

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

2196

RESOLUCIÓN de 16 de enero de 2007, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se convocan ayudas del Programa de Promoción de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud para la realización de proyectos de investigación clínica de carácter no comercial con medicamentos de uso humano, en el marco de Plan Nacional de I+D+I 2004-2007, durante el año 2007.

El Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (I+D+I) para el periodo 2004-2007, aprobado por acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de noviembre de 2003, donde se integra la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, detalla en el ámbito de su gestión los agentes ejecutores, las modalidades de participación e instrumentos financieros y fiscales aplicables, los principios de asignación de la gestión, la coordinación de las actuaciones y la evaluación y selección de propuestas.

Entre las áreas y programas prioritarios que recoge el Plan Nacional se encuentra el área de Ciencias de la Vida donde se ubican el Programa Nacional de Biomedicina y el Programa Nacional de Tecnologías para la Salud y el Bienestar, siendo el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, una de las unidades gestoras de dichos programas.

El Programa Nacional de Biomedicina del Plan Nacional de I+D+I 2004-2007 establece que la investigación biomédica es una actividad necesaria para el éxito de cualquier estrategia que se proponga mejorar la salud de los ciudadanos. La integración de la investigación con la práctica clínica favorece una mayor calidad de los servicios de salud y una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, así como un cuidado más ético y eficiente de los pacientes. En este contexto, se desarrolla el Subprograma de Investigación Clínica en enfermedades, ensayos clínicos, epidemiología, salud pública y servicios de salud.

El impulso de la investigación clínica en nuestro país es una de las actuaciones prioritarias dentro de la política farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo. Por otra parte, la comunidad científica ha expresado repetidamente la necesidad de promover la realización de la investigación clínica independiente llevada a cabo por promotores independientes de la industria farmacéutica. Las razones que justifican la promoción institucional de este tipo de investigación son múltiples, ya que se dirige a obtener nuevos conocimientos en ámbitos de la investigación terapéutica de escaso desarrollo, pero que tiene un gran interés para la mejora de la práctica clínica y el conocimiento de la utilización de los medicamentos y, en consecuencia, implica un elevado beneficio sanitario y social.

Constituye además un objetivo estratégico la promoción de los ensayos clínicos no comerciales, de acuerdo con lo especificado en la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y las directivas comunitarias, ya que su promoción lleva implícita la participación de recursos científicos en la atención en salud, siendo éste uno de los mecanismos con los que el Sistema Nacional de Salud mejora la calidad asistencial.

La disposición adicional sexta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios regula las aportaciones por volumen de ventas de medicamentos al Sistema Nacional de Salud. El apartado tercero de esta disposición establece el carácter finalista de estos fondos, que deberán aplicarse a la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud, a la financiación de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación de médicos y farmacéuticos y de educación de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos.

Tras informar al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se han asignado una parte de esos recursos para la financiación de proyectos de investigación clínica independiente con medicamentos de uso humano.

Dado que la investigación clínica es por definición una actividad interdisciplinar que se desarrolla en un entorno específico, es necesario que la financiación de la investigación clínica independiente que se promueva desde el Ministerio de Sanidad y Consumo se realice mediante convocatorias periódicas de ayudas para proyectos de investigación que respondan a las áreas del conocimiento prioritarias que se fijen en cada convocatoria, bien por estar más necesitadas de desarrollo o bien, por ser áreas que se puedan beneficiar en mayor medida de una iniciativa de financiación institucional.

En esta convocatoria se establecen seis áreas prioritarias de investigación en materias sobre las que tanto la legislación farmacéutica como la comunidad científica española y europea ha expresado la necesidad de impulsar su desarrollo. En particular, se pretende potenciar la investigación, y el desarrollo de los medicamentos huérfanos y de los medicamentos en poblaciones especiales como la pediátrica, en línea con la normativa comunitaria y la actual demanda social. Así mismo, se incluye la investigación en medicamentos de alto interés sanitario «sin interés comercial», a los que hace referencia el artículo 2.3. de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y que responden a las consideraciones generales de los medicamentos huérfanos, en cuanto su utilidad sanitaria y social para los pacientes.

También se incide en el problema de salud pública que está constituyendo en la actualidad el incremento de la resistencia a los antibióticos, potenciando su investigación. Se incluyen también, como áreas prioritarias los estudios farmacoepidemiológicos y los estudios comparativos que se especifican en el anexo a la presente convocatoria, convergiendo con ello, también, con lo dispuesto en la Ley 29/2006.

Por otra parte, la convocatoria se abre a la posibilidad de que se presenten proyectos enmarcados en el Espacio Europeo de Investigación o de agencias o programas internacionales. La internacionalización de la convocatoria, al ampliar el ámbito donde se pueden llevar a cabo los proyectos, pretende potenciar el desarrollo de la investigación clínica independiente, especialmente en medicamentos huérfanos y pediátricos, medida que se enmarca en la política comunitaria de incentivar la investigación y el desarrollo de este tipo de medicamentos.

