



## **PREGUNTAS FRECUENTES AES 2019**

### **PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE (ICI)**

- 1. ¿Quién puede participar en la convocatoria?**
- 2. ¿Qué tipo de proyectos se pueden presentar?**
- 3. ¿Cuántos proyectos puede presentarse?**
- 4. ¿Cómo se solicita?**
- 5. ¿Cuándo deberá acreditarse la vinculación entre el Centro Solicitante y el de Realización?**
- 6. ¿Cuáles son los requisitos e incompatibilidades del Investigador Principal y de los miembros del equipo para presentarse a esta convocatoria?**
- 7. ¿Qué requisitos debe cumplir el CVA?**
- 8. ¿Cómo dar de alta un nuevo centro o modificar los datos existentes?**
- 9. ¿Cómo dar de alta un nuevo representante legal o modificar los datos existentes?**
- 10. ¿Cómo rellenar los datos del investigador principal?**
- 11. ¿Cómo rellenar los datos de los miembros del equipo?**
- 12. ¿Cómo se modifican los datos del investigador principal y de los miembros del equipo ya existentes?**
- 13. Si el investigador principal pierde la vinculación laboral con el centro con el que presentó la solicitud, ¿Qué ocurre?**
- 14. ¿Con que navegadores y sistema operativo es recomendable trabajar para firmar la solicitud?**
- 15. ¿Dónde se publica el procedimiento y el resultado de la convocatoria?**

## 1. ¿Quién puede participar en la convocatoria?

Únicamente podrán ser beneficiarios los Institutos que al finalizar el plazo de presentación de solicitudes sean Institutos de Investigación Sanitaria Acreditados (IIS acreditado), según R.D. 279/2016 y R.D. 339/2004.

Aquellos centros que no sean IIS acreditados podrán incluir investigadores como miembros del equipo en el grupo de un investigador principal perteneciente a un IIS.

También podrán incluir grupos de investigación en proyectos multicéntricos bajo la modalidad de una única solicitud en la que el beneficiario y coordinador sea un investigador principal perteneciente a un IIS acreditado.

### Inicio

## 2. ¿Qué tipo de proyectos se pueden presentar?

a) Proyectos de investigación en el ámbito de la **investigación clínica independiente**, preferentemente en forma de ensayos clínicos en fase II, III, sin perjuicio de que puedan ser también financiados otro tipo de ensayos clínicos si se justifica adecuadamente. En todo caso los objetivos deberán estar claramente alineados con el objeto y finalidad de la convocatoria.

b) Tener una duración de **4 años**, que será el plazo de ejecución de esta actuación.

c) De igual manera, deben ser proyectos en los que la figura del promotor debe recaer de forma exclusiva y única en la entidad gestora del **IIS solicitante**, quedando expresamente excluidos aquellos proyectos o ensayos clínicos en los que el promotor sea un investigador, independientemente de que esta posición la ostente a título individual o incluso en co-promoción con la propia entidad gestora del IIS.

Podrán ser:

a) **Proyectos individuales**: Presentados por una entidad solicitante y a ejecutar por un equipo de investigación liderado por un investigador principal responsable.

b) **Proyectos multicéntricos**: Realizados de acuerdo a un protocolo único, en más de un centro. En este tipo de proyectos, los solicitantes podrán optar por una de las posibilidades siguientes:

b.1) Presentar una única solicitud por el centro al que esté vinculado el investigador principal, actuando uno de ellos como coordinador, figurando en un mismo equipo todos los investigadores colaboradores, con independencia del centro desde el que participen (multicéntrico con un centro beneficiario de la ayuda).

b.2) Presentar una solicitud por cada uno de los centros participantes, con un investigador principal y un equipo de investigación por cada solicitud presentada. Uno de los investigadores principales actuará como coordinador y será el responsable de la coordinación científica y del seguimiento del proyecto (multicéntrico con varios centros beneficiarios).

