



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

AYUDAS AÑO 2010

Dirección general de Farmacia y
Productos

Ministerio de Sanidad y Política Social

Natividad Calvente Cestafe
Jefe de Área de Subvenciones para la Investigación
Ministerio de Sanidad y Política Social



FINANCIACIÓN

- Subvención (capítulo VII)
 - Año 2009 16.000.000 euros
 - Año 2010 17.000.000 euros
- Anticipos reembolsables (capítulo VIII)
 - Año 2009 54.000.000 Euros
 - Año 2010 54.000.000 euros



SUBVENCIÓN

INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE Ó EC NO COMERCIALES

- Promotor no comercial
- Solamente investigación clínica
- Duración de proyectos: 1 año
- Posibilidad de prórroga
- Sin limitación
- Variables de evaluación
- Sistema de evaluación y comités evaluadores



Líneas prioritarias

- a.- Medicamentos de terapias avanzadas incluyendo la terapia celular y la terapia génica, la ingeniería de tejidos y los biomateriales adaptados a estas terapias.
- b.- Medicamentos huérfanos según dispone el Reglamento (CE) 141/2000 y medicamentos de uso humano utilizados en enfermedades raras.



Líneas prioritarias

- c.- Estudios comparativos de medicamentos de elevado impacto en la Salud Pública y en el SNS, dirigidos a mejorar la efectividad, seguridad y eficiencia de la práctica clínica.
- d.- Estudios para evaluar la calidad de utilización de medicamentos con alto impacto en el SNS y las estrategias de intervención dirigidas a conseguir mejoras en su manejo.



ANTICIPOS REEMBOLSABLES

- Proyectos de gran calado e impacto
- Estimulación cooperación público-privada
- Multianuales (5 años)
- Carencia de tres años y 0% de interés durante 15 años