De acuerdo con lo previsto en la Orden SCO/1218/2004, de 15 de abril (BOE de 6 mayo), modificada por Orden SCO/1604/2005, de 31 de mayo (BOE de 2 de junio), por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de ayudas del programa de promoción de la investigación biomédica y en ciencias de la salud del Ministerio de Sanidad y Consumo para la realización de proyectos de investigación en el marco del Plan Nacional de I+D+I 2004-2007, en adelante la Orden de bases reguladoras, esta Dirección resuelve convocar las ayudas del Programa de Promoción de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud del Instituto de Salud Carlos III, a través de la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, para la realización de proyectos de investigación clínica de carácter no comercial con medicamentos de uso humano, a comenzar en el año 2007, cuya concesión se regulará por lo dispuesto en la presente resolución.

En consecuencia resuelvo:

Primero. *Objeto de la convocatoria.*—El objeto de esta convocatoria es fomentar la investigación científica mediante la financiación de proyectos de investigación clínica independiente de la industria farmacéutica con medicamentos de uso humano cuyos contenidos estén referidos a los objetivos y áreas prioritarias que se incluyen en el anexo.

Segundo. *Tipo y duración de los proyectos de investigación.*

2.1 Los proyectos podrán presentarse como proyectos individuales, proyectos clínicos multicéntricos o como proyectos coordinados.

2.1.1 Proyectos individuales con un solo investigador responsable.

2.1.2 Proyectos clínicos multicéntricos constituido por un proyecto realizado de acuerdo con un protocolo único en más de un centro y, por tanto, por más de un investigador. Cada centro participante presentará un subproyecto con un investigador responsable. Para la coordinación de los investigadores de los centros que participan en el proyecto actuará uno de ellos como investigador coordinador.

2.1.3 Proyectos coordinados constituidos por dos o más subproyectos de distintas entidades que deberán justificar adecuadamente la necesidad de dicha coordinación para abordar los objetivos propuestos, así como los beneficios esperados de la misma. Cada subproyecto tendrá su investigador principal responsable y uno de ellos actuará como coordinador. En estos proyectos, si la coordinación se estimase innecesaria, se podrán reconducir de oficio a proyectos individuales.

2.2 Los proyectos de investigación tendrán una duración de uno, dos y tres años, y serán compatibles a efectos de dedicación con otros proyectos del Plan Nacional de I+D+I 2004-2007 en el marco del Programa Nacional de Biomedicina y del Programa Nacional de Tecnologías para la Salud y el Bienestar.

Tercero. *Imputación presupuestaria.*—Estas ayudas se financiarán con cargo al crédito presupuestario 26.203.465A.781 del Instituto de Salud Carlos III para el año 2007 y resto de los ejercicios, durante los cuales se perciban las ayudas, dentro de los límites fijados en el artículo 47 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. La cuantía estimada destinada a financiar esta convocatoria será en 2007 de 1.000.000 de euros y una cuantía adicional hasta completar 16.000.000 de euros que se

obtendrán, en caso de necesidad, mediante la tramitación de una eventual modificación presupuestaria; una cuantía estimada de 2.000.000 de euros en 2008 y una cuantía estimada de 2.000.000 de euros en 2009, quedando condicionada la concesión de las subvenciones a la existencia de crédito adecuado y suficiente en el momento de la resolución de concesión; de acuerdo con lo establecido en el artículo 58 del Reglamento de la Ley General de Subvenciones, aprobada por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, la efectividad de la cuantía adicional queda condicionada a la declaración de disponibilidad de crédito en un momento anterior a la resolución de la concesión de la subvención. Esta declaración de disponibilidad se publicará en los mismos medios que la presente convocatoria, sin que tal publicidad implique la apertura de plazo para presentar nuevas solicitudes ni el inicio de nuevo cómputo de plazo para resolver.

Dicho importe podrá ser incrementado con otros créditos, quedando condicionada su efectividad a la declaración de disponibilidad de los mismos y previa aprobación de la modificación presupuestaria que proceda en un momento anterior a la resolución de la concesión de la subvención. Esta dotación presupuestaria adicional se publicará en el servidor de información del Instituto de Salud Carlos III.

Cuarto. *Requisitos de los participantes en los equipos de investigación.*—Podrán participar como solicitantes y/o beneficiarios de las ayudas previstas en la presente resolución las entidades que cumplan los requisitos señalados en el apartado tercero de la Orden SCO/1218/2004, de 15 de abril.

