

## PREGUNTAS FRECUENTES AES 2026

### PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLINICA INDEPENDIENTE (ICI 2026)

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.

1. ¿Cuál es la finalidad de esta convocatoria?
2. ¿Qué se puede solicitar?
3. ¿Quién puede solicitarlo?
4. ¿Qué requisitos deben reunir las entidades solicitantes y las entidades beneficiarias?
5. ¿Cuántas solicitudes como máximo se pueden presentar por entidad?
6. ¿Cuáles son las modalidades de proyectos que se pueden presentar?
7. ¿Qué requisitos debe reunir el/los Investigador/es Principal/es (IP y co-IP)? ¿Existe alguna incompatibilidad?
8. ¿En el caso de proyectos con 2 investigadores principales, ¿estos deben pertenecer a la plantilla de la entidad solicitante? ¿Cómo se puede justificar la transición de liderazgo entre ellos?
9. ¿Qué requisitos deben reunir los restantes miembros del equipo de investigación? ¿Existe alguna incompatibilidad?
10. ¿Qué pasa con la solicitud si alguno de los miembros del equipo de investigación pierde su vinculación con la entidad solicitante?
11. ¿Cómo puedo acreditar las situaciones de interrupción señaladas en el artículo 9.2 de la Convocatoria para la valoración de cualquier tipo de mérito?
12. ¿Cómo puedo acreditar la situación de discapacidad en los términos establecidos en el artículo 4.2 del Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre?
13. ¿Qué conceptos son subvencionables?
14. ¿Qué documentos hay que presentar?
15. ¿Es obligatoria la presentación del consentimiento del IP para la verificación de datos? ¿Cómo se presenta el consentimiento para la verificación de los datos?
16. ¿Qué se entiende por la incorporación de la perspectiva de género en investigación? ¿Cómo puede incorporarse en la memoria de solicitud?
17. ¿Qué son los datos de investigación y el Plan del Gestión de Datos? Consideraciones a tener en cuenta para cumplimentar la memoria de solicitud
18. ¿Cuál es el plazo para la presentación de las solicitudes?
19. ¿Cómo se presenta la solicitud?
20. ¿Cuáles son los criterios de evaluación y selección de las solicitudes presentadas?
21. ¿Dónde se publica el procedimiento y el resultado de la convocatoria?
22. ¿Dónde puedo indicar que el proyecto solicitado en esta convocatoria ha recibido o ha solicitado financiación de otras fuentes para la misma actividad?
23. Pago y seguimiento de las ayuda
24. ¿Qué importe se puede solicitar para la subvención de un contrato de personal con cargo a un proyecto?
25. ¿Cuáles son los requisitos clave que debe cumplir un investigador para presentar un ensayo clínico ante la AEMPS utilizando un producto en investigación?
26. ¿Cuáles son los requisitos clave que debe cumplir un investigador para presentar un ensayo clínico ante la AEMPS utilizando un medicamento ya autorizado?
27. ¿Quién puede asesorarme en cuestiones científicas y regulatorias durante el desarrollo de mi producto?
- 28.



## 1. ¿Cuál es la finalidad de esta convocatoria?

Fomentar la investigación clínica independiente, con medicamentos de uso humano y/o terapias avanzadas, mediante la financiación de proyectos no promovidos por la industria farmacéutica.

Se pretende potenciar la investigación traslacional y favorecer la transferencia y aplicación del conocimiento científico – técnico a la mejora en el tratamiento de las enfermedades, en las siguientes áreas temáticas prioritarias:

- a) Investigación clínica con tratamientos de terapia avanzada cuya patente, en el caso de existir, pertenezca mayoritariamente a una entidad del Sistema Nacional de Salud, incluyendo terapia celular, terapia génica e ingeniería tisular.
- b) Investigación clínica con medicamentos huérfanos según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 141/2000 y medicamentos de alto interés sanitario, «sin interés comercial» de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- c) Investigación clínica y estudios de reposicionamiento terapéutico o diagnóstico con medicamentos.
- d) Investigación clínica orientada a reducir las resistencias a los antibióticos.
- e) Investigación clínica con medicamentos en poblaciones especiales, en particular en población pediátrica, o poblaciones infrarrepresentadas en los ensayos clínicos comerciales.
- f) Investigación clínica de medicamentos autorizados en condiciones reales de uso, incluyendo estudios fármaco-epidemiológicos y de seguridad clínica.
- g) Investigación clínica y estudios comparativos de medicamentos en el ámbito de las estrategias de control, con impacto en la salud pública para el SNS.
- h) Ensayos clínicos, incluyendo estudios fármaco-genéticos, encaminados a determinar poblaciones con distinto grado de respuesta, en eficacia y/o seguridad, a fármacos con relevancia clínica y terapéutica en la práctica asistencial.

### Inicio

## 2. ¿Qué se puede solicitar?

Las solicitudes serán ensayos clínicos (EC) con **medicamentos de uso humanos y/o terapias avanzadas** de calidad contrastada, que permitan objetivar avances tangibles para los pacientes y que proporcionen evidencias a las autoridades sanitarias para su implantación en el SNS. **Se excluyen de forma expresa los principios activos, y sus diferentes formulaciones, dentro de periodos de protección** (patente o protección de datos) cuyo titular de comercialización sea único.

Serán preferentemente EC en fase I, II o III, sin perjuicio de que puedan ser también financiados otro tipo de ensayos clínicos, **incluyendo la fase de investigación no clínica o preclínica del medicamento, siempre y cuando sean sus fases finales, se justifique adecuadamente y se cuente con un plan de investigación no clínico. A este respecto la AEMPS** proporciona asesoramiento y apoyo científico a los desarrolladores de medicamentos. Esto incluye información científica y regulatoria sobre el diseño y desarrollo del plan de investigación no clínico, cumplimiento de estándares, recomendaciones y obligaciones.

**Además, los EC deberán ser no promovidos por la industria farmacéutica, y tienen que permitir objetivar avances tangibles** para los pacientes y que proporcionen evidencias a las autoridades sanitarias para su implantación en el SNS (Sistema Nacional de Salud). **Tendrán una duración de seis años.**



NOTA: Se entiende como ensayos no promovidos por la industria farmacéutica aquellos cuyos medicamentos objeto de estudio no estén protegidos por patente, incluidos los certificados complementarios de protección, ni presenten exclusividad de datos/ mercado (en el caso principios activos, aquellos cuyo titular de comercialización sea único).

Ante la duda, contacte el/ los servicios de farmacia hospitalaria de los centros clínico/ asistenciales implicados.

## [Inicio](#)

### 3. ¿Quién puede solicitarlo?

#### **Podrán ser beneficiarios de esta actuación:**

- a) Los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) acreditados.
- b) Las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial o sin ella: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores y unidades de la Administración sanitaria.
- c) Las entidades e instituciones sanitarias privadas sin ánimo de lucro vinculadas o concertadas al SNS.
- d) El Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER).
- e) Los Organismos Públicos de Investigación definidos en el artículo 47.2 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (en adelante, Ley 14/2011, de 1 de junio).

En el caso de los centros 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, podrán solicitar las subvenciones a través de estas entidades. **En el caso de los IIS solo podrá ser centro solicitante la entidad que tenga encomendada la gestión del mismo.**

**Si el Centro de realización es diferente del Centro solicitante, deberá acreditar su vinculación** con el Centro solicitante, de carácter jurídico, no contractual, que se encuentre recogida en sus estatutos, en escritura pública o en documento análogo de fundación o constitución. Aquellos Centros que soliciten el alta en la aplicación informática de solicitudes, deberán aportar los estatutos registrados y el documento que acredite el poder del representante legal para firma al igual que las entidades que hayan modificado sus estatutos o deban acreditar a un nuevo Representante Legal.

**Todos los centros clínico-asistenciales que participen en el proyecto objeto de esta solicitud y que no sean de titularidad pública directa, deberán presentar un compromiso firmado por el representante legal** del mismo que incluirá la **obligación de no facturar de forma directa o indirecta**, vinculada al proyecto de investigación o al ensayo clínico, **ningún tipo de actividad a los pacientes participantes**, incluidas las atenciones urgentes, las no programadas o las no previstas, sean éstas de cualquier tipo, así como el compromiso de informar a los pacientes participantes de este aspecto. Debe existir una referencia expresa a este compromiso en la hoja de información al paciente.