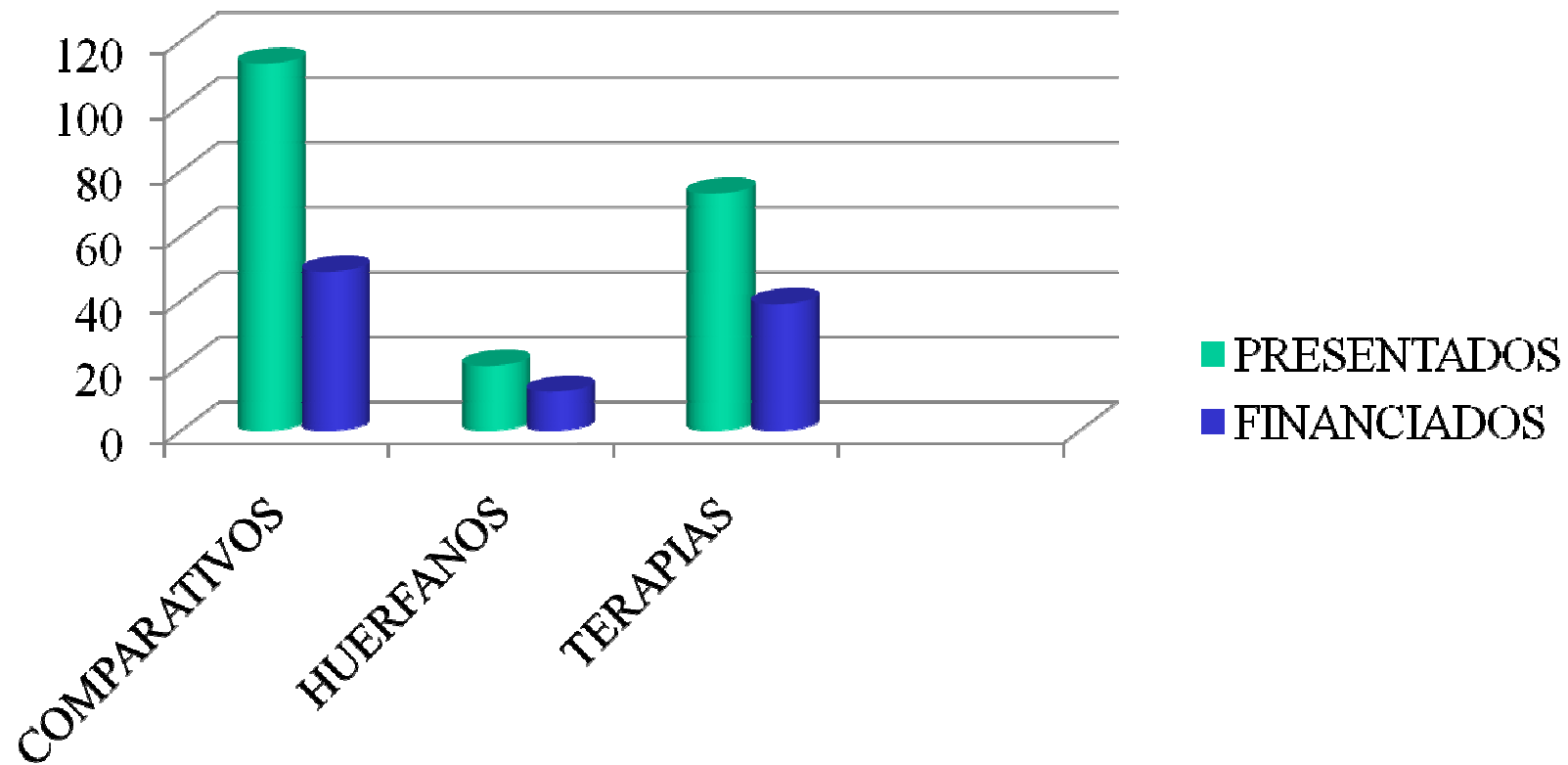


ANTICIPOS REEMBOLSABLES

- Nuevos proyectos en año 2010
 - Año 2010 aprox 40.000.000 euros
 - Cuatro años posteriores 118.000.000 euros
- Proyectos años anteriores
 - Aprox 14.000.000 euros

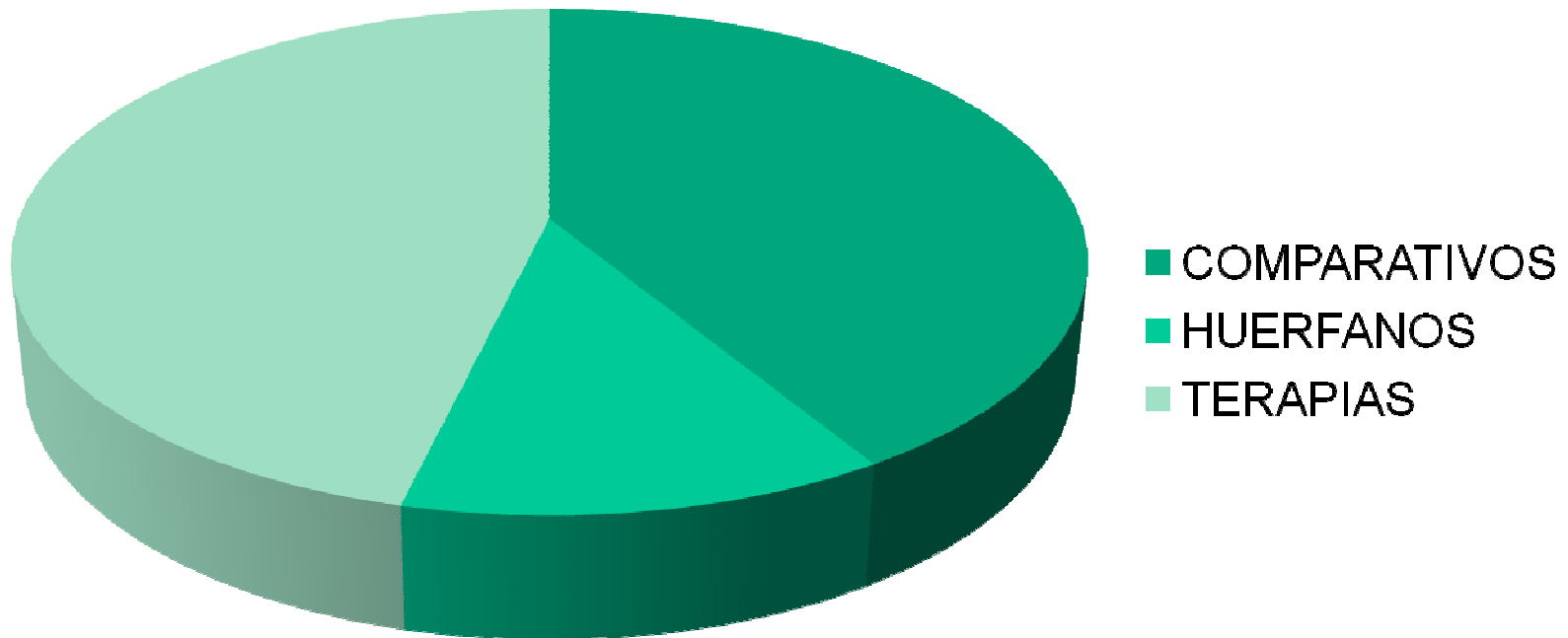


ENSAYOS 2009





FINANCIACIÓN





	Total
ANDALUCIA	23
ARAGÓN	9
ASTURIAS	2
CASTILLA LA MANCHA	6
CASTILLA LEON	8
CATALUÑA	63
COMUNIDAD VALENCIANA	7
ISLAS BALEARES	3
ISLAS CANARIAS	3
MADRID	54
MURCIA	3
NAVARRA	8
PAIS VASCO	8
SANTANDER	1
GALICIA	4
NO ADMITIDO	1
Total general	203



