Bases Generales

Primera.- Objeto

Las presentes Bases tienen por objeto fijar las condiciones, requisitos y normas a que habrá de sujetarse la concesión de las ayudas que se otorguen por GILEAD ESPAÑA en el marco de la "Segunda Convocatoria de Proyectos de Investigación en VIH y Hepatitis".

Dicha concesión se realizará mediante un procedimiento en régimen de concurrencia competitiva entre las solicitudes presentadas, en términos tales que se garanticen los principios de publicidad, transparencia, objetividad, igualdad y no discriminación en su otorgamiento.

El procedimiento en régimen de concurrencia competitiva se caracteriza por que la concesión de las ayudas se realiza mediante la comparación de las solicitudes presentadas, a fin de establecer una prelación entre ellas, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración fijados en el apartado 2.2 del documento de Concesión de Ayudas y Comunicación, procediendo a la adjudicación de aquéllas a favor de las solicitudes que hubieran obtenido mayor puntuación, con un límite máximo de 50.000 euros por proyecto y hasta agotar los recursos financieros disponibles en los términos recogidos en la Base cuarta de la presente convocatoria.

Las ayudas que se concedan se formalizarán mediante la suscripción de un Convenio de Colaboración entre GILEAD ESPAÑA y la entidad solicitante beneficiaria conforme a los términos previsto en el artículo 25 de la Ley 49/2002.

Segunda.- Requisitos de los beneficiarios

1. Podrán beneficiarse de las ayudas incluidas en la presente Convocatoria, aquellas propuestas de proyectos de investigación que se realicen en Centros Asistenciales Sanitarios Españoles, que sean de carácter clínico asistencial, y que provengan de las entidades sin fines lucrativos y entidades beneficiarias de mecenazgo enumeradas en los artículos 2 y 16 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo y siempre que cumplan los requisitos del establecidos en el artículo 3 de dicha ley.

2. Las ayudas no podrán ser concedidas a personas físicas, sino a las entidades detalladas anteriormente que tendrán que presentar la documentación detallada en el procedimiento de concesión de la ayuda descrito en el apartado de Concesión de ayudas y comunicación de la presente convocatoria.

3.- Quedarán excluidos de esta Segunda Convocatoria los proyectos presentados por el investigador principal o por alguno de sus investigadores colaboradores que hubiesen obtenido una ayuda para un proyecto en la convocatoria previa.

Tercera.- Requisitos de las propuestas de proyectos de investigación

a)Líneas de investigación admitidas

Los proyectos, podrán revestir la forma de proyecto de investigación clínica/asistencial y deberán enmarcarse en alguna de las líneas de investigación que se definen a continuación:

Las propuestas presentadas en el marco de la presente convocatoria sólo podrán referirse a proyectos de investigación con un plazo de ejecución no superior a 12 meses. Dicho plazo empezará a contar desde la fecha de suscripción del convenio de colaboración empresarial en actividades de interés general a que se alude en el apartado Concesión de Ayudas y Comunicación de esta página web.

VIH:

- Proyectos relacionados directamente con el VIH y su evolución:
  - Estudios epidemiológicos
  - Investigación sobre la infección oculta diagnostico precoz
  - Caracterización de la población de alto riesgo como los HSH (hombres que tienen sexo con hombres)
  - Caracterización de los pacientes en seguimiento pero sin tratamiento
  - Análisis de aspectos relacionados con el tratamiento: inicio precoz, adherencia, calidad de vida, satisfacción del paciente

- Proyectos relacionados con las complicaciones hepáticas en el seno de la infección por el VIH:
  - Epidemiología de las hepatitis virales
  - Historia natural de las hepatitis virales en el paciente coinfectado y el impacto de su tratamiento en la evolución de la infección por el VIH
  - Estudios destinados a determinar el momento idóneo para comenzar el tratamiento de la hepatitis

- Proyectos relacionados con otras comorbilidades y el envejecimiento
- Estudios de evaluación económica y resultados en salud

Hepatitis:

- Proyectos relacionados directamente con las hepatitis virales (B y C) y su evolución:
  - Estudios epidemiológicos: Prevalencia e incidencia de las hepatitis virales, Cirrosis, Trasplante, Embarazo y mujer en edad fértil, Pediatría
  - Estrategias de diagnóstico precoz
  - Análisis de situación y estrategia de manejo de pacientes diagnosticados de hepatitis virales y no tratados

- Infección de la hepatitis B en el paciente inmunocomprometido:
  - Reactivación de la hepatitis
  - Estrategias de manejo: educación , prevención y manejo de la enfermedad

- Estudios de evaluación económica y resultados en salud en hepatitis virales:
  - Impacto del inicio temprano del tratamiento
  - Costes asociados al tratamiento de las hepatitis virales: trasplantes evitados, toxicidad de los fármacos, coste de la curación

b) Modalidades de participación

Las propuestas de proyectos de investigación podrán presentarse en una de las siguientes modalidades:

a) **Estudio unicéntrico** : proyecto clínico asistencial realizado por una sola de las entidades que pueden obtener la condición de beneficiaria conforme a lo previsto en la Base Segunda de esta Convocatoria. Tales proyectos podrán contar con subcontrataciones, debiéndose asegurar la entidad beneficiaria de la ayuda que la subcontratación se realiza de conformidad con la legislación y normativa que resulte aplicable.

b) **Estudio multicéntrico** Proyecto realizado en varios centros clínico asistenciales, aunque la solicitud solo será realizada por el centro coordinador.

c) Ámbitos excluidos

Quedarán excluidas las propuestas de proyectos de investigación que tengan por objeto el estudio directo de fármacos de GILEAD ESPAÑA u otras compañías farmacéuticas.

