







PREGUNTAS FRECUENTES AES 2024 DESARROLLO DE UNIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (UIC)

Este documento contiene una serie de aclaraciones que complementan la información contenida en la convocatoria. Le recomendamos que lea con atención el documento de la convocatoria para obtener toda la información.

Índice

1.	Qué entidades pueden ser beneficiarias de esta ayuda?3		
2.	¿Cuántas solicitudes se pueden presentar por entidad?		
3.	¿Cuántas modalidades existen?3		
4.	¿Cuál es el periodo de ejecución de las ayudas?3		
5.	¿Cómo dar de alta un nuevo centro, Representante Legal o modificar los datos existentes?		
6.	¿Cómo dar de alta un nuevo investigador/a o modificar los datos existentes?		
7.	¿Qué campos deben rellenarse en la ficha del investigador?4		
8.	¿Qué requisitos debe cumplir el CVA-ISCIII para la óptima evaluación en esta convocatoria?4		
9. inco	¿Qué se entiende por la incorporación de la perspectiva de género en investigación? ¿Cómo puede rporarse en la memoria de solicitud?4		
10. espe	¿Qué información debo incluir en el apartado de "Resumen del proyecto de investigación e impacto erado"?6		
11. sect	¿Qué se entiende por apoyo y participación de asociaciones de pacientes/entidades del tercer or en la propuesta?6		
12.	¿Qué documentos se deben presentar y forma de presentarlos?6		
13.	¿Qué régimen de incompatibilidades presenta la entidad solicitante de esta ayuda?7		
14.	¿Importe máximo a financiar?7		
15. proy	¿Qué importe se puede solicitar para la subvención de un contrato de personal con cargo a un recto?		
16.	¿Gastos subvencionables?		
17. pres	¿Qué ocurre si el/la investigador/a responsable pierde la vinculación con el centro con el que sentó la solicitud antes de la Resolución Definitiva de Concesión?		
18.	¿Qué "Fecha fin de contrato" indico en la aplicación?8		
19.	Una vez generada y/o presentada la solicitud ¿se puede modificar?8		
20.	¿Dónde se publica el procedimiento y el resultado de la convocatoria?9		
21.	¿Se puede subsanar la Memoria de la propuesta?9		
22.	¿Cuándo y qué hacer si me solicitan una Reformulación?		
23. Plat	¿Cómo se presenta el Consentimiento o desistimiento para la verificación de datos a través de la aforma de Intermediación de datos de las Administraciones Públicas?9		
24.	¿Cómo proceder a rellenar el apartado "Plan de Gestión de Datos" de la memoria científico-técnica		
25.	Tramitación administrativa de la convocatoria		









26. Si tengo alguna duda, y no obtengo respuesta en este documento, ¿a dónde puedo dirigirme?..... 13









1. ¿Qué entidades pueden ser beneficiarias de esta ayuda?

Podrán ser beneficiarios de esta actuación las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores con licencia de actividad sanitaria expedida por la autoridad competente, o, alternativamente la entidad con personalidad jurídica propia que tenga encomendada la gestión de la actividad investigadora de dichas entidades.

La condición de ente del sector público se acreditará mediante la confirmación de la presencia de la entidad solicitante en el Inventario de Entes del Sector Público Estatal, Autonómico y Local: https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/Inventario/Inventario.aspx.

2. ¿Cuántas solicitudes se pueden presentar por entidad?

Las entidades sólo podrán presentar una única solicitud por entidad e institución sanitaria pública con actividad clínico asistencial.

3. ¿Cuántas modalidades existen?

- a. Modalidad de creación de una nueva Unidad de Investigación Clínica. A esta opción podrán optar aquellos centros que carezcan de UiC estructurada con prestación unificada de servicios de apoyo a la realización de ensayos clínicos en la institución. En este caso, de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 7, podrán ser elegibles costes de personal.
- b. Modalidad de mejora de una Unidad de Investigación Clínica previamente existente. A esta opción podrán optar aquellos centros que dispongan de una UiC operativa que presta servicios de apoyo a la realización de los ensayos clínicos de la institución.

4. ¿Cuál es el periodo de ejecución de las ayudas?

La proyección temporal será indefinida. Aunque la puesta en marcha de la totalidad de las actividades derivadas de la actuación con proyección de actuaciones no debe superar el día 31 de diciembre de 2026, que será el plazo de ejecución de la actuación.

5. ¿Cómo dar de alta un nuevo centro, Representante Legal o modificar los datos existentes?

En la pestaña "Datos Generales" de la aplicación de solicitudes "SAyS" en el apartado "Centro" se incluirá la información sobre el centro solicitante, centro de realización, en el caso de IIS acreditados centro de adscripción y la información sobre el Representante/s Legal/es asociados al centro beneficiario.