La participación en los equipos de investigación se ajustará a los siguientes requisitos:

4.1 Por parte del investigador responsable de la ejecución científica técnica de los proyectos o investigador principal:

a) Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria o contractual con la entidad solicitante al menos durante el periodo comprendido entre el momento de la solicitud del proyecto y el de su eventual aprobación.

En el caso de los centros del ámbito del Sistema Nacional de Salud que gestionan sus actividades de investigación mediante fundación de derecho privado, constituida al amparo de lo previsto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, u otras entidades de derecho público o privado y opten por solicitar las ayudas a través de estas entidades, el investigador responsable de la ejecución científico-técnica de los proyectos tendrá formalizada la vinculación antes mencionada con el Centro del ámbito del Sistema Nacional de Salud, con la fundación de derecho privado o con la entidad de derecho público o privado.

b) No estar realizando un programa de formación sanitaria especializada, un programa de perfeccionamiento postdoctoral (como los contratos de perfeccionamiento postdoctoral del programa de Recursos Humanos y Difusión de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III, o los contratos postdoctorales del programa Juan de la Cierva del Ministerio de Educación y Ciencia), o un programa de formación en investigación para profesionales que hayan finalizado la formación sanitaria especializada.

c) En los proyectos de ensayos clínicos multicéntricos y en los coordinados figurará como coordinador uno de los investigadores principales del proyecto o subproyectos. El investigador principal de cada subproyecto será el responsable del mismo a todos los efectos, excepto en lo que se refiere a la coordinación científica y seguimiento del proyecto, aspectos de los que será responsable el coordinador.

4.2 Por parte de los restantes miembros del equipo de investigación:

a) Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, contractual o la condición de becario con los Centros de I+D de los señalados en el apartado tres de la Orden de bases reguladoras.

b) Si se trata de profesionales que se encuentren realizando un programa de formación sanitaria especializada, el número de años que les resten para finalizar el periodo de residencia deberá ser igual o superior a los años de duración del proyecto cuya financiación se solicita.

4.3 Ningún investigador principal podrá figurar como tal en más de una solicitud de proyectos de la presente convocatoria. No se podrán presentar a esta convocatoria solicitudes cuyas temáticas se encuentren ya financiadas en su totalidad o parcialmente a través de las convocatorias de proyectos del Programa de Promoción de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo.

4.4 El incumplimiento de los requisitos anteriormente citados por parte de un investigador principal, determinará la exclusión de todo el equipo de investigación y la no valoración del proyecto, circunstancia ésta que no será subsanable.

Quinto. *Principios que han de respetar los proyectos.*

5.1 Los proyectos de investigación deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio

del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

5.2 Los proyectos deberán acompañar la autorización emitida por el Comité de Ética del centro en que se vaya a realizar el estudio, cuando ésta sea preceptiva de acuerdo con la normativa legal vigente. La autorización deberá ser expedida por el Presidente o el Secretario de dicho Comité y en ella se hará constar la referencia al acta de la sesión en la que se tomó el acuerdo.

5.3 Los proyectos deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, sobre ensayos clínicos.

5.4 Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; en el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes y en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes y resto de la normativa legal vigente.

Sexto. *Documentación requerida.*—Para formular la solicitud de las ayudas reguladas en la presente convocatoria deberá aportarse un ejemplar de la siguiente documentación:

6.1 Modelo normalizado de solicitud suscrito por el investigador principal del Proyecto y por el representante legal del centro al que el mismo esté vinculado de acuerdo a lo establecido en el apartado 4.1.a). La firma del representante legal del organismo en la solicitud, supone el compromiso de la entidad de apoyar la correcta realización del proyecto en caso de que la ayuda solicitada se conceda y de haber comprobado los datos que se presentan en la misma. Asimismo deberá estar firmado por los miembros del equipo investigador en prueba de conformidad con su participación.

La solicitud deberá acompañarse, según los casos, de la siguiente documentación:

a) En el caso de los centros privados de I+D, deberán aportar:

Estatutos de la entidad, donde consten sus fines y objeto en relación con su capacidad o actividad demostrada en acciones de I+D.

Acreditación del tipo de vinculación existente entre la misma y el investigador responsable, así como su duración.

b) En el caso de los Centros del ámbito del Sistema Nacional de Salud que gestionan sus actividades de investigación mediante fundación de derecho privado constituida al amparo de lo previsto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, o similares, y opten por solicitar las ayudas a través de estas entidades, la solicitud deberá acompañarse de:

Estatutos registrados de las mismas, si no los ha enviado ya para otro tipo de ayudas.

Autorización para la solicitud, que será emitida por el responsable del centro o por autoridad superior, en caso de que aquel no ostente la competencia para dicha autorización.

Los solicitantes deberán encuadrar su solicitud en uno o varios de los temas de investigación que figuran relacionados en el anexo de esta convocatoria, en función de su temática las Comisiones Técnicas de Evaluación podrán encuadrarlas de oficio en otra área temática.

