

CONVOCATORIA DE AYUDAS A LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA DE LA FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA (FEFH) 2018 – 2019

OBJETO

La Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (FEFH) establece la concesión de ayudas para fomentar y promover el desarrollo de proyectos de investigación e innovación en salud cuyo desarrollo se inicie durante el año 2019 en régimen de concurrencia competitiva y cuyo Investigador Principal (IP) sea farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria (FH), desarrolle su actividad investigadora en un centro nacional y sea socio de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

ÁMBITO

Esta convocatoria comprende a los estudios de investigación e innovación en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria junto a otros servicios clínicos o universidades que puedan estar implicados.

LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN PRIORITARIAS

Se valorarán tanto los proyectos de evaluación de efectividad y seguridad de nuevos medicamentos, los de evaluación de estrategias organizativas o funcionales dentro del campo de actuación del farmacéutico de hospital y su impacto en la salud de los pacientes y en la sostenibilidad económica del sistema, así como la transferencia de los resultados de la investigación clínica a la práctica clínica.

Los proyectos presentados se clasificarán dentro de los siguientes apartados:

1. FARMACOECONOMÍA, GESTIÓN, DESARROLLO ORGANIZATIVO, CALIDAD, SEGURIDAD NUEVAS TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS SANITARIOS
2. MEDICINA DE PRECISIÓN (FARMACOCINÉTICA/FARMACOGENÉTICA)
3. FARMACOTECNIA
4. ENFERMEDADES CRÓNICAS
5. ENFERMEDADES INFECCIOSAS
6. ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS. INMUNOTERAPIA.
7. ONCOHEMATOLOGÍA
8. CUIDADOS CRÍTICOS Y URGENCIAS
9. ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS
10. NUTRICIÓN
11. PEDIATRÍA
12. OTROS

En cuanto a los resultados, se valorará aquellos estudios que evalúen resultados finales vs. resultados intermedios y que tengan una relevancia justificada tanto para profesionales sanitarios y/o gestores como para usuarios de servicios de salud y/o pacientes.

Se valorará la creación de un equipo investigador de carácter multidisciplinar, liderado por un FH cuya finalidad sea la de integrar la función del farmacéutico en la práctica clínica.

Se valorará la posesión del título de doctor por parte del IP y demás miembros del equipo investigador.

PRINCIPIOS QUE HAN DE RESPETAR LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los proyectos han de respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 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.

Todas las investigaciones en las que se requiera tratar datos de carácter personal se deben regir por la normativa vigente al respecto, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Todos los proyectos financiados por esta convocatoria requerirán de la autorización del Comité de Ética de Investigación, CEI(m), del centro de referencia y de la autorización de la dirección asistencial del centro al que pertenece el IP para la realización del proyecto antes del inicio del proyecto.

BENEFICIARIOS

El Investigador Principal (IP) será farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria, desarrollará su actividad investigadora en un centro nacional y será socio de la SEFH. Los investigadores del grupo podrán ser de otras especialidades o titulaciones si enriquecen el grupo para el fin de la investigación.

El IP será el receptor de los fondos y responsable de su gestión. Como alternativa, y a petición del IP, las Fundaciones de Investigación asociadas al centro al que pertenezca el IP, podrán recibir el importe de la financiación de esta convocatoria bajo la autorización de la Fundación de Investigación correspondiente.

No podrán presentarse como IP a esta convocatoria aquellos farmacéuticos que hayan sido IP en convocatorias anteriores de la SEFH/FEFH y no hayan cumplido con los compromisos exigidos de las anteriores convocatorias.

Importante: En caso de que el IP sea el receptor de la financiación, el tratamiento fiscal se corresponde, según la ley vigente, como una constitución de ganancias patrimoniales sujetas a la normativa aplicable del impuesto sobre la renta de las personas físicas.

DOTACIÓN ECONÓMICA

Se establece un fondo de 100.000 € a repartir entre los proyectos presentados que alcancen la nota de corte mínima tras la evaluación por el Comité Evaluador. El importe financiado será la cantidad total o parcial del presupuesto indicado en la memoria económica.

Estos fondos se corresponden a una donación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) a la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (FEFH) específicamente para soportar ayudas a la investigación e innovación independiente y evitar conflictos de interés derivados de la financiación.

CONCEPTOS SUSCEPTIBLES DE FINANCIACIÓN

Serán objeto de financiación los siguientes conceptos:

- Material fungible.
- Viajes y dietas asociados al proyecto.
- Pago a terceros por prestación de servicios (becario, laboratorio externo, revisor de estilo científico, traductor, etc.).
- Seguro del estudio (obligatorio en caso de un ensayo clínico con medicamentos).
- Gastos administrativos: tasas CEI(m), tasas comunidades autónomas, tasas Fundaciones de Investigación, etc.).