Pinchando en los botones "Sol. Alta" y "Sol. Modif." se abrirá una ficha para la incorporación o modificación de los datos. Las altas y modificaciones 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.

Se recomienda cumplimentar, en la ficha del centro, el campo "Correo de Notificación Electrónica (Notifica)"

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.

Si el Representante Legal ha cambiado, hay que solicitar el alta del nuevo RL pulsando en el botón "Sol. Alta" y si quieren modificar algún dato del RL ya existente (datos de contacto, correo electrónico, teléfono, etc.) deben hacerlo a través del botón "Sol. Modif".

6. ¿Cómo dar de alta un nuevo investigador/a o modificar los datos existentes?

Para dar de alta un nuevo investigador/a responsable que no haya participado en ninguna ayuda de las convocadas por el ISCIII, deberá incluir su información en la pestaña "Datos Generales" de la aplicación de solicitudes "SAyS" en el apartado "Datos de Candidato/Investigador" pinchando en el botón de "Alta".









La incorporación de nuevos colaboradores se realizará en la pestaña "Equipo", se hará pinchando en el botón "Alta" donde se ingresarán los datos del nuevo miembro.

Aquellos/as investigador/a responsable o miembros del equipo investigador que se den de alta con un DNI o NIE válidos, serán autentificados directamente. En el caso de hacerlo con un documento legal diferente 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.

7. ¿Qué campos deben rellenarse en la ficha del investigador?

Cumplimente todos los campos de la ficha, código ORCID, datos de contacto, datos personales...

Por favor, revise los datos de este formulario, los datos incorrectos, como la fecha de nacimiento, pueden condicionar la obtención de la ayuda solicitada.

Una vez completada la información y adjunto el CVA-ISCIII del investigador/a responsable, se pulsará el botón guardar. Una vez guardado y para finalizar los datos de Candidato/Investigador nos solicitará los datos del centro, tipo y duración de la vinculación. Se deberá volver a pulsar "Guardar", para que pase a formar parte del personal del equipo

En el caso de que el documento no sea ni DNI ni NIE, la ficha deberá ser validada por el ISCIII, en un plazo máximo de 24 horas.

8. ¿Qué requisitos debe cumplir el CVA-ISCIII para la óptima evaluación en esta convocatoria?

El CVA-ISCIII tiene un máximo de 8 páginas, si el CVA-ISCIII generado excediera el límite de 8 páginas se tendría que seleccionar la información más relevante para adaptarlo al tamaño correcto. Los CVA-ISCIII que se generen con la etiqueta "NO VÁLIDO" no serán susceptibles de ser evaluados.

Se puede verificar la validez del CVA-ISCIII comprobando que se abre correctamente y que tiene huella digital. Puede verse la huella, abriendo el documento y pulsando con el botón derecho del "ratón" en cualquier parte del documento. Aparecerá un cuadro de diálogo. Seleccione la opción "propiedades del documento" y aparecerá otro cuadro donde podrá ver en el apartado "asunto" una serie de caracteres alfanuméricos, que identifican inequívocamente ese CVA-ISCIII (son la "huella" del CVA-ISCIII). Si no aparecen estos caracteres, el CVA-ISCIII no es válido y deberá generarlo de nuevo.

En el caso de los investigadores/as responsables, tras cargar en la aplicación de solicitudes el CVA-ISCIII, una ventana emergente nos permitirá seleccionar hasta un máximo de 10 publicaciones, que serán tenidas en cuenta a la hora de la evaluación de la propuesta. Estas publicaciones quedarán recogidas en la pestaña "Publicaciones" en la aplicación SAYS.

Dentro de la aplicación de solicitudes, se encuentra en el botón de "Plantilla del CV" un documento que indica los elementos mínimos que conviene rellenar en el CV.

9. ¿Qué se entiende por la incorporación de la perspectiva de género en investigación? ¿Cómo puede incorporarse en la memoria de solicitud?

La propuesta debe incorporar la perspectiva de género y la perspectiva de internalización.

La Integración del Análisis de Género en la Investigación (IAGI) se refiere a integrar transversalmente el análisis de sexo y/o género en todas las fases del ciclo de una investigación, siempre que la temática, resultados o aplicaciones del proyecto puedan afectar (in)directamente a seres humanos. La IAGI forma parte de las prioridades del espacio europeo de investigación (ERA), del Programa Marco de Investigación e Innovación europeo Horizonte Europa y de la Estrategia de Equidad de Género 2020-2025 de la Comisión Europea, así como de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027.

La IAGI sirve para contribuir al avance del conocimiento de manera que no se perpetúen desigualdades y para limitar la influencia de sesgos de género inconscientes, lo que es crucial, para promover la equidad en salud.

