

# **Bases de la Convocatoria piloto de Ayudas para la financiación de estudios de viabilidad de la innovación en Salud**

**Fundación para la Innovación y la Prospectiva para la Salud en España**

**fipse**

## Índice

Introducción .....	3
Objeto .....	4
Ámbito de actuación .....	4
Beneficiarios.....	5
Características de las ayudas .....	5
Tipo de proyectos .....	5
Presentación de solicitudes .....	6
Evaluación y selección de propuestas .....	7
Concesión.....	7
Seguimiento .....	8
Confidencialidad y protección de datos .....	8
Plazos .....	9

## 1. Introducción

La mejora de la calidad asistencial y de la gestión de los servicios sanitarios está asociada, inexorablemente, a la capacidad de generar nuevos conocimientos y su traslado a la práctica clínica. El desarrollo de nuevos fármacos, de nuevas tecnologías sanitarias, la incorporación de aplicaciones informáticas derivadas de tecnologías de la información y de las comunicaciones como instrumentos facilitadores de la asistencia sanitaria (telemedicina), los sistemas de información interconectados y un sinnúmero de nuevos productos, procesos o servicios derivados de actuaciones de investigación e innovación en salud permiten aumentar los niveles de calidad de vida de los ciudadanos.

Estas posibilidades de mejora son infinitas y descansan, siempre, en la capacidad de generar nuevo conocimiento y de trasladarlo a la sociedad. En consecuencia, la innovación, la tecnología y la investigación se convierten en herramientas indispensables para contribuir a la mejora y transformación de, y desde, los sistemas de salud.

En un contexto de aumento de la esperanza de vida de la sociedad, y el consiguiente envejecimiento de la población, los recursos requeridos para mantener esos niveles de bienestar derivados de las necesidades sociosanitarias son mayores.

El incremento en la incidencia de enfermedades neurodegenerativas y las cardiovasculares, de la patología oncológica y el mayor conocimiento sobre las enfermedades metabólicas tienen un impacto directo en el equilibrio del sistema sanitario, por cuanto son más personas las que requieren más servicios durante un período de tiempo mayor.

Por tanto, la sostenibilidad global del sistema exige la introducción de nuevos mecanismos capaces de optimizar la relación entre la oferta y la demanda de servicios, productos y tecnologías sanitarias. Es ahí donde la investigación y la innovación deben convertirse en elementos clave del equilibrio del sistema, aportando soluciones, globales y/o específicas, pero generadas siempre desde el interior del propio sector público.

Los sistemas de salud, por lo tanto, deben activar la aparición de soluciones innovadoras que den respuesta a los nuevos retos y a los nuevos problemas de salud de los ciudadanos, cuya incidencia en las personas y en la sociedad en su conjunto es directa y conlleva implicaciones socioeconómicas de recorrido en el corto, medio y largo plazo.

Con este objetivo de maximizar el beneficio social de la inversión realizada en investigación e innovación en biomedicina se ha puesto en marcha la reorientación de FIPSE, Fundación de carácter privado que está especialmente dirigida a la puesta en marcha de mecanismos eficaces de transferencia de tecnología y de resultados de la investigación generados en el ámbito del SNS.

Asimismo, la Fundación pretende convertirse en catalizador entre el SNS y la sociedad que permita la incorporación efectiva de esta última al proceso de innovación. La búsqueda de soluciones a los problemas de salud presentes y futuros de la sociedad mediante la traslación de la investigación y de ideas innovadoras al mercado a través del desarrollo de nuevos

productos, tecnologías o servicios es el reto al que se enfrenta FIPSE. Y el programa que a continuación se desarrolla camina en esa dirección.

## **2. Objeto**

El objeto de la convocatoria es la financiación de estudios de viabilidad que permitan poner a disposición de los servicios de salud nuevas tecnologías sanitarias, fundamentadas técnicamente y viables económicamente, y posibilitar su incorporación al sistema sanitario español.

Con esta actuación se pretende fomentar la traslación y la transferencia de conocimiento y de tecnología desde el sector público al privado, potenciando los procesos de innovación basados en la búsqueda de sinergias.