**El Investigador Principal del IIS acreditado** beneficiario será el responsable de la coordinación científica y del seguimiento del proyecto.

### Inicio

## 3. ¿Cuántos proyectos pueden presentarse?

Cada IIS acreditado podrá presentar un máximo de dos proyectos y podrán ser concedidos los dos.

## Inicio

### 4. ¿Cómo se solicita?

#### **Electrónicamente.**

La forma de presentación de la solicitud y los restantes documentos será accediendo a la aplicación informática de solicitudes, a través de la sede electrónica <https://sede.isciii.gob.es> en *trámites más usados. Acción estratégica en salud. Ayudas y subvenciones. Acceso a solicitud de ayudas. Esta es la UNICA forma que se admitirá para presentar la solicitud. No se admiten solicitudes en papel.*

## Inicio

### 5. ¿Cuándo deberá acreditarse la vinculación entre el Centro Solicitante y el de Realización?

En aquellos casos en que el centro de realización sea diferente al centro solicitante, de acuerdo con el artículo 4.2 de la Orden de Bases, deberá acreditarse la vinculación de carácter jurídico no contractual, que se encuentre recogido en sus estatutos, en escritura pública o en documento análogo de fundación o constitución.

## Inicio

### 6. ¿Cuáles son los requisitos e incompatibilidades del Investigador Principal y de los miembros del equipo para presentarse a esta convocatoria?

#### **1. Investigador Principal:**

1.1 Los **requisitos del investigador principal** son los siguientes:

a) Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria o laboral con alguna de las entidades integrantes del IIS solicitante, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo de presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión. En cualquier caso, el IP debe tener actividad clínico- asistencial o capacidad demostrable para que, en ausencia de la primera, no exista limitación para la ejecución del proyecto. Tendrán especial protección los proyectos liderados por investigadores con actividad clínico-asistencial nacidos después del 31 de diciembre de 1973.

Si con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión, el investigador principal pierde la vinculación, el centro beneficiario deberá proceder a solicitar un cambio de investigador principal.

A estos efectos, se entiende por vinculación estatutaria, únicamente, la prevista en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, y las normas autonómicas que la desarrollen.

1.2 Las **incompatibilidades del investigador principal** son las siguientes:

b) Estar realizando un programa de Formación Sanitaria Especializada (FSE), ni un contrato de formación predoctoral.

c) Ser investigador principal de un proyecto que haya sido financiado al amparo de la Resolución del Instituto de Salud Carlos III, de 17 de noviembre de 2017 por la que se aprueba la convocatoria para el año 2018 mediante tramitación anticipada de concesión de subvenciones para Proyectos de Investigación Clínica Independiente en Terapias Avanzadas de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016. La renuncia a la continuidad en los proyectos de la convocatoria citada, producidas con posterioridad a la finalización del plazo de solicitud no afectarán al régimen de incompatibilidades derivado de esta actuación.

## 2. Miembros del Equipo:

2.1 Los **requisitos de los miembros del equipo** son los siguientes:

a) tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, laboral o de formación remunerada con cualquiera de las entidades participantes, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo para la presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión.

En el momento que pierdan esa vinculación, con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión, dejarán de pertenecer al equipo de investigación. La pérdida de la vinculación del investigador principal antes de la resolución de concesión determinará su baja en el proyecto, no siendo posible su sustitución, lo que conllevará la no valoración del proyecto y la desestimación de la solicitud.

A estos efectos, se aplica lo dispuesto en el apartado 1.a) para la vinculación estatutaria.

A efectos de lo dispuesto en los apartados 1.a) y 2, la expectativa de nombramiento o contratación por parte de la entidad beneficiaria (o también de otra entidad, en el caso de los miembros del equipo de investigación) con motivo de haber superado un procedimiento público de selección de personal en concurrencia competitiva se considerará vinculación suficiente. Se consideran incluidas las convocatorias de ayudas públicas para la contratación de recursos humanos para I+D+I.