	Total
ANDALUCIA	10
ARAGÓN	4
CASTILLA LA MANCHA	3
CASTILLA LEON	3
CATALUÑA	33
COMUNIDAD VALENCIANA	3
GALICIA	1
ISLAS BALEARES	2
ISLAS CANARIAS	2
MADRID	25
MURCIA	3
NAVARRA	5
PAIS VASCO	1
Total general	95



Fundació Privada Clinic per a la Recerca Biomedica	10
Institut de Recerca del Hospital Universitari Vall d'Hebron	8
Fundación Investigación Biomédica Hospital Universitario La Paz	6
Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud	6
Fundació Institut de Recerca de l' Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	5
Consortio de apoyo de la investigación biomédica en red de unidades centrales de investigación clínica y ensayos clínicos	4
Fundación Investigación Biomédica Hospital Gregorio Marañón	4
Universidad de Navarra	4
Fundació Privada per la Recerca i la Docencia Sant Joan de Deu	3
Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias	3
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud	3
Fundacio institut de investigatió en ciences de la Salut Germans Trias y Pujol	2
Fundació Privada Institut d'Investigació Biomedica de Bellvitge	2
Fundación IMABIS	2
Fundación Investigación Biomedica Hospital 12 de Octubre	2
Fundación Investigación biomedica Hospital Universitario la Princesa	2
Fundación Investigación Biomédica Hospital Universitario Puerta de Hierro	2
Fundación Mateu Orfila	2
Fundación para la investigación Hospital universitario La Fe	2
Hospital Universitario de Salamanca	2



ASPECTOS LIMITANTES

- Financiación
- Plan de trabajo
- Fabricación
 - Instalaciones propias
- Protocolo
- Necesidad IMPD



PUNTOS RELEVANTES

- ANTECEDENTES

- Identificación del problema: antecedentes y estado actual
- Relevancia científico-sanitaria del proyecto. Potencial impacto en el SNS tras la finalización del proyecto.
- Justificación de la necesidad del proyecto.
Identificación de la población que se beneficia
- Justificación de la ausencia de interés comercial de la propuesta
- Estudios realizados o que se estén realizando en relación con el proyecto



PUNTOS RELEVANTES

- **METODOLOGÍA**
 - Diseño del estudio
 - Población del estudios con criterios de inclusión/exclusión
 - Variables
 - Análisis de datos
 - Aspectos ético-legales (cumplimiento BPCs, seguro...)
 - Aspectos relacionados con el medicamento en investigación (fabricación, etiquetado, distribución...)
 - Fuentes de financiación del medicamento



PUNTOS RELEVANTES

- **PLAN DE TRABAJO**
 - Etapas de desarrollo y distribución de tareas de todo el equipo investigador
 - Asignaciones previstas para el personal técnico que se solicita.
 - Lugar de realización del proyecto y centros implicados
 - Cronograma global del proyecto con su correspondiente inicio y finalización
 - Cronograma de distribución de actividades por centro e investigador
 - Descripción de las actividades del proyecto en relación con los recursos solicitados



PUNTOS RELEVANTES

- **PRESUPUESTO**
 - Gasto personal
 - Gasto ejecución
 - **EJECUCIÓN**
 - Gastos de equipamiento
 - Gastos material inventariable
 - Gastos de material fungible
 - Subcontratación (CROs)
 - Seguro
 - Adquisición/fabricación del MI
 - Gastos relacionados con la obtención de autorizaciones administrativas y dictámenes
 - Gastos de publicación y difusión de resultados
 - Otros gastos especificar
 - **VIAJES Y DIETAS**



PUNTOS RELEVANTES

- **PRESUPUESTO**
 - Subcontrataciones exclusivamente derivadas del proyecto
 - Gastos generales suplementarios directos de la actividad
 - Costes indirectos
 - Breve descripción de las partidas presupuestarias más importantes del proyecto relacionadas con los objetivos del proyecto



ANÁLISIS INVESTIGACIÓN INDEPENDIENTE

Datos obtenidos de memoria de los
proyectos

Partida presupuestaria Gastos de ejecución

Variables analizadas gasto subcontratado:
aseguramiento y CROs

Estratificadas según tipo de producto



- No referencia en el 35-40% de los casos
- No diferencias entre los dos tipos de ECs (pólizas)
- Diferente percepción entre aseguramiento y necesidad de CRO
- No correlación entre número de pacientes y presupuesto
- Presupuestos solicitados reales???

