

Proyectos de investigación
clínica no comercial con
medicamentos de uso
humano

Convocatoria 2008

Áreas temáticas prioritarias

1. Medicamentos huérfanos (Regl. CE 141/2000) y/o de alto interés sanitario “sin interés comercial” (Ley 29/2006)
2. Investigación clínica y estudios comparativos resistencias a antibióticos
3. Investigación clínica poblaciones especiales (pediatría)
4. Investigación clínica, estudios FE y seguridad clínica medicamentos autorizados, en condiciones reales de uso

Áreas temáticas prioritarias

5. Estudios comparativos de medicamentos “elevado impacto en SP y SNS”, dirigidos a mejorar la eficiencia de la práctica clínica
6. Medicamentos de terapia celular y otras terapias avanzadas (terapia génica, ingeniería de tejidos)
7. Ensayos clínicos, incluyendo farmacogenéticos, dirigidos a determinar poblaciones con distinto grado de respuesta, en eficacia y/o seguridad, a fármacos con relevancia clínica y terapéutica en la práctica asistencial

Presentación solicitudes

- presolicitud (1^a fase): versión simplificada (modelo normalizado)
- solicitud (2^a fase): si valoración positiva, versión completa

Proceso de evaluación

1. Evaluadores (evaluación científico-técnica, por pares)
2. Comisión técnica de evaluación (CTE)
3. Comisión de conflictos de intereses
4. Comisión de selección (BOE)

Comisión técnica de evaluación (CTE). Criterios BOE

- evaluación estratégica y de oportunidad (CTE)
- viabilidad, novedad, relevancia para SP y SNS, capacidad del equipo
 - adecuación objetivos y prioridades convocatoria
 - impacto previsible
 - no interés comercial
 - aplicabilidad clínica
 - viabilidad

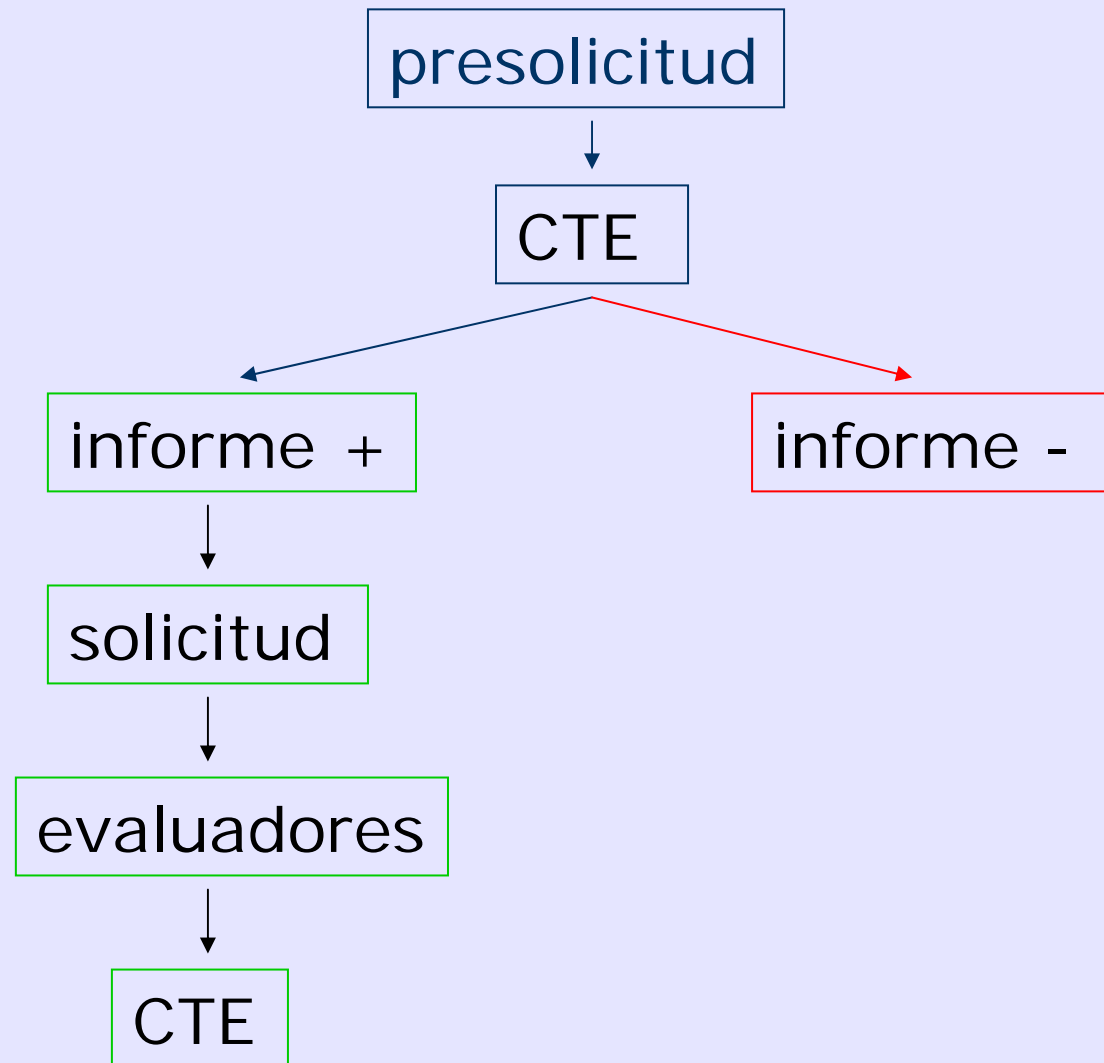
Comisión técnica de evaluación (CTE)

- áreas prioritarias
- relevancia clínica
- repercusión sanitaria
- posibilidad de financiación comercial
- viabilidad