6.2 Memoria del proyecto de investigación en modelo normalizado incluyendo entre otros, el plan de trabajo de todo el equipo de investigación, el lugar de realización y el presupuesto del mismo, que se destinará a cubrir los gastos que se determinan en el apartado octavo de la Orden de bases reguladoras.

En el plan de trabajo de los miembros del equipo investigador se incluirá la totalidad de los proyectos en los que cada uno de los investigadores participe y las asignaciones previstas para el personal solicitado con cargo al proyecto.

6.3 Currículo de cada uno de los integrantes del equipo de investigación que, para facilitar el proceso de evaluación, sólo podrá ser cumplimentado en el formato normalizado que se encuentra en la página web.

6.4 Informe de la Comisión de Investigación del centro al que pertenece el investigador principal (que, en el caso de centros en régimen de concierto entre Universidades e instituciones sanitarias, será la regulada por Orden de 31 de julio de 1987, B.O.E. de 7 de agosto) en el que se haga constar la viabilidad del proyecto de investigación en todos sus términos.

6.5 Conjunto de informes y autorizaciones del Comité Ético de Investigación Clínica y otros órganos colegiados responsables de velar por el cumplimiento de los convenios y normas existentes en materia de investigación, que se considere necesario, de acuerdo a lo señalado en el apartado quinto. En todos los casos, la autorización será expedida por el Presidente o el Secretario del órgano colegiado correspondiente y en ella se hará constar la referencia al acta de la sesión en la que se tomó el acuerdo. La documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos de este apartado deberá remitirse con anterioridad a la resolución de la convocatoria.

6.6 Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

6.7 Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células troncales embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas, deberán ajustarse a lo dispuesto en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes y resto de la normativa legal vigente.

6.8 Las autorizaciones o informes a los que hacen referencia los apartados 6.6 y 6.7, podrán presentarse con posterioridad a la resolución de la convocatoria, en un plazo no superior a los dos meses desde su publicación, quedando condicionado el pago de la ayuda a la presentación de los mismos.

6.9 Copia del contrato suscrito por la Comisión Europea y el centro beneficiario, en el caso de proyectos de investigación que formen parte de un proyecto del Espacio Europeo de Investigación cuando lo que se solicita es cofinanciación del mismo.

6.10 Los documentos señalados en este apartado estarán disponibles en la página web del Instituto de Salud Carlos III (<http://solicitudes.isciii.es/solicitudespi>), con excepción de los no normalizados.

Séptimo. *Cumplimentación y presentación de solicitudes.*

7.1 Los interesados presentarán un ejemplar de la siguiente documentación en el Registro General del Instituto de Salud Carlos III, calle de Sinesio Delgado, número 4, 28029 Madrid, o en cualquiera de las formas previstas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común:

a) Modelo normalizado de solicitud con la firma original del responsable legal del centro solicitante, del investigador responsable y del resto del equipo de investigación como prueba de conformidad de su participación en el mismo. Este modelo se cumplimentará necesariamente por vía electrónica, a través de la dirección (<http://solicitudes.isciii.es/solicitudespi>). También podrá cumplimentarse en las dependencias de este Instituto (Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación) que pondrá a disposición de los interesados los medios necesarios para ello.

Una vez enviadas telemáticamente, los solicitantes deberán imprimir la documentación y proceder a la firma de los documentos originales para su entrega en el registro con el resto de la documentación preceptiva

b) Memoria del proyecto de investigación y currículos del grupo de investigación. Los modelos normalizados también se cumplimentarán a través de la citada aplicación informática, para su posterior impresión y presentación en soporte papel. Todos ellos deberán identificarse con el código asignado automáticamente por la aplicación informática al modelo de solicitud. El tamaño máximo de estos archivos será de 600 kb para la memoria y 250 kb para cada currículo. Podrá presentarse una versión de la memoria del proyecto solicitado en lengua inglesa.

Las solicitudes, memorias y currículos que no se cumplimenten de la manera descrita se tendrán por no presentadas.

c) El resto de la documentación preceptiva, señalada en el apartado sexto de la presente convocatoria, que también deberá identificarse con el código asignado automáticamente al modelo de solicitud por la aplicación informática.

7.2 En el caso de proyectos clínicos multicéntricos y de los proyectos coordinados se realizará una solicitud completa para cada uno de los subproyectos.

El investigador principal que actúe como coordinador del proyecto deberá adjuntar al resto de la documentación, escrito informando de esta circunstancia y de qué grupos coordina con la firma en prueba de conformidad de los responsables de los diferentes grupos. En ningún caso se solicitará presupuesto adicional específico para la coordinación.

