

GUÍA DE AYUDA

AYUDAS PARA EL FOMENTO DE LA TRASLACIÓN DE LA APLICACIÓN TERAPÉUTICA DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y TERAPIAS AVANZADAS.

QUÉ SE PUEDE SOLICITAR

Proyectos de investigación clínica independiente de la industria farmacéutica referidos a las áreas temáticas prioritarias establecidas en la convocatoria.

Podrán presentarse según la siguiente tipología:

- Proyectos individuales (con un/a investigador/a principal responsable).
- Proyectos coordinados (constituidos por dos o más subproyectos de distintas entidades).
- Proyectos multicéntricos (constituidos por un proyecto realizado, de acuerdo con un protocolo único, en más de un centro).

AREAS TEMATICAS

Deberá optarse, en el documento de solicitud, sólo por una de las áreas temáticas prioritarias establecidas en la convocatoria.

COMPATIBILIDAD

Serán compatibles a efectos de dedicación con otros proyectos del Plan Nacional de I+D+i 2004-2007 y la convocatoria de proyectos de investigación fundamental y aplicada del PN de I+D+i 2008-2011.

CUÁNDO HAY QUE SOLICITARLO

El plazo de presentación de las solicitudes y de la restante documentación necesaria será desde el día siguiente a su publicación hasta el día 8 de Octubre de 2009 inclusive.

QUIÉN PUEDE SOLICITARLO

- Centros públicos y privados de I+D sin ánimo de lucro.

- Si el centro solicitante es un centro del SNS, puede solicitar estas ayudas a través de las fundaciones que, en su caso, gestionen sus actividades de investigación constituidas según lo previsto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones.

REQUISITOS DE LOS SOLICITANTES

- No estar incurso en ninguna de las circunstancias que prohíben la obtención de la condición de beneficiario, recogidas en el artículo 13 de la Ley 28/2003, General de Subvenciones y cumplir con las obligaciones recogidas en el artículo 14 de dicha Ley.
- Encontrarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social con anterioridad a la propuesta de resolución de concesión.

REQUISITOS DEL/LA INVESTIGADOR/A PRINCIPAL

El/La IP deberá tener actividad asistencial o tener vinculación con un centro con actividad asistencial de aquellos que puedan ser solicitantes de la ayuda.

- Pertener a la plantilla de la entidad solicitante y tener formalizada con ella su vinculación funcional, estatutaria o laboral (incluidos los contratos Miguel Servet de investigadores del SNS y Ramón y Cajal). En el caso de los centros del ámbito del SNS que gestionan sus actividades de investigación mediante fundación de derecho privado, u otras entidades de derecho público o privado, y soliciten las ayudas a través de las mismas, el/la investigador/a principal tendrá formalizada la vinculación antes mencionada con el Centro del ámbito del Sistema Nacional de Salud, con la fundación de derecho privado o con la entidad de derecho público o privado.
- No estar realizando un programa de formación sanitaria especializada o de perfeccionamiento postdoctoral (como los contratos "Sara Borrell", o los contratos "Juan de la Cierva"), o un contrato Río Hortega de formación en investigación para profesionales que hayan acabado la formación sanitaria especializada.
- No pertenecer como investigador/a contratado/a a las estructuras estables de Investigación Cooperativa (Ciber, Retics y Consolider).

CÓMO SE SOLICITA Y DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE PRESENTAR

Los modelos de impresos normalizados (solicitud, memorias, declaración responsable y CV) estarán disponibles en <http://www.msps.es/ayudasDGTAT> durante el plazo de admisión.

Se debe aportar un ejemplar en papel y en soporte informático (CD, pendrive) la siguiente documentación:

- **Solicitud en modelo normalizado:** debe estar firmada por el/la IP del proyecto y el/la representante legal del centro solicitante y encuadrarse en una de las líneas prioritarias de investigación. Se deberá declarar con la composición del equipo investigador y se deberá contar con las firmas de los/as interesados/as. Se imprimirá para firmarla y se presentará un ejemplar en soporte papel y otro en soporte informático.
- **Memoria del proyecto en modelo normalizado:** especificando entre otros los objetivos generales, plan de trabajo la metodología propuesta y el presupuesto. Se imprimirá para firmarla y se presentará un ejemplar en soporte papel y otro en soporte informático.