## [Inicio](#)

### 4. ¿Qué requisitos deben reunir las entidades solicitantes y las entidades beneficiarias?

Reunir los requisitos exigidos en el artículo 13 de la Ley 38/2003, General de Subvenciones, y cumplir con las obligaciones recogidas en el artículo 14 de dicha Ley (entre ellas: no tener la residencia fiscal en un



país o territorio calificado reglamentariamente como paraíso fiscal, encontrarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social...).

## Inicio

### 5. ¿Cuántas solicitudes como máximo se pueden presentar por entidad?

El número total máximo de solicitudes podrá presentar una entidad, independientemente de la modalidad de proyecto solicitado (individual o multicéntrico) es el siguiente:

- Tres ensayos clínicos por cada IIS y por el CIBER.
- Una solicitud en el resto de entidades.

En el caso de los IIS, el número de solicitudes comprende todas aquellas que se presenten con un Investigador Principal adscrito al IIS, con independencia del centro de realización recogido en la solicitud y para el resto de casos se atenderá al centro de realización. Quedan exceptuadas las solicitudes presentadas a través del CIBER, de forma que, si un investigador adscrito a un IIS y al CIBER solicita un proyecto a través del CIBER como entidad beneficiaria, esta no se incluirá en el número máximo de solicitudes de su IIS.

## Inicio

### 6. ¿Cuáles son las modalidades de proyectos que se pueden presentar? ¿Cómo computan las solicitudes en la modalidad de proyectos multicéntricos?

Los proyectos de investigación podrán presentarse según uno de las siguientes modalidades:

- Proyectos individuales:** Presentados por una entidad solicitante y a ejecutar en un único centro por un equipo de investigación liderado por uno o por dos investigadores principales responsables (IP y co-IP) con vinculación funcional, estatutaria o laboral con la entidad solicitante.
- Proyectos multicéntricos:** Realizados de acuerdo a un protocolo único, en más de un centro. Cada proyecto tendrá un equipo y estará liderado por uno o por dos investigadores principales responsables (IP y co-IP). En este tipo de proyectos, los solicitantes podrán optar por una de las posibilidades siguientes:

b.1) **Proyecto multicéntrico con un único centro beneficiario** de la ayuda. Presentación de una única solicitud por el centro al que esté vinculado el o los investigadores principales en su caso (IP y co-IP), que actúa/n como coordinador/es del proyecto, figurando en un mismo equipo todos los investigadores colaboradores, con independencia del centro desde el que participen.

b.2) **Proyecto multicéntrico con varios centros beneficiarios de la ayuda.** Presentación de una solicitud por cada uno de los centros participantes, con uno o dos investigadores principales en su caso (IP y co-IP) y un equipo de investigación por cada solicitud presentada. Uno de los proyectos actuará además como coordinador y será su IP o sus dos IP, en su caso, los responsables de la coordinación científica y del seguimiento del proyecto en su conjunto.

Los **ensayos clínicos solicitados desde el CIBER** sólo podrán optar a la categoría de proyectos **multicéntricos con un solo centro beneficiario**, y necesariamente tendrán que incluir investigadores de **al menos dos áreas temáticas CIBER**. Podrán formar parte del equipo investigador del proyecto equipos de otro tipo de entidades, que deberán estar sujetas a lo establecido en el artículo 5 de la Orden de bases.



**NOTA:**

**A efectos del cómputo de solicitudes máximas a presentar por entidad recuerde:**

- En la modalidad de proyectos multicéntricos con un solo centro beneficiario, sólo computa como solicitud para el centro solicitante no para el resto de centros que forman parte del proyecto.
- En la modalidad de proyectos multicéntricos con varios centros beneficiarios, computan como una solicitud, todas las solicitudes de los centros participantes.

[Inicio](#)

**7. ¿Qué requisitos debe reunir el/los Investigador/es Principal/es (IP y co-IP)? ¿Existe alguna incompatibilidad?**

Requisitos vinculación con entidad solicitante

Tener formalizada su vinculación funcionarial, estatutaria o laboral con el centro solicitante y/o de realización como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo de presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión. Cuando se trate de los IIS o CIBER, la vinculación podrá ser con cualquiera de las entidades de derecho público o privado que formen parte del IIS o del CIBER y, en todo caso, tratarse de personal adscrito al IIS o al CIBER. En cualquier caso, a estos efectos, el personal investigador sólo podrá estar adscrito a un único IIS.

En cualquier caso, el IP debe tener actividad clínico-asistencial o capacidad demostrable para que, en ausencia de la primera, no exista limitación para la ejecución del proyecto.

Tendrán especial consideración los proyectos liderados o co-liderados por investigadores con actividad clínico-asistencial nacidos en 1981 o fecha posterior.

No estar realizando un programa de Formación Sanitaria Especializada (FSE), ni un contrato de formación predoctoral.

**NOTA:**

**A efectos de la vinculación del IP se recuerda:**

- Las personas investigadoras que actúan como investigador/es principal/es, y están adscritos a un IIS deberán consignarlo como centro (solicitante o de realización, según proceda) al cumplimentar la solicitud, a excepción de las solicitudes presentadas a través del CIBER.
- Se entenderá por personas investigadoras adscritas a los IIS, aquellas que figuren como tal en los listados recogidos en la aplicación PEASIIS.

Incompatibilidades

No ser investigador principal de un proyecto en ejecución de la Convocatoria de Proyectos de Investigación Clínica Independiente 2023, 2024 o 2025. La renuncia a la continuidad en los proyectos de las convocatorias citadas, producida con posterioridad a la finalización del plazo de solicitud, no afectará al régimen de incompatibilidades derivado de esta actuación.



El investigador no podrá figurar en más de una solicitud en esta actuación ni figurar en una solicitud de proyectos de desarrollo tecnológico en salud

### Inicio

#### 8. ¿En el caso de proyectos con 2 investigadores principales, ¿estos deben pertenecer a la plantilla de la entidad solicitante? ¿Cómo se puede justificar la transición de liderazgo entre ellos?

##### Vinculación de los dos investigadores principales de un proyecto

La **regla general** es que ambos (IP y COIP) **estén vinculados con el mismo centro**. Sin embargo, cabe la posibilidad de que estén vinculados a centros distintos, en estos casos, la entidad solicitante debe tener la capacidad de gestionar las actividades de investigación de los dos centros a los que estén vinculados laboral, funcional o estatutariamente los investigadores.

En el caso de los Institutos de Investigación Sanitaria Acreditados (IIS), ambos investigadores deberán estar adscritos al IIS, con independencia del centro perteneciente al IIS con el que tengan su vinculación.

Se exceptúa de lo anterior las solicitudes formuladas por el CIBER.

##### Transición de liderazgo entre dos investigadores principales de un proyecto

**Tendrán especial consideración los proyectos dirigidos por dos investigadores** principales (IP y Co-IP) que indiquen en la memoria de solicitud su voluntad **de iniciar un proceso de transición de liderazgo** entre ambos al encontrarse uno de ellos próximo a la jubilación.

En estos proyectos **el Co-IP será la persona senior** (nacido en 1965 o anterior) mientras que el IP será la persona hacia la que se realiza la transición (nacido en 1981 o posterior) siendo de igual relevancia ambos CV a la hora de la evaluación. Este periodo de transición nunca será superior a la duración de dos proyectos consecutivos siendo obligada la referencia expresa en la memoria a la no superación de este umbral.

### Inicio

#### 9. ¿Qué requisitos deben reunir los restantes miembros del equipo de investigación? ¿Existe alguna incompatibilidad?

##### Requisitos vinculación con entidad solicitante

Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, laboral o de formación remunerada con cualquiera de las entidades que pueden presentar solicitudes en esta actuación enumeradas en el artículo 5.1 de la Orden de bases, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo de admisión de solicitudes y la resolución definitiva de concesión.