2.2 Las **incompatibilidades de los miembros del equipo** son las siguientes:

- a) Los investigadores participantes en esta convocatoria no podrán figurar en más de una solicitud.
- b) No podrá concurrir a esta convocatoria ningún investigador que actúe como promotor del ensayo clínico objeto de esta actuación, quedando expresamente excluida la figura de copromotor.

Nota: La participación en los proyectos regulados en la presente convocatoria será compatible con la presentación de solicitudes y participación en otras convocatorias del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.

### Inicio

## 7. ¿Qué requisitos debe cumplir el CVA?

**Será necesario incluir el CVA del Investigador Principal cumplimentado en castellano o en inglés, no es obligatorio para el resto de miembros del equipo pero tiene la posibilidad de adjuntarlos al darse de alta.**

El **CVA** tiene un **máximo de 4 páginas**, conteniendo información de los siguientes apartados:

1. Datos personales: situación profesional actual, formación académica e indicadores generales de calidad de la producción científica.
2. Resumen libre.
3. Méritos más relevantes: publicaciones, proyectos, contratos y patentes.

El CVA se genera de forma automática desde el editor CVN (<http://cvn.fecyt.es/editor>).

### Inicio

## 8. ¿Cómo dar de alta un nuevo centro o modificar los datos existentes?

**En la pestaña "Datos Generales", pinchando en los botones Sol. Alta y Sol. Modif.**

- Se abre la ficha del nuevo centro en la que se rellenarán los datos pertinentes. Las altas y modificaciones de centro no se gestionan directamente. Estas solicitudes necesitan la validación

del ISCIII. Para ello con un margen de 24 horas deberá comprobar en la pestaña "Mensajes" si su solicitud está gestionada para poder seguir con el proceso.

- Además, los centros que soliciten su alta o su modificación en la aplicación informática de solicitudes **deberán aportar los estatutos registrados o la modificación de los mismos y el documento que acredite el poder del representante legal para firmar la solicitud.**

### Inicio

## 9. ¿Cómo dar de alta un nuevo representante legal o modificar los datos existentes?

**En la pestaña "Datos Generales", en el apartado Centro.**

- En el campo Representante Legal, se pulsa en los botones **Sol. Alta** o **Sol. Modif.** En función de lo deseado. En caso de alta deberá enviar al ISCIII copia del documento que acredite la representación. Para ello con un margen de 24 horas deberá comprobar en la pestaña "Mensajes" si su solicitud está gestionada para poder seguir con el proceso.

### Inicio

## 10. ¿Cómo rellenar los datos del Investigador Principal?

- **En caso de haber participado en alguna actuación del FIS/AES anteriormente**, se tendrá que rellenar en el apartado datos de Candidato/Investigador el campo "Documento" con el Documento Identificativo que corresponda. Una vez introducido, se clicará en "alta", "modificar" o fuera de cualquier campo, para que automáticamente aparezca la ficha del investigador/a. En ella, se tendrá que revisar que todo está correcto y si procede, realizar las modificaciones pertinentes.

**En esta ficha, se deberá incluir una versión actualizada del Curriculum Vitae Abreviado (CVA)** cumplimentando el modelo normalizado de la [FECYT](#). A continuación se pulsará "**Guardar**" para que queden registrados los cambios realizados.

- **En caso de ser la primera vez que participa en una actuación del FIS/AES**, deberá clicar en el botón "**Alta**" **sin haber rellenado el campo documento previamente**. En este caso, la ficha aparecerá en blanco y deberá darse de alta completando los diferentes campos, siendo obligatorios los que están en color azul.

**En esta ficha se adjuntará el CVA del IP** cumplimentando el modelo normalizado de la [FECYT](#). Adjuntado el documento y completados los datos, se pulsará "**Guardar**" y aparecerá una ventana emergente señalando que la información ha sido guardada correctamente y se acepta, quedando el IP dado de alta.

