

CONVOCATORIA DE AYUDAS AL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Título de la convocatoria: I Convocatoria de Ayudas para el Desarrollo de Estudios de Investigación Clínica.

Entidad Convocante: Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia.

El Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia promueve una convocatoria de ayudas para incentivar y apoyar la realización de estudios de investigación clínica promovidos por investigadores del IIS Biodonostia y de la OSI Donostialdea, y que puedan optar a la estructura de apoyo de la Plataforma Española de Investigación clínica y Ensayos clínicos (SCReN).

Objeto y ámbito de aplicación

El objeto de esta convocatoria es incentivar la puesta en marcha y realización de ensayos clínicos promovidos por grupos de investigación del IIS Biodonostia y de la OSI Donostialdea a través del apoyo y la prestación de servicios inherentes al diseño, desarrollo, puesta en marcha y ejecución de los mismos, tales como:

- Apoyo en el diseño del estudio, protocolo, CRD y Hoja de Información al Paciente (HIP).
- Apoyo bioestadístico (cálculo de tamaño muestral, descripción de variables,...)
- Gestión, elaboración y seguimiento de la documentación administrativa vinculada al estudio.
- Asignación de recursos humanos específicos (gestor de proyectos, monitor, CTA, personal de enfermería, ...) que cubra las tareas necesarias para el desarrollo y ejecución del ensayo.
- Apoyo Económico (bonificación de tasas administrativas, etc.)

Dotación de la ayuda

El Instituto concederá una ayuda que posibilitará la realización de los servicios necesarios, el diseño, puesta en marcha y ejecución del estudio clínico propuesto. La ayuda concedida no se realizará mediante pago directo sino que se destinará íntegramente a cubrir los servicios prestados, los costes directos y el trabajo realizado por personal de la Unidad de Ensayos Clínicos del IIS Biodonostia así como personal de las distintas Unidades del IIS Biodonostia, estableciéndose una asignación presupuestaria máxima valorada en 85.000 € para la convocatoria 2015.

Condiciones de las ayudas

El presupuesto asignado por el IIS Biodonostia se destinará a los siguientes conceptos:

- Dotación personal Unidad de Ensayos clínicos.
- Costes directos: tasas AEMPS, tasas de gestión centros de la CAPV, viajes y dietas monitorización, etc.
- Servicios: extracción y procesamiento de muestras, CTA, etc.

De entre las solicitudes presentadas se seleccionará un estudio a financiar por el IIS Biodonostia en esta convocatoria.

Dotación de personal

Específicos para el desarrollo y realización del estudio propuesto. Se cubrirá mediante personal ya existente en el IIS Biodonostia y que se dedicará a la realización de las tareas necesarias para realizar el ensayo. Cada ensayo clínico contará con:

- Gestor de proyecto
- Monitor
- Metodólogo
- CTA
- Enfermera especialista en el manejo de muestras biológicas de ensayos clínicos

La asignación de dicho personal estará inequívocamente vinculada a la realización de dicho estudio aprobado.

Servicios a cubrir

La importancia de la ayuda concedida radica en poder cubrir los siguientes servicios prestados por personal del IIS Biodonostia con las siguientes características:

- Apoyo en el diseño del estudio, protocolo, CRD y Hoja de Información al Paciente (HIP): 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 del paciente, consentimiento informado, y todo lo relativo al desarrollo del estudio, todo ello prestado por un gestor de proyectos del IIS Biodonostia.
- Apoyo bioestadístico: cálculo de tamaño muestral, descripción variables, análisis estadístico.
- Selección y evaluación de centros participantes en el proyecto.

- Gestión, elaboración y seguimiento de la documentación administrativa vinculada al estudio: Presentación del estudio para su autorización ante las autoridades competentes, elaboración de archivos del estudio, redacción de informes anuales y finales, gestión de contratos.
- Gestión póliza del seguro de responsabilidad civil.
- Registro del ensayo clínico.
- Establecer un Plan de Monitorización específico para cada proyecto y hacer el seguimiento para asegurar el cumplimiento del mismo asegurando que el plan de proyecto se completa de acuerdo al plan presupuestario, plazos y compromisos establecidos.
- Gestionar el producto de investigación del ensayo.
- Coordinar, junto con el Investigador Principal, el desarrollo práctico del estudio.
- Monitorización de los datos del estudio. El monitor se encargará del seguimiento directo de la realización del ensayo, asesorar al equipo investigador durante el progreso del ensayo clínico y de actuación para que el mismo sea realizado, registrado e informado de acuerdo con el protocolo, los PNT, la BPC y los requisitos reguladores pertinentes.
- Elaboración de informes asociados al seguimiento de los ensayos clínicos, así como emisión de Newsletter periódicas.
- Preparación y conducción de Reuniones de investigadores.
- Apoyo Económico en las tasas administrativas de gestión del IIS Biodonostia, y en su caso de las tasas de autorización de la AEMPS así como del resto de tasas necesarias para la realización del ensayo en los diferentes centros.
- Extracción, procesamiento, almacenamiento y envío de muestras biológicas por personal cualificado específico para ensayos clínicos.
- Apoyo económico para cubrir los viajes y dietas del monitor del estudio para la realización de las visitas de inicio, de cierre y las de monitorización de los centros participantes.
- Apoyo económico en la adquisición del CRD.