PRESENTACIÓN DE LAS SOLICITUDES (FORMA Y PLAZO)

El plazo para la presentación de las solicitudes comienza el día 15 diciembre de 2018 y finaliza el 28 de febrero de 2019.

Las solicitudes deberán ser presentadas por el IP del proyecto, quien será la persona de contacto.

Los interesados deberán cumplimentar necesariamente la solicitud en formato electrónico y la restante documentación que se señala en la convocatoria, en castellano, pudiendo acceder a todos los documentos normalizados a través de la página web de la SEFH

<https://www.sefh.es/All-SEFH-proyectos-investigacion-2019/>

- a) Impreso de solicitud incluyendo el título del proyecto, nombre del centro (de referencia) y datos de los investigadores.
- b) Memoria científico-técnica del proyecto a desarrollar incluyendo resumen del proyecto, el protocolo del estudio, plan de trabajo y cronograma con las funciones asignadas, el plan de difusión de los resultados del proyecto, experiencia del grupo investigador y la memoria económica detallada. En su caso, adjuntar como anexo la hoja de información al paciente y el modelo de consentimiento informado a presentar a los participantes del estudio.

- c) Currículum vitae (CV) actualizado de cada uno de los miembros del equipo investigador (cumplimentar el modelo de CV adjunto en esta convocatoria).
- d) Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) vigente de cada miembro del equipo investigador (añadir como anexo en el CV).

EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES PRESENTADAS

La concesión de los proyectos se realizará mediante el procedimiento de concurrencia competitiva y se adjudicarán de acuerdo con la puntuación obtenida.

El Comité Evaluador designado por la FEFH para esta convocatoria seleccionará y adjudicará las ayudas entre los proyectos tras ser evaluados según los criterios de ponderación siguientes (Anexo I):

- **La Valoración Científico-Técnica (VCT)** se hará de forma ciega por pares de expertos seleccionados por el Comité Evaluador de la FEFH. En el caso de obtenerse una diferencia en la puntuación igual o superior al 30%, se solicitará una 3ª evaluación que hará media con las 2 anteriores. Se valorará sobre 80 puntos máximos de 100 la calidad metodológica y viabilidad del proyecto; sobre 20 puntos máximos el equipo científico, se dará mayor peso a investigadores emergentes, así como a la participación multidisciplinar.
- **La Adecuación Estratégica e Innovación (AEI)** se hará por los miembros del Comité Evaluador sobre un baremo de 100 puntos en relación con la obtención de los resultados esperados y según la vinculación del proyecto con la estrategia de investigación e innovación de la SEFH/líneas de la convocatoria.

En primer lugar, se evaluará la VCT. La puntuación de corte de la VCT será de 70 puntos, por debajo de esta nota no se procederá a iniciar la segunda fase evaluativa correspondiente a la AEI.

La valoración global será el resultado de: $(0,7 \times VCT) + (0,3 \times AEI) =$ puntuación total

Se seleccionarán los proyectos con puntuación total superior o igual a 70 puntos y el Comité Evaluador decidirá la adjudicación de ayudas total o parcial al importe solicitado.

La composición del Comité Evaluador será:

- Presidente de la SEFH (u otro miembro de la Junta de Gobierno en quién delegue)
- Secretaria de la SEFH
- Un miembro de la Junta de Gobierno de la SEFH
- Un miembro de la Junta de Patronato de la FEFH
- Directora de la Revista *Farmacia Hospitalaria* o miembro del comité editorial en quién delegue
- Director de Investigación e Innovación de la SEFH
- Secretaria Científica de la SEFH

- Un socio numerario (no FIR).

En el supuesto de que algún miembro del Comité Evaluador sea miembro de algún equipo investigador presentado a esta convocatoria quedará excluido de este Comité.

NOTA: El Anexo I se publicará al finalizar el plazo de entrega de solicitudes de esta convocatoria.

COMUNICACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN

La fecha prevista para la resolución de la convocatoria y su comunicación a los IPs (o persona de contacto) de los proyectos es el 30 de abril de 2019.

Los solicitantes dispondrán de 15 días tras la comunicación de la resolución de la convocatoria para aceptar o no la ayuda concedida. En caso de renuncia, los fondos destinados se podrán asignar a otros proyectos.

El fallo de la convocatoria se trasladará a la Junta Directiva para su aprobación y será inapelable.

RECURSOS Y ALEGACIONES

El plazo para la presentación de alegaciones será de 15 días naturales tras la resolución de la convocatoria.