Para aplicar transversalmente la IAGI algunos proyectos requieren especialmente el análisis de sexo, otros casos pueden sólo requerir el análisis de género y en otros casos, ambos el análisis de sexo y el de género pueden ser relevantes.

El término "sexo" se utiliza para designar diferencias físicas, anatómicas y fisiológicas entre mujeres y hombres. Por su parte, el término "género" se refiere a los roles, conductas, actividades y atributos que cada sociedad asigna como propios y naturales a hombres y mujeres.









En algunas investigaciones puede ser más relevante realizar un análisis de sexo, es decir, de la diferencia biológica entre mujeres y hombres, y en otras, realizar un análisis de género, basado en la construcción social de las diferencias y desigualdades entre mujeres y hombres.

La pertinencia de realizar estudios con ambos sexos o con un solo sexo depende del objeto de la investigación, pero esta decisión debe ser explícita y fundamentada.

La perspectiva de género debe integrarse en todas las etapas del proyecto, desde la formulación de hipótesis y objetivos, la revisión bibliográfica, el marco teórico, la metodología, el impacto, etc. A continuación, a modo esquemático, se presentan algunas consideraciones a tener en cuenta a la hora de la valoración de la calidad de un proyecto de investigación desde el ámbito de la IAGI (1,2,3,4):

Antecedentes: Inclusión de referencias bibliográficas en relación a la existencia o inexistencia de conocimiento científico con perspectiva de género en el área temática de salud investigada. Alusión a la magnitud del problema.

Hipótesis y objetivos: A través de la hipótesis formulada/ objetivos, debe buscarse la asociación entre el área temática de salud investigada y determinante/s de salud (edad; sexo; factores biológicos; Condiciones socioeconómicas, culturales y ambientales generales; condiciones de vida y de trabajo; estilos de vida; Redes sociales y comunitarias).

Debe existir un análisis riguroso de sexo y/o género que considere la cuestión de posibles diferencias y/o semejanzas que pueda haber entre hombres y mujeres (o en animales, tejidos y células).

Metodología: Se deberá garantizar que la información recogida permitirá llevar a cabo un análisis de género y/o sexo que incorpore otros factores clave por su posible interacción con el sexo y/o género (edad, origen étnico, etc.).

Debe existir un análisis riguroso en relación a:

- Tamaño muestral representativo y viabilidad reclutamiento para inclusión factores relacionados con sexo y/o género
- Criterios de inclusión y exclusión bien justificados respecto al sexo y/o género.
- Enfoque analítico apropiado y riguroso para identificar factores basados en el sexo y/o género.

Difusión y transferencia del conocimiento: Estrategia sólida que facilitará la aplicación adecuada de los resultados de la investigación a las necesidades específicas por sexo y/o género (se informará de las diferencias y/o semejanzas que el proyecto revele en este sentido).

Consideraciones éticas: Se deberá hacer alusión a las cuestiones éticas pertinentes que, pudiendo tener implicaciones particulares por sexo y/o género (de forma similar o diferente), se identifican y abordan de forma adecuada.

A continuación, se muestran algunos recursos útiles:

- 1. Nota informativa sobre evaluación de la Integración del Análisis de Género en la Investigación (IAGI), en las convocatorias de la Agencia Estatal de Investigación (Actualizada a noviembre de 2020].
- 2. Shirin Heidaria, Thomas F. Baborb, Paola De Castroc, Sera Tortd y Mirjam Curnoe. Equidad según sexo y de género en la investigación: justificación de las guías SAGER y recomendaciones para su uso. Gac Sanit. 2019;33(2):203–210.
- 3. Página web del Ministerio de Ciencia e Innovación > Dimensión de género en la I+D+I
- 4. María Caprile, Núria Vallés y Raquel Palmen (Fundación CIREM). 2012. Guía práctica para la inclusión de la perspectiva de género en los contenidos de la investigación. Disponible en https://www.ciencia.gob.es/dam/jcr:2ed35333-82b7-492d-afb7-e955d43ac36a/Guia practica genero en las investigaciones.pdf
- 5. García Calvente, María del Mar, María Luisa Jiménez Rodrigo y Emilia Martínez Morante. 2010. Guía para incorporar la perspectiva de género en la investigación en salud. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, Consejería de Salud, Junta de Andalucía. Disponible en: https://www.easp.es/project/guia-para-incorporar-la-perspectiva-de-genero-a-la-investigacion-en-salud/
- 6. Heidari, Shirin et al. (2016). Sex and Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use. Research Integrity and Peer Review 1(2) DOI: 10.1186/s41073-016-0007-6.
- 7. Tannenbaum, Cara et al. (2019). Sex and gender analysis improves science and engineering. Nature, 575, 137–146. URL: https://www.nature.com/articles/s41586-019-1657-6?proof=t
- 8. Canadian Institutes of Health Research (CIHR): módulos interactivos de formación gratuita sobre IAGI (accesibles en http://www.cihr-irsc-igh-isfh.ca/?lang=en) y el recurso Sex, Gender and Health Research Guide: A Tool for CIHR (https://cihr-irsc.gc.ca/e/50833.html)
- 9. Gendered Innovations 2: How inclusive analysis contributes to research and innovation. 2020. Disponible en https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/e3cff56d-efa6-4aba-87a1-4552d1c2e62f en
- 10. Gendered Innovations in Science, Health & Medicine, Engineering, and Environment https://genderedinnovations.stanford.edu/









