

## **Ayudas a Proyectos de Investigación en Enfermedad de Alzheimer y enfermedades relacionadas.**

- 1.- Introducción
  - 2.- Finalidad
  - 3.- Requisitos de los beneficiarios
  4. - Requisitos y estructura de los estudios
  - 5.- Prioridades
  - 6.- Principios fundamentales y Comités de Ética
  - 7.- Condiciones, duración e importe máximo por proyecto
  - 8.- Compatibilidad de la financiación
  - 9.- Forma, documentación requerida y plazo de presentación de las solicitudes
  - 10.- Evaluación y selección de las solicitudes
  - 11.- Resolución definitiva y concesión
  - 12.- Seguimiento y difusión.
- ANEXO I.- Líneas prioritarias
- ANEXO II.- Modelo de Convenio de colaboración
- ANEXO III.- Formularios

## **1.- Introducción**

La Fundación Centro de Investigación en Enfermedades Neurológicas (Fundación CIEN), Instituto de Salud Carlos III, convoca ayudas para proyectos de investigación en enfermedad de Alzheimer y enfermedades relacionadas, para su realización total o parcial en la Unidad de Investigación del Proyecto Alzheimer Fundación CIEN-Fundación Reina Sofía (UIPA) durante el año 2008

Las enfermedades causantes de demencia y especialmente la enfermedad de Alzheimer constituyen un enorme problema de salud pública que repercute no sólo en el individuo enfermo, sino también en su entorno inmediato y en la sociedad. Las previsiones indican un considerable incremento del problema a medio y largo plazo de no contar con medidas que mejoren la actual situación. Esas posibles mejoras solo pueden derivarse de los esfuerzos en investigación, a los cuales pretende sumarse la presente convocatoria que pone a disposición de los investigadores en este campo recursos destinados a esa finalidad desde la Unidad de Investigación del Proyecto Alzheimer Fundación CIEN-Fundación Reina Sofía (UIPA).

## **2.- Finalidad**

En concreto, los objetivos de la presente convocatoria son los siguientes:

- Fomentar la realización de proyectos que faciliten la conversión del conocimiento generado mediante la investigación en mejoras en la práctica clínica.
- Promover la colaboración entre Unidad de Investigación del Proyecto Alzheimer Fundación CIEN-Fundación Reina Sofía (UIPA) y grupos españoles de excelencia en investigación en la enfermedad de Alzheimer y enfermedades relacionadas.
- Atraer a los mejores investigadores para establecer futuras colaboraciones con la Unidad de Investigación del Proyecto Alzheimer Fundación CIEN-Fundación Reina Sofía (UIPA).

### **3.- Requisitos de los beneficiarios**

Los grupos de investigación que participen en las solicitudes deberán estar liderados por un investigador/a principal (IP).

Podrán ser beneficiarios de la financiación contemplada en esta convocatoria, las instituciones sanitarias asistenciales y/o centros públicos o privados sin ánimo de lucro, a las que pertenezcan los investigadores principales de los proyectos, en los términos previstos en el apartado 3 del artículo 11 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

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

En todos los casos, los beneficiarios deberán reunir los requisitos establecidos en el artículo 13 de la Ley General de Subvenciones y no estarán incurso en las circunstancias señaladas en el punto 2 del citado artículo. La justificación de no estar incurso en las circunstancias anteriormente indicadas, podrá realizarse a través de los medios previstos en el punto 7 del artículo 13 de la Ley General de Subvenciones.

No será necesario constituir las garantías a las que se alude en los apartados j) y k) del punto 3 del artículo 17 de la Ley General de Subvenciones.

Las Entidades Beneficiarias, asumirán las obligaciones y responsabilidades reguladas en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, así como las establecidas en las bases reguladoras de la convocatoria establecidas en el presente documento.

### **4.- Requisitos y estructura de los estudios**

La estructura de los estudios para el desarrollo del proyecto de investigación será flexible. No obstante se establece una nomenclatura común que facilite la gestión y tramitación de las convocatorias.

El estudio podrá ser un proyecto individual o un proyecto coordinado constituido por diferentes proyectos, denominados Sub-proyectos.

Los proyectos deberán ser siempre liderados por un/a IP vinculado funcional, estatutaria o laboralmente a una institución o centro público o privado. El IP deberá tener formalizada dicha vinculación al menos durante el periodo comprendido entre el momento de la solicitud del proyecto y el plazo de finalización del mismo.

