

# Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron



Com tenir èxit en la petició d'un projecte de recerca clínica no comercial amb  
medicaments (FIS 2008)

Laura Casad

Aiuts a la recerca

10 d'abril del 200

- **Objecte:** fomentar la recerca científica mitjançant el finançament de projectes de recerca clínica independent de la indústria farmacèutica amb medicaments d'ús humà, d'acord amb les següents àrees prioritàries
  - ✓ Medicaments orfes i/o medicaments d'alt interès sanitari "sense interès comercial"
  - ✓ Recerca clínica i estudis comparatius adreçats a reduir la resistència als antibiòtics
  - ✓ Recerca clínica de medicaments per a poblacions especials, en particular en població pediàtrica
  - ✓ Recerca clínica, estudis farmacoepidemiològics i de seguretat clínica de medicaments autoritzats en condicions reals d'ús
  - ✓ Estudis comparatius de medicaments d'elevat impacte en la Salut Pública i en el Sistema Nacional de Salut, adreçats a la millora de l'eficiència de la pràctica clínica
  - ✓ Medicaments de teràpia cel·lular i altres teràpies avançades com ara teràpia gènica o enginyeria de teixits
  - ✓ Assajos clínics encaminats a determinar poblacions amb diferent grau de resposta, en eficàcia i/o seguretat, a fàrmacs amb rellevància clínica i terapèutica en la pràctica assistencial



## ● Definicions:

### ✓ Medicaments orfes

- Un medicament serà declarat orfe si el seu promotor pot demostrar que aquest producte:
  - a) es destina al diagnòstic, prevenció o tractament d'una afecció que posi en perill la vida o comporti una incapacitat crònica, i que no afecti a més de cinc persones per cada deu mil o es destina al diagnòstic, prevenció o tractament, d'una afecció que posi en perill la vida o comporti greu incapacitat, o d'una afecció greu i crònica, i que resulti improbable que, sense incentius, la comercialització d'aquest medicament generi suficients beneficis per a justificar la inversió necessària
  - b) que no existeix cap mètode satisfactori autoritzat de diagnòstic, prevenció o tractament d'aquesta afecció, o que, d'existir, el medicament aportarà un benefici considerable a qui pateix aquesta afecció



- **Definicions:**

- ✓ **Medicaments sense interès comercial**

- S'entén per «medicaments sense interès comercial» aquells dels quals existeix absència o insuficiència de subministrament en el mercat nacional, essent necessaris per al tractament de determinades malalties o patologies

## ● Sol·licitants:

### ✓ Com a Investigador principal:

- Pertànyer a la plantilla de l'entitat sol·licitant.
- Tenir formalitzada la seva vinculació laboral **al menys des del moment de la sol·licitud fins a la resolució de concessió.**
- No estar realitzant un programa d'FSE o de perfeccionament postdoctoral del FIS, o Juan de la Cierva del MEC.
- No pertànyer com a investigador contractat a CIBER, RETICS o CONSOLIDER.

### ✓ Com a Investigador col·laborador:

- Tenir formalitzada la seva vinculació laboral o la condició de becari amb l'entitat sol·licitant.

- **Participació en els projectes i incompatibilitats:**

- ✓ **Participació:**

- L'investigador principal no podrà figurar com a tal en més d'una sol·licitud de projecte d'aquesta convocatòria.

- ✓ **Incompatibilitats:**

- Els projectes seran compatibles, a efectes de dedicació, amb altres projectes del Pla Nacional d'R+D+I 2004-2007 i 2008-2011. No es podran presentar sol·licituds la temàtica de les quals ja estiguin finançades a través de les convocatòries de projectes del FIS.



- **Durada:**

- ✓ 1, 2 o 3 anys

- **Tipologia de projectes:**

- ✓ Individual
- ✓ Multicèntric
- ✓ Coordinat

- **Pressupost. Conceptes susceptibles d'ajut:**

## Despeses de personal

Titulació	Primera anualitat	Segona anualitat	Tercera anualitat
Titulat Superior	29.000	29.500	30.000
Titulat Mitjà	24.000	24.500	25.000
Tècnics FP	20.000	20.500	21.500



- **Pressupost. Conceptes susceptibles d'ajut (II):**

- ✓ **Béns i Serveis:**

- Material inventariable
- Material fungible
- Contractació de serveis externs (assessoria, consultoria...)

- ✓ **Viatges i Dietes:**

- Viatges per la realització del projecte
- Viatges per a la difusió de resultats
- Inscripció a congressos
- Destinats **exclusivament** als membres de l'equip investigador i al personal contractat

- **Pressupost. Conceptes susceptibles d'ajut (III):**

- ✓ **Serveis CRO:**

- Despeses de farmàcia                      entre 6.000 i 12.000 €
- Assegurança                                      6.000 €/any
- Monitorització                                    18.000 €
- Procediment administratiu                    1.000 €/CEIC

## ● Procediment de concessió

Es durà a terme en dues fases:

### ✓ Primera fase (presol·licitud):

- Breu memòria científicotècnica del projecte de recerca
- CV de l'equip investigador
- Presentació de la sol·licitud en format electrònic

### ✓ Segona fase (per qui hagi superat la primera):

- Memòria completa del projecte de recerca, sense canvis substancials de la presentada inicialment
- Composició definitiva de l'equip investigador. El núm. de participants es podrà ampliar
- Presentació de la sol·licitud en paper

- **Termini de presentació de sol·licituds:**

- ✓ Presol·licitud: 30 d'abril
- ✓ Sol·licitud: posteriorment a la resolució de la primera fase

- **Enllaços d'interès:**

- ✓ Convocatòria: [http://www.isciii.es/htdocs/aes/pi/pic\\_no\\_comercial.htm](http://www.isciii.es/htdocs/aes/pi/pic_no_comercial.htm)
- ✓ Sol·licitud: <http://ayudasfis.isciii.es/Solicitudes/Login.aspx?ta=EC&anio=20081>