- 11. GenderInSITE (2017). Applying a gender lens to science-based development: Fact sheets on gender in climate change, agriculture & food security, water & sanitation, energy, transportation, and education & the workforce. Accesible en: https://genderinsite.net/resources?field_technical_thematic_area_tid=6
- 12. GENDER-NET (2016): 1) IGAR Tool: Recommendations for Integrating Gender Analysis into Research; 2) Manuals with guidelines on the integration of sex and gender analysis into research contents, recommendations for curricula development and indicators. Accesible en: http://igar-tool.gender-net.eu/en

10. ¿Qué información debo incluir en el apartado de "Resumen del proyecto de investigación e impacto esperado"?

En cumplimiento de los principios de investigación e innovación responsable, deberá incluir un breve resumen en lenguaje no científico, prestando especial atención al impacto esperado de los resultados del proyecto, en términos de capacidad de modificación en los procesos de atención sanitaria, para la mejora en la salud y calidad de vida de los pacientes, y a su difusión en la Sociedad.

11. ¿Qué se entiende por apoyo y participación de asociaciones de pacientes/entidades del tercer sector en la propuesta?

La inversión debe contar con el apoyo y participación de asociaciones de pacientes/entidades del tercer sector en su diseño y en la gobernanza de la estructura generada.

12. ¿Qué documentos se deben presentar y forma de presentarlos?

Las solicitudes deberán ir acompañadas de la siguiente documentación:

- a) Formulario de solicitud. Se presentará una única solicitud por cada entidad.
- b) Memoria de la propuesta, empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente a la modalidad de esta actuación seleccionada, cumplimentado en inglés o castellano.
- c) Currículum Vitae Abreviado (CVA-ISCIII) de la persona que actúe como investigador/a responsable, generado de forma automática desde el editor CVN (http://cvn.fecyt.es/editor) o desde cualquier institución certificada en la norma CVN de la FECYT que ofrezca el servicio CVA-ISCIII. Una vez cumplimentado, en castellano o en inglés de forma indistinta, se adjuntará a la solicitud a través de la aplicación informática.
- d) Declaración responsable de ser conocedor de que la financiación, en forma de subvención, a la que se accede procede del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea y que asume todas las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, demás normas de la Unión sobre la materia y por las normas estatales de desarrollo o trasposición de estas, especialmente con respecto al requerimiento de cumplir con el principio de no ocasionar un perjuicio significativo al medio ambiente en el sentido establecido en el artículo 2.6 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021. Según el modelo establecido en el Anexo 1 de esta orden.
- e) Documento normalizado y firmado por la persona que ostente la representación legal del centro solicitante y por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma por el que se adquiere formalmente el compromiso de garantizar la provisión de recursos humanos necesarios para mantener la actividad de la unidad una vez finalice la ejecución de la ayuda.
- f) Documento normalizado y firmado por la persona que ostente la representación legal del centro solicitante y por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, o de las Comunidades Autónomas en su caso, por el que se adquiere formalmente el compromiso de garantizar los recursos necesarios para el correcto desarrollo de la propuesta en caso de resultar financiada.

Los documentos contemplados en los párrafos a), b) y c) se considera que forman parte integrante de la solicitud, por lo tanto no podrán ser mejorados en un momento posterior a la finalización del plazo de solicitud. La falta de presentación en plazo o la presentación de los mismos sin emplear el modelo normalizado conllevará la exclusión de la solicitud durante el trámite de admisión.

Todos los documentos normalizados están disponibles en el siguiente enlace: https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Paginas/Documentos-normalizados.aspx









El modo de cumplimentación de los modelos normalizados deberá ceñirse a las instrucciones que acompañan a los mismos y su alteración, contraviniendo dichas instrucciones, se considerará causa de inadmisión.

La forma de presentación de la solicitud y restante documentación será mediante 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, conectada con el registro electrónico del ISCIII y serán presentadas mediante sistemas de certificado electrónico.