El IP deberá poder acreditar en todo momento que cuenta con el consentimiento expreso de la entidad a la que está vinculado, como beneficiaria final de la financiación contemplada en esta convocatoria.

El IP deberá poseer el título de Doctor y deberá acreditar experiencia en investigación, demostrable por sus publicaciones de artículos científicos y la obtención de fondos, como investigador principal, para el desarrollo de proyectos de investigación.

En el caso de proyectos coordinados el IP ejercerá la función de responsable científico del proyecto y de la gestión científico-técnica y administrativa del programa conjunto de actividades necesario para el correcto desarrollo del proyecto de investigación financiado.

Ningún investigador principal podrá figurar como tal en más de una solicitud de proyecto o sub-proyecto de la presente convocatoria.

Las empresas privadas podrán participar en la convocatoria a través de colaboraciones en proyectos siempre y cuando aporten recursos para el desarrollo del mismo.

## **5.- Prioridades**

La Unidad de Investigación del Proyecto Alzheimer Fundación CIEN-Fundación Reina Sofía (UIPA) tiene una serie de prioridades con relación a las características, tipo y diseño de los proyectos, así como a las áreas o temas de investigación que considera de mayor interés y que se exponen en este apartado. No obstante, es necesario señalar que dichas prioridades o preferencias tienen un carácter orientativo pero no excluyente.

### 5.1. Características del estudio

- Los proyectos de investigación podrán ser de carácter básico, clínico, epidemiológico, de salud pública y de investigación en servicios de salud.
- Los proyectos de investigación deberán desarrollarse, al menos en parte, en colaboración con la UIPA, consignándose en el plan de trabajo del proyecto las tareas a realizar en dicha Unidad. Para ello, deberán haber comprobado su factibilidad en cuanto a la existencia en la UIPA de los recursos necesarios para que ésta pueda llevar a cabo la participación asignada.

## 5.2. Temas o áreas de investigación

### *Investigación en enfermedad de Alzheimer y demencias*

- Diagnóstico precoz de Enfermedad de Alzheimer – Técnicas de Imagen Médica, Biomarcadores.
- Neuropatología.
- Biología molecular y celular en Enfermedad de Alzheimer – Péptido beta-amiloide, Proteína *tau*.
- Envejecimiento y Factores de riesgo para Enfermedad de Alzheimer.
- Metodología y gestión de materiales depositados en biobancos.
- Asignación de recursos y calidad de cuidado en pacientes con Enfermedad de Alzheimer.

## **6.- Principios fundamentales y Comités de Ética**

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

Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras biológica de origen humano deberán acompañar la preceptiva autorización emitida por el Comité de Ética del centro en que se vaya a realizar el estudio, constituido de acuerdo a la normativa legal vigente. La autorización deberá ser expedida por el

Presidente o el Secretario de dicho Comité y en ella se hará constar la referencia al acta de la sesión en la que se tomó el acuerdo.

Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y, en particular, en el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente, y en su normativa de desarrollo.

Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos, deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en los Reales Decretos que la desarrollan en cuanto a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

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

Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2007 de 3 de Julio, de Investigación Biomédica; en el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes y en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes y resto de la normativa legal vigente.

## **7.- Condiciones, duración e importe máximo por proyecto**

La cuantía destinada a cada proyecto será determinada, en cada caso, en el proceso de selección, según la evaluación obtenida. Se priorizarán un mínimo de 5 ayudas siempre que la evaluación sea positiva

La cuantía máxima del total ayudas de a otorgar con cargo a esta convocatoria de 2008 es de un millón y medio (1.500.000) de euros. El 50% de la ayuda se otorgará

tras la resolución de concesión y el otro 50% tras entrega de memoria a la mitad de ejecución de proyecto.

La duración prevista para la ejecución del Proyecto podrá ser de 2 ó 3 años.

