



Proyectos de investigación

Proyecto SEC para realizar un Ensayo Clínico Aleatorizado Multicéntrico (ECAM-SEC)

Publicado: 08 mayo 2020 | Formación y Becas - Proyectos de investigación

Tema: Ensayo Clínico Aleatorizado Multicéntrico promovido por la SEC (ECAM-SEC)

Dotación: Hasta 1.000.000 euros

Bases:

1. Se convoca una ayuda de una cuantía no superior a 1.000.000 euros para liderar la realización de un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico relacionado con la salud cardiovascular promovido por la SEC. El proyecto financiado tendrá una vigencia de 36 meses (durante los años 2021, 2022 y 2023).
2. El objeto de esta convocatoria es la propuesta de diseño y desarrollo de un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico que será promovido y coordinado desde la SEC. El objetivo del ensayo debe ser clínico, pudiendo considerarse la evaluación de estrategias diagnósticas o terapéuticas, incluyendo intervenciones con fármacos o dispositivos. El Comité Ejecutivo del proyecto estará compuesto por el IP, representantes del Comité Científico propuesto en el proyecto, los miembros de la Agencia de Investigación de la SEC y el Vicepresidente de la SEC (Comité de Seguimiento de ECAM-SEC).
3. Para su concesión se valorará el interés clínico del objetivo (una referencia de la aspiración de la convocatoria es que la respuesta a la pregunta clínica cambie la práctica clínica de manera relevante, reflejándose, por ejemplo, con una indicación con un nuevo grado I ó III en las Guías de Práctica Clínica de la ESC), la calidad científica del diseño del ensayo clínico, su originalidad, la viabilidad de completar el mismo con éxito, incluyendo la experiencia del equipo, la capacidad de liderazgo y la adecuación de los recursos.
4. Los requisitos para investigadores e instituciones participantes son los siguientes:
 - El investigador principal y la mayoría de los miembros del Comité Científico propuesto deben ser miembros numerarios de la SEC y residir en España durante la mayor parte del tiempo de realización del estudio.
 - Podrán concurrir investigadores pertenecientes a órganos directivos de cualquiera de las instancias científicas de la SEC (Asociaciones/Secciones/Grupos de Trabajo) tanto participando a nivel personal como liderando una propuesta de una o varias de estas instancias. En ese caso, ninguna de esas personas podrá participar en ninguna de las fases de la evaluación o de la selección de proyectos. La misma norma aplicará a cualquier miembro de la Agencia de Investigación o del Comité Ejecutivo de la SEC.
 - El ensayo clínico deberá realizarse mayoritariamente en instituciones sanitarias españolas.

- Aunque las colaboraciones internacionales podrían ser aceptadas tras aprobación escrita por el Comité Evaluador de la SEC, éstas solo serán aceptables como colaboraciones. El estudio principal deberá ser el promovido por la SEC y liderado por el IP que envíe la propuesta. La financiación SEC no podrá dedicarse a la colaboración internacional.
 - La propuesta deberá incluir un mínimo de 5 instituciones sanitarias pertenecientes a un mínimo de 3 comunidades autónomas.
 - Dado el interés estratégico de la SEC en la promoción de la calidad asistencial, para lo que es esencial el Registro RECALCAR, los centros participantes en el ensayo clínico tienen que estar colaborando activamente en el envío de información al Registro RECALCAR.
5. Tendrán una consideración superior las propuestas que:
- impliquen una opción “huérfana”, es decir, que tengan interés clínico pero no un interés comercial directo que pueda ser rentabilizada inmediatamente por industria sanitaria (si bien, este criterio no excluye la posibilidad de que el proyecto pueda ser co-financiado *a posteriori* por entidades privadas)
 - presenten una aproximación multidisciplinaria a la respuesta de la pregunta clínica
6. No podrán optar a esta ayuda
- las propuestas de investigadores o de proyectos que no cumplan alguno de los criterios requeridos en los puntos 4 y 5
 - los estudios que ya estén en marcha o estén planificados y ya tengan una financiación comprometida de cualquier origen.
7. La propuesta del proyecto se realizará en dos fases. En la fase inicial se enviará telemáticamente **antes del 30 de septiembre de 2020** una carta de interés con una propuesta resumida del proyecto, del equipo científico de centros interesados en participar y una aproximación al presupuesto. Los investigadores cuyos proyectos hayan sido seleccionados en esta fase inicial, deberán enviar telemáticamente una propuesta del proyecto completo con la información detallada sobre los aspectos científicos, operativos, logísticos, regulatorios y económicos antes del **15 de diciembre de 2020**.
8. La solicitud deberá ser **redactada en inglés** y realizarse a través de la página web de la SEC (<https://convocatorias.seccardiologia.es>) e incluirá los siguientes apartados
- **Propuesta inicial (Fecha límite: 30 de septiembre de 2020 a las 23:59 h)**
 - Declaración de interés del equipo científico constituido por uno o dos investigadores principales y un Comité Científico. Esta declaración deberá contener:
 - Motivo por el que se desea realizar el proyecto (interés del estudio)
 - Investigador/es principal/es
 - Propuesta de Comité Científico
 - Experiencia del equipo. Valoración cuantitativa independiente y objetiva del impacto científico previo de los IPs
 - Propuesta preliminar de equipo del estudio (declaración de interés por investigador local)
 - Declaración de conflictos de interés del IP y los miembros propuestos del Comité Científico.
 - Curriculum vitae normalizados (en inglés) del investigador principal y los miembros propuestos de Comité Científico. **Atención, a partir de este año la SEC utilizará para su evaluación los CVs normalizados de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT)** (<https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME>)
 - Proyecto resumido de investigación, enviado a través de la página web de la SEC (<https://convocatorias.seccardiologia.es>). El proyecto resumido deberá incluir:

- Estado de la situación clínica que se estudiará con una breve explicación de la novedad del estudio y la impronta que los resultados de éste tendrían en la práctica clínica.
 - Hipótesis de trabajo
 - Objetivo
 - Cálculo del tamaño muestral necesario. Potencia estadística
 - Viabilidad del estudio
 - Aproximación al presupuesto
 - **Propuesta final (Fecha límite: 15 de diciembre de 2020 a las 23:59 h)**
 - Las propuestas iniciales que pasen el primer corte deberán enviar la propuesta definitiva que constará de:
 - Memoria científica detallada, incluyendo el desarrollo completo de todos los ítems requeridos.
 - Equipo científico completo
 - Plan operativo completo
 - Memoria económica detallada
9. Para concursar se completarán todos los campos obligatorios de la solicitud informática. **La fecha límite de envío de las propuestas iniciales a través de la página web de la SEC será el 30 de septiembre de 2020 a las 23:59 h.**
 10. Con el objeto de reducir el riesgo de conflicto de intereses, la evaluación inicial de las propuestas se realizará por un comité evaluador internacional nombrado *ad hoc*. La decisión final será tomada por un jurado especial de la SEC y será inapelable. El Proyecto podrá declararse desierto si, a juicio del Jurado, se estima que las solicitudes no tienen el nivel adecuado o posibilidad razonable de ser desarrollados con éxito.
 11. Los beneficiarios del Proyecto quedan obligados al cumplimiento de las siguientes condiciones:
 - Realizar las funciones específicas que fundamentan la concesión de esta ayuda en la forma y plazos establecidos en estas bases. Ello implica ejercer como IP y directores científicos y operativos directos del proyecto y como responsables directos de su desarrollo correcto, terminación, difusión y publicación.
 - Admitir la participación de la SEC como promotor del proyecto y aceptar las sugerencias del Comité de Seguimiento de ECAM-SEC en el ámbito científico, operativo y financiero.
 - Colaborar con el Comité de Seguimiento de ECAM-SEC y los departamentos de la SEC directamente involucrados (gerencia, financiero, científico, comunicación...) en la correcta gobernanza del proyecto desde la SEC, facilitando para ello toda la información que le sea requerida.
 - Comunicar a la SEC la intención de solicitar cualquier beca, subvención o ingreso económico adicional o cualquier tipo de ayuda que pueda tener un valor económico dedicados a la realización del mismo proyecto, independientemente de su origen, público o privado, nacional o internacional. La eventual concesión de cualquiera de estas ayudas deberá ser comunicada inmediatamente al Comité de Seguimiento del estudio de la SEC.
 - El IP remitirá un informe escrito anual sobre la evolución del proyecto, incluyendo los hitos alcanzados y todas las desviaciones sobre el protocolo y plan inicial. Este informe será presentado personalmente por el IP ante el Comité de Seguimiento del estudio de la SEC.
 - En caso de que el Comité de Seguimiento de ECAM-SEC considere que haya habido modificaciones significativas del protocolo inicial y/o desviaciones en la ejecución del proyecto no suficientemente justificadas o circunstancias externas que modifiquen de manera significativa el escenario en el que se realiza el proyecto,

tendrá capacidad para indicar cambios en el proyecto, para indicar su interrupción temporal o definitiva o para retirar la financiación del estudio.

12. Los pagos se harán periódicamente desde la SEC según las necesidades del proyecto y de acuerdo con las partidas presupuestadas y aprobadas por el Comité de Seguimiento de ECAM-SEC, con una cantidad máxima de gasto de 400.000€ durante el primer año, un máximo de 300.000€ el segundo año y un máximo de 300.000€ el tercer año (si se hubieran consumido todos los gastos anualmente). En caso de retrasos justificados en los dos primeros años de desarrollo del proyecto, se aceptarán traslados de fondos al año siguiente pero no se aceptarán pagos más allá del final del tercer año presupuestado.

NOTA EXPLICATIVA

1. **Podrán optar a los Proyectos de Investigación, Becas y Premios, los miembros de la Sociedad Española de Cardiología que se encuentren al corriente de pago de la cuota de socio.**
2. El Jurado de Proyectos de Investigación, Becas y Premios de la Sociedad Española de Cardiología está compuesto por el Vicepresidente, Presidente Anterior, Presidente Electo, Vicepresidente Electo y Secretario General.
3. El Jurado de Proyectos de Investigación, Becas y Premios de la Sociedad Española de Cardiología se reserva el derecho a que los trabajos y solicitudes remitidos a cada uno de los Proyectos y Becas convocados optarán indistintamente a cualquiera de ellos si lo considera oportuno. No obstante, los investigadores deberán remitir sus solicitudes únicamente a uno de los Proyectos o Becas (en la solicitud deberá figurar el nombre del Proyecto/Beca al que optan).
4. El Comité de Seguimiento de Proyectos y Becas valorará la evolución de los trabajos y decidirá la continuidad de los proyectos y de las becas.
5. La Sociedad Española de Cardiología se reserva el derecho de difundir las listas de premiados a todos los miembros de la SEC y a la comunidad científica a través de sus órganos de expresión.