



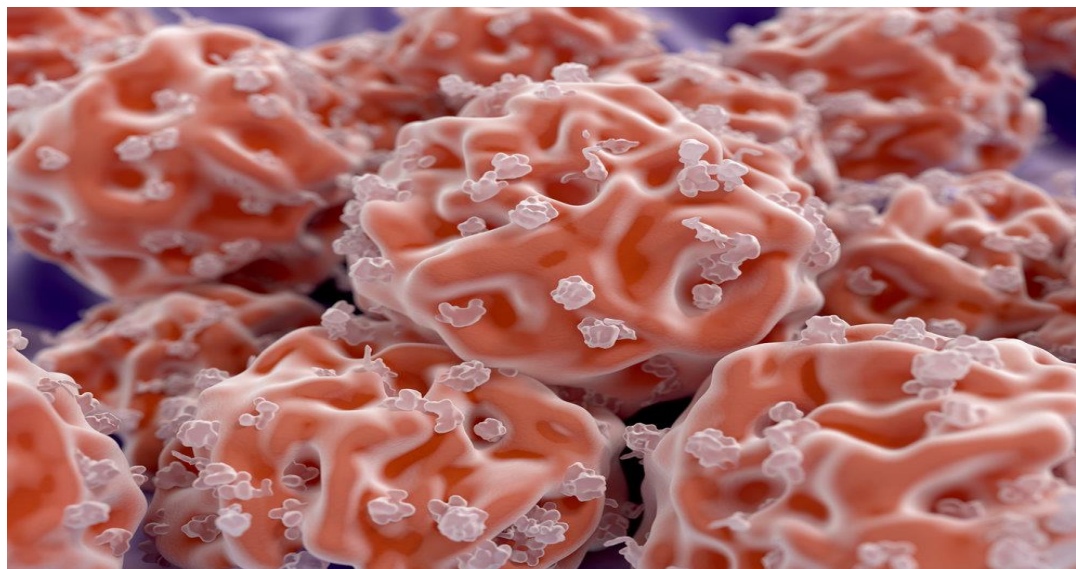
GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA  
Y COMPETITIVIDAD



FONDO EUROPEO DE  
DESARROLLO REGIONAL  
*Una manera de hacer Europa*  
FONDO SOCIAL EUROPEO  
*El FSE invierte en tu futuro*

# Convocatoria de Proyectos de Investigación Clínica en Terapias Avanzadas



*Noviembre 2017*



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

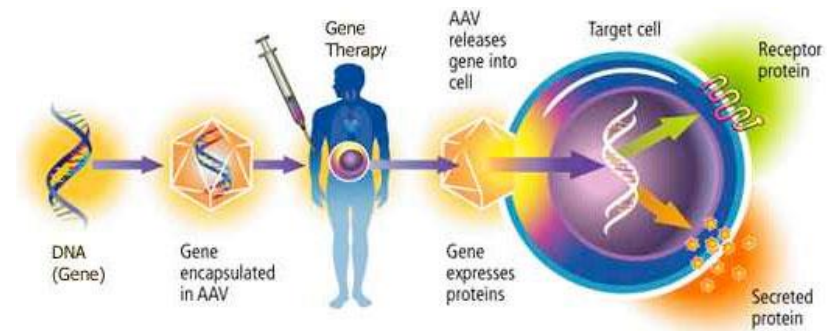
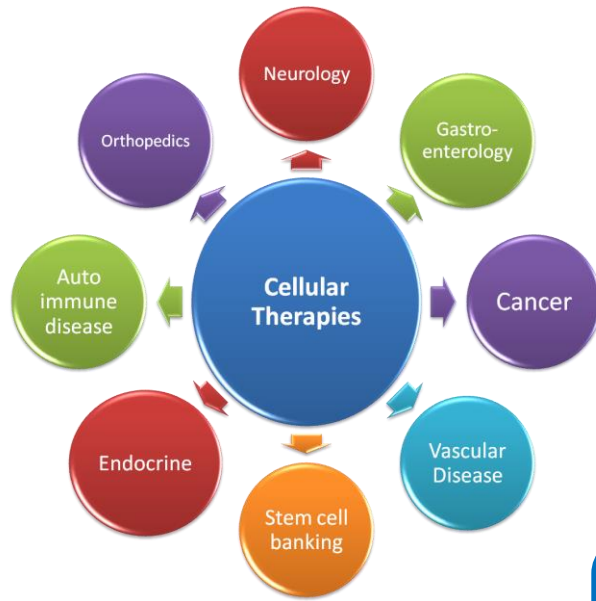
MINISTERIO  
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA  
Y COMPETITIVIDAD