La financiación prevista en esta convocatoria se destinará a cubrir los siguientes gastos, siempre que estén directamente relacionados con el desarrollo y ejecución del proyecto planteado:

- Gastos de personal: Parte de la subvención deberá ser destinada a cubrir las retribuciones o contratación de personal que resulte necesario para la realización del proyecto.
- La incorporación de personal (doctores, titulados superiores, titulados medios y personal técnico de apoyo a la investigación) a través de la financiación aportada en esta convocatoria, bajo cualquier modalidad de contratación laboral, acorde con la normativa vigente, no implicará compromiso alguno en cuanto a su posterior incorporación a los organismos solicitantes. A estos efectos se deberá también tener en cuenta, cuando resulte de aplicación, el Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación.
- Material fungible necesario para la ejecución del proyecto.
- Gastos de inversión en equipamiento científico-tecnológico, cuyo coste por equipo deberá ser siempre inferior a 40.000 euros. No se financiarán grandes equipos o infraestructuras científico-tecnológicas.
- Los costes variables en los que se incurran por la realización del proyecto en el Complejo Alzheimer, se facturarán con cargo a la cantidad concedida.
- La financiación concedida incluirá un 15 por 100, en concepto de costes indirectos, que se destinará a gastos de investigación del centro beneficiario y a la UIPA, en función del porcentaje establecido en la resolución de concesión.
- Gastos por viajes y dietas para asistir a reuniones o congresos relacionados con el desarrollo del proyecto.

Cuando el importe de los gastos exceda de las cuantías fijadas en el artículo 31.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se deberán observar las formalidades y obligaciones en torno al modo de adquisición de bienes, establecidas en el citado artículo.

La estructura de las necesidades (partidas presupuestarias) de los grupos de investigación presentada en la solicitud será aprobada en el momento de la concesión y

tendrá un carácter vinculante. No obstante, si durante el transcurso del proyecto, se considera necesario introducir cambios en esa estructura (partidas presupuestarias), éstos podrán solicitarse y serán considerados para su aprobación.

La no utilización de parte de la financiación correspondiente al primer periodo no implicará la pérdida o devolución de la misma y podrá ser ejecutada posteriormente. No obstante, a la finalización del proyecto, el total del presupuesto deberá haber sido ejecutado o se deberá proceder a su devolución.

### **8.- Compatibilidad de la financiación**

La financiación concedida a través de esta convocatoria será compatible con otras ayudas o subvenciones, cualquiera que sea su naturaleza y la entidad que las conceda, siempre que no incurra en sobrefinanciación.

### **9.- Forma, documentación requerida y plazo de presentación de las solicitudes**

El modelo de solicitud y demás formularios normalizados estarán disponibles a través de internet en la dirección ([www.fundacioncien.es](http://www.fundacioncien.es)).

Un ejemplar del modelo de solicitud junto con la documentación requerida, con las firmas correspondientes, deberán enviarse por correo postal a la siguiente dirección:

DIRECCION CIENTIFICA  
Unidad de Investigación del Proyecto Alzheimer Fundación CIEN-Fundación Reina Sofía  
C/ Valderrebollo, 5  
28031 Madrid – España

La documentación deberá ser también enviada por correo electrónico, indicando en el asunto PA-08 y en formato PDF, a la siguiente dirección: [proyectos@fundacioncien.es](mailto:proyectos@fundacioncien.es)

Toda la documentación requerida para la participación en esta convocatoria deberá ser enviada por el/la IP que será la persona el responsable de su presentación.

Para la solicitud de la financiación regulada en la presente convocatoria deberá aportarse un ejemplar de la siguiente documentación:

## PROYECTO:

- **Documento A: Modelo normalizado de solicitud** suscrito por el IP y por el representante legal del centro al que el mismo esté vinculado. La firma del representante legal del organismo en la solicitud, supone el compromiso de la entidad de apoyar la correcta realización del proyecto en caso de que la subvención solicitada se conceda y de haber comprobado los datos que se presentan en la misma.

- **Documento B: Memoria del proyecto de investigación principal**, en modelo normalizado, que deberá incluir:

-Resumen del proyecto

-Introducción general al tema de investigación

-Objetivos generales

-Plan de trabajo en el Centro de trabajo y en la UIPA y cronograma general

- **Documento C: Presupuesto global**, en modelo normalizado indicando los detalles correspondientes a cada necesidad o partida presupuestaria. Dicho presupuesto deberá ser detallado en dos periodos de ejecución

A la documentación anterior se deberá añadir:

a) Los estatutos o normas fundacionales o rectoras de la entidad solicitante a la que está vinculada el IP y miembros del equipo investigador, salvo que sea un Organismo Público

b) El CV del IP y miembros del equipo investigador en modelo normalizado.

