

CONVOCATORIA PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE 2025

L'objecte de la present actuació, llançada per l'Institut de Salut Carles III (ISCIII), és fomentar la recerca clínica independent, amb medicaments d'ús humà i/o teràpies avançades, mitjançant el finançament de projectes no promoguts per la indústria farmacèutica.

Seràn susceptibles de finançament els projectes de qualitat contrastada dirigits al desenvolupament d'assajos clínics amb medicaments d'ús humà i/o teràpies avançades (definides com a teràpia gènica, teràpia cel·lular o enginyeria tissular) que permetin objectivar avanços tangibles per als pacients i que proporcionin evidències a les autoritats sanitàries per a la seva implantació en l'SNS. S'exclouen de manera expressa els principis actius dins de períodes de protecció (patent o protecció de dades) el titular de comercialització de les quals sigui únic.

Els continguts dels projectes hauran d'estar referits a les següents **àrees temàtiques prioritàries**:

- Recerca clínica amb tractaments de **teràpia avançada**, la patent de la qual, en el cas d'existir, pertanyi majoritàriament a una entitat del Sistema Nacional de Salut, incloent-hi teràpia cel·lular, teràpia gènica i enginyeria tissular.
- Recerca clínica amb **medicaments orfes**.
- Recerca clínica i estudis de **reposicionament terapèutic o diagnòstic amb medicaments**.
- Recerca clínica orientada a reduir les **resistències als antibiòtics**.
- Recerca clínica amb **medicaments en poblacions especials**, en particular en població pediàtrica, o poblacions infra-representades en els assajos clínics comercials.
- Recerca clínica de **medicaments autoritzats en condicions reals d'ús**, incloent-hi estudis fàrmac-epidemiològics i de seguretat clínica.
- Recerca clínica i estudis comparatius de medicaments en l'àmbit de les **estratègies de control**, amb impacte en la salut pública per al SNS.
- Assajos clínics, incloent-hi estudis fàrmac-genètics, encaminats a determinar **poblacions amb distint grau de resposta, en eficàcia i/o seguretat, a fàrmacs** amb rellevància clínica i terapèutica en la pràctica assistencial.

Els projectes presentats hauran de ser **assajos clínics en l'àmbit de la recerca clínica independent, preferentment en fase I, II, III**, sense perjudici que puguin ser també finançats un altre tipus d'assajos clínics, incloent aquells que requereixin completar les fases finals de l'etapa preclínica per a l'inici de l'assaig clínic, si es justifica adequadament.

De manera general, els projectes de recerca podran presentar-se segons un dels tipus següents:

- **Projectes individuals:** Presentats per una entitat sol·licitant i a executar en un únic centre per un equip de recerca liderat per un o per dos investigadors principals responsables (IP i Co-IP) amb vinculació funcional, estatutària o laboral amb l'entitat sol·licitant..

- **Projectes multicèntrics:** Realitzats d'acord amb un protocol únic, en més d'un centre. Cada projecte tindrà un equip i estarà liderat per un o per dos investigadors principals responsables (IP i co-IP). En aquesta mena de projectes, els sol·licitants podran optar per una de les possibilitats següents:

- Modalitat d'estudi multicèntric amb **un únic centre beneficiari de l'ajuda**. Presentació d'una única sol·licitud pel centre al qual estigui vinculat l'o els investigadors principals si és el cas (IP i co-IP), que actua/n com a coordinador/és del projecte, figurant en un mateix equip tots els investigadors col·laboradors, amb independència del centre des del qual participin

- Modalitat d'estudi multicèntric amb **diversos centres beneficiaris de l'ajuda**. Presentació d'una sol·licitud per cadascun dels centres participants, amb un o dos investigadors principals si és el cas (IP i co-IP) i un equip de recerca per cada sol·licitud presentada. Un dels projectes actuarà a més com a coordinador i serà la seva IP o les seves dues IP, si és el cas, els responsables de la coordinació científica i del seguiment del projecte en el seu conjunt.