ISC  
Instituto  
de Salud  
Carlos III



FONDO EUROPEO DE  
DESARROLLO REGIONAL  
*Una manera de hacer Europa*  
FONDO SOCIAL EUROPEO  
*El FSE invierte en tu futuro*

Unión Europea



- Terapia celular
- Terapia génica
- Inmunoterapia tumoral no farmacológica



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA  
Y COMPETITIVIDAD



FONDO EUROPEO DE  
DESARROLLO REGIONAL  
*Una manera de hacer Europa*  
FONDO SOCIAL EUROPEO  
*El FSE invierte en tu futuro*

Unión Europea

## Ensayos registrados

REGISTROS	Nº ENSAYOS REGISTRADOS	Nº ENSAYOS EN TERAPIAS AVANZADAS
NACIONAL	3.181	35 (1%)
EUROPEO	31.541	1.704 (5%)
AMERICANO	259.039	11.446 (4%)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA  
Y COMPETITIVIDAD



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE  
DESARROLLO REGIONAL  
*Una manera de hacer Europa*  
FONDO SOCIAL EUROPEO  
*El FSE invierte en tu futuro*



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

HOME

QUE ES REEC

CONTACTO

INICIAR SESIÓN ▾



REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS

INMUNOTERAPIA



BUSCADOR AVANZADO

YA HAY **3181** ESTUDIOS PUBLICADOS EN REEC

GUÍA RÁPIDA

<https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>



## Terapias avanzadas en REEC

	Nº ENSAYOS REGISTRADOS	FASE			
		I	II	III	IV
TERAPIA CELULAR	10	1	<b>7</b>	1	1
TERAPIA GENICA	16	<b>7</b>	<b>6</b>	3	0
INMUNOTERAPIA TUMORAL	9	<b>4</b>	<b>3</b>	2	0



## Terapias avanzadas por área temática en REEC

	TERAPIA CELULAR	TERAPIA GÉNICA	INMUNOTERAPIA TUMORAL
CANCER	5	7	9
CARDIOVASCULAR		1	
FISIOLOGIA CELULAR	1	1	
HEMATOLOGIA		2	
MUSCULO ESQUELETICO	1	1	
NUTRICION		1	
RESPIRATORIO	1		
SISTEMA INMUNITARIO	1	2	
SISTEMA NERVIOSO	1		



## Terapias avanzadas por CCAA en REEC

	TERAPIA CELULAR	TERAPIA GENICA	INMUNOTERAPIA TUMORAL
ANDALUCIA	3	<b>16</b>	4
ARAGON	2		
ASTURIAS	2	1	1
CANTABRIA	1		1
CASTILLA-LA MANCHA		1	
CASTILLA Y LEON	1	4	
CATALUÑA	<b>11</b>	<b>15</b>	<b>13</b>
COM VALENCIANA	2	2	1
GALICIA	1	2	1
MADRID	<b>16</b>	<b>15</b>	<b>13</b>
MURCIA	1	1	
NAVARRA	3	2	2
PAIS VASCO	3	1	



## Terapias avanzadas en REEC

### PROMOTOR

	TERAPIA CELULAR	TERAPIA GENICA	INMUNOTERAPIA TUMORAL
INDUSTRIA	8	9	8
SNS/INDEPENDIENTE	2	7	1

### TIPO CENTRO

	TERAPIA CELULAR	TERAPIA GENICA	INMUNOTERAPIA TUMORAL
MULTICENTRICO	8	7	7
INDIVIDUAL	2	9	2





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA  
Y COMPETITIVIDAD



FONDO EUROPEO DE  
DESARROLLO REGIONAL  
*Una manera de hacer Europa*  
FONDO SOCIAL EUROPEO  
*El FSE invierte en tu futuro*

# Terapias avanzadas en EU Clinical Trials Register



## EU Clinical Trials Register

Help

Home & Search

Joining a trial

Contacts

About

### Clinical trials

The European Union Clinical Trials Register allows you to search for protocol and results information on:

- interventional clinical trials that are conducted in the European Union (EU) and the European Economic Area (EEA);
- clinical trials conducted outside the EU / EEA that are linked to European paediatric-medicine development.

Learn [more about the EU Clinical Trials Register](#) including the source of the information and the legal basis.

The EU Clinical Trials Register currently displays **31543** clinical trials with a EudraCT protocol, of which **5079** are clinical trials conducted with subjects less than 18 years old.

The register also displays information on **18700** older paediatric trials (in scope of Article 45 of the Paediatric Regulation (EC) No 1901/2006).