En el caso de proyectos coordinados o de ensayos multicéntricos se deberá indicar en la memoria.

- **CV en modelo normalizado:** del IP y de los miembros del equipo investigador.
- En el caso de centros del ámbito del Sistema Nacional de Salud que gestionan sus actividades de investigación mediante **fundación de derecho privado** se deberá aportar:
 1. Estatutos registrados de las mismas
 2. Autorización para la solicitud, que será emitida por el responsable del centro o por autoridad superior

En el caso de proyectos multicéntricos y de los coordinados se realizará una solicitud completa para cada uno de los subproyectos.

Además, antes de la resolución de la convocatoria y en función de la naturaleza del proyecto se deberá presentar la autorización o en su defecto la solicitud de autorización:

- Del **Comité Ético de Investigación Clínica**, o en su caso del **Comité de Ética de la Investigación** u otros órganos colegiados responsables
- De la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo**, cuando se trate de ensayos clínicos con medicamentos.
- Protocolo del ensayo clínico
- Los proyectos que impliquen la utilización de células troncales embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas, deberán recabar informe favorable de la **Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos**.
- **Copia del contrato suscrito por la Comisión Europea** y el centro beneficiario, en el caso de proyectos de investigación que formen parte de un proyecto del Espacio Europeo de Investigación, cuando se solicite cofinanciación del mismo.
- **Certificación administrativa que acredite estar al corriente de las obligaciones tributarias y de Seguridad Social**. Quedan exentas las instituciones sanitarias, centros de investigación y entidades sin ánimo de lucro.

CONCEPTOS FINANCIABLES

a) **Gastos de contratación de personal técnico** necesario para la realización del proyecto. Se excluyen los costes de personal fijo vinculado funcional, estatutario o laboralmente con los centros beneficiarios. Los importes máximos aceptables de gastos de personal serán:

Titulación	Primera Anualidad	Segunda Anualidad	Tercera Anualidad
Titulado/a Superior	29.000	29.500	30.000
Titulado/a Medio	24.000	24.500	25.000
Técnicos/as FP	20.000	20.500	21.000

b) **Gastos de ejecución** que incluyen: el material inventariable indispensable para la realización del proyecto, las compras de material fungible, asistencia técnica, gastos externos de consultoría y servicios relacionados con los proyectos. Los viajes necesarios para la realización del proyecto y para difusión de resultados, así como la inscripción en congresos.

EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES

La evaluación constará de dos fases, un proceso de evaluación científico-técnica y un proceso de evaluación estratégica y de oportunidad.

La evaluación científico-técnica de las solicitudes admitidas será realizada por una Comisión Técnica de Evaluación de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes que realizarán, de acuerdo a los criterios establecidos en la convocatoria, una evaluación científico-técnica basada en la valoración del equipo de investigación, valoración científica y económica del proyecto, rigor en su planteamiento, aspectos éticos de la investigación y existencia de un plan de difusión y divulgación de sus resultados.

La Comisión de Selección, teniendo en cuenta el resultado de la evaluación y las disponibilidades presupuestarias, seleccionará a los candidatos de acuerdo a los criterios establecidos en la convocatoria.

PAGO Y JUSTIFICACIÓN DE LAS AYUDAS

El pago de las anualidades se librárá por anticipado, sin necesidad de constituir garantía.

el pago se tramitará con motivo de la resolución de concesión. La justificación científico-técnica y económica de las ayudas concedidas se realizará utilizando los modelos normalizados que se encuentren en la página web <http://www.msps.es/ayudasDGTAT> para la presentación de las memorias científicas y económicas. En la citada página web se publicarán las instrucciones para la justificación de las ayudas.