Comisión técnica de evaluación (CTE)

- áreas prioritarias
- relevancia clínica
 - variable principal, magnitud beneficio, lugar en terapéutica, alternativas, indicación no autorizada, etc.
- repercusión sanitaria
 - aplicabilidad, prevalencia
- posibilidad de financiación comercial
- viabilidad

Evaluación solicitudes



Convocatoria 2007

- Projectes revisats 510
- Pressupost sol·licitat 89 M €

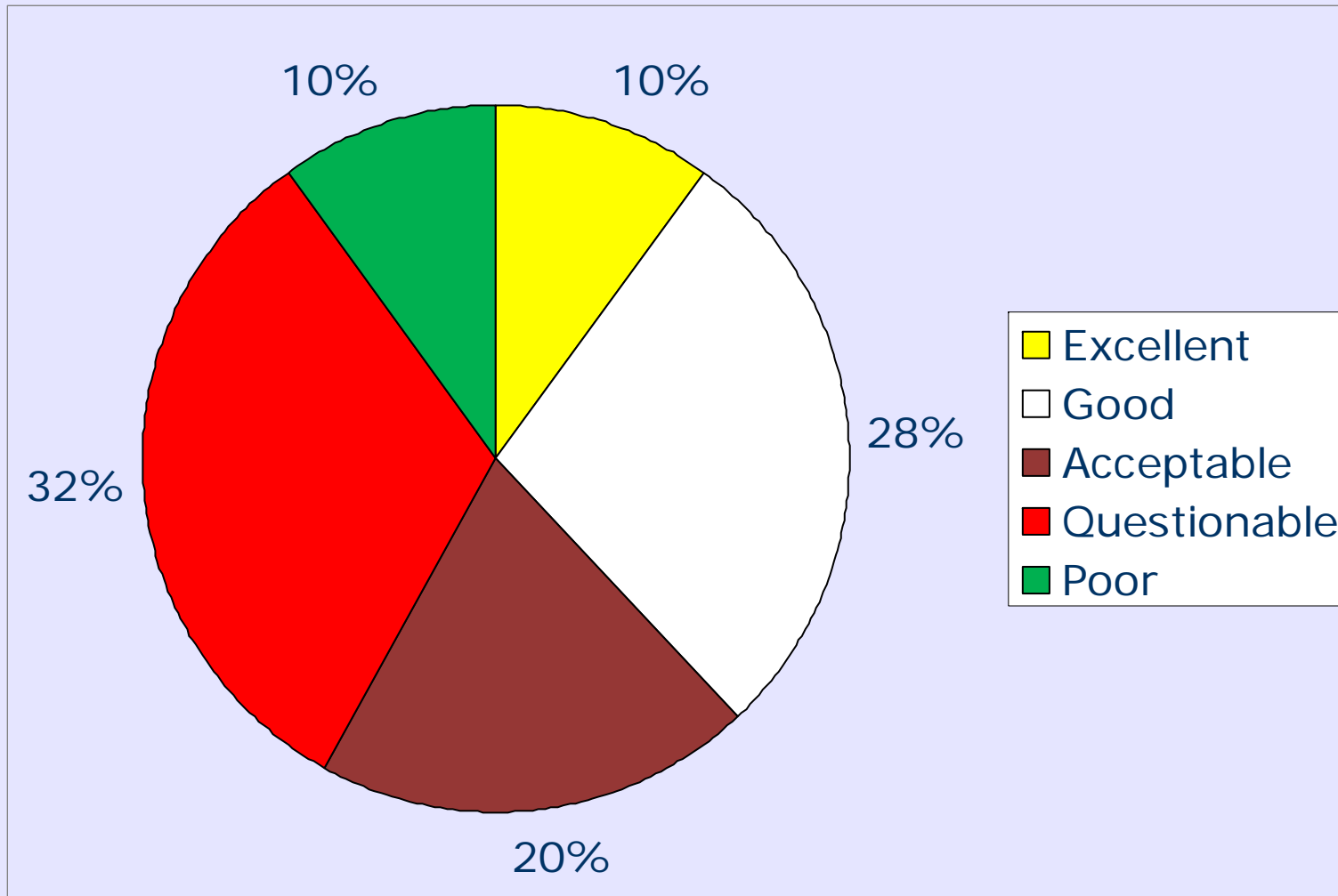
Projectes presentats

1.	Infecciones (no SIDA)	(79)
2.	Neurologia	(61)
3.	Cardiovascular	(51)
4.	SIDA	(47)
5.	Onco-Hemato	(44)
6.	Farmacologia (ncop)	(42)
7.	Psiquiatria	(36)
8.	Nefrologia	(35)
9.	Gastro-Hepato	(21)
10.	Enfermedades Raras	(20)
11.	Pediatría	(18)
12.	Neumología	(17)
13.	Oftalmología	(14)
14.	Ginecología	(14)
15.	Osteoarticulares	(13)
16.	AAPP	(12)
17.	Endocrino	(11)
18.	Anestesia	(8)
19.	Otras	(6)

Projectes revisats



Comisión técnica de evaluación. Resultados



Convocatoria 2007

- Projectes revisats 510
- Pressupost sol·licitat 89 M €

- Projectes finançats 167 (38%)
- Pressupost aprovat 16,9 M €

Projectes finançats

1. Infectious diseases	(42)
2. Psychiatry	(27)
3. Rare disorders	(20)
4. Cardiovascular	(15)
5. Nephrology	(10)
6. Pneumology	(10)
7. Pediatrics	(10)
8. Onco-Hemathology	(7)
9. Neurology	(6)
10. Gastro-Hepatology	(6)
11. Gynecology	(5)
12. Others	(9)

Projectes finançats