##### Incompatibilidades

Los investigadores participantes en esta convocatoria no podrán figurar en más de una solicitud ni figurar en una solicitud de la actuación de proyectos de desarrollo tecnológico en salud.

No podrán participar en esta convocatoria investigadores vinculados a centros extranjeros.

### Inicio



## 10. ¿Qué pasa con la solicitud si alguno de los miembros del equipo de investigación pierde su vinculación con la entidad solicitante?

### Pérdida de vinculación del investigador principal

Si el investigador principal pierde su vinculación antes de la resolución definitiva de concesión, deberá comunicarlo lo que conllevará la desestimación de la solicitud.

Si con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión, el investigador principal pierde la vinculación, el centro beneficiario deberá proceder a solicitar un cambio de investigador principal.

En la modalidad ensayo clínico con dos investigadores principales, la incompatibilidad de uno de ellos, la eventual pérdida de su vinculación o su renuncia expresa, no afectará a la continuidad del proyecto, que se entenderá liderado por un solo IP. Se permitirá que la persona investigadora que deja de ser IP, en los casos que así sea posible, tenga una vinculación al proyecto como colaborador del equipo.

### Pérdida de vinculación del resto de miembros del equipo de investigación

En el caso del resto de miembros del equipo, la pérdida de la vinculación antes de la resolución definitiva de concesión determinará su baja en el proyecto.

Si con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión, alguno de los restantes miembros del equipo de investigación pierde la vinculación dejarán de pertenecer al equipo de investigación.

### Inicio

## 11. ¿Cómo puedo acreditar las situaciones de interrupción señaladas en el artículo 9.2. de la convocatoria para la valoración de cualquier tipo de mérito?

En los casos de maternidad o paternidad, adopción, o guarda con fines de adopción o acogimiento disfrutados con arreglo a las situaciones protegidas que se recogen en el Régimen General de la Seguridad Social, documentos que acrediten esta situación como Certificado de empresa para la solicitud de maternidad-paternidad, reconocimiento del derecho a la prestación por maternidad/paternidad de la Tesorería de la Seguridad Social, etc., en los que conste expresamente el periodo del permiso correspondiente (fechas de inicio y fin). No será válida para acreditar esta circunstancia la aportación de una copia del Libro de Familia.

En los casos de incapacidad temporal por riesgo durante el embarazo, enfermedad grave o accidente del solicitante, documentos que lo acrediten tales como partes médicos de baja y alta, en los que conste expresamente el periodo de la baja correspondiente.

En los casos de Atención a personas en situación de dependencia, certificado de la entidad competente donde conste expresamente la situación y el grado de dependencia.

### Inicio



## 12. ¿Cómo puedo acreditar la situación de discapacidad en los términos establecidos en el artículo 4.2 del Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre?

En el formulario de solicitud deberá constar si IP y/o Co-IP tienen reconocido un grado de discapacidad igual o superior al 33%, en los términos establecidos en el artículo 4.2 del Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. Así mismo deberá adjuntar documento acreditativo de un grado de discapacidad igual o superior al 33%.

### [Inicio](#)

## 13. ¿Qué conceptos son subvencionables?

Las solicitudes deberán, obligatoriamente, incluir un presupuesto que refleje los conceptos y la cuantía de la ayuda solicitada. Los proyectos tienen una duración de seis años. La totalidad del presupuesto solicitado deberá desglosarse en anualidades.

Conceptos subvencionables:

- a) **Contratación de personal técnico** o con el grado necesario para la realización del proyecto, **ajeno** al vinculado funcional o estatutariamente a los centros beneficiarios, y que podrán incorporarse al proyecto durante todo o parte del tiempo de duración previsto. Como regla general, la contratación de personal investigador predoctoral se realizará en el marco del Subprograma Estatal de formación, atracción y retención del talento investigador e innovador

NIVELES MECES		EQUIVALENCIAS	CUANTÍA ANUAL (salario bruto y costes de contratación)
1	TECNICO SUPERIOR	Técnico Superior de Formación Profesional	30.000 €
2	GRADO	Diplomados; Ingenieros técnicos; Arquitectos técnicos; Graduados	35.500 €
3	MASTER	Licenciados; Ingenieros; Arquitectos; Graduados con Grado $\geq$ 300 ECTS adscritos al Nivel 3 (Máster); Graduados con Máster ( $\geq$ 300 ECTS); Diplomados, Ingeniero técnicos y Arquitectos con Máster Nivel 3.	43.500 €
4	DOCTOR	Doctores	51.500 €

La subvención otorgada para financiar un contrato a cargo del proyecto no tiene como finalidad establecer el salario de la persona, que vendrá determinado por la normativa laboral de aplicación en cada caso, sino el importe máximo del coste laboral que será imputable a la citada subvención, entendiendo que el coste laboral incluye la retribución bruta salarial y el resto de los costes de contratación que sean aplicables en cada caso.

**En el caso de organismos y entidades del sector público cuyos presupuestos consoliden con los Presupuestos Generales del Estado o con los de las Comunidades Autónomas no serán susceptibles de**



**ayuda los gastos de personal propio financiados con cargo al capítulo I “Gastos de Personal” del organismo o entidad, salvo que sean gastos derivados de contratos formalizados al amparo del artículo 23.bis de la Ley 14/2011, de 1 de junio. Para el resto de entidades que no se enmarquen dentro del supuesto antes indicado, no se financiarán los costes del personal fijo vinculado contractualmente a la entidad beneficiaria con anterioridad a la publicación de la convocatoria.**

- b) **Ejecución del proyecto** que incluye: el material inventariable indispensable para la realización del proyecto; los gastos vinculados a los derechos de propiedad industrial o intelectual que eventualmente hubieran sido generados por la línea de investigación de la que deriva el proyecto; las adquisiciones de material fungible y demás gastos complementarios directamente relacionados con la ejecución del proyecto, tales como los costes de utilización de algunos servicios centrales y generales de apoyo a la investigación de la entidad beneficiaria, colaboraciones externas, asistencia técnica, gastos externos de consultoría y servicios relacionados con los proyectos; todos debidamente justificados y necesarios para el buen fin del proyecto. Quedan excluidos los consumibles de informática y reprografía, el material de oficina, las cuotas a sociedades científicas y las suscripciones a publicaciones y los derechos de mantenimiento de los derechos de propiedad industrial y/o intelectual. De igual manera, quedan excluidos de forma expresa los gastos asociados a cualquier tipo de actividad asistencial que forme parte de la práctica clínica habitual, incluso la relacionada con el proyecto de investigación objeto de las actuaciones de esta convocatoria.

A los efectos de los proyectos de investigación clínica independiente tendrán la consideración de gastos de ejecución determinados gastos administrativos tales como el seguro de responsabilidad civil, las tasas de las agencias reguladoras exigibles por la legislación vigente o la asistencia en la recogida de datos y monitorización del ensayo clínico por parte de **organizaciones contratadas al efecto, en todo caso se deberá justificar los motivos cuando no se plantee para esta tarea la colaboración de la plataforma ISCIII de Investigación Clínica SCReN.**

Asimismo, serán subvencionables gastos de publicación y difusión de resultados. Se incluyen: gastos de revisión de manuscritos; gastos de publicación en revistas científicas, incluyendo los relacionados con la publicación en revistas de acceso abierto; y los gastos derivados de la incorporación a repositorios de libre acceso.

**Se ha limitado el gasto admisible por pago de publicaciones a 5.000 € por proyecto.**

- c) Los **viajes** necesarios para la realización del proyecto y para la difusión de resultados, así como la inscripción en congresos, se referirán exclusivamente al personal que forma parte del equipo de investigación y al personal contratado con cargo al mismo. Sin perjuicio de los gastos de manutención que puedan corresponder con cargo al concepto de viajes y dietas, no serán elegibles gastos de comidas y atenciones de carácter protocolario.

En la resolución de concesión se indicará el importe global de las subvenciones y, en su caso, su desglose en las distintas partidas que la integran, incrementándose hasta un máximo del 25% en concepto de costes indirectos. El importe de estos costes indirectos no será objeto de cofinanciación con fondos europeos.