La restante documentación se incorporará al expediente electrónico, mediante ficheros electrónicos en formato «pdf».

Los formularios de solicitud únicamente requerirán la firma del Representante Legal de la entidad solicitante, quien recabará las firmas de los investigadores principales y colaboradores responsabilizándose de su custodia y veracidad.

El plazo para la generación y presentación de las solicitudes mediante la aplicación informática finalizará a las 15:00 horas, hora peninsular.

13. ¿Qué régimen de incompatibilidades presenta la entidad solicitante de esta ayuda?

Sólo será de aplicación para la modalidad de creación de una nueva Unidad de Investigación Clínica y no podrá ser beneficiaria de ningún proyecto enmarcado dentro de la Plataforma de Soporte a la Investigación Clínica (SCReN) financiado al amparo de cualquiera de las siguientes convocatorias:

- a. Resolución del Instituto de Salud Carlos III del 6 de agosto de 2020 (BOE nº 217, de 12 de agosto de 2020) por la que se aprueba la convocatoria de concesión de subvenciones para Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y ciencias de la Salud de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020.
- b. Resolución del Instituto de Salud Carlos III, del 20 de julio de 2023 (BOE nº 174, de 22 de julio de 2023) por la que se aprueba la convocatoria de concesión de subvenciones para Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023.

Esta incompatibilidad no será aplicable en el caso de que la entidad solicitante opte por la modalidad de mejora de una Unidad de Investigación Clínica previamente existente.

14. ¿Importe máximo a financiar?

Para la modalidad de Creación de una nueva Unidad de Investigación Clínica es de 4.500.000 €.

Para la modalidad de mejora de una unidad existente es de 1.500.000 €.

15. ¿Qué importe se puede solicitar para la subvención de un contrato de personal con cargo a un proyecto?

Sólo se podrá solicitar la contratación de personal técnico o personal investigador de apoyo necesario para la realización de actividades científico-técnicas directamente vinculadas a las líneas de investigación de la propuesta, en la modalidad de nueva creación.

Las cuantías que se pueden solicitar para la contratación de personal con cargo a un proyecto son las siguientes:

	NIVELES MECES	EQUIVALENCIAS	CUANTÍA ANUALMÁXIMA IMPUTABLE (salario bruto y costes de contratación)
1	TECNICO SUPERIOR	Técnico Superior de Formación Profesional	26.000 €
2	GRADO	Diplomados; Ingenieros técnicos; Arquitectos técnicos; Graduados	31.000€
3	MASTER	Licenciados; Ingenieros; Arquitectos; Graduados con Grado ≥ 300 ECTS adscritos al Nivel 3 (Máster); Graduados con Máster (≥300 ECTS); Diplomados, Ingeniero técnicos y Arquitectos con Máster Nivel 3.	38.000€
4	DOCTOR	Doctores	45.000 €









En cualquier caso, la subvención otorgada para financiar un contrato a cargo del proyecto no establece las retribuciones salariales de la persona sino el importe máximo de estas que serán imputables a la citada subvención.

16. ¿Gastos subvencionables?

La inversión se centrará en la habilitación de espacios orientados a la investigación clínica enfocados en las necesidades de los pacientes y sus familias, con especial atención a colectivos vulnerables, dotación de tecnologías de la información orientadas a telemedicina, adquisición y centralización de instrumental para la realización de ensayos clínicos, así como las pruebas de imagen.

Se considerarán conceptos de gasto elegibles aquellos necesarios para la creación y despliegue de una UiC en la modalidad de creación, o para la mejora de las UiC existentes, de conformidad con las características de la propuesta. Con carácter general, se prevén los siguientes:

- Equipos de imagen médica habitualmente empleados en la investigación clínica, incluidos sus accesorios o aparatos auxiliares, montaje, y puesta en funcionamiento.
- b) Obra civil destinada a la adecuación o generación de espacios para el desarrollo de las actividades de la UiC. Se exceptúan los gastos derivados de las licencias y permisos tramitados o que deban tramitarse ante las administraciones competentes.
- c) Adquisición o desarrollo de programas de software, de carácter técnico y destinados exclusivamente a la investigación clínica, con la perspectiva planteada en esta convocatoria y especial foco en la implementación de ensayos clínicos descentralizados.

En la modalidad de nueva creación serán financiables los gastos de personal técnico o personal investigador de apoyo necesario para la realización de las actividades científicas.

Los costes indirectos serán del 21%.

No se financiarán gastos de mantenimiento, fungibles, reparaciones y seguros del equipamiento, ni con carácter general cualquier otro gasto destinado a la adquisición de bienes no inventariables, o gastos asociados al funcionamiento ordinario y regular del beneficiario.

