

El IIS La Fe activa ayudas económicas para el Desarrollo de Estudios de Investigación Clínica

El Instituto de Investigación Sanitaria La Fe promueve una convocatoria de ayudas para incentivar y apoyar la realización de estudios de investigación clínica promovidos por investigadores del IIS La Fe y entidades sin ánimo de lucro.

Objeto y ámbito de aplicación

La finalidad de la presente convocatoria es incentivar la puesta en marcha y realización de estudios clínicos promovidos por grupos de investigación del IIS La Fe, así como otras entidades sin ánimo de lucro y/o grupos de investigación cooperativos, a través de la financiación del costo de prestación de servicios inherentes al diseño y desarrollo de los mismos, tales como:

- Apoyo metodológico en el diseño del estudio, preinicio y puesta en marcha (Start up).
- Apoyo bioestadístico (cálculo de tamaño muestral, aleatorización, elaboración del informe final, ...)
- Apoyo informático (elaboración de CRD electrónico, Bases de datos...)
- Asignación de recursos humanos específicos (gestor de proyectos, monitor de ensayos clínicos, study coordinator, personal de enfermería, técnico de farmacovigilancia...)
- Apoyo Económico (bonificación de tasas administrativas, póliza de seguros, ...)
- Bioanalítica.

Dotación de la Ayuda

El Instituto concederá hasta un 75% del coste total del estudio que se destinará a sufragar los gastos inherentes al diseño y/o ejecución del estudio clínico propuesto, prestados por el personal de las distintas Unidades del IIS La Fe, estableciéndose una asignación presupuestaria máxima de 150.000 euros para la anualidad 2016.

Condiciones de las ayudas

La ayuda concedida se destinará íntegramente a compensar el servicio prestado por el personal y Unidades del IIS La Fe con las siguientes características:

Apoyo metodológico, preinicio y puesta en marcha: se entenderá como tal el asesoramiento en el diseño del protocolo del estudio así como de la documentación asociada al mismo como cuaderno de recogida de datos, hoja de información al paciente, consentimiento informado, y en su caso, la presentación del estudio para su autorización, seguimiento y finalización ante las autoridades competentes, todo ello prestado por un gestor de proyectos del IIS La Fe.

Apoyo bioestadístico: se entenderá como tal el asesoramiento en el cálculo del tamaño muestral previo a la formulación del estudio, elaboración del plan de monitorización, hoja de aleatorización, y elaboración del informe final del estudio, todo ello prestado por la Unidad de Bioestadística del IIS La Fe.

Apoyo informático: elaboración del CRD electrónico, bases de datos.

Asignación de recursos humanos específicos para el desarrollo y realización del estudio propuesto, tales como monitor de ensayos clínicos, study coordinator, personal de enfermería, técnico de farmacovigilancia ... La asignación de dicho personal estará inequívocamente vinculada a la realización de dicho estudio aprobado, una vez obtenidas las preceptivas autorizaciones y aprobaciones por parte de los distintos agentes involucrados (CEIC, AEMPS...)

Apoyo Económico en la bonificación de tasas administrativas de gestión de contratos del IIS La Fe, tasas por evaluación del Comité ético y en su caso de las tasas de autorización de la AEMPS y/o autoridades competentes. Bioanalítica.

Una vez concedida la ayuda, se debe notificar anualmente al IIS La Fe, el status del estudio (reclutamiento, resumen del informe final de resultados, marcha del estudio).

Se excluye de la concesión financiación para viajes, dietas, congresos o contratación de personal

Plazo de presentación de solicitudes:

Se trata de una convocatoria abierta para el ejercicio 2016. No obstante, se establecen plazos de presentación de solicitudes con carácter trimestral durante la primera quincena de los meses de marzo, junio, septiembre y diciembre de 2016 (susceptible a cambios de fechas).

Requisitos de los estudio

Los estudios elegibles para ser financiados deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Estar promovidos por investigadores del IIS La Fe o en su defecto por entidades sin ánimo de lucro/ grupos cooperativos.
- Contar con financiación para sufragar los gastos del estudio no financiados por las ayudas concedidas por el IIS La Fe. Se deberá disponer de fondos propios que completen el 100% de la financiación, ya que se concederá hasta un máximo del 75% de lo solicitado.
- Ser ensayos clínicos, randomizados de intervención (incluyendo prevención, diagnóstico, tratamiento y servicios), nacionales y multinacionales, incluyendo fases tempranas (I y II) y fases III. Eventualmente ensayos fases IV (cuando el objetivo sea verificar una nueva indicación) , o bien ser estudios observacionales post-autorización. También serán objeto de esta convocatoria investigaciones con productos sanitarios, estudios clínicos con x-céuticos, estudios farmacoeconómicos y otros estudios clínicos.
- No realizar pagos al equipo investigador.

Formalización de las solicitudes

Las solicitudes deberán remitirse al Instituto de Investigación Sanitaria La Fe, en soporte electrónico a la dirección de correo convocatoria_ayudasinvestigacion@iislafe.es aportando la siguiente documentación:

- Solicitud normalizada.
- Curriculum Vitae del IP.
- Compromiso de los colaboradores (si se dispone).
- Protocolo.
- Hoja de información al paciente (si se dispone).
- Aprobaciones de las autoridades competentes (CEIC, CEIB, AEMPS si se dispone).

Descarga la Memoria de Solicitud

Evaluación y selección

Los estudios se evaluarán por una Comisión Evaluadora ad hoc, reunida en sesión deliberatoria, y teniendo presente la calidad científica del estudio presentado, y en su caso, la capacidad del grupo de investigador para desarrollar y sostener el estudio propuesto, y elevará una propuesta razonada y priorizada de las solicitudes seleccionadas a la Dirección del IIS La Fe para su ratificación.

Notificación y publicación de la resolución

La resolución de concesión será notificada a los interesados por escrito. Esta resolución se publicará asimismo en el tablón de anuncios del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe, y en la dirección de Internet www.iislafe.es

Otras consideraciones

La participación en esta Convocatoria supone la aceptación de las bases. El fallo de la Comisión será inapelable