- Una vez guardado y para finalizar los datos de Candidato/Investigador, se completarán los restantes campos que quedan por rellenar del apartado y, una vez rellenados, se deberá volver a pulsar "**Guardar**", para que toda la información cumplimentada en la ficha del investigador/a quede registrada.

### Inicio

## 11. ¿Cómo rellenar los datos de los miembros del equipo?

**El procedimiento a seguir con cada uno de los participantes del equipo, será el mismo que el mencionado en la pregunta anterior para la ficha del IP. Pero, en este caso, se realizará desde la pestaña "Equipo", en la que se incluirán** a todos los miembros que forman el equipo de investigación (investigador principal de grupo y colaboradores) rellenando todos sus datos.

**IMPORTANTE:** completados todos los campos de la ficha y rellenados los restantes de la pestaña equipo, se deberá pulsar el botón "**guardar**", para que el miembro del equipo sea incorporado correctamente a la solicitud, en el caso de que no pulse dicho botón, el investigador no será incorporado. Esta acción se deberá realizar con cada investigador que se desee ingresar.

Una vez pulsado el botón "guardar", los miembros del equipo habrán sido incorporados correctamente a la solicitud, por lo que deberán aparecer relacionados en el apartado **Miembros del Equipo Asociado a la Solicitud**, y esto ocurrirá si los campos rellenados anteriormente están cumplimentados.

### Inicio

## 12. ¿Cómo se modifican los datos del investigador principal y de los miembros del equipo ya existentes?

**En la pestaña "Datos Generales" podrá modificar los datos del IP.**

En el bloque Datos de candidato/investigador si pulsa sobre el botón **Modificar**, podrá cambiar directamente alguno de los datos que aparecen en la ficha del investigador. Es importante recordar que se deberá incluir una versión actualizada del CVA y **es conveniente que se revisen los datos de contacto, teléfono y correo electrónico**, ya que pueden estar obsoletos. A continuación se pulsa **Guardar** para que queden registrados los cambios realizados.

Si desea actualizar datos como el DNI, apellidos o nombre, esta modificación requiere validación por parte del ISCIII en un plazo aproximado de 24 horas. La petición y la contestación a la petición se deben revisar en la pestaña "Mensajes".

**En la pestaña "Equipo" podrá modificar los datos del equipo colaborador**

Las modificaciones en los datos de los miembros del equipo, se realizan desde la pestaña "Equipo" siguiendo el procedimiento anterior.

### Inicio

## 13. Si el investigador principal pierde la vinculación laboral con el centro con el que presentó la solicitud, ¿Qué ocurre?

La pérdida de la vinculación del **investigador principal antes de la resolución de concesión** determinará su baja en el proyecto, no siendo posible su sustitución, lo que conllevará la **no valoración del proyecto y la desestimación de la solicitud**.

La pérdida de la vinculación del **investigador principal con posterioridad** a la notificación de la resolución de concesión, implicará que el centro beneficiario deberá proceder a solicitar un cambio de investigador principal o de centro.

No se podrán realizar o solicitar cambios de investigador principal antes de la resolución de concesión.

### Inicio

## 14. ¿Con que navegadores y sistema operativo es recomendable trabajar para firma la solicitud?

Se recomienda el uso del sistema operativo Windows® y de navegadores compatibles con Java como Internet Explorer® y Firefox®.

También funcionará con otros navegadores tipo Google Chrome® pero se tendrá que instalar la aplicación "Autofirma" en la dirección: <http://firmaelectronica.gob.es/Home/Descargas.html>

### Inicio

## 15. ¿Dónde se publica el procedimiento y el resultado de la convocatoria?

Todas las notificaciones/comunicaciones relacionadas con el procedimiento serán realizadas a través de su publicación en el tablón de anuncios de la sede electrónica del ISCIII.  
<https://sede.isciii.gob.es/>

### **Inicio**