17. ¿Qué ocurre si el/la investigador/a responsable pierde la vinculación con el centro con el que presentó la solicitud antes de la Resolución Definitiva de Concesión?

La pérdida de la vinculación del investigador responsable antes de la resolución de concesión conllevará la no valoración de la propuesta y la desestimación de la solicitud. La entidad solicitante deberá notificar la pérdida de vinculación al órgano instructor en cuanto tenga conocimiento de la misma. No se podrá realizar un cambio de centro.

18. ¿Qué "Fecha fin de contrato" indico en la aplicación?

La finalidad de este campo es comprobar que se cumple con los requisitos de vinculación que exige la convocatoria en relación al período de contratación, debiendo ser como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo de presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión.

Si se tiene conocimiento de la fecha exacta de finalización del contrato, se indica. Si su contrato es indefinido o de carácter fijo recomendamos que indique como fecha de fin el 01/01/2025, lo que servirá únicamente para verificar que se cumple con el requisito mencionado en el párrafo anterior.

19. Una vez generada y/o presentada la solicitud ¿se puede modificar?

Las solicitudes se podrán generar y presentar tantas veces como se desee antes de que finalice el plazo de presentación de solicitudes.

Si se introduce cualquier modificación después de haber generado la solicitud hay que volver a guardar y generar, y si ya se hubiera presentado habría que volver a generarla y presentarla.

En esta convocatoria presentar y firmar es un único paso. Esta es la UNICA forma que se admitirá para presentar la solicitud.

En los casos en los que se produzca un fallo informático en la aplicación de firma y registro electrónico se deberá primero informar a la unidad de atención a usuarios incidencias.sede@isciii.es informándoles del fallo para encontrar la solución.









Si persiste el fallo, y ante la imposibilidad de presentar en tiempo y forma la solicitud por la aplicación informática de solicitudes SAyS, se podrá remitir la solicitud y restante documentación necesaria (imprescindible incluir junto con la **solicitud** la restante documentación necesaria (Memoria, CVA-ISCIII, etc.) mediante una instancia genérica presentada por el Representante Legal de la entidad solicitante, a través de la sede electrónica o a través del Registro Electrónico Común de la Administración General del Estado y <u>siempre antes de que concluya el plazo de presentación de solicitudes, las 15:00 h. del último día del plazo establecido.</u>

20. ¿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/

21. ¿Se puede subsanar la Memoria de la propuesta?

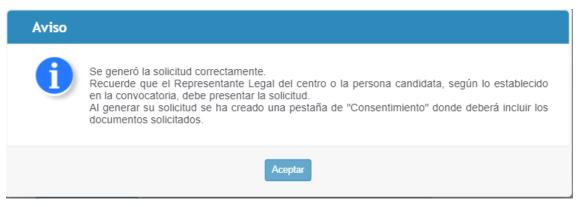
No, con objeto de garantizar la concurrencia competitiva, el documento de memoria científico-técnica deberá cumplir todos los requerimientos establecidos en la convocatoria y utilizar el modelo normalizado de la misma, ya que forma parte de los documentos integrantes de la solicitud y no pueden ser mejorados en un momento posterior a la finalización del plazo de solicitud.

22. ¿Cuándo y qué hacer si me solicitan una Reformulación?

En la actuación de desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, se podrá instar al beneficiario a que reformule su solicitud para ajustarse a los compromisos y condiciones de la subvención otorgable. Si este es el caso, junto con el resultado de su proyecto se solicitará la reformulación del mismo. Esta reformulación se deberá enviar durante el periodo de alegaciones siguiendo las instrucciones que se indiquen a tal efecto utilizando para dicho fin la aplicación informática de solicitudes "SAyS".

23. ¿Cómo se presenta el Consentimiento o desistimiento para la verificación de datos a través de la Plataforma de Intermediación de datos de las Administraciones Públicas?

Una vez generada la solicitud aparecerá la siguiente pantalla:



Donde se habilitará una nueva pestaña denominada "Consentimiento".

Como general. aquellos IPs caso. COIPs, deberán acceder siguiente enlace: en su http://says.isciii.es:80/comun/inicio0.aspx?ta=1&anio=2024 y seleccionar "Acceso con certificado" en la parte inferior de la pantalla. Habrá que registrarse con su certificado electrónico y tendrán acceso a todos los certificados pendientes de firma, en esta pantalla tendrán acceso a todos los documentos que dispongan de cualquier ayuda de la AES 2024, en la que formen parte como IP, COIP, Jefe de grupo o candidato.