Please enter search term...



Search

Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name.

[How to search \[pdf\]](#)

Advanced Search: [Search tools](#)

EU Clinical Trials Register Service Desk: <https://servicedesk.ema.europa.eu>

European Medicines Agency © 1995-2017 | 30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU

[Legal notice](#)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



<https://www.clinicaltrialsregister.eu>



## Terapias avanzadas en EU Clinical Trials Register

	TERAPIA CELULAR		TERAPIA GENICA		INMUNOTERAPIA TUMORAL	
	UE	ESPAÑA	UE	ESPAÑA	UE	ESPAÑA
TOTAL	180	51	792	279	732	284
I	34	6	127	37	114	29
II	114	29	491	151	556	173
III	37	20	232	129	171	116
IV	33	7	80	14	9	3



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA  
Y COMPETITIVIDAD



FONDO EUROPEO DE  
DESARROLLO REGIONAL  
*Una manera de hacer Europa*  
FONDO SOCIAL EUROPEO  
*El FSE invierte en tu futuro*

# Terapias avanzadas en *ClinicalTrials.com*

We are updating the design of this site. [Learn more.](#)

Try the new test version at <https://clinicaltrials.gov/beta/>

Show less ▲

NIH U.S. National Library of Medicine

*ClinicalTrials.gov*

Find Studies ▼

About Studies ▼

Submit Studies ▼

Resources ▼

About Site ▼

Saved Studies (0)

ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world.

Explore 259,039 research studies in all 50 states and in 201 countries.

ClinicalTrials.gov is a resource provided by the U.S. National Library of Medicine.

**IMPORTANT:** Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

Before participating in a study, talk to your health care provider and learn about the [risks and potential benefits](#).

Search (all fields optional)

Condition / Disease: e.g. breast cancer

X

Other Terms: e.g., NCT number, drug name, investigator name

X

Country:

X

Find a study to participate in

Search all studies

[Advanced Search](#)

[Help](#) | [Studies by Topic](#) | [Studies on Map](#) | [Glossary](#)

<https://clinicaltrials.gov/>



## Terapias avanzadas en *ClinicalTrials.com*

	Total Registrado	Europa	España
Terapia celular	8152	2020	<b>466 (6%)</b>
Terapia génica	630	124	<b>15 (2%)</b>
Inmunoterapia tumoral	2664	613	<b>172 (6%)</b>



## Estructuras financiadas ISCIII

	Nº GRUPOS	FINANCIACIÓN
RED DE TERAPIA CELULAR (2016-2020)	32	6.369.995,50
PLATAFORMA ENSAYOS CLINICOS (2013-2016)	30	14.814.961,30

### TERCEL

- 1.- Cardiología: Insuficiencia cardiaca, infarto y arritmias.
- 2.- Neurología: Parkinson, Huntington, Esclerosis lateral amiotrófica y lesión medular.
- 3.- Osteoarticular, hematológico e inflamatorio: Osteoartritis, Enfermedades hematológicas inmunológicas, complicaciones diabetes y enfermedad de Bowel

### PLATAFORMA

- 1.- Regularización y monitorización
- 2.- Farmacovigilancia
- 3.- Metodología, estadística y gestión de datos avanzada



## Ensayos de Terapias Avanzadas en las Estructuras financiadas

	TERCEL	SCReN
OBSERVACIONALES		1
FASE I	17	3
FASE II	27	4
FASE III	6	2
FASE IV		
TOTAL	50	10

**AES: Proyectos de investigación (2012-2016)****TERAPIA CELULAR****TERAPIA GÉNICA****INMUNOTERAPIA**

CC AA	Nº PROYECTOS	TOTAL CONCEDIDO	Nº PROYECTOS	TOTAL CONCEDIDO	Nº PROYECTOS	TOTAL CONCEDIDO
ANDALUCIA	14	1.370.567,00	3	453.145,00		
ARAGON			1	74.415,00	1	58.685,00
ASTURIAS					1	102.850,00
BALEARES	1	74.415,00				
CASTILLA Y LEON	2	136.730,00	1	159.115,00		
CATALUÑA	13	1.296.575,50	8	1.161.297,50	4	588.060,00
COM. VALENCIANA	4	293.062,00	1	68.365,00		
EXTREMADURA	1	122.815,00				
GALICIA	3	383.025,50				
MADRID	11	1.562.715,00	5	727.512,50	3	265.292,50
MURCIA	6	502.452,50				
NAVARRA	2	154.275,00	1	128.865,00	3	235.950,00
PAIS VASCO	2	243.815,00	1	136.427,50		
<b>TOTAL</b>	<b>59</b>	<b>6.140.447,50</b>	<b>21</b>	<b>2.909.142,50</b>	<b>12</b>	<b>1.250.837,50</b>