La cuantía concedida se podrá destinar a cualquiera de los gastos subvencionables, de acuerdo con las necesidades del proyecto y con la distribución aprobada. En todo caso las variaciones no podrán alterar el importe total de la ayuda, y su necesidad deberá justificarse adecuadamente en la documentación de seguimiento.

[Inicio](#)



#### 14. ¿Qué documentos hay que presentar?

Los interesados podrán acceder a todos los documentos normalizados para esta actuación de 2026 a través de la sede electrónica del ISCIII, <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones.

En esta misma dirección de la sede electrónica del ISCIII se publicará toda la información que se produzca a lo largo de la tramitación de esta convocatoria.

a) El **formulario de solicitud**. Se presentará una única solicitud para cada uno de los proyectos presentados. En los proyectos multicéntricos con varios centros beneficiarios, se presentará una solicitud completa por cada uno de los subproyectos.

b) La **memoria del proyecto** en modelo normalizado. La memoria se presentará en castellano o inglés empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente a la AES 2026.

La memoria debe encontrarse **“terminada”** antes de ser incorporada a la aplicación según se indica en las instrucciones que figuran en el propio documento.

c) El/los **Currículum/la Vitae Abreviado/s ISCIII** (en adelante CVA-ISCIII) **del IP y Co-IP**, en su caso, en castellano o inglés, 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, del investigador principal o investigadores principales en los proyectos en que corresponda (solicitudes con IP y co-IP). Una vez cumplimentado, en castellano o en inglés de forma indistinta, se adjuntará a la solicitud a través de la aplicación informática.

El **CVA-ISCIII** tendrá un **máximo de 8 páginas** (ver Elementos recomendables del CVA según criterios AES).

**Compruebe que el CVA se abre correctamente.** Una vez abierto, pulse 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 numéricos y 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.

NOTA: Una vez adjuntado el CVA del IP y/o del coIP en su caso, no olvide seleccionar en la aplicación telemática de solicitud de la ayuda, máximo 10 publicaciones de los últimos 7 años, así como una breve narrativa de la relevancia cada una de ellas en relación a la temática del proyecto presentada. Las publicaciones seleccionadas serán valoradas siguiendo los principios de la Declaración de San Francisco sobre la Evaluación de la Investigación (DORA).

Para la evaluación de los CV de las personas que participan en el proyecto, sólo se consideran revistas de calidad contrastada, valorándose el percentil de la revista y la citación de la publicación. En la valoración se considerará negativamente la publicación en revistas que no responden a prácticas editoriales de calidad contrastada.

d) **Historial científico del equipo de investigación**, en inglés o castellano.

Las propuestas de tipo individual o multicéntricas con varios centros beneficiarios deberán cumplimentar únicamente el apartado CENTER 1, aunque en el equipo haya integrantes de centros diferentes del solicitante.



La no presentación del CVA-ISCI, la memoria y el historial científico-técnico junto con el formulario de solicitud, en el plazo previsto en el artículo 7.6 y según los formularios disponibles en la web del ISCI para esta actuación conllevará la exclusión de la solicitud durante el trámite de admisión.

e) Todos los **centros clínico-asistenciales a los que estén vinculados miembros del equipo que participen en el proyecto y no sean de titularidad pública** directa, deberán presentar, firmado por su representante legal, el **Compromiso de obligación de no facturar ningún tipo de actividad a los pacientes participantes**, incluidas las atenciones urgentes, las no programadas o las no previstas, sean éstas de cualquier tipo, así como el compromiso de informar a los pacientes participantes de este aspecto. Debe existir una referencia expresa a este compromiso en la hoja de información al paciente.

f) **Compromiso de obligación unívoca de actuar como único promotor del ensayo clínico**, emitido por la entidad solicitante y firmado por su representante legal.

g) En los proyectos multicéntricos con varios centros beneficiarios se deberá cumplimentar, además, el informe de coordinación en modelo normalizado.

La aplicación permite crear, a modo de prueba, un **borrador** de la solicitud, que puede imprimirse en cualquier momento del trámite de la misma. Este **documento no tiene validez a efectos administrativos de presentación de la solicitud de ayuda**.

h) Consentimiento o desistimiento para la verificación de datos a través de la Plataforma de Intermediación de datos de las Administraciones Públicas.

**Resto de autorizaciones e informes:** Los proyectos deberán contar con las autorizaciones legalmente establecidas y recogidas en el Art. 5 (Informe de la Comisión de Investigación, Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, etc.) que quedarán en poder de los beneficiarios, sin perjuicio de poder ser sometidas a actuaciones de comprobación y de control que puedan realizar los órganos competentes.

## Inicio

### 15. ¿Es obligatoria la presentación del consentimiento del IP para la verificación de datos? ¿Cómo se presenta el consentimiento para la verificación de los datos?

En la presente convocatoria es **obligatorio** tanto que el **IP/Co-IP**, presten o no su consentimiento para la verificación de aquellos datos que se puedan recabar de otros órganos, Administraciones o proveedores (véase Guía de solicitud telemática de la ayuda).

**Una vez generada la solicitud, se creará una pestaña de “Consentimiento”** en la propia solicitud telemática de la ayuda. El IP/ Co-IP deberá indicar si presta su consentimiento expreso o no, para lo que podrá hacerlo de dos maneras:

- a) Si el IP/Co-IP no dispone de certificado digital:  
Accediendo a la aplicación telemática de solicitudes con su certificado digital, y en el apartado “Consentimientos asignados” firmar el documento correspondiente. Esta información se actualizará automáticamente en el aplicativo de la propuesta en la pestaña antes referida “Consentimiento”.
- b) Si el IP/Co-IP no dispone de certificado digital:



En este caso, deberá seleccionar la opción deseada “Presta/ No presta consentimiento” en la en el aplicativo de la propuesta en la pestaña “Consentimiento”. Una vez seleccionada, deberá descargar la plantilla disponible, proceder a su firma y cargar nuevamente el documento firmado en la pestaña “Consentimiento”.

**Una vez aportado el consentimiento informado se deberá generar de nuevo la solicitud.**

(Para mayor información del procedimiento para aportar el consentimiento informado, véase Guía de solicitud telemática de la ayuda).

Independientemente, en caso de que no se pueda recabar algún dato que necesite verificación, la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación requerirá a la persona participante para que aporte la documentación necesaria.

Aquellas personas que rechacen prestar su consentimiento deberán adjuntar en su solicitud toda la documentación establecida por convocatoria.

## Inicio

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

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 Castro, 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](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



- Andaluz 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](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](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>

## Inicio

### 17. ¿Qué son los datos de investigación y el Plan del Gestión de Datos? Consideraciones a tener en cuenta para cumplimentar la memoria de solicitud

#### **¿Que 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.

<http://www.dcc.ac.uk/resources/subject-areas/general-research-data>

#### **¿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 (*DI*, *Data Intensive Domain*), 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

[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.**

### **Inicio**

## **18. ¿Cuál es el plazo para la presentación de las solicitudes?**

El plazo para la generación y presentación de las solicitudes mediante la aplicación informática será del 11 de febrero al 11 de marzo de 2026, a las 15:00, hora peninsular.

### **Inicio**

## **19. ¿Cómo se presenta la solicitud?**

Las solicitudes se presentarán telemáticamente ante el registro electrónico del ISCIII, a través de la aplicación informática SAYS mediante sistemas de certificado electrónico. **Esta es la ÚNICA forma que se admitirá para presentar la solicitud.**

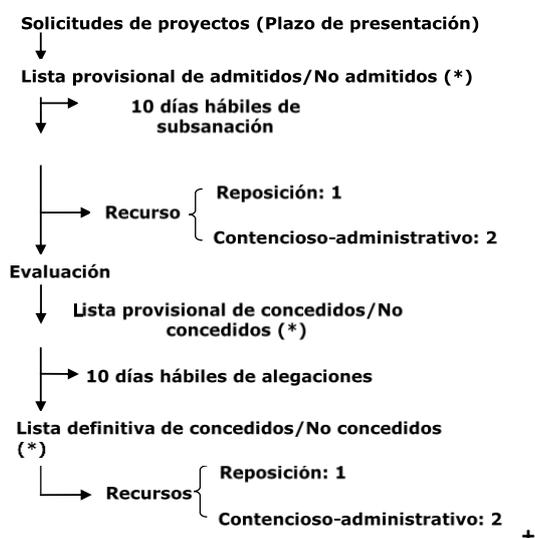
El registro emitirá automáticamente un resguardo acreditativo de la presentación de la solicitud electrónica en el que constarán los datos proporcionados por el interesado, con indicación de la fecha y hora en que se produjo la presentación en el servidor del organismo y una clave de identificación de la transmisión. El registro generará recibos acreditativos de la entrega de la documentación que acompañe a la solicitud, en su caso, que garanticen la integridad y el no rechazo de los documentos. El registro efectuará la misma operación con ocasión de la presentación de cualquier otro documento relacionado con el expediente electrónico de que se trate.

