

El Consejo de Ministros aprueba la convocatoria de ensayos clínicos independientes del ISCIII

| 07/07/2020 |



El Consejo de Ministros ha autorizado este martes al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) la convocatoria de concesión de subvenciones para proyectos de investigación clínica independiente para el año 2020, dentro de la [Acción Estratégica en Salud 2017-2020](#). El objetivo de esta convocatoria es responder a preguntas clínicas relevantes para los pacientes, sus familias y los investigadores españoles mediante la inversión en investigación clínica con fármacos sin interés comercial y terapias avanzadas.

La convocatoria de este año recibe una financiación de 18,9 millones. Con este presupuesto el ISCIII demuestra nuevamente su implicación con la investigación clínica independiente orientada a la protección de la salud de las personas a través de la ciencia aplicada, útil y excelente. Las convocatorias promovidas en este ámbito por el ISCIII [en los dos años últimos años](#) superan la suma de todas las realizadas en los últimos 15.

Entre las novedades de este año, además de una mayor financiación, destaca la posibilidad de incluir estudios preclínicos orientados al cumplimiento de los requisitos regulatorios necesarios para realizar ensayos clínicos con fármacos en situación precoz de desarrollo; la ampliación de los centros beneficiarios, y la posibilidad de presentar un mayor número de propuestas desde las entidades beneficiarias.

Los contenidos de los proyectos que se financiarán deberán abarcar alguno de los siguientes ámbitos:

- Investigación clínica con tratamientos de terapia avanzada (terapia celular, génica e ingeniería de tejidos) cuya patente, en el caso de existir, pertenezca mayoritariamente a una entidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Investigación clínica con medicamentos huérfanos o fármacos de alto interés sanitario sin interés comercial.
- Estudios de reposicionamiento terapéutico o diagnóstico (investigación de medicamentos ya aprobados para otros usos).
- Investigación clínica orientada a reducir las resistencias a los antibióticos.
- Medicamentos destinados a poblaciones especiales, en particular en población pediátrica, o grupos infrarrepresentados en los ensayos clínicos comerciales.
- Estudios sobre fármacos que ya están en uso, con investigaciones sobre farmacoepidemiología y seguridad clínica, entre otros ámbitos.
- Análisis comparativos de medicamentos en el ámbito de estrategias clínicas de control, con impacto en la salud pública para el SNS.
- Ensayos clínicos, que incluyen estudios fármaco-genéticos, encaminados a determinar poblaciones con distinto grado de respuesta, en eficacia y/o seguridad, a fármacos relevantes en la práctica asistencial.

Beneficiarios, evaluación, solicitudes...

Podrán ser beneficiarios de la convocatoria los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) acreditados, 31 centros situados en hospitales españoles de 12 comunidades autónomas en los que participan más de 160 instituciones sanitarias y científicas; las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial o sin ella, como hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales y unidades de la Administración sanitaria; instituciones sanitarias privadas sin ánimo de lucro vinculadas o concertadas al SNS; y el Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER), que divide su trabajo en 11 áreas temáticas CIBER con casi 6.000 investigadores integrados más de 400 grupos de investigación. De esta manera, queda

ampliada el abanico de centros beneficiarios, ya que el año pasado la convocatoria era sólo para los IIS.

En la selección de propuestas trabajarán expertos nacionales e internacionales entre los que se encuentran personal científico, representantes de los pacientes y expertos de las administraciones estatales y autonómicas. De esta manera, el ISCIII consolida la incorporación de los pacientes, siguiendo el principio de investigación e innovación responsable que se está impulsado dentro del espacio europeo de investigación.

Los proyectos que se presenten deberán desarrollar ensayos clínicos en el ámbito de la investigación clínica independiente, preferentemente en fase I, II, III, aunque también podrán financiarse otro tipo de estudios, entre ellos los que precisen completar las fases finales de la etapa preclínica para el inicio del ensayo clínico. El número máximo de solicitudes será de tres por cada IIS, y por el CIBER, y una en el resto de los casos. Además, los proyectos deberán tener una duración máxima de 4 años, que es el plazo de ejecución de la convocatoria.

Los interesados podrán presentar la solicitud en la sede electrónica del ISCIII (<https://sede.isciii.gob.es>), en el apartado Acción Estratégica en Salud- Ayudas y Subvenciones, que también publicará toda la información que se produzca a lo largo de la tramitación de esta convocatoria. Entre los criterios de valoración para la concesión de proyectos financiados están la capacidad de liderazgo, la experiencia nacional e internacional, los resultados previos de investigación, y la calidad, viabilidad y relevancia de las iniciativas.

Esta nueva convocatoria de investigación clínica independiente está alineada con los objetivos generales de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020: fomentar la salud y el bienestar de los ciudadanos y desarrollar los aspectos preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, reforzando e incrementando la competitividad internacional de la I+D+i biomédica del Sistema Nacional de Salud y de las empresas relacionadas con el sector sanitario.