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA  
Y COMPETITIVIDAD

ISC  
Instituto  
de Salud  
Carlos III



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE  
DESARROLLO REGIONAL  
*Una manera de hacer Europa*  
FONDO SOCIAL EUROPEO  
*El FSE invierte en tu futuro*



**Gracias por su atención**





# BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 285

Jueves 23 de noviembre de 2017

Sec. V-B. Pág. 85279

## V. Anuncios

### B. Otros anuncios oficiales

#### MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMPETITIVIDAD

**68770** *Extracto de la Resolución de 17 de noviembre de 2017, del Director del Instituto de Salud Carlos III, por la que se aprueba la convocatoria para el año 2018 mediante tramitación anticipada de concesión de subvenciones para Proyectos de Investigación Clínica Independiente en Terapias Avanzadas de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, del Subprograma Estatal de Generación del Conocimiento, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016.*

BDNS (Identif.): 371548

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3 b y 20.8.a de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en la Base de Datos Nacional de Subvenciones (<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans>)

Primero. Beneficiarios:

Únicamente podrán ser beneficiarios de esta actuación los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, y en el anterior Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria, si bien podrán formar parte del proyecto equipos de otro tipo de entidades. Estas últimas deberán cumplir los requisitos indicados en el artículo 4 de la Orden de bases.

<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans/GE/es/convocatoria/371548>



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA  
Y COMPETITIVIDAD



FONDO EUROPEO DE  
DESARROLLO REGIONAL  
Una manera de hacer Europa  
FONDO SOCIAL EUROPEO  
El FSE invierte en tu futuro

# INFORMACIÓN WEB



GOBIERNO  
DE ESPAÑA



Instituto de Salud Carlos III

Mapa del sitio | Contacto | Accesibilidad

castellano | català | euskera | galego | english

[Inicio](#) | [El Instituto](#) | [Investigación](#) | [Servicios Científico-Técnicos](#) | [Formación](#) | [Internacional](#)

Buscar

Búsqueda avanzada

## Noticias



**El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ha presentado la campaña del Día Mundial del Sida 2017: “#transmitterespeto”**

21/11/2017 12:13:59

Con el objetivo de continuar trabajando para conseguir las metas de ONUSIDA en 2020 y 2030 se presenta la campaña con el lema “#transmitterespeto”, centrada en el derecho a la salud de las personas con VIH.

## Convocatorias y ayudas

Resoluciones y listas

 [RSS de las convocatorias](#)

### Empleo

Técnicos superiores especializados de los OPIS- PI- OEP 2016- Tribunal 31- puntuaciones provisionales de la fase de concurso y plazo alegaciones.

Personal Investigador Doctor, con certificado I3 - Acceso Libre- OEP 2016 – Aspirantes que han superado la primera fase y convocatoria de la segunda fase- Tribunal nº 43

Personal Investigador Doctor, con certificado I3 - Acceso Libre- OEP 2016 – Aspirantes que han superado la primera fase y convocatoria de la segunda fase- Tribunal nº 43

[Ver más](#)

### Perfil del contratante

[Perfil del contratante](#)



Sede electrónica



Fondo de Investigación en Salud



Información al ciudadano



Registro Nacional de Biobancos

[Accesos directos](#)

Biblioteca Nacional de



# INFORMACIÓN WEB

## Financiación

### Convocatorias y ayudas Acción Estratégica de Salud



Presentación de la convocatoria AES 2017

Convocatoria y ayudas de la Acción Estratégica en Salud 2017

Normativa aplicable

Acceso a solicitud de ayudas

Documentación del Programa Estatal de Promoción e incorporación del talento y su empleabilidad

Documentación del Programa Estatal de Fomento de la investigación científica y técnica de excelencia

Preguntas frecuentes (FAQ)

Curriculum Vitae Normalizado (CVN) de la FECYT

Seguimiento

Contactos de Gestores

Resoluciones y listas

Otras Convocatorias



## Objeto y finalidad

- Financiación de proyectos de calidad contrastada dirigidos al desarrollo de ensayos clínicos, preferentemente en fase II o III, en terapia celular, terapia génica e inmunoterapia tumoral no farmacológica que permitan objetivar avances tangibles para los pacientes y que proporcionen evidencias a las autoridades sanitarias para su implantación en el SNS.