La dotación de la ayuda no cubrirá los costes de medicación ni productos sanitarios del ensayo, así como las pruebas diagnósticas extraordinarias.

Plazo de presentación de las solicitudes

Desde el 1 de marzo hasta el 15 de abril de 2015 inclusive.

Requisitos de los estudios

Los estudios elegibles deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Estar promovidos por investigadores del IIS Biodonostia o de la OSI Donostialdea.
- Estudios susceptibles de incluirse en la Plataforma Española de Investigación clínica y ensayos clínicos – SCReN y por tanto deberán ser multicéntricos, o unicéntricos excepcionalmente pero que deberán poder pasar a ser multicéntricos.
- Ser ensayos clínicos, incluyendo prevención, diagnóstico, tratamiento y servicios. Excepcionalmente estudios post-autorización observacionales con alto interés científico y fundamentalmente dirigidos a evaluar la seguridad del medicamento.
- No realizar pagos al equipo investigador.

Formalización de las solicitudes

Las solicitudes deberán remitirse a la Unidad de Ensayos clínicos del Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia, o en soporte electrónico a la dirección de correo electrónico eecc@biodonostia.org aportando la siguiente documentación:

- Formulario normalizado de solicitud (disponible en la página web de Biodonostia).
- Currículos normalizados del investigador que promueve el estudio y el de los investigadores principales de los centros implicados.

En el caso que proceda:

- Memoria del estudio.
- Documentación presentada a autoridades competentes (AEMPS, CEICs) para su evaluación.

Evaluación y selección

Los estudios se evaluarán por una Comisión Evaluadora que se creará específicamente para esta convocatoria, y teniendo presente la calidad científica del estudio presentado, viabilidad, relevancia, aplicabilidad clínica y capacidad de transferencia del proyecto; y en su caso, la capacidad del grupo investigador para desarrollar/ sostener el estudio propuesto, así como

ampliarlo a otros miembros de la Plataforma SCReN. Tras la evaluación se elevará una propuesta razonada y priorizada de las solicitudes seleccionadas a la Dirección del IIS Biodonostia para su ratificación, de forma que permita su evaluación e incorporación a los estudios de la propia Plataforma SCReN.

Notificación y publicación de la resolución

La notificación de la resolución será transmitida a los interesados por escrito. La misma se publicará en la página web del Instituto (www.biodonostia.org).

Otras consideraciones

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

Los investigadores del estudio seleccionado se comprometen a concurrir a convocatorias competitivas que ayuden a cubrir al menos parte del coste de realización del ensayo para ello contarán con el asesoramiento necesario para la elaboración del presupuesto incluido en dicha solicitud.

La no presentación a convocatorias competitivas supondría el incumplimiento de las bases y por tanto el fin de los servicios prestados en el ensayo clínico.

No podrán concurrir a esta convocatoria proyectos seleccionados favorablemente en convocatorias previas a la que se produjo el año pasado en la AES 2014 del Instituto de Salud Carlos III.

En caso de que no se presenten estudios que cumplan los criterios la convocatoria podrá quedar desierta.

ANEXO: PRINCIPIOS QUE HAN DE RESPETAR LOS ESTUDIOS PROPUESTOS

1. Los ensayos clínicos propuestos deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio de Oviedo del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, las Normas de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la protección de datos de carácter personal y la bioética y las normas de buena práctica clínica.

2. Los ensayos clínicos propuestos atenderán a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y a las que las modifiquen o desarrollen, y en concreto:

a) Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano deberán respetar lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y demás legislación vigente sobre la materia.

b) Los proyectos que comporten investigación con medicamentos deberán cumplir con lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regula los ensayos clínicos con medicamentos y en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de uso humano y en los desarrollos posteriores de estas normas.

c) Los proyectos que impliquen la utilización de productos sanitarios, deberán ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regula la investigación con productos sanitarios, y en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, que regula los productos sanitarios implantables activos.

d) Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células troncales embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas o células IPS, así como los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación biomédica y en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes, así como al resto de la normativa legal vigente.