**Los formularios de solicitud solamente requerirán la firma del representante legal de la entidad solicitante.** El representante legal recabará las firmas de todos los miembros participantes (investigador/es principales y colaboradores), responsabilizándose de su **custodia y veracidad**.



Cuanto no resulte posible la presentación electrónica de la solicitud por un fallo informático en la aplicación de firma o en los servidores del órgano concedente, deberá comunicarse al correo [incidencias.sede@isciii.es](mailto:incidencias.sede@isciii.es). La remisión del correo electrónico informando del fallo no exime de la presentación de la solicitud y restante documentación prevista en el párrafo anterior para que ésta pueda ser tenida en cuenta. **Antes de que concluya el plazo de presentación de solicitudes**, el Representante Legal del centro podrá presentar a través de la sede electrónica del ISCIII o del Registro Electrónico Común de la Administración General del Estado, el formulario de solicitud junto a la documentación requerida por esta actuación. El acuse de recibo generado por la sede electrónica deberá ser remitido a la dirección [proyectos-aes@isciii.es](mailto:proyectos-aes@isciii.es) describiendo la incidencia en el proceso de presentación de la solicitud.

### ESQUEMA DE TRAMITACIÓN DE LA AYUDA



En cualquier momento del proceso se podrá requerir por parte del órgano instructor el documento oportuno que certifique cualquier circunstancia, firmado por el representante legal del centro solicitante.

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

#### RECUERDE:

Cada vez que la solicitud se genere nuevamente, la persona tramitadora y la persona que ostente la representación legal de la entidad, recibirán un correo comunicándoles que la solicitud ha sido generada. A su vez, cada vez que la solicitud haya sufrido un cambio, esta aparecerá en rojo informando que la solicitud ha experimentado alguna variación y debe ser revisada y generada nuevamente. Para mayor aclaración sobre este apartado, rogamos que se dirijan a la guía de ayuda de la solicitud que se puede encontrar en la aplicación de solicitudes SAYS.

[Inicio](#)

## 20. ¿Cuáles son los criterios de evaluación y selección de las solicitudes presentadas?



Las solicitudes admitidas según el procedimiento establecido en el Art. 8 de la convocatoria serán informadas, a requerimiento del órgano instructor, por expertos nacionales y/o internacionales a través de las Comisiones Técnicas de Evaluación del ISCIII (CTE) según se especifica en el artículo 9.

**La evaluación** se realizará conforme a los siguientes criterios:

**A. Valoración del equipo de investigación: hasta 30 puntos.**

a) Perfil curricular del Investigador/Investigadores principales en relación con los resultados de investigación obtenidos previamente en el ámbito de la propuesta, en los 7 años previos al de la convocatoria (salvo excepción de los casos previstos en el artículo 9.2): proyectos con financiación competitiva, publicaciones resultado de proyectos propios y en colaboración, publicaciones e impacto cualitativo de las mismas, protección intelectual, patentes, productos de transferencia a la práctica clínica y traslación al sector productivo, impacto de proyectos anteriores, participación en estructuras estables de investigación, y en programas internacionales de I+D+I. Hasta 15 puntos.

b) Capacidad de liderazgo de ensayos clínicos del Investigador/Investigadores principales: experiencia previa en ensayos clínicos independientes (nº de ensayos liderados y tasa de ellos que se han completado) en los 7 años previos al de la convocatoria (salvo excepción de los casos previstos en el artículo 9.2). Hasta 8 puntos.

c) Transición de liderazgo de un investigador senior (actúa como co-IP) a un investigador joven (actúa como IP) valorando la oportunidad estratégica de la transición y su viabilidad. Hasta 2 puntos.

d) Equipo investigador: perfil curricular e historial científico técnico del equipo de investigación en el ámbito de la propuesta, en los 7 años previos al de la convocatoria (salvo excepción de los casos previstos en el artículo 9.2). Hasta 5 puntos.

NOTA: En relación a la valoración de las publicaciones del CVA-ISCIII seleccionadas por el IP en la aplicación telemática de la ayuda, así como las publicaciones del equipo de investigación figuren en el historial científico-técnico se tendrán en cuenta los aspectos contenidos en la justificación respecto a:

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

Puede consultar los siguientes recursos como ayuda:

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

**B. Valoración del proyecto: hasta 70 puntos.**



a) Calidad: novedad, originalidad en el abordaje conceptual y/o experimental, innovación y pertinencia de la propuesta. Integración en una línea de investigación estable. Alineamiento entre hipótesis y objetivos. Adecuación metodológica a los objetivos propuestos. Diseño estadístico (tamaño muestral, plan de análisis, análisis intermedio, determinación de límites, análisis de factibilidad, etc.) Identificación de fuentes de sesgos y previsión para su control. Propuesta de plan de gestión de datos (PGD). Incorporación de la perspectiva de género y participación ciudadana en la propuesta. Hasta 30 puntos.

Este apartado tendrá una especial consideración, no podrá ser considerado como favorable ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 20 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

b) Viabilidad: adecuación en la composición del equipo a la propuesta; plan de trabajo, distribución de tareas y cronograma; plan de contingencia; infraestructuras disponibles y capacidad de gestión; adecuación del presupuesto solicitado a los objetivos del proyecto. Hasta 15 puntos.

Este apartado tendrá una especial consideración, no podrá ser considerado como favorable ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 8 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

c) Relevancia, aplicabilidad y capacidad de transferencia de resultados: relevancia clínica de la propuesta. Contribución esperada al avance de la ciencia en salud. Incremento en efectividad diagnóstica o terapéutica, aumento de la calidad de las nuevas prestaciones, mejora de los sistemas sanitarios. Transferencia y aplicación del conocimiento a la mejora en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y en las actividades de promoción de la salud pública y los servicios de salud. Plan de difusión de resultados a la sociedad. Hasta 20 puntos.

d) Adecuación de la propuesta a los objetivos y prioridades establecidas en la convocatoria. Capacidad para generar sinergias y fortalecer las capacidades científico-técnicas de los centros asistenciales del SNS. Complementariedad de la propuesta con otras actuaciones de I+D+I nacionales, internacionales o autonómicas. Participación de la Plataforma ISCIII de soporte para la investigación clínica o estructuras similares. Ausencia de interés comercial. Utilización de tecnologías o fármacos novedosos. Hasta 5 puntos.

Este apartado tendrá una especial consideración, no podrá ser considerado como favorable ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 3 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

Estos criterios de evaluación contendrán los siguientes factores de corrección de discriminación positiva que solo podrán aplicarse a las propuestas que alcancen una puntuación mayor o igual a 23 puntos en el apartado 1.B.a): Calidad.:

- a) Factor de corrección por el que se podrá aumentar hasta 2 puntos aquellas solicitudes en las que se haya acreditado que el IP/co-IP tiene un grado de discapacidad igual o superior al 33%.
- b) Factor de corrección por el que se podrá aumentar hasta 2 puntos aquellas solicitudes presentadas por uno o dos investigadores principales jóvenes (con fecha de nacimiento en el año 1981 o posterior).

**Selección:**



La Comisión de Selección, establecida en la convocatoria, a la vista de los informes de la CTE, aplicando los criterios de evaluación establecidos y considerando las disponibilidades presupuestarias existentes, emitirá propuesta en la que se concrete el resultado de la evaluación efectuada.