7.3 El plazo de presentación de las solicitudes y de la restante documentación requerida será de un mes a contar desde el día siguiente a la publicación de la presente convocatoria en el Boletín Oficial del Estado. De forma excepcional, se podrán presentar solicitudes de proyectos al amparo del Espacio Europeo de Investigación o enmarcados en el mismo,

o de agencias o programas internacionales, a lo largo del ejercicio de 2007, dado que los plazos de tramitación de las ayudas y subvenciones, en estos casos no coinciden con el plazo fijado en esta convocatoria. La financiación de estos proyectos estará condicionada a las disponibilidades presupuestarias existentes.

7.4 Los requisitos necesarios para concurrir a esta convocatoria o los méritos que se aporten a la misma, para que sean tomados en consideración, se deberán haber obtenido como fecha límite en la que coincida con la finalización del plazo de presentación de solicitudes. Igualmente, el plazo máximo para acreditarlos finalizará con el que se establezca para subsanar la documentación de las solicitudes recibidas, con excepción de la documentación mencionada en los puntos 6.5, 6.6 y 6.7.

7.5 Los beneficiarios deberán acreditar, mediante presentación de certificación ante el órgano concedente de la subvención y con anterioridad a dictarse la propuesta de resolución de concesión, que se hallan al corriente de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social. No obstante, quedarán exentas las instituciones sanitarias, centros de investigación y entidades sin ánimo de lucro de conformidad con el acuerdo de exoneración de 29 de marzo de 2006 del Departamento de Recaudación de la Agencia Tributaria.

Octavo. *Instrucción del procedimiento.*

8.1 La instrucción del procedimiento de concesión de estas ayudas corresponde al Instituto de Salud Carlos III, a través de la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, que realizará los trámites previstos en los siguientes apartados, así como cuantas otras actuaciones se consideren necesarias para determinar, conocer o comprobar los datos en virtud de los cuales deba formularse la resolución correspondiente.

A estos efectos podrán dirigirse al investigador responsable del proyecto, al representante legal del centro al que el mismo pertenezca, así como a cualquier organismo o entidad que se considere necesario, en función de la naturaleza de las actuaciones que se precisen realizar.

8.2 Transcurrido el plazo de presentación de solicitudes, el Director del Instituto de Salud Carlos III dictará resolución, que se hará pública en el tablón de anuncios del Instituto, aprobando la relación provisional de solicitantes admitidos y no admitidos, señalando, en este último caso, las causas que han determinado dicha condición. Asimismo, se podrá consultar en la dirección de Internet (<http://www.isciii.es/fis>).

8.3 Los solicitantes no admitidos y los omitidos dispondrán de un plazo de diez días hábiles contados a partir del siguiente al de la publicación de la relación citada en el punto anterior, para subsanar los defectos que hayan determinado su exclusión u omisión, o acompañar los documentos necesarios en los términos establecidos por el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

8.4 Los solicitantes excluidos en la relación provisional que, dentro del plazo señalado, no subsanen los errores que hayan motivado su exclusión u omisión, serán definitivamente excluidos de su participación en esta convocatoria.

8.5 Finalizado el plazo señalado en el punto 3 de este apartado, el Director del Instituto de Salud Carlos III dictará resolución aprobando la relación definitiva de admitidos y no admitidos, mediante la cual se resolverán las reclamaciones presentadas a la relación provisional.

8.6 Contra la resolución por la que se declare la no admisión definitiva de los solicitantes, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición en el plazo de un mes, ante el Director del Instituto de Salud Carlos III o, alternativamente, recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses contados a partir del día siguiente a su publicación, ante los Juzgados Centrales de lo contencioso-administrativo.

8.7 La resolución mediante la que se apruebe la relación definitiva recibirá la misma publicidad que la provisional.

Noveno. *Evaluación y selección de las solicitudes.*

9.1 El proceso de evaluación y selección de las solicitudes debidamente presentadas o subsanadas en plazo, de acuerdo con lo establecido en el punto 6.3 de la Orden de bases reguladoras, modificada por Orden SCO/1604/2005, de 31 de mayo (BOE de 2 de junio) constará de dos fases, un proceso de evaluación científico-técnica y un proceso de selección.

9.2 La evaluación científico-técnica se llevará a cabo por la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP) y/o por las Comisiones Técnicas de Evaluación del Instituto de Salud Carlos III establecidas en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 9 de enero de 1998 (B.O.E. de 21 de enero).

En una primera etapa, y para cada una de las solicitudes se recabará la opinión de, al menos, dos expertos de acreditado nivel científico-técnico que, de modo confidencial, emitirán las evaluaciones.

La Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva y/o las Comisiones Técnicas de Evaluación se responsabilizarán de la objetividad de la evaluación, así como del mantenimiento de la confidencialidad de sus autores y del procedimiento empleado, para evitar cualquier influencia externa.