Tindran especial consideració els projectes dirigits per dos investigadors principals que indiquin en la memòria de sol·licitud la seva voluntat d'iniciar un **procés de transició de lideratge** entre tots dos sent un d'ells personal sènior i l'altre personal investigador jove. En aquests projectes el/la co-IP serà la persona sènior mentre que l'IP serà la persona cap a la qual es realitza la transició sent d'igual rellevància tots dos CV a l'hora de l'avaluació.

Els assajos clínics sol·licitats des del CIBER només podran optar a la categoria de projectes multicèntrics amb un sol centre beneficiari i necessàriament hauran d'incloure investigadors d'almenys dues àrees temàtiques CIBER.

Qui pot sol·licitar-la:

Requisits de l'IP:

- a. Tenir formalitzada la seva **vinculació** funcional, estatutària o laboral amb el centre sol·licitant o de realització. L'IP ha de tenir **activitat clínic- assistencial** o capacitat demostrable perquè, en absència de la primera, no existeixi limitació per a l'execució del projecte. Tindran especial protecció els projectes liderats o co-liderats per **investigadors amb activitat clínic-assistencial nascuts en 1980 o data posterior**.
- b. No estar realitzant un programa de Formació Sanitària Especialitzada (FSE), ni un contracte de formació predoctoral, ni contractat amb càrrec a un projecte de recerca.
- c. No ser investigador principal d'un projecte que hagi estat finançat en les convocatòries de concessió de subvencions per a Projectes de Recerca Clínica Independent dels anys 2022, 2023 o 2024.

Requisits dels investigadors

- Tots els membres de l'equip de recerca: tenir formalitzada la seva vinculació funcional, estatutària, laboral o de formació remunerada amb qualsevol de les entitats que poden presentar sol·licituds a aquesta actuació, com a mínim durant tot el període comprès entre el termini per a la presentació de sol·licituds i la resolució definitiva de concessió.
- La participació en els projectes regulats en la present actuació serà compatible amb la presentació de sol·licituds i participació en altres convocatòries del PEICTI.
- No podrà concórrer a aquesta convocatòria cap investigador que actuï com a promotor de l'assaig clínic objecte d'aquesta actuació, quedant expressament exclosa la figura de co-promotor.
- Les persones investigadores participants en aquesta actuació no podran figurar en més d'una sol·licitud.

Com se sol·licita:

La forma de presentació de la sol·licitud i restant documentació serà exclusivament mitjançant la seu electrònica ISCIII.

Les sol·licituds hauran d'anar acompanyades de la següent **documentació**:

- **Formulari de sol·licitud.** Es presentarà una única sol·licitud per a cadascun dels projectes presentats. En els projectes multicèntrics amb diversos centres beneficiaris, es presentarà una sol·licitud completa per cadascun dels subprojectes.
- **Memòria del projecte de recerca** emprant exclusivament el model normalitzat corresponent a les LEIS 2025, emplenat en anglès o castellà. En projectes multicèntrics amb diversos centres beneficiaris es presentarà una sol·licitud completa per cadascun dels subprojectes.
- **Curriculum vitae Abreujat (CVA)**, generat de manera automàtica des de l'editor CVN de la FECYT de l'investigador principal o investigadors principals en els projectes en què correspongui (sol·licituds amb IP i co-IP). Una vegada emplenat, en castellà o en anglès de manera indistinta, s'adjuntarà a la sol·licitud a través de l'aplicació informàtica.
- **Historial científic dels equips de recerca**, emplenat en anglès o en castellà.
- Tots els centres clínic-assistencials que participin en el projecte objecte d'aquesta sol·licitud i que no siguin de titularitat pública directa, hauran de presentar un compromís signat pel representant legal que inclourà l'obligació de no facturar cap mena d'activitat als pacients participants, incloses les atencions urgents, les no programades o les no previstes, siguin aquestes de qualsevol tipus, així com el compromís d'informar els pacients participants d'aquest aspecte. Ha d'existir una referència expressa a aquest compromís en la fulla d'informació al pacient.
- Compromís emès per l'entitat sol·licitant i signat pel seu representant legal en el qual s'adquireixi l'obligació unívoca d'actuar com a únic promotor de l'assaig clínic en el cas de concessió de la subvenció objecte d'aquesta actuació.