La fecha límite para la presentación de las solicitudes y de la restante documentación requerida será el 15 de Abril a las 14 horas.

Finalizado el plazo de presentación de las solicitudes y tras la revisión de las mismas, la Dirección de Fundación CIEN aprobará la relación provisional de solicitantes admitidos y no admitidos, mediante resolución que se hará pública en la página web de la fundación ([www.fundacioncien.es](http://www.fundacioncien.es)). En el caso de los no admitidos se hará constar las causas que han determinado dicha condición.

Los candidatos no admitidos y los omitidos dispondrán de un plazo de 10 días contados a partir del siguiente al de la publicación para subsanar los defectos que hayan determinado su exclusión u omisión. En el caso de no producirse la subsanación, se considerará que el interesado ha desistido de su solicitud.

Los solicitantes no admitidos en la relación provisional que, dentro del plazo señalado, no subsanasen los defectos apreciados en la documentación presentada, o no recurriesen contra la citada omisión, serán definitivamente excluidos de la participación en el proceso.

Transcurrido el plazo de subsanación, la relación definitiva de admitidos y no admitidos será publicada también en la página Web de la Fundación CIEN.

El no ajustarse a los términos de la convocatoria, el incumplimiento de los requisitos establecidos en la misma, así como la ocultación de datos, su alteración o cualquier otra manipulación de la información, será causa de la desestimación de la solicitud, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 56 a 58 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

#### **10.- Evaluación y selección de las solicitudes**

La evaluación y selección de las solicitudes se realizará mediante un procedimiento de concurrencia competitiva, conforme a los principios de publicidad, transparencia y no discriminación, que constará de dos fases: un proceso de evaluación científico-técnica y un proceso de selección.

La evaluación científico-técnica se llevará a cabo por las Comisiones Técnicas de Evaluación del Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III.

La evaluación científico-técnica, se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

- a) Calidad científica y originalidad del proyecto
- b) Adecuación de la metodología, el diseño del estudio y el plan de trabajo en relación con los objetivos del proyecto.
- c) Relevancia científica y sociosanitaria
- d) Viabilidad de la propuesta
- e) Experiencia y capacidad de los investigadores principales y sus equipos de investigación para el cumplimiento de las actividades previstas
- f) Adecuación del presupuesto solicitado en relación con los objetivos propuestos

En una segunda etapa y una vez realizada la evaluación científica, se llevará a cabo el proceso de selección por el Comité Científico de la UIPA.

El proceso de selección se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

- a) Evaluación técnica de la viabilidad del proyecto.

- b) Adecuación de los proyectos a los objetivos y prioridades establecidos en la Unidad de Investigación del Proyecto Alzheimer Fundación CIEN-Fundación Reina Sofía (UIPA).
- c) Aspectos éticos de la investigación propuesta.
- d) Participación multidisciplinar de equipos de investigadores básicos y clínicos.
- e) Coordinación de la actividad investigadora. Participación de diferentes centros, así como la adecuación del tamaño, composición y dedicación del equipo de investigación a los objetivos propuestos en el proyecto.

La propuesta resultante de la aplicación de dichos criterios incluirá:

- a) Una relación priorizada de los proyectos financiables, incluyendo una propuesta de presupuesto para los mismos, y una relación de los proyectos que se consideran no financiables.
- b) Para los proyectos no financiables, un informe individual con los aspectos más relevantes de la evaluación científico técnica final.

En función de la valoración científico-técnica realizada y considerando todos los criterios anteriormente citados, el Consejo de Dirección de la UIPA emitirá una resolución provisional elaborando una relación de los proyectos considerados financiables en la que se incluirá el presupuesto asignado a cada uno de ellos. Dicha relación se hará pública en la página Web de la Fundación CIEN ([www.fundacioncien.es](http://www.fundacioncien.es)). Tras dicha publicación, los solicitantes dispondrán de un plazo de 10 días para la presentación de alegaciones y una vez examinadas las mismas, se formulará la propuesta definitiva de resolución que será nuevamente publicada en la página Web del centro.