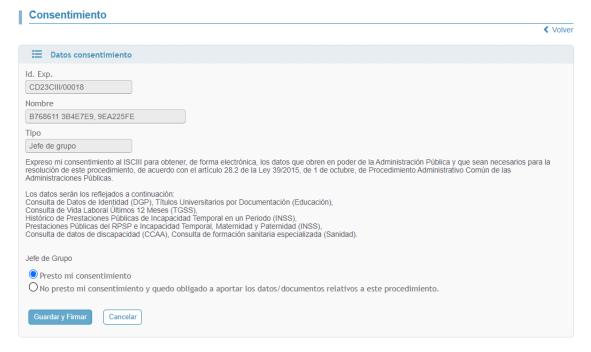








Accediendo presionando sobre el icono del lapiz amarillo la aplicación le dirigirá a una nueva pantalla donde podrá seleccionar si presta o no el consentiemiento y firmar y conocer aquellas bases de datos, donde esta permitiendo la consulta.



Una vez guardado y firmado podrá visualizar en el apartado "Consentimiento informado" los documentos firmados:



En caso de no disponer de "Certificado digital", el tramitador de la ayuda podrá descargar el documento indicando si el IP o el COIP, en su caso, dan su consentiemiento en la pestaña "Consentimiento". Para ello primero deberá clicar en la casilla correspondiente al consentimiento o al no consentimiento y luego pinchar en el botón "Descargar plantilla". El documento generado automáticamente deberá ser firmado por el IP o el COIP, tengan en cuenta que el documento ya viene con los datos de la persona rellenos, y posteriormente ser adjuntado en la misma pestaña.

No será necesario el consentimiento por parte de los miembros del equipo.









Una vez firmados electrónicamente o incorporados los documentos en la pestaña, deberá proceder a generar nuevamente la solicitud para que los datos del consentimiento sean trasladados a la solicitud.

Tengan en cuenta que la aplicación no les permitira la presentación y firma de la solicitud sin haber dado el consentimiento o la denegación de esta pestaña.

24. ¿Cómo proceder a rellenar el apartado "Plan de Gestión de Datos" de la memoria científico-técnica?

¿Qué son los datos de investigación?

Se consideran datos de investigación a todo aquel material que ha sido generado, recolectado, observado o registrado durante el ciclo de vida de un proyecto de investigación y que se utilizan como evidencia de un proceso de investigación, están reconocidos por la comunidad científica y sirven para validar los resultados de la investigación y garantizar su reproducibilidad.

Los datos de investigación pueden ser datos experimentales, observacionales, operativos, datos de terceros, del sector público, datos de seguimiento, datos brutos, procesados o datos reutilizados. Para cada disciplina o dominio científico existe una interpretación de qué son datos o datasets de investigación, su naturaleza y cómo se recopilan; también ha de tenerse en cuenta que en cada dominio científico varía la forma en que se describen esos datos a través de metadatos y los requisitos asociados al hecho de compartirlos.

• ¿Qué es un Plan de Gestión de Datos, PGD?

Un Plan de Gestión de Datos (PGD o DMP, Data Management Plan, por sus siglas en inglés) es una declaración formal que describe los datos que se utilizan y producen durante el curso de las actividades de investigación. El PGD establece cómo se van a gestionar los datos en un proyecto de investigación, tanto durante el proyecto como una vez que éste ha finalizado.

El PGD define la metodología de extracción de la información, la unidad de medida, los procesos de creación, limpieza y análisis, el formato, el software de lectura y procesamiento, las licencias y permisos de acceso y (re)utilización, su sistema de control de versiones, su autoría, su difusión, y su lugar de almacenamiento y preservación a largo plazo. Este plan se creará al comienzo del proyecto de investigación financiado y, según la naturaleza y evolución del proyecto, puede que no sea un documento definitivo, sino que variará, se completará y/o modificará a lo largo del ciclo de vida de la investigación.

¿Debo incluir en la solicitud de mi proyecto el PGD?

NO, en la memoria de la propuesta solamente se deberá incorporar una descripción inicial que contenga qué datos se van a recoger o generar en el marco del proyecto (tipologías y formatos), cómo será el acceso a los mismos (quién, cómo y cuándo se podrá acceder a ellos), de quién son los datos y en qué repositorio está previsto su depósito, difusión y preservación. Asimismo, se recogerán, en su caso, las condiciones éticas o legales específicas que los regulen (ej. privacidad de los datos y su reglamentación; datos protegidos o protegibles por propiedad intelectual o industrial, etc.) que condicionen su disponibilidad, uso y/o reutilización. Esta declaración inicial en el momento de la solicitud no condicionará la creación de un Plan de Gestión de Datos formal en el caso de que el proyecto resulte finalmente financiado.

¿Cuándo debo enviar el Plan de Gestión de Datos?