Quantia: No especificat.

Durada: Quatre anys.

Criteris d'avaluació:

A. Valoració de l'equip de recerca: Fins a 30 punts.

- a. Mèrits curriculars del cap de grup en relació a la capacitat de lideratge d'assajos clínics: experiència prèvia de l'IP en assajos clínics independents (núm. d'assajos liderats i taxa d'ells que s'han completat). Fins a 12 punts.
- b. IP/co-IP és personal investigador jove (amb data de naixement l'any 1980 o posterior). Fins a 2 punts.
- c. Historial científicotècnic en relació als resultats de recerca obtinguts prèviament en l'àmbit de la proposta: projectes finançats en convocatòries competitives, producció científica, productes de transferència a pràctica clínica i translació al sector productiu. Fins a 12 punts.
- d. Estructura del grup o unitat: multidisciplinarietat en la composició de l'equip. Trajectòria contrastada o potencial de l'investigador principal i del grup en el desenvolupament d'activitats de R+D+I. Fins a 4 punts.

B. Valoració del projecte: Fins a 70 punts.

- a. Qualitat: Novetat, originalitat i innovació de la proposta. Adequació metodològica als objectius proposats. Disseny estadístic (grandària mostral, pla d'anàlisi, anàlisi intermèdia, determinació de límits, anàlisis de factibilitat, etc.), anàlisi de la inclusió de la perspectiva de gènere en la proposta; Fins a 30 punts. Aquest apartat tindrà una especial consideració, no sent susceptible de finançament cap projecte que no aconsegueixi una puntuació mínima de 20 punts en aquest criteri, independentment de la puntuació aconseguida en la resta dels apartats puntuables i, fins i tot, en el còmput total de tots ells.
- b. Viabilitat: Adequació en la composició de l'equip a la proposta; pla de treball, distribució de tasques i cronograma; infraestructures disponibles i capacitat de gestió; adequació del pressupost sol·licitat als objectius del projecte. Fins a 10 punts.
- c. Rellevància, aplicabilitat i capacitat de transferència de resultats: Rellevància clínica de la proposta. Impacte en salut (increment en efectivitat diagnòstica o terapèutica, augment de la qualitat de les noves prestacions). Impacte econòmic (optimització en la utilització de recursos, major eficiència). Impacte social (consideració de les prioritats socials, pla de difusió de resultats a la societat). Fins a 20 punts.
- d. Adequació de la proposta als objectius i prioritats establertes en la convocatòria i complementarietat de la mateixa amb altres actuacions de R+D+I nacionals, internacionals o autonòmiques: absència d'interès comercial. Utilització de tecnologies o fàrmacs nous. Participació de la Plataforma ISCIII de suport per a la recerca clínica o estructures similars. Capacitat per a generar sinergies i enfortir les capacitats científicotècniques dels centres assistencials del SNS. Fins a 10 punts.

Aquests criteris d'avaluació contindran els següents factors de correcció de discriminació positiva que només podran aplicar-se a les propostes que aconseguixin una puntuació major o igual a 20 punts en l'apartat B.a):

- Podrà augmentar fins a 2 punts aquelles sol·licituds en les quals s'hagi acreditat que l'IP/co-IP té un grau de discapacitat igual o superior al 33%.
- Podrà augmentar fins a 2 punts en el cas que s'hagi optat per la figura de projecte de transició de lideratge d'un investigador sènior (co-IP) a un investigador jove (IP).

Limitacions en el nombre de sol·licituds:

- IIS i CIBER: 3 sol·licituds.
- Altres: 1 sol·licitud.