# Plazo de solicitudes

## DICIEMBRE 2017

L	M	X	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	<b><u>20</u></b>	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

## ENERO 2018

L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

## FEBRERO 2018

L	M	X	J	V	S	D
			<b><u>1</u></b>	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28				



## Características de los proyectos

- ✓ Centros beneficiarios: IIS acreditados.
- ✓ Serán proyectos multiinstitucionales (una única propuesta) en el que participarán grupos de otras instituciones (al menos 2 grupos de distinta CCAA).
- ✓ El proyecto estará coordinado por un investigador vinculado al IIS que lo presenta.
- ✓ Limitaciones: 2 solicitud por IIS.
- ✓ Duración: 4 años.
- ✓ Costes indirectos: 10%

**4.500.000 €**



## Incompatibilidades y documentación

- ✓ Compatible con resto de proyectos de investigación.
- ✓ Los investigadores no podrán participar en más de una solicitud.
- ✓ Documentación requerida:
  - a) Formulario de solicitud.
  - b) Memoria del proyecto de investigación en modelo normalizado en inglés.
  - c) Currículum Vitae Abreviado (CVA) del coordinador, en inglés.
  - d) Historial científico de los grupos de investigación, en inglés.
  - e) Memoria presupuestaria, en modelo normalizado.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA  
Y COMPETITIVIDAD



FONDO EUROPEO DE  
DESARROLLO REGIONAL  
*Una manera de hacer Europa*  
FONDO SOCIAL EUROPEO  
*El FSE invierte en tu futuro*

Unión Europea

# Solicitudes con certificado electrónico







# Evaluación

## A. Valoración del equipo de investigación: hasta 35 puntos.

Se valorará el historial científico (proyectos, publicaciones y patentes) del investigador principal y del equipo de investigación en relación con la temática del proyecto; participación en programas internacionales de I+D+I; calidad y liderazgo; capacidad formativa del IP y del equipo y financiación obtenida de recursos humanos en convocatorias competitivas; resultados previos obtenidos en el ámbito de la propuesta; trayectoria contrastada o potencial del investigador principal y del equipo de investigación en el desarrollo de actividades de I+D+I en el marco de la AES.

## B. Valoración del proyecto: hasta 65 puntos.

Se valorará la calidad, viabilidad, relevancia, interés, aplicabilidad y capacidad de transferencia del proyecto; capacidad del proyecto para generar mejoras terapéuticas a través de la implementación de terapias avanzadas; capacidad del proyecto para generar sinergias, impulsar el talento y la empleabilidad y fortalecer las estructuras de gobernanza que agregan las capacidades científico-técnicas de los centros asistenciales del SNS; impacto; plan de difusión y de transferencia de tecnología y de resultados; adecuación de la propuesta a los objetivos y finalidad establecidos en la actuación y complementariedad de la misma con otras actuaciones de I+D+I nacionales, internacionales o autonómicas.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

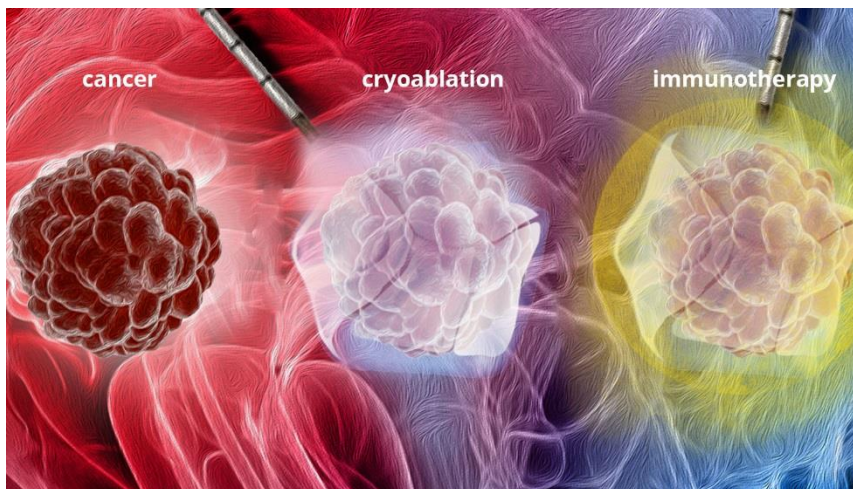
MINISTERIO  
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA  
Y COMPETITIVIDAD

ISC  
Instituto  
de Salud  
Carlos III



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE  
DESARROLLO REGIONAL  
*Una manera de hacer Europa*  
FONDO SOCIAL EUROPEO  
*El FSE invierte en tu futuro*



**Gracias por su atención**