El plazo para la resolución podrá ser interrumpido, de acuerdo con la legislación vigente en el momento de la tramitación del expediente, durante el periodo que dure la valoración de la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva y/o las Comisiones Técnicas de Evaluación, que no podrá exceder de tres meses.

La evaluación científica, se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

a) Calidad científico-técnica del proyecto, incluyendo entre otros aspectos la adecuación de la metodología, el diseño del estudio y el plan de trabajo en relación con los objetivos del proyecto.

b) Relevancia científica y sanitaria, incluyendo las contribuciones esperadas del proyecto y la novedad y relevancia de los objetivos.

c) Viabilidad de la propuesta, incluyendo en este contexto la adecuación y capacidad del investigador principal y del grupo de investigación para el cumplimiento de las actividades previstas, las contribuciones recientes del mismo, relacionadas con el área del proyecto o similares, así como el rigor en el planteamiento y adecuada planificación temporal de las actividades.

d) Aspectos éticos de la investigación propuesta.

e) Valoración del presupuesto solicitado en relación a los objetivos que se proponen.

f) Para el caso de proyectos coordinados complementariedad de los equipos de investigación participantes y beneficios de la coordinación.

9.3 En una segunda etapa y una vez realizada la evaluación científica, las Comisiones Técnicas de Evaluación del Instituto de Salud Carlos III, actuando en paneles, formularán una propuesta por áreas de conocimiento atendiendo a los siguientes criterios de adecuación y oportunidad:

a) Adecuación de los proyectos a las prioridades establecidas en la convocatoria.

b) Adecuación del tamaño, composición y dedicación del equipo de investigación a los objetivos propuestos en el proyecto.

c) Adecuación de los recursos de investigación y de los grupos que los presentan para proporcionar una formación idónea en investigación científica y desarrollo tecnológico, en caso que soliciten asignación de personal con cargo a la ayuda solicitada.

d) Adecuación de los recursos financieros solicitados y justificación en relación a las necesidades del proyecto y los objetivos que se proponen.

e) Existencia de un Plan adecuado y suficiente de difusión y divulgación de los resultados del proyecto.

f) Internacionalización de la actividad investigadora. Participación del equipo de investigación en el Programa Marco de I+D de la Unión Europea, en otros programas internacionales en colaboraciones con grupos internacionales, en temas relacionados con el proyecto o cualquier otro elemento que permita medir el grado de internacionalización de la actividad investigadora del grupo.

g) Participación en los equipos de investigación de investigadores clínicos del Sistema Nacional de Salud.

La propuesta resultante de la aplicación de dichos criterios incluirá:

a) Una relación priorizada de los proyectos financiables, incluyendo una propuesta de presupuesto para los mismos, que será determinado según criterios de máxima eficiencia en la asignación de recursos, y una relación de los proyectos que se consideran no financiables.

b) Un informe individual con los aspectos más relevantes de la evaluación científico-técnica final.

c) En el caso de proyectos coordinados podrá proponerse la aprobación sólo de algunos de los subproyectos siempre que entre ellos esté incluido el correspondiente al coordinador y no se afecte la viabilidad del mismo.

A este proceso de priorización se podrá incorporar la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva.

9.4 Los resultados de la evaluación y priorización así como las incidencias que se hayan podido producir durante el proceso, se elevarán a una Comisión de Selección que se ajustará, en cuanto a su funcionamiento, a lo previsto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la cual tendrá la siguiente composición:

Presidente: El Subdirector General de Evaluación y Fomento de la Investigación.

Vocales:

Manuel Alos Almiñana.
Cristina Avendaño Solá.
Jose M.^a Lobos Bejarano.
Miguel Martín Jiménez.
África Mediavilla Martínez.
Juan Carlos Morales Serna.
Marta Muro Brusi.
Gaietà Permanyer Miralda.
Octavi Quintana Trias.
Joseph Torrent-Farnell.

Secretario: Un funcionario del Instituto de Salud Carlos III, con voz pero sin voto.

La Comisión de Selección podrá solicitar la presencia del presidente de la Comisión Técnica de Evaluación con voz pero sin voto.

La Comisión de Selección valorará los siguientes aspectos teniendo en cuenta el resultado de la propuesta priorizada realizada por las Comisiones Técnicas de Evaluación del Instituto de Salud Carlos III y las disponibilidades presupuestarias:

a) Aplicabilidad e interés de la propuesta para el Sistema Nacional de Salud.

b) Adecuación de los proyectos a las prioridades establecidas en esta convocatoria, especialmente a las recogidas en el Anexo.

c) Proyectos presentados por equipos investigadores emergentes o que, en razón de su situación geográfica, hagan necesaria una acción de tipo concreto para conseguir la equidad y el equilibrio interterritoriales, siempre y cuando existan garantías del cumplimiento de los objetivos propuestos.

d) Equilibrio, en su caso, entre proyectos coordinados y no coordinados.