No serán objeto de esta convocatoria las propuestas de proyectos de investigación que tengan por objeto:

- Células troncales embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas, así como los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa.

- Proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos.

- Proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente

d) Aspectos ético-legales de los proyectos de investigación

Los proyectos de investigación que opten a las ayudas deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación médica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, de acuerdo con la Ley 14/2007, de julio, de Investigación Biomédica y los demás requisitos establecidos en la legislación española al respecto.

Los proyectos se atendrán a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y a las que los modifiquen o desarrollen, y en concreto:

a) Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano deberán respetar lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y demás legislación vigente sobre la materia.

b) Los proyectos que comporten ensayos clínicos deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

c) Estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano conforme a lo previsto en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de Diciembre.

Cuarta. Dotación económica de las ayudas

La “Segunda Convocatoria de Proyectos de Investigación en VIH y Hepatitis” promovida por GILEAD ESPAÑA está dotada con 600.000 euros destinados a la financiación de los proyectos de investigación que reúnan los requisitos y condiciones descritos en las presentes Bases.

Las ayudas que se conceden al amparo de la presente convocatoria revestirán la forma de **aportación dineraria** con un importe variable que no podrá superar los 50.000 euros por proyecto y en el que estarán incluidos los gastos de gestión administrativa.

La percepción de la presente ayuda será compatible con la obtención de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos de naturaleza pública o privada destinados a la financiación del proyecto de investigación presentado en el marco de la presente convocatoria, siempre que el importe de lo ya percibido, por sí, o en adición con el importe de la ayuda propuesta en esta convocatoria no supere el coste total de la actividad investigadora de que se trate. Precisamente, por tal razón, en la concesión de la ayuda solicitada se tendrá en cuenta la existencia de otras fuentes de financiación a disposición del equipo de investigación de la entidad solicitante, a tenor de la información facilitada en el Formulario de solicitud.

La Comisión de Evaluación del Instituto de Salud Carlos III en su proceso de revisión y evaluación de los proyectos tiene la potestad de ajustar los detalles de las partidas presupuestarias detalladas en los mismos a los estándares establecidos en convocatorias de dicha institución.

En el caso de que tras la concesión de la ayuda por renuncia de uno o varios de los beneficiarios se hubiera liberado crédito suficiente, GILEAD ESPAÑA podrá proponer la concesión a otra/s entidad solicitante beneficiaria en función del orden de puntuación obtenido en los Informes finales elaborados por las Comisiones Técnicas de Evaluación, quienes deberán aceptarlas en los mismos términos que los indicados en las presentes Bases.

Quinta.- Conceptos susceptibles de ayuda

Las ayudas que se conceden en el marco de la presente Convocatoria deberán cubrir los gastos directamente relacionados con la ejecución de las actividades en las que se articula el proyecto de investigación presentado por la entidad solicitante beneficiaria, con el alcance y límites previstos en las presentes Bases.

No obstante, sólo se consideran financiables aquellas actuaciones que deban considerarse compatibles con el objeto o la finalidad específica de la entidad sin ánimo de lucro solicitante de la ayuda

En concreto, se consideran susceptibles de ayuda los siguientes gastos de ejecución del proyecto:

a) Coste de instrumental y de la amortización del equipamiento científico-técnico de nueva adquisición, en la medida y durante el período en que se utilice para el proyecto de investigación.

b) Coste de material fungible y suministros necesarios para la ejecución del proyecto.

c) Costes de investigación contractual.

d) Viajes y dietas de los miembros del equipo de investigación, debidamente justificados, incluyendo las visitas y estancias de investigadores con relación directa con el proyecto, etc.

e) Gastos generales suplementarios directamente derivados del proyecto o actuación.

f) Costes del personal directa y exclusivamente relacionados con la realización del proyecto de investigación subvencionado.

En ningún caso, podrá destinarse el importe de la ayuda recibida en el marco de esta convocatoria a financiar directamente al personal del equipo o equipos investigadores por sus actividades asistenciales , de tal forma que corresponderá a las entidades, instituciones u organismos de los que dependa profesionalmente dicho personal asumir el pago de su retribución si se podrá retribuir con fondos obtenidos a través de esta convocatoria a personal del equipo investigador en función del tiempo dedicado exclusivamente al proyecto.

De igual forma, tampoco se considera gasto financiable el coste de adquisición de equipamiento científico-técnico.