En cualquier momento del proceso de esta convocatoria, con anterioridad a la resolución definitiva de concesión, la Fundación CIEN podrá recabar cuantos informes o aclaraciones considere necesarias, tanto de la entidad solicitante como del investigador responsable, así como de cualquier otro organismo o entidad que se estime oportuno.

Las propuestas de resolución provisional no crea derecho alguno a favor del beneficiario propuesto frente a la Fundación CIEN, mientras no se le haya notificado la resolución definitiva de concesión.

## **11.- Resolución definitiva y concesión**

Para la resolución definitiva de concesión será precisa la siguiente documentación adicional:

- a) Informe de la Comisión de Investigación del centro (u órgano similar del centro, o en su defecto de la Comisión de Dirección del mismo) al que pertenezca el investigador principal en el que se haga constar la viabilidad del proyecto de investigación en todos sus términos.
- b) Conjunto de informes y autorizaciones del Comité Ético de Investigación Clínica y otros órganos colegiados responsables de velar por el cumplimiento de los convenios y normas existentes en materia de investigación, que se considere necesario, de acuerdo a lo señalado en el apartado 6 "Principios fundamentales y Comités de Ética". En todos los casos, la autorización será expedida por el Presidente o el Secretario del órgano colegiado correspondiente y en ella se hará constar la referencia al acta de la sesión en la que se tomó el acuerdo.
- c) Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo cuando se trate de ensayos clínicos.

El plazo máximo para la resolución definitiva del procedimiento será de 20 días naturales a partir de la publicación de la resolución provisional en la página Web de la Fundación CIEN ([www.fundacioncien.es](http://www.fundacioncien.es)).

De acuerdo al artículo 25.3 de la Ley 38/2003, la resolución definitiva, tanto en caso de concesión como de denegación, será notificada al centro beneficiario y al investigador principal del proyecto por escrito, para garantizar de este modo su conocimiento.

En el caso de resolución definitiva de concesión, la notificación incluirá la siguiente información:

- a) Las entidades beneficiarias de la ayuda e investigadores principales participantes
- b) El importe global de cada ayuda y su desglose en las distintas partidas, incluidos los costes indirectos
- c) Los plazos de presentación de las memorias de seguimiento y finales.

Asimismo, la resolución definitiva, tanto de concesión como de denegación, se hará también pública en la página Web de la Fundación CIEN ([www.fundacioncien.es](http://www.fundacioncien.es)).

## **12.- Seguimiento y difusión.**

El seguimiento científico-técnico y económico de la financiación concedida se realizará de acuerdo a los procedimientos y formularios que se publicarán a través de la página Web de la Fundación CIEN ([www.fundacioncien.es](http://www.fundacioncien.es)). Asimismo, se podrán designar por parte de la Fundación CIEN los órganos, comisiones y/o expertos que se estimen necesarios para realizar las oportunas actuaciones de seguimiento y comprobación de la aplicación de la financiación recibida y recabar la presentación de la información complementaria que se considere oportuna o la realización de auditorias a los beneficiarios de las ayudas.

El IP del proyecto estará obligado a presentar en la Fundación CIEN una memoria científica y de actividades y una memoria económica de acuerdo con lo establecido en la resolución de concesión, por correo postal y electrónico.

El IP deberá también realizar una presentación oral de los resultados obtenidos y del desarrollo del proyecto en una sesión especial en la Fundación CIEN.

El beneficiario estará obligado a facilitar las comprobaciones encaminadas a garantizar la correcta realización de la actividad financiada a través de esta convocatoria. Asimismo quedará sometido a las actividades de control financiero que corresponden a la Intervención General de la Administración del Estado y a las previstas en la legislación del Tribunal de Cuentas.

Al finalizar el período de vigencia del proyecto, el IP estará obligado a presentar una memoria científica, económica y de gestión final de las actividades realizadas, así como una presentación oral anual en la sesión especial de la Fundación CIEN.

Los investigadores, en cualquier comunicación oral o escrita sobre los resultados obtenidos a partir de la ayuda recibida, habrán de citar a la Unidad de Investigación del Proyecto Alzheimer Fundación CIEN-Fundación Reina Sofía, como entidad responsable de la financiación del proyecto y harán también constar el número de registro.

Por otra parte, la Fundación CIEN podrá utilizar la información del proyecto seleccionado y los datos de esta convocatoria con el objeto de difundir los resultados dentro del ámbito de la investigación biomédica

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