#### **Recursos:**

Contra la resolución por la que se apruebe la relación definitiva de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas, así como la resolución definitiva de concesión de estas ayudas, se podrá interponer recurso potestativo de reposición, este recurso **deberá presentarse por el representante legal de la entidad solicitante, a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto, debiendo adjuntarse el escrito de recurso firmado mediante el sistema de firma electrónica avanzada.**

#### **Inicio**

### **21. ¿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/>

#### **Inicio**

### **22. ¿Dónde puedo indicar que el proyecto solicitado en esta convocatoria ha recibido o ha solicitado financiación de otras fuentes para la misma actividad?**

Todos los proyectos que hayan resultado concedidos durante la Resolución Provisional de Concesión o aquellos que hayan sido favorables no financiables, deberán aportar durante el periodo de alegaciones un certificado firmado por el Representante Legal, indicando, si ese proyecto ha recibido o solicitado financiación de otra agencia, autonómica, estatal o internacional, o dispone de fondos propios para la realización de la misma actividad cuya financiación solicita. Este documento será adjuntado a la aplicación informática de SAyS, y presentado por el Representante Legal, mediante su presentación con firma electrónica. Este paso será independiente a la presentación o no de alegaciones y a la reformulación en caso de esta ser solicitada.

Así mismo, si el proyecto resultase concedido en la Resolución Definitiva de Concesión tras la resolución de las alegaciones presentadas, deberán presentar este documento siguiendo el mismo procedimiento descrito en el párrafo anterior.

#### **Inicio**

### **23. Pago y seguimiento de las ayudas**

**Las condiciones del pago se establecerán en la correspondiente resolución definitiva de concesión.**

El seguimiento científico-técnico y económico de las ayudas concedidas se realizará vía telemática utilizando la aplicación <https://aeseq.isciii.es/> En la página web del ISCIII se publicarán las instrucciones y los modelos normalizados para la justificación de las ayudas.

#### **Inicio**



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

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

NIVELES MECES		EQUIVALENCIAS	CUANTÍA ANUAL MÁXIMA IMPUTABLE (salario bruto y costes de contratación)
1	TECNICO SUPERIOR	Técnico Superior de Formación Profesional	32.800 €
2	GRADO	Diplomados; Ingenieros técnicos; Arquitectos técnicos; Graduados	41.010 €
3	MASTER	Licenciados; Ingenieros; Arquitectos; Graduados con Grado $\geq$ 300 ECTS adscritos al Nivel 3 (Máster); Graduados con Máster ( $\geq$ 300 ECTS); Diplomados, Ingeniero técnicos y Arquitectos con Máster Nivel B.	49.200 €
4	DOCTOR	Doctores	62.500 €

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.

### Inicio

## 25. ¿Cuáles son los requisitos clave que debe cumplir un investigador para presentar un ensayo clínico ante la AEMPS utilizando un producto en investigación?

### **Requisitos y aspectos que aseguren la calidad y seguridad del producto**

Con el fin de **asegurar la calidad** del producto que se está investigando, hay que tener en cuenta que el investigador debe presentar un dossier de medicamento en investigación que cumpla con los requisitos establecidos en la directriz de la EMA sobre la calidad de productos en investigación químicos o biológicos: [“Guideline on the requirements for the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials”](#) o [“https://www.ema.europa.eu/en/requirements-quality-documentation-concerning-biological-investigational-medicinal-products-clinical-trials-scientific-guideline”](https://www.ema.europa.eu/en/requirements-quality-documentation-concerning-biological-investigational-medicinal-products-clinical-trials-scientific-guideline).

Por tanto, el investigador que pretenda llevar a cabo un ensayo clínico, debe asegurarse antes que tiene definido cuál es su medicamento, cómo lo va a fabricar y controlar y dónde lo va a fabricar.

También hay que tener en cuenta que el medicamento en investigación debe fabricarse siguiendo los principios de Normas de Correcta Fabricación, detalladas en la directriz de la Comisión Europea: [“Detailed Commission guidelines on good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use, pursuant to the second subparagraph of Article 63\(1\) of Regulation \(EU\) No 536/2014”](#)

Igualmente, con el fin de **evaluar la seguridad** del producto en investigación, el investigador debe presentar un dossier de medicamento en investigación que cumpla con las recomendaciones recogidas en la directriz de la EMA/ICH sobre los estudios de seguridad preclínicos para la realización de ensayos clínicos en humanos y la autorización de comercialización de medicamentos: [“ICH M3 \(R2\) Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals - Scientific guideline | European Medicines Agency \(EMA\)”](#). Se aconseja revisar la información disponible en el sitio web de la AEMPS, que ofrece orientación importante sobre [la investigación preclínica con medicamentos de uso humano](#), incluida la [Guía de la AEMPS para la presentación de documentación no clínica en apoyo de las solicitudes de ensayos clínicos](#).



Si se trata de un **medicamento de terapia avanzada (ATMP)**, lo primero que debe de hacer el investigador es asegurar que el medicamento se clasifica como tal. Esta clasificación determina el marco regulatorio aplicable y las obligaciones específicas en materia de calidad, seguridad y eficacia.

Para orientarle en este proceso, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha elaborado el documento "[Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products](#)", que ofrece criterios y consideraciones clave para evaluar si un producto entra dentro de esta categoría.

Una vez confirmado que el producto debe clasificarse como ATMP, el investigador debe de seguir las indicaciones de la directriz publicada por la EMA: "[Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials](#)", la cual recopila los requisitos de calidad, no clínicos y clínicos aplicables a los medicamentos de terapia avanzada en fase de investigación destinados a ensayos clínicos.

Este documento proporciona orientaciones detalladas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos innovadores, abordando aspectos clave como la caracterización, la fabricación y la evaluación preclínica y clínica.

Su objetivo es apoyar a los desarrolladores y reguladores en la aplicación de estándares armonizados que faciliten la transición desde la investigación hasta la práctica clínica, asegurando la protección de los pacientes y el cumplimiento normativo.

Como normal general, los estudios preclínicos pivotaes de seguridad deben realizarse bajo condiciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP por sus siglas en inglés). Sin embargo, se reconoce que, debido a las características específicas de los productos de terapias avanzadas, no siempre es posible cumplir con este requerimiento. Se recomienda a los investigadores que antes de diseñar los estudios preclínicos de seguridad consulten el siguiente documento de la EMA: "[Good Laboratory Practice \(GLP\) principles in relation to ATMPs](#)".

### **Presentación del EC a la AEMPS**

Todos los ensayos clínicos deben presentarse a la AEMPS para su evaluación obligatoriamente a través del Portal europeo CTIS [Clinical Trials Information System | European Medicines Agency \(EMA\)](#)) para la evaluación de ensayos clínicos (EECC). Por lo tanto, es fundamental conocer y manejar el funcionamiento de esta plataforma. Para familiarizarse con CTIS y con el proceso de presentación de ensayos clínicos en España y Europa, se recomienda la consulta de los siguientes documentos:

- [CTIS guidance for Sponsors](#)
- [Clinical Trials Information System \(CTIS\): online training modules for authorities | European Medicines Agency \(EMA\)](#).
- [Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España](#)

Esta es la página web española donde se puede encontrar información sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano ([Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano | AEMPS](#)) y, en esta otra página web ([Normativa sobre Ensayos Clínicos con Medicamentos de Uso Humano | AEMPS](#)) los investigadores pueden encontrar disponibles los documentos mencionados junto con la legislación aplicable.

Específicamente la base legislativa de los EECC en Europa y España es la siguiente:

- [Reglamento \(UE\) nº 536/2014](#)



- [Real Decreto 1090/2015](#)

A continuación, se detallan ciertos apartados que son de gran importancia:

A. Exención de tasa

En primer lugar, es necesario comprobar que el ensayo y la entidad promotora cumplen los requisitos para ser considerados como un **Investigador No Comercial**, lo que permite solicitar la exención de tasas. Esta definición puede consultarse en el [artículo 2. Definiciones – subapartado 2 letra e\)](#) del Real Decreto 1090/2015 o en la sección 2.2 del Documento de Instrucciones anteriormente mencionado:

**1º.** El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.

**2º.** La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

**3º.** No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.

**4º.** El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

**5º.** Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

Como consecuencia, al presentar la solicitud en CTIS deberá adjuntarse una **declaración firmada** en la que el promotor confirme que cumple **todos estos requisitos**.