Esta Comisión de Selección también será competente para dictaminar sobre las solicitudes de prórroga anual de los proyectos mientras la presente convocatoria se encuentre en vigor.

En función de la valoración científico-técnica realizada y considerando los aspectos mencionados en el punto anterior, la Comisión de Selección, elaborará una propuesta de resolución provisional en la que se incluirá el presupuesto asignado a cada proyecto considerado financiable, el cual será determinado según criterios de máxima eficacia en la asignación de los recursos económicos disponibles.

9.5 El Subdirector General de Evaluación y Fomento de la Investigación, como Presidente de la Comisión de Selección, elevará al Director del Instituto de Salud Carlos III propuesta de la relación provisional de resultados, el cual mediante resolución, la hará pública en el tablón de anuncios y en la página web del Instituto de Salud Carlos III (www.isciii.es/fis).

En el caso de propuestas de concesión, la relación expresará la cuantía y distribución de la ayuda y, en el caso de las propuestas de denegación, incluirá las causas de la misma.

En ambos casos, los solicitantes dispondrán de un plazo de diez días hábiles contados a partir del siguiente a la publicación de la relación citada en el apartado anterior, para presentar las alegaciones que consideren oportunas.

En cualquier momento del proceso de evaluación, con anterioridad a la resolución definitiva de concesión, la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, podrá recabar cuantos informes o aclaraciones consideren necesarias, tanto de la entidad solicitante como del investigador responsable, así como de cualquier otro organismo o entidad que se considere necesario.

9.6 Finalizado el trámite de audiencia, la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, a la vista de todo lo actuado, formulará la correspondiente propuesta definitiva de resolución al Director del Instituto de Salud Carlos III.

9.7 Las propuestas de resolución provisional y definitiva no crean derecho alguno a favor del beneficiario propuesto frente a la Administración, mientras no se le haya notificado la resolución de concesión.

Décimo. *Resolución y notificación.*

10.1 Una vez elevada la propuesta definitiva de resolución por la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, el Director del Instituto de Salud Carlos III dictará resolución de concesión o denegación que será motivada de acuerdo a los criterios de valoración establecidos en la convocatoria, mediante la que se resolverán las alegaciones presentadas a la relación provisional.

10.2 Dicha resolución se hará pública en el tablón de anuncios del Instituto de Salud Carlos III y será notificada por la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación a los solicitantes. También podrá ser consultada en la siguiente dirección de Internet (www.isciii.es/fis).

En dicha resolución se determinarán:

a) Las entidades beneficiarias de la ayuda e investigadores principales participantes.

b) El importe global de cada ayuda y su desglose en las distintas partidas que la integran, incrementándose en un 21 % como costes indirectos para esta convocatoria.

c) Los plazos de presentación de las memorias anuales de seguimiento y finales.

d) La desestimación expresa del resto de las solicitudes.

10.3 El plazo máximo para la resolución del procedimiento será de seis meses contados a partir de la publicación de la presente convocatoria en el Boletín Oficial del Estado. Transcurrido el citado plazo sin haberse notificado resolución expresa, los interesados podrán entender desestimadas sus solicitudes. El período utilizado para la subsanación de deficiencias y aportación de documentos, interrumpirá dicho plazo, al amparo del artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

10.4 La falta de resolución en el plazo anteriormente citado faculta a los interesados para entender desestimadas sus solicitudes por silencio administrativo, de conformidad con lo establecido en el artículo 44.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

10.5 Contra la resolución expresa o presunta podrá interponerse, con carácter potestativo, recurso de reposición ante el mismo órgano que lo dictó en el plazo de un mes desde el día siguiente a la notificación de resolución, de conformidad con los artículos 116 y 117 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. En caso de silencio administrativo, el plazo será de tres meses a partir del día siguiente a aquel en que la solicitud se entienda desestimada.

Alternativamente, podrá recurrirse en vía contencioso-administrativa, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la notificación de la resolución ante los Juzgados Centrales de lo contencioso-administrativo. En caso de silencio administrativo, el plazo será de seis meses a partir del día siguiente a aquel en que la solicitud se entienda desestimada.

Undécimo. *Pago y seguimiento.*

11.1 El importe de las ayudas concedidas se librará por anticipado a favor de las entidades beneficiarias, y se tramitará con motivo de la Resolución de concesión y de acuerdo con lo establecido en el punto 6.8 de esta convocatoria.