El PGD se deberá presentar, si así es requerido, junto con los informes de seguimiento intermedio y final del proyecto financiado Asimismo se recomienda la publicación en acceso abierto del PGD junto a los datasets utilizados, y en formato legible por máquina.

¿Qué significa que los datos de investigación sean FAIR?

FAIR son las siglas en inglés de Findable, Accessible, Interoperable and Reusable, y responden a la aplicación de cuatro principios que harán que los datos de investigación sean localizables, accesibles, interoperables y que se puedan reutilizar. Desde un punto de vista práctico, la implementación de los principios FAIR implica la aplicación de estándares de metadatos y vocabularios asociados al dominio científico de los datos, la utilización de identificadores persistentes, la correcta identificación de licencias y procedencia de los datos, así como el establecimiento de mecanismos de almacenamiento y preservación.

¿Es lo mismo datos abiertos que datos "FAIR"?

NO. El concepto FAIR tiene un alcance mayor. Para cumplir con los principios FAIR es necesario informar sobre el nivel de apertura de los datos. Sin embargo, los datos que siguen los principios *FAIR* pueden ser datos accesibles por usuarios o investigadores definidos, en el momento o periodo de tiempo concreto y por el método definido. Es decir, no todos los datos FAIR son necesariamente datos abiertos. Datos en abierto son datos que pueden ser utilizados, reutilizados y redistribuidos libremente por cualquier persona. No obstante, se recomienda que todos los datos de investigación resultantes de proyectos financiados con fondos públicos sean siempre FAIR y, siempre que sea posible, abiertos.









¿Qué datos de investigación se deben depositar?

Se han de depositar en repositorios de acceso abierto todos los datos que subyacen a la investigación, esto es, los datos brutos generados o producidos en el transcurso de la investigación. Así mismo, se deberán publicar junto a los artículos científicos los datos finales que sean necesarios para garantizar la verificación y reproducibilidad de los resultados presentados. Según las disciplinas y los flujos de producción, análisis y utilización de los datos, se pueden publicar los datos en diversos estadios a lo largo del ciclo de vida de la investigación. Asimismo, en el depósito y publicación de los datos se deberá tener en cuenta:

- La protección de los datos personales, que incluye la protección de las libertades y los derechos fundamentales de las personas físicas aplicados a un proyecto de I+D+I, así como su protección ante la posible utilización por terceros no autorizados.
- Los aspectos éticos, que afectan a los datos que pueden mostrarse, el tiempo y el anonimato de las personas implicadas, y respetan la dignidad y la integridad para garantizar su privacidad y confidencialidad.

Los requisitos específicos que las editoriales científicas puedan requerir a los autores, referentes a los datos utilizados específicamente para un artículo, así como los repositorios recomendados o reconocidos para ello.

¿Qué repositorios se podrán utilizar para depositar los datos?

Se deberán depositar los datos de investigación en repositorios de confianza (TDR, Trusted Digital Repositories), institucional, multidisciplinar (ej. Zenodo); o bien en infraestructuras colaborativas de datos, en disciplinas que utilizan datos de forma masiva (DID, Data IntensiveDomain), bien dentro del dominio o con carácter general o multidisciplinar (ej. EUDAT).

En re3data: https://www.re3data.org se puede encontrar un registro de repositorio de datos

Para más información:

- Recomendaciones para la gestión de datos de investigación, dirigidas a investigadores.
- Recommendations on managing Research data, addressed to researchers

Consulte con su biblioteca, unidad de ciencia abierta/ conocimiento abierto y servicios de investigación de su institución.

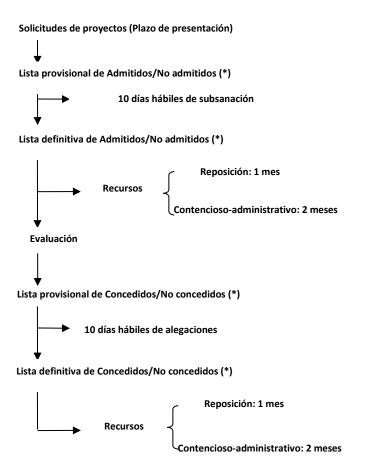
25. Tramitación administrativa de la convocatoria











(*) Publicación sólo en el tablón de anuncios de la sede electrónica del ISCIII en la dirección, https://sede.isciii.gob.es

26. Si tengo alguna duda, y no obtengo respuesta en este documento, ¿a dónde puedo dirigirme?

Puede escribir un correo electrónico a <u>proyectos-aes@isciii.es</u>indicando en el **Asunto: PI24/00XXX y la cuestión de la duda**, o bien ponerse en contacto con los gestores de la ayuda que figuran en nuestra web: https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Paginas/Contactos.aspx