Bajo petición y con el fin de facilitar información relativa a la evaluación y puntuación obtenida, se enviará al IP el informe detallado con los comentarios de los evaluadores, quedando la FEFH a disposición de aquellos investigadores que necesiten aclaraciones adicionales.

DIFUSIÓN DE LA RESOLUCIÓN

Una vez aprobada la resolución por la Junta Directiva, se hará pública la resolución en los medios de difusión habituales (lista de correo de la SEFH, nota de prensa, web, etc.).

BASES FORMALES

- El promotor del estudio será la FEFH, el cual se compromete a cumplir con sus obligaciones como promotor y velará por el cumplimiento de las obligaciones del IP.
- El IP sólo podrá presentarse como tal en un único proyecto de investigación. El resto de los miembros del equipo investigador, que no sean IP, podrán participar como máximo en dos proyectos. El IP también podrá formar parte del equipo investigador de otro proyecto presentado.
- El grupo investigador estará formado, en un 50 % o más, por farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria.

- Los proyectos tendrán una duración entre un año y un máximo de 3 para lo que se presentarán informes anuales del estado del proyecto, resultados obtenidos y plan de difusión efectuado.
- Se considera fecha de inicio del proyecto la fecha de aprobación del CEI(m) de referencia, (incluidos los estudios multicéntricos).
- Se considera fecha final del estudio 3 años como máximo tras la aprobación del CEI(m) de referencia.
- Los pagos se efectuarán de la siguiente forma: 50% en el momento del inicio del proyecto, 30% al año tras presentar un informe preliminar de estado del proyecto, y 20% a la publicación del resultado principal.
- En el caso de que ningún proyecto presentado alcance la mínima puntuación necesaria para la obtención de financiación (puntuación total superior o igual a 70 puntos), el dinero destinado para estas ayudas se reservará para siguientes convocatorias.
- No se valorarán los proyectos que no se hayan presentado en el plazo y forma establecidos en esta convocatoria.

OBLIGACIONES Y DEBERES DEL INVESTIGADOR

- El IP será el responsable de la ejecución del proyecto, de velar por el cumplimiento de los objetivos y la obtención de resultados, de la adecuada utilización del presupuesto para el fin de la investigación financiada y conforme a las partidas presupuestadas.
- La realización de modificaciones de carácter técnico o presupuestario deberán ser solicitadas y justificadas por el IP del proyecto y aprobadas por el Comité Evaluador.
- El IP o la persona designada dentro del equipo investigador deberá enviar anualmente tras el inicio del proyecto, un informe en el que conste la situación actualizada del proyecto de investigación, la justificación de los gastos realizados sobre las cantidades presupuestadas, el plan de difusión y transferencia de los resultados.
- El IP deberá presentar dentro del segundo o tercer año de investigación al menos una publicación en una revista indexada en el JCR. Además, se deberían publicar parte de los resultados de la investigación a lo largo del periodo de realización del proyecto en la revista Farmacia Hospitalaria, si así lo aceptara la Dirección de la revista.

- En todas las comunicaciones/publicaciones derivadas de la financiación del proyecto investigación de esta convocatoria se deberá hacer constar el patrocinio por parte de la FEFH en la financiación y desarrollo del proyecto.
- Antes de la finalización del proyecto, el IP deberá presentar **un proyecto de investigación a una convocatoria pública o privada de concurrencia competitiva** que permita dar continuidad a la financiación de la línea de investigación iniciada con el proyecto de esta convocatoria.
- Al terminar el proyecto se emitirá una memoria final en el plazo de 30 días. Dicha memoria deberá ir precedida de un resumen ejecutivo, redactado de forma didáctica y divulgativa, en la que se destaquen fundamentalmente los logros de la investigación y sus implicaciones para la mejora de los resultados en salud. En la memoria en sí, además de hacerse constar los resultados obtenidos, se señalarán las modificaciones de los objetivos de la investigación enumerados en la solicitud, conclusiones, publicaciones realizadas o trabajos en vías de publicación, así como una memoria económica final explicativa de la distribución de las cantidades aportadas por la FEFH.
- El objetivo del seguimiento y justificación de los proyectos es garantizar su desarrollo efectivo en los términos en que fueron solicitados y concedidos. La no presentación en los plazos establecidos del informe del seguimiento anual dará lugar a la cancelación del resto de la ayuda concedida. Por otra parte, la no presentación del informe final y la no cumplimentación de las obligaciones acarrearán la imposibilidad de que el IP del proyecto pueda presentarse a la siguiente convocatoria de investigación y/o convocatoria de ayudas a grupos de trabajo como IP.
- En caso de incumplimiento total o parcial del proyecto, se podrá cancelar la ayuda concedida.