11.2 El seguimiento de las ayudas concedidas se realizará de acuerdo con el apartado décimo y duodécimo de la Orden SCO/1218/2004, de 15 de abril, modificada por la Orden SCO/1604/2005, de 31 de mayo. La Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación establecerá los procedimientos adecuados, que se publicarán a través de su página web <http://www.isciii.es/fis> para el seguimiento científico-técnico y económico y podrá designar los órganos, comisiones y expertos que estime necesarios para realizar las oportunas actuaciones de seguimiento y comprobación de la aplicación de la ayuda recibida y recabar la presentación de la información complementaria que se considere oportuna, contando con el apoyo de las Comisiones Técnicas de Evaluación. El Instituto de Salud Carlos III podrá recabar la presentación de información complementaria o realizar auditorias a los beneficiarios de las ayudas.

11.3 La evaluación favorable de las Memorias de seguimiento, y el posterior libramiento de la ayuda para la siguiente anualidad, no supondrá la conformidad con los gastos efectuados y su imputación presupuestaria que se valorará de forma global con la memoria económica final, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de suspender la financiación si se observara un uso manifiestamente inadecuado de los fondos recibidos.

11.4 Junto con la memoria final se remitirá, si procede, fotocopia del documento acreditativo del reintegro al tesoro público de los fondos no utilizados. El reintegro, bien por devolución voluntaria ó a requerimiento de la Administración, deberá realizarse en la cuenta del Instituto de Salud Carlos III en el Banco de España núm. 0200009118 entidad: 9000 sucursal: 0001 D.C: 20, dirección: calle Alcalá, 50, 28071 Madrid.

11.5 Para el mejor seguimiento del proyecto, la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, a través de la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, podrá recabar la presentación de cuanta información complementaria considere oportuna.

11.6 En los proyectos multicéntricos y en los coordinados, las memorias de los diferentes grupos de investigación serán presentadas y remitidas por el investigador principal de cada grupo.

El investigador responsable de la coordinación deberá adjuntar un informe específico sobre las actuaciones y logros del proyecto coordinado o multicéntrico en su conjunto.

En caso de un eventual reintegro por incumplimiento de la ayuda, el responsable frente al Instituto de Salud Carlos III será cada uno de los

centros beneficiarios de los subproyectos a los que se les ha abonado las cantidades que correspondan en caso de concesión.

11.7 La sustitución del investigador responsable del proyecto deberá solicitarse y se resolverá de acuerdo con lo establecido en el apartado duodécimo.2 de la Orden SCO/1218/2004, de 15 de abril.

11.8 La producción científica relacionada con los proyectos de investigación financiados será comunicada a la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, indicando el número de expediente del proyecto y acompañando las separatas cuando se produzca la publicación, independientemente de la fecha de envío de la memoria final.

11.9 En las publicaciones y otros resultados a los que puedan dar lugar los proyectos financiados deberá mencionarse al Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (I+D+I) y al Instituto de Salud Carlos III-Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación como entidad financiadora citando el número de referencia asignado al proyecto.

11.10 El incumplimiento de alguna de las bases de la convocatoria, así como la ocultación de datos, su alteración o cualquier manipulación de la información solicitada, será causa de desestimación de la solicitud.

Duodécimo. *Entrada en vigor.*

La presente resolución entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 16 de enero de 2007.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, Francisco Gracia Navarro.

ANEXO

Áreas prioritarias de investigación

Se establecen como áreas prioritarias de investigación clínica independiente en medicamentos de uso humano en la presente convocatoria, comprendidas en el área temática prioritaria «investigación farmacéutica» del programa nacional de I+D+I 2004-2007, integrándose en el subprograma nacional de investigación farmacéutica en descubrimiento, desarrollo y evaluación de medicamentos, las siguientes:

1. Medicamentos huérfanos según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000.
2. Medicamentos de alto interés sanitario «sin interés comercial» según lo dispuesto en la Ley 29/2006.
3. Investigación clínica y estudios comparativos dirigidos a reducir las resistencias a los antibióticos.
4. Investigación clínica de medicamentos para poblaciones especiales, en particular en población pediátrica.
5. Investigación clínica, estudios farmacoepidemiológicos y de seguridad clínica de medicamentos autorizados en condiciones reales de uso.
6. Investigación clínica y estudios comparativos de medicamentos y estrategias terapéuticas de elevado impacto en la Salud Pública y en el Sistema Nacional de Salud, dirigidos a la mejora de la eficiencia de la práctica clínica.

2197

RESOLUCIÓN de 17 de enero de 2007, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio específico de colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III y la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias en el programa de estabilización de investigadores e intensificación de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud.

Suscrito el 22 de diciembre de 2006 Convenio específico de colaboración entre la Administración General del Estado a través del Instituto de Salud Carlos III y la Comunidad Autónoma de Principado de Asturias en el programa de estabilización de investigadores e intensificación de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación, en el «Boletín Oficial del Estado», de dicho Acuerdo, que figurará como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 17 de enero de 2007.—El Secretario General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, José Martínez Olmos.