B. Selección de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)

La evaluación de un ensayo clínico requiere la participación de un **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)**, de tal manera que, antes de realizar la solicitud del ensayo en CTIS, los investigadores tienen que contactar con los CEIm **adheridos al trabajo en CTIS**. En el siguiente enlace se recoge toda la información relativa a los CEIm, tanto el listado como su disponibilidad: [Información relativa a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos \(CEIm\) | AEMPS](#).

El CEIm seleccionado debe confirmar su participación y se recomienda indicar su nombre en la **Cover Letter (CL)**.

C. Presentación del EC en CTIS

Los pasos que hay que seguir están descritos en el [CTIS Guidance for Sponsors](#) que puede usarse junto con esta otra guía como apoyo: [CTIS Sponsor Handbook](#).

La EMA ofrece un servicio gratuito para que los Promotores No Comerciales (investigadores) puedan **contactar** en caso de dudas y/o problemas relacionados con la Plataforma CTIS ([Report an Issue with CTIS - Employee Center](#)). Para poder acceder a este servicio es necesario tener una cuenta de la EMA. Una vez iniciada la sesión, se puede seleccionar en el apartado de *User affiliation – Non comercial Sponsor*.

D. Documentación necesaria

Los documentos requeridos están desarrollados en el [Anexo I del Reglamento 536/2014](#).

Es especialmente importante que los siguientes documentos estén adecuadamente adjuntados y subidos en los apartados correspondientes de CTIS:

i. *La Cover Letter*

Este documento sirve como **Carta de Presentación del ensayo**, conteniendo información básica sobre éste.



En la sección *CTCG Key documents list* del [Clinical Trials Coordination Group \(CTCG\)](#) tenéis **disponible una plantilla de CL**, altamente recomendable para seguir como modelo e indicar lo necesario en relación con el EC y a los medicamentos en investigación.

ii. Pago de tasa

En caso de cumplir con los requisitos de la exención de tasa (ver sección A.), es necesario adjuntar una declaración firmada por parte del Promotor en el apartado **Form - Proof of payment of fee**.

iii. Parte I – Traducciones

En esta sección, el investigador debe asegurarse de que los campos incluidos en los apartados de *Trial identifiers* y *Trial Information* contienen la información debidamente estén correctamente cumplimentados **en inglés y en español** (por ejemplo: *Full title, public title* etc.)

iv. Parte I – Protocolo

Es necesario adjuntar **el Protocolo** (en español o en inglés) y el **Resumen del Protocolo** tanto en español como en inglés.

v. Parte I – Asesorías científicas/regulatorias

Si el proyecto ha recibido una Asesoría oficial por parte de alguna Agencia Reguladora (tanto nacional como europea) el solicitante tiene que adjuntar el informe de dicha Asesoría, en el apartado **Part I - Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP)**, o un resumen o las minutas de ésta en caso de ausencia de informe final.

Asimismo, se recomienda añadir referencias a esta asesoría en la CL.

vi. Parte I – Medicamentos

Esta sección contiene toda la información y documentación relacionada con cada uno de los medicamentos en investigación involucrados en el ensayo y es clave para la correcta presentación de este.

Entre los documentos más relevantes se encuentran:

El Manual del Investigador o Ficha Técnica (ver más adelante).

Documentos de Calidad como el Dossier del Medicamento en Investigación (IMPDQ), la autorización como fabricante de medicamentos en investigación (*Manufacturing/Importing Authorisation*), el certificado de cumplimiento con las *Good Manufacturing Practices* (GMPs) y, si procede, la *Qualified Person (QP) Declaration on GMP compliance*.

El etiquetado.

Cuando el ensayo incluya **la administración de placebo**, debe crearse un apartado específico para este, con la correspondiente documentación de calidad (GMP, IMPD), según lo previsto en el [Anexo I – Sección C del Reglamento](#).

Para el correcto cumplimentado de los campos de CTIS relacionados con los IMPs, se recomienda consultar el [CTIS guidance for Sponsor](#) y, como apoyo, al [Sponsor's Handbook](#).

vii. Parte II – Nacional

La Parte II de CTIS incluye la **documentación específica a nivel nacional**, entre la que destacan el Consentimiento Informado, la Conformidad de los Centros y la Memoria Económica

Todos los documentos necesarios para adjuntar en CTIS en la Parte II están descritos en el [Anexo I – desde la letra K. hasta la P.](#) del Reglamento Europeo.

En el [CTIS guidance for Sponsor](#) puede consultarse una tabla con los requisitos de idioma y las plantillas aplicables a los documentos de la Parte II.

E. Consideraciones o peticiones de información adicional (RFIs o *Request For Information*)



Es muy importante tener en **cuenta los tiempos y los plazos en el portal CTIS**, especialmente los referentes a contestar las aclaraciones que puedan surgir durante la validación y la evaluación. De esta manera, una vez los evaluadores realizan la revisión documental y eleven las RFI al portal CTIS, es necesario contestar a las mismas en un período de tiempo determinado durante el cual la solicitud en CTIS permite ser modificada para corregir los documentos necesarios o los campos correspondientes.

**No contestar a estas consideraciones en el tiempo** que marca la RFI (por ejemplo, si la “*due date*” o fecha límite es el día 15, serían las 23:59:59 de ese día 15), **provocaría una caducidad de la solicitud**, la cual quedaría no válida y necesitaría de una nueva presentación o *resubmission*. Como añadido, es importante que, si algún documento debe ser modificado a causa de esta RFI, se deberá adjuntar el documento en el apartado correspondiente de CTIS, utilizando la opción “*Change application*” en lugar de “*Add document*”, tal como se indica en el [CTIS Guidance](#).

Por último, queremos mencionar que la División de Ensayos Clínicos de la AEMPS tiene una **dirección de correo electrónico**, [aceaem@aemps.es](mailto:aceaem@aemps.es), donde los investigadores pueden **contactar** en caso de que les surjan dudas o problemas relacionados con los EECC.

## Inicio

### 26. ¿Cuáles son los requisitos clave que debe cumplir un investigador para presentar un ensayo clínico ante la AEMPS utilizando un medicamento ya autorizado?

La mayoría de los apartados de la **Parte I de CTIS** son iguales a los requeridos para ensayos con medicamentos en investigación **no autorizados** (como la *Cover Letter*, el *Proof of Payment*, las traducciones o el Protocolo).

La diferencia clave es que, en la sección **Medicamentos – IMPs**, cuando los medicamentos autorizados incluidos en el diseño del ensayo se utilizan **de acuerdo con las condiciones de su Autorización de Comercialización (AC)**, es obligatorio adjuntar su **Ficha Técnica oficial**. Esta debe ser la Ficha Técnica **autorizada y publicada por la AEMPS o la EMA**, tal como se indicó previamente en el apartado de Medicamentos de la Parte I.

Es importante recalcar que en los apartados del Manual del Investigador (*Investigator Brochure* o IB) y *Dossier* del Medicamento en Investigación (*Investigational Medicinal Product Dossier* o IMPD) deberá quedar reflejada su ausencia debido a la presencia de la Ficha Técnica, lo que justifica la ausencia de los citados documentos.

Si se utiliza un medicamento autorizado, pero se está utilizando en condiciones diferentes en las que lo está, sí sería necesario presentar un IB o un IMPD simplificado explicando y justificando esa desviación de las condiciones autorizadas

#### A. Ensayos de Bajo Nivel de Intervención (BNI)

La legislación europea y nacional proveen de un nuevo tipo de EC, categorizados como Ensayos Clínicos de Bajo Nivel de Intervención.

Un EC BNI es un EC que cumple con todas las condiciones descritas en el [Artículo 2 – Definiciones – subapartado 3\)](#) del Reglamento Europeo:

- a) *los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados;*
- b) *según el protocolo del ensayo clínico;*



*i) los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o*

*ii) el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados, y*

*c) los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados;*

Para más información sobre las distintas implicaciones y reglas aplicables a los ensayos BNI, pueden consultar la sección [4.2 del Documento de Instrucciones](#).

