

El Gobierno aprueba la convocatoria de ensayos clínicos independientes del ISCIII

| 02/08/2019 |



El Consejo de Ministros ha autorizado este viernes al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) la convocatoria de concesión de subvenciones para proyectos de investigación clínica independiente para el año 2019 de la [Acción Estratégica en Salud 2017-2020](#), que se incluye en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

El objetivo de esta convocatoria es responder a preguntas clínicas relevantes para los pacientes, sus familias y los investigadores biomédicos españoles. Para ello, se invertirán 15 millones de euros en la investigación clínica con terapias avanzadas (terapia celular, génica e ingeniería tisular), medicamentos huérfanos, farmacogenética, reducción de las resistencias a los antibióticos y estudio de patologías que afectan especialmente a poblaciones vulnerables, entre otras áreas. Otra de las metas es asegurar la sostenibilidad del SNS y garantizar el acceso a medicamentos innovadores de precios elevados.

Las entidades beneficiarias de la convocatoria serán los [Institutos de Investigación Sanitaria \(IIS\)](#) acreditados por el ISCIII, un total

de 31 centros situados en hospitales españoles de 12 comunidades autónomas, en los que participan 162 instituciones como centros sanitarios, universidades, agentes de la Administración sanitaria, empresas, organismos públicos de investigación como el CSIC, etc. De esta manera se refuerzan las sinergias establecidas en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y el Sistema Español de Ciencia y Tecnología.

Los ensayos clínicos de esta convocatoria estarán diseñados para explorar aspectos alejados del beneficio económico, pero relevantes en el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades humanas, sobre todo de aquellas que sólo pueden ser afrontadas desde el ámbito público. Por ello, la convocatoria quiere poner en el centro de la investigación biomédica aplicada el beneficio del paciente, eliminando intereses económicos inmediatos a la hora de establecer las prioridades sociales de la investigación.

Contar con pacientes y ciudadanos



Por primera vez, en el proceso de selección de propuestas trabajarán juntos personal científico, representantes de los pacientes y expertos de las administraciones estatales y autonómicas encargadas de aplicar en el SNS las conclusiones de estos ensayos clínicos. Se ha diseñado un comité de selección transversal y multidisciplinar que permitirá priorizar las preguntas en funciones de las inquietudes de los pacientes y sus familias, matizarlas con el prisma científico y trabajar en su implantación a través de la participación de las administraciones. Con la

incorporación de los pacientes, el ISCIII sigue el principio de investigación e innovación responsable que se está impulsado dentro del espacio europeo de investigación.

La financiación de 15 millones supone la mayor inversión realizada para este objetivo en los últimos 10 años. Desde 2009 sólo se ha realizado una convocatoria de ensayos clínicos independientes, en 2014, de cuantía muy inferior; en 2018 la iniciativa quedó restringida a una modalidad terapéutica y contó también con menos presupuesto que este año.

Esta convocatoria se alinea 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.

Inversión pública para ayudar al SNS

Raquel Yotti, directora del ISCIII, considera una muy buena noticia la autorización para la convocatoria, y explica así la oportunidad que supone: "La comunidad científica que desempeña su actividad en el entorno de los hospitales públicos tiene las capacidades y el conocimiento para llevar a cabo proyectos de investigación clínica que permitan abordar estos grandes retos. La inversión pública en este ámbito hará posible, por una parte, la puesta en marcha de líneas de investigación que no son del interés de la industria farmacéutica, y por otro, facilitará que el sistema público participe en la investigación en terapias innovadoras de alto impacto con modelos de retorno de la inversión en investigación que aseguren la sostenibilidad del sistema y el acceso a los medicamentos".

Cristóbal Belda, subdirector de Evaluación y Fomento de la Investigación del ISCIII, resume la convocatoria de esta manera: "Dedicará más financiación a responder las preguntas de los pacientes y sus científicos, sin atender a la relevancia económica directa e inmediata de la posible respuesta, a través de los IIS y mediante un proceso participativo de selección que integrará representantes de pacientes, científicos y administraciones

sanitarias". En su opinión, una de las principales novedades es la aplicación de "un comité circular de selección de proyectos diseñado para garantizar la aplicación efectiva de la ciencia sobre la sociedad que la financia".