



PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE 2024

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

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), en los últimos 10 años. Hasta 12 puntos.

Se aplica un factor de corrección de discriminación positiva consensuado en panel, aplicado al historial científico del investigador principal, en aquellas solicitudes en las que haya acreditado el IP un grado de discapacidad igual o superior al 33 %.

Criterios:

- Liderazgo en ensayos clínicos independientes como IP o CoIP. En el caso de proyectos internacionales, se valorará el papel desempeñado en el mismo.
- Evidencias de haber completado los ensayos clínicos planteados.
- Impacto alcanzado por el ensayo o posible impacto.
- Financiación: cuantía y entidades financiadoras. Capacidad de captación de fondos.

IMPORTANTE: este apartado se centra en los méritos curriculares en relación a la experiencia previa en ensayos clínicos, y no a la actividad puramente científica.

Fuente: Historial científico-técnico.

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, en los últimos 5 años. Hasta 13 puntos.

Criterios:

- Actividad continuada en proyectos relacionados con la temática propuesta en los que el IP sea miembro del equipo (en el caso de los ensayos clínicos, no se incluyen aquellos en los que el jefe de grupo haya sido el IP o CoIP de los mismos, valorados en el apartado a1).



- Producción científica. Aportar información de calidad de las publicaciones en los términos indicados a continuación:
 - Relevancia del artículo en el área de conocimiento (lugar relativo que ocupa la revista, narrativa justificativa de citas indicando la fecha de consulta).
 - Repercusión, potencial o real, de los resultados en innovación o aplicación básica, traslacional o clínica.
 - Lugar que ocupa el miembro del equipo en la publicación (se valorará especialmente la autoría principal) y contribución al manuscrito.
 - Coherencia entre las publicaciones seleccionadas y la trayectoria investigadora, en relación con la propuesta.

Puede consultar los siguientes recursos como ayuda:

- Guía de indicadores para la defensa del impacto científico en convocatorias ISCIII considerando las recomendaciones DORA <https://zenodo.org/records/10617727>
- Video explicativo <https://www.youtube.com/watch?v=DnCiW4L6tpo>

Se tendrá especial consideración a aquellas publicaciones que se encuentren entre el 10% de las más citadas mundialmente de su área.

Asimismo, en el caso del personal investigador nacido en 1979 o fecha posterior, se valorará especialmente la capacidad de liderazgo, reflejada en la posición como firmante senior o autor de correspondencia.

- Actividades de transferencia a la práctica clínica y sector productivo, incluidas las patentes conseguidas y licenciadas o comercializadas.

Fuente: Historial científico-técnico y publicaciones.

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:

- Composición del grupo adecuada en número y cualificación para la realización del proyecto.
- Participación conjunta de los miembros del equipo en actividades previas de I+D+I (actividad colaborativa entre los miembros del equipo: proyectos, publicaciones y patentes conjuntas).

Fuente: Historial científico-técnico.



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 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:

- *Calidad: Novedad, originalidad e innovación de la propuesta.*
 - Propuesta basada en evidencias previas, con plausibilidad biológica y que suponga una novedad sobre el estado del arte.
 - Claridad y pertinencia de la hipótesis y objetivos planteados, realistas y medibles en el tiempo.
- *Adecuación metodológica a los objetivos propuestos. Diseño estadístico (tamaño muestral, plan de análisis, análisis intermedio, determinación de límites, análisis de factibilidad, etc.).*
 - Metodología propuesta adecuada para la realización de los objetivos propuestos y obtención de los resultados esperados (ensayos de intervención doble ciego, ramas del estudio, inclusión de controles, criterios de inclusión, etc.).
 - Diseño estadístico del estudio razonado, indicando el método utilizado para la determinación de la muestra (hipótesis, error tipo I o error α , error tipo II o error β , poder estadístico, variabilidad, pérdidas en el estudio y relevancia del tamaño del efecto y significancia estadística, así como el cálculo de posibles errores muestrales).
 - Plan de análisis, análisis intermedio, determinación de límites, análisis de factibilidad u otras variables que puedan influir en el estudio.
- *Análisis de la inclusión de la perspectiva de género en la propuesta.*
 - Consideración adecuada de la dimensión de género en el contenido de la investigación y la innovación.

IMPORTANTE: Este apartado no se refiere a la composición por sexo del equipo investigador.

Fuente: Memoria de la propuesta.



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:

- Calidad y eficacia del plan de trabajo, evaluación de riesgos y adecuación de las tareas asignadas al cronograma propuesto y recursos destinados a cada tarea. Capacidad de gestión para llevar a cabo el proyecto.
- Distribución de tareas adecuada entre los miembros del equipo. Capacidad y papel de cada participante del equipo y valoración de la experiencia previa para el desarrollo de las tareas propuestas.
- Infraestructuras disponibles adecuadas para el desarrollo de las actividades propuestas.
- Adecuación del presupuesto solicitado para realizar las actividades incluidas en la consecución de los objetivos propuestos.

Fuente: Memoria de la propuesta e Historial científico-técnico.

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:

- Valoración de la contribución que supone el tratamiento/diagnóstico propuesto respecto a terapias existentes (eficacia, efectos secundarios, etc.).
- Impacto en salud respecto a la patología abordada: mejora de las prestaciones disponibles, incremento de la accesibilidad, etc.
- Impacto económico: valorar si incluye alguna estimación o consideración en relación al coste comparado con los tratamientos existentes.
- Impacto social: plan de difusión orientado a la sociedad, acciones planificadas de información dirigida a sectores de población de especial interés: pacientes, asociaciones y plataformas de pacientes, etc.

Fuente: Memoria de la propuesta.



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:

- Valoración de las consideraciones sobre la ausencia de interés comercial y novedad.
- Valoración del aval de las unidades que forman parte de la Plataforma ISCIII de soporte a la investigación clínica.
Si la Plataforma ISCIII de soporte a la investigación clínica no participa en el proyecto, deberá justificarse adecuadamente.
- Contribución del ensayo para el centro de realización y para la colaboración con otros centros.

Fuente: Memoria de la propuesta.

Criterio	Puntos	Subcriterio	Puntos
a) Valoración del equipo de investigación	0-30	a.1) Méritos curriculares jefe/a de grupo	0 - 12
		a.2) Historial científico-técnico	0 - 13
		a.3) Estructura de grupo o unidad	0 - 5
b) Valoración del proyecto	0-70	b.1) Calidad	0 - 30
		b.2) Viabilidad	0 - 10
		b.3) Relevancia, aplicabilidad y capacidad de transferencia	0 - 20
		b.4) Adecuación de la propuesta a objetivos y prioridades de la convocatoria	0 - 10