Debido a que el medicamento se va a utilizar bajo sus condiciones autorizadas, en las que ha demostrado ser seguro y eficaz, y a que el riesgo adicional respecto a la práctica clínica habitual es mínimo, la decisión de aceptar o no esta clasificación particular del ensayo recaerá sobre el CEIm evaluador, que será el único responsable de la evaluación, tal y como recoge el [Memorando de Colaboración CEIm – AEMPS](#).

## Inicio

### 27. ¿Quién puede asesorarme en cuestiones científicas y regulatorias durante el desarrollo de mi producto?

La Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre medicamentos de la AEMPS ([Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos | AEMPS](#)) ofrece un servicio de orientación para investigadores que deseen resolver dudas científicas y regulatorias a lo largo del desarrollo de su producto. El objetivo es acompañarlos durante las distintas fases del desarrollo de su producto, proporcionando información sobre requisitos normativos, aspectos relacionados con calidad, seguridad y eficacia, así como sobre los procedimientos y la documentación necesaria para consultas formales. Este recurso está diseñado para que pueda utilizarse en un momento temprano del desarrollo, de manera que la financiación se emplee de forma adecuada y se eviten estudios innecesarios, siempre que se proporcione información suficiente que permita evaluar las cuestiones planteadas.

Para acceder a este servicio, se debe enviar un correo electrónico a [innov\\_spain@aemps.es](mailto:innov_spain@aemps.es), indicando la afiliación a un centro de investigación o la condición de investigador independiente, así como adjuntar un **Briefing Document** que incluya toda la información relevante sobre el producto, su estado de desarrollo y las cuestiones específicas que se desean tratar. Cuanto más completa sea la información, más eficiente será la orientación. Tras la revisión de la documentación, la respuesta podrá ofrecerse por escrito o mediante una reunión, según se considere más adecuado en cada caso.

Si los investigadores creen que su producto puede clasificarse como medicamentos huérfano deben contactar directamente con la EMA para obtener la designación de medicamento huérfano y el *protocolo assistance* de forma gratuita ([Orphan incentives | European Medicines Agency \(EMA\)](#)).

Otro servicio muy interesante puesto al servicio de los investigadores por parte de la EMA es el PRIME: [PRIME: priority medicines | European Medicines Agency \(EMA\)](#), desarrollado con el fin de mejorar el apoyo al desarrollo de medicamentos que cubren una necesidad médica no cubierta. Este programa



voluntario se basa en una interacción reforzada y un diálogo temprano con los desarrolladores de medicamentos prometedores, con el fin de optimizar los planes de desarrollo y agilizar la evaluación para que estos medicamentos puedan llegar antes a los pacientes.

#### Referencias:

1. **EMA (2022)**, *Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials* (EMA/CHMP/QWP/545525/2017 Rev. 2). <https://www.ema.europa.eu/en/requirements-chemical-pharmaceutical-quality-documentation-concerning-investigational-medicinal-products-clinical-trials-scientific-guideline>
2. **EMA (2022)**, *Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials* (EMA/CHMP/BWP/534898/2008 Rev. 2). <https://www.ema.europa.eu/en/requirements-quality-documentation-concerning-biological-investigational-medicinal-products-clinical-trials-scientific-guideline>
3. **Comisión Europea (2017)**, *Detailed Commission guidelines on good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use, pursuant to the second subparagraph of Article 63(1) of Regulation (EU) No 536/2014 (C(2017) 8179)*. [https://health.ec.europa.eu/document/download/a0b206a0-5788-406b-9e20-e0525b16e712\\_en](https://health.ec.europa.eu/document/download/a0b206a0-5788-406b-9e20-e0525b16e712_en)
4. **ICH (2009)**, *ICH M3(R2) Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals (M3(R2), Step 4)*. [https://database.ich.org/sites/default/files/M3\\_R2\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/M3_R2_Guideline.pdf)
5. **EMA/CAT (2015)**, *Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products* (EMA/CAT/600280/2010). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-classification-advanced-therapy-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-classification-advanced-therapy-medicinal-products_en.pdf)
6. **EMA/CAT (2025)**, *Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials* (EMA/CAT/22473/2025). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-clinical-requirements-investigational-advanced-therapy-medicinal-products-clinical-trials\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-clinical-requirements-investigational-advanced-therapy-medicinal-products-clinical-trials_en.pdf)
7. **EMA (2017)**, *Good Laboratory Practice (GLP) principles in relation to ATMPs (Q&A)*. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/good-laboratory-practice-glp-principles-relation-advanced-therapy-medicinal-products-atmps\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/good-laboratory-practice-glp-principles-relation-advanced-therapy-medicinal-products-atmps_en.pdf)
8. **EMA**, *Clinical Trials Information System (CTIS)* (portal principal de la Agencia Europea de Medicamentos sobre la presentación y gestión de ensayos clínicos). <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system>
9. **AEMPS (2023)**, *CTIS Guidance for Sponsors Spain* (guía para promotores sobre el sistema CTIS, versión 2). <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/docs/CTIS-Guidance.pdf>
10. **EMA (2023)**, *Clinical Trials Information System (CTIS) Sponsor Handbook* (guía del promotor, versión 3.0). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook_en.pdf)



11. **EMA**, *Clinical Trials Information System (CTIS): online training modules for authorities*. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system-ctis-training-support/clinical-trials-information-system-ctis-online-training-modules-authorities>
12. **AEMPS (2023)**, *Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España* (versión 18). <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-v18-junio-2023.pdf>
13. **Parlamento Europeo y Consejo (2014)**, *Reglamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano* (deroga la Directiva 2001/20/CE). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>
14. **España (2015)**, *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los CEIm y el Registro Español de Estudios Clínicos*. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14082>
15. **AEMPS**, Página web “**Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano**” (información general para promotores e investigadores). [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion\\_medicamentos/ensayosclinicos/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/)
16. **AEMPS**, Página web “**Normativa sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano**” (compendio de legislación aplicable). <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/legislacion/normativa-sobre-ensayos-clinicos-con-medicamentos-de-uso-humano/>
17. **AEMPS-CEIm (2025)**, *Memorando de Colaboración entre los CEIm y la AEMPS para la evaluación de determinados ensayos clínicos*. <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/ensayosClinicos/memorando-colaboracion-version-21-feb-2023-public-27-feb-2025.pdf>
18. **AEMPS**, Página web “**Información relativa a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)**” (listado y detalles de los CEIm adheridos a CTIS). [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion\\_medicamentos/investigacionclinica\\_ceim/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/investigacionclinica_ceim/)
19. **EMA**, Página web “**Orphan incentives**” (incentivos para medicamentos huérfanos, información pública). <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/orphan-designation-research-development/orphan-incentives>
20. **EMA**, Página web “**PRIME: priority medicines**” (programa PRIME de medicamentos prioritarios). <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines>
21. **EMA** “**Report an Issue with CTIS**” (portal de soporte para incidencias en la plataforma CTIS EMA ServiceDesk). [https://support.ema.europa.eu/esc?id=sc\\_cat\\_item&sys\\_id=308cd1171b3aed108ad7edf2b24b\\_cba4](https://support.ema.europa.eu/esc?id=sc_cat_item&sys_id=308cd1171b3aed108ad7edf2b24b_cba4)
22. **HMA**, *Clinical Trials Coordination Group (CTCG) Key documents list* (página web del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos de la red HMA, con plantillas y documentos clave como el modelo de Carta de Presentación). <https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group.html>



23. **AEMPS**, Página web oficial de la AEMPS sobre *investigación preclínica con medicamentos de uso humano*. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion-preclinica-de-medicamentos-de-uso-humano/>
24. **AEMPS**, *Guía de la AEMPS para la presentación de documentación no clínica en apoyo de las solicitudes de ensayos clínicos*. <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/guia-presentar-documentacion-no-clinica-EC.pdf>
25. **AEMPS**, Página web oficial de la AEMPS sobre *la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre medicamentos*.  
[Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos | AEMPS](#)

[Inicio](#)