

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE 2023

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Ítems evaluables publicados en la convocatoria y criterios de valoración de los mismos:

a) Valoración del equipo de investigación: Hasta 30 puntos.

a1). Méritos curriculares del jefe de grupo en relación a la capacidad de liderazgo de ensayos clínicos: experiencia previa del IP en ensayos clínicos independientes (nº de ensayos liderados y tasa de ellos que se han completado). Hasta 12 puntos.

En proyectos con CoIP se valorarán los méritos aportados por este.

Criterios de valoración:

- Acreditar haber sido IP de ensayos clínicos independientes y aportar evidencias de los que hayan sido completados. La puntuación se otorgará en función del número de ensayos liderados y de los finalizados en relación con el resto de participantes. Evidencias: publicaciones, hipervínculos a registros de ensayos clínicos, financiación ensayos en convocatorias en concurrencia publica competitiva, etc.
- La puntuación se ponderará en función del tipo de entidad financiadora del proyecto (concurrencia competitiva), de la publicación de resultados parciales o totales y de la relevancia e impacto del ensayo dentro de su área

a2). Historial científico-técnico en relación a los resultados de investigación obtenidos previamente en el ámbito de la propuesta: proyectos financiados en convocatorias competitivas, producción científica, productos de transferencia a práctica clínica y traslación al sector productivo. Hasta 13 puntos.

Criterios de valoración:

- Publicaciones (5 puntos): Autor principal algún miembro del grupo (primer firmante, último o corresponding) y valoración del impacto de la publicación, según la narrativa de relevancia científica (DORA). Se valorará en función del número de publicaciones en relación con el resto de participantes.
- Proyectos de investigación nacionales e internacionales en concurrencia competitiva (5 puntos):
 - Proyectos nacionales en los que el IP de los mismos sea un miembro del grupo de investigación.
 - Proyectos internacionales en los que el responsable sea coordinador del proyecto, coordinador nacional o responsable de algún paquete de trabajo sea miembro del grupo de investigación.

Solo se podrán conceder los 5 puntos si cuenta con proyectos nacionales e internacionales en concurrencia competitiva. Se valorará en función del número de proyectos en relación con el resto de participantes.

- Patentes (3 puntos):
 - Patentes concedidas
 - Patentes en explotación/ licenciadas
 - Know how licenciado

Solo se podrán conceder 3 puntos si cuenta con patentes y alguna de las mismas esta licenciada o en explotación o know how. Se valorará en función del número en relación con el resto de participantes

En el caso de ensayos multicéntricos con un solo centro beneficiario el historial científico –técnico incluirá los méritos de todos los centros participantes.

a3). Estructura del grupo o unidad: multidisciplinariedad en la composición del equipo. Trayectoria contrastada o potencial del investigador principal y del grupo en el desarrollo de actividades de I+D+I. Hasta 5 puntos.

Criterios de valoración:

- Composición del equipo adecuada a las características del proyecto de forma que permita ser abordado sin necesidad de solicitar la contratación de personal especialista en el área del proyecto (4 puntos).
Solo se concederán 4, puntos si el equipo es capaz de asumir todos los aspectos técnicos del proyecto.
- Trayectoria contrastada o potencial del IP y del grupo en el desarrollo de actividades de I+D+I (1 punto).
Solo se concederá 1 punto, si el grupo de investigación acredita una financiación continuada para el desarrollo de actividades de I+D+I.

b) Valoración del proyecto: Hasta 70 puntos.

b1). Calidad: Novedad, originalidad e innovación de la propuesta. Adecuación metodológica a los objetivos propuestos. Diseño estadístico (tamaño muestral, plan de análisis, análisis intermedio, determinación de límites, análisis de factibilidad, etc.), análisis de la inclusión de la perspectiva de género en las variables del estudio presentado en la propuesta. Hasta 30 puntos. Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptible de financiación ningún proyecto que no alcance una **puntuación mínima de 20 puntos** en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables e, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

Criterios de valoración:

- Planteamiento novedoso con evidencias que avalen la hipótesis planteada (ensayos preclínicos previos en animales, técnicas in vitro, in vivo, etc.) (6 puntos).
- Propuesta original por la forma de abordaje propuesta y el razonamiento que induce a formular la hipótesis (4 puntos).
- Propuesta innovadora, que pueda suponer un avance evidente frente a las alternativas actuales y pueda ser transferida a la práctica clínica (8 puntos).

- Planteamiento metodológico correcto, tanto en la forma como en el diseño (10 puntos).
A valorar positivamente:
 - Tamaño muestral adecuado que incluya análisis intermedios y análisis de factibilidad, o se justifique por qué no son necesarios
 - Descripción adecuada del diseño, objetivos y variables, procedimientos de las visitas y seguimiento de pacientes.
- Inclusión de la perspectiva de género, referenciando la necesidad o no de la misma en el planteamiento del proyecto (2 puntos).

b2). Viabilidad: Adecuación en la composición del equipo a la propuesta; plan de trabajo, distribución de tareas y cronograma; infraestructuras disponibles y capacidad de gestión; adecuación del presupuesto solicitado a los objetivos del proyecto. Hasta 10 puntos.

Criterios de valoración:

- Equipo multidisciplinar con perfiles necesarios para abordar las tareas a desarrollar expuestas en la propuesta.
- Adecuación del cronograma de trabajo indicado en la propuesta, a la duración de la ayuda.
- Previsión de reclutamiento acorde con incidencia poblacional de la patología abordada en la propuesta o en su caso existencia de un planteamiento que permita alcanzar la tasa de reclutamiento indicada en la propuesta.
- Adecuación del tamaño muestral acorde con el número de centros solicitantes.
- Disponibilidad de infraestructuras propias para la realización del ensayo.
- Adecuación razonada del presupuesto solicitado (Incluyendo si procede tasas administrativas, contratación de seguro, medicación, enmascaramiento, distribución de medicación, muestras de laboratorio/mensajería, pruebas extraordinarias, etc)
- Asegurar que las actividades descritas en la memoria cubren las necesidades del proyecto (plan estadístico y de gestión de datos, un plan metodológico, de farmacovigilancia y de monitorización de los centros acorde con las características requeridas del proyecto). Tener en cuenta que los proyectos que cuentan con el apoyo de la Plataforma ISCIII de Apoyo a la Investigación Clínica (SCReN) llevan incluidas la mayoría de estas actividades por lo que no necesitan un presupuesto adicional.

Sólo se podrán otorgar 10 puntos si la valoración de los puntos anteriores es excelente.

b3). Relevancia, aplicabilidad y capacidad de transferencia de resultados: Relevancia clínica de la propuesta. Impacto en salud (incremento en efectividad diagnóstica o terapéutica, aumento de la calidad de las nuevas prestaciones). Impacto económico (optimización en la utilización de recursos, mayor eficiencia). Impacto social (consideración de las prioridades sociales, plan de difusión de resultados a la sociedad). Hasta 20 puntos.

Criterios de valoración:

Impacto en salud (10 puntos):

Se valorará:

- Aplicabilidad y transferencia de los posibles resultados al SNS. Nuevas prestaciones.
- Aumento de la eficacia diagnóstica y/ terapéutica.
- Impacto económico: optimización en la utilización de recursos y mayor eficiencia.

Impacto social (5 puntos):

- Impacto y Beneficios esperados para la salud de los pacientes en términos de mejora de la salud y calidad de vida. Hasta 3 puntos.
- Existencia de un plan de difusión a la sociedad/asociaciones de pacientes. Hasta 2 puntos.

b4). Adecuación de la propuesta a los objetivos y prioridades establecidas en la convocatoria y complementariedad de la misma con otras actuaciones de I+D+I nacionales, internacionales o autonómicas: ausencia de interés comercial. Utilización de tecnologías o fármacos novedosos. Participación de la Plataforma ISCIII de soporte para la investigación clínica o estructuras similares. Capacidad para generar sinergias y fortalecer las capacidades científico-técnicas de los centros asistenciales del SNS. Hasta 10 puntos.

Criterios de valoración:

- Propuesta basada en la utilización de tecnologías o fármacos novedosos o no sujetos a patente y encuadrados dentro de las áreas temáticas prioritarias.
- Propuesta que cuenta con el aval por escrito de la Plataforma ISCIII de soporte a la investigación clínica independiente en aquellos proyectos incluidos en el protocolo de soporte de la plataforma (proyectos multicéntricos o individuales en terapias avanzadas). Dicha documentación se presentará adjunto como un documento no normalizado en la aplicación de solicitudes.
- Propuesta con capacidad de transferencia de resultados.

Sólo se podrán otorgar 10 puntos si la valoración de los puntos anteriores es excelente, en función del grado de cumplimiento de los mismos.

FACTORES DE CORRECCIÓN: Estos factores de corrección sólo podrán aplicarse a las propuestas que alcancen una puntuación ≥ 20 en el apartado de Calidad:

- Podrá aumentarse hasta 2 p máximo la puntuación final del equipo de investigación para IP/COIP con grado discapacidad mayor o igual al 33%.
- Podrá aumentarse hasta 2 p máximo la puntuación final de la evaluación para IP emergentes (edad máxima hasta 45 años) que cumplan con el siguiente criterio:

o Haber obtenido financiación con anterioridad como IP o CoIP en convocatorias: AES; Plan Estatal (MINECO) o europeas.

o Ser autor de al menos tres publicaciones como primer autor, segundo o autor de correspondencia, en su área de conocimiento en los últimos cinco años.