Igualmente, persigue facilitar la financiación de actividades que den como resultado la puesta a disposición de la sociedad de nuevos fármacos, servicios o tecnologías para la salud, mediante la valorización de proyectos de I+D generados en las entidades del sector público a través, fundamentalmente, de estudios y proyectos de viabilidad técnica y económica y la definición completa del plan de desarrollo, incluyendo la gestión de los derechos de propiedad industrial e intelectual.

Con este fin, el programa financiará la elaboración de estudios de viabilidad para proyectos de desarrollo basados en resultados científicos de proyectos de investigación sobre salud. Estos planes de viabilidad deben suponer el estudio de partida sobre el que debe pivotar la puesta en marcha de un proceso real y efectivo de transferencia de los resultados de la investigación al tejido productivo, sea previo o de nueva creación.

## **3. Ámbito de actuación**

El programa se circunscribe al ámbito de la Salud y más concretamente a las disciplinas clínicas, la investigación en nuevos fármacos y desarrollos terapéuticos y de nuevas tecnologías (e-health), la salud pública y los servicios de salud.

El ámbito temático incluye el área de Biomedicina, Electromedicina, Tecnologías Farmacéuticas, Tecnologías y Ciencias de la Salud, así como Biotecnología, Tecnología Química y Materiales aplicados a la salud humana y Tecnologías de la Información y la Comunicación aplicados a la sanidad y la salud.

El programa fomenta las actuaciones en ámbitos relacionados con el cáncer, las enfermedades cardiovasculares, las enfermedades del sistema nervioso y mentales, las enfermedades raras, las infecciosas y VIH, las genéticas, las respiratorias y las crónicas e inflamatorias.

## **4. Beneficiarios**

La participación en el Programa de Ayudas para la financiación de estudios de viabilidad de la innovación en Salud está abierta a los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) acreditados conforme a lo establecido en el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria y normas complementarias.

## **5. Características de las ayudas**

De acuerdo a las características de los proyectos objeto de financiación, las ayudas facilitadas por la Fundación tendrán las siguientes especificaciones:

1. Las actuaciones deberán ser realizadas por un solo IIS. Todos los integrantes de los grupos de investigación deberán estar reconocidos por el IIS como miembros del grupo acreditado por el que se presentan.
2. Cada grupo podrá participar solamente en un proyecto de los presentados por su Instituto.
3. Estos proyectos podrán contar, en todo caso, con subcontrataciones, ya sea a través de la participación de entidades empresariales interesadas en las tecnologías o resultados derivados de la investigación científica desarrollada previamente o de organismos públicos de investigación.
4. Los proyectos seleccionados podrán recibir una financiación de hasta 25.000 euros brutos al año. Los fondos serán aplicados en su totalidad a la ejecución del proyecto, debiendo ser justificados a la finalización del mismo.
5. La dotación presupuestaria máxima de la convocatoria es de 250.000 euros. Se concederá un número de proyectos hasta agotar esta dotación económica de forma íntegra, siempre manteniendo los estándares de calidad y excelencia que deben cumplir los proyectos seleccionados.
6. El período máximo de duración de los proyectos es de 1 año, contado a partir de la firma del documento contractual formalizado entre la Fundación y las entidades beneficiarias que hayan sido seleccionadas.

## **6. Tipo de proyectos**

Se financian dentro del programa los estudios de viabilidad. Se entienden por tal los estudios destinados al análisis de los distintos factores que determinan la conveniencia de llevar a cabo un proyecto de desarrollo, los documentos que reflejan el contenido de un proyecto efectivo de transferencia de cualquier resultado de investigación biomédica al tejido productivo en el que se analizan tanto la definición del objeto de desarrollo como las diferentes fases de su puesta en práctica de forma concreta y las necesidades inmediatas y futuras de financiación, así como los tiempos de ejecución para su implantación dentro del tejido productivo y/o empresarial.

Quedan incluidos los estudios sobre prospectiva y demanda tecnológica relacionados con los objetivos de los proyectos dirigidos a la mejora de la competitividad industrial a través de la I+D+i, así como análisis sobre alternativas y eficiencia de las metodologías y procedimientos de investigación utilizados. Los estudios financiados deberán responder a alguna de las siguientes modalidades:

1. Estudios de viabilidad técnica, para determinar si la tecnología o resultados disponibles permiten hacer realidad el proyecto, las diversas formas de materializar el proyecto o los diferentes procesos que pueden utilizarse para producir el bien o el servicio con la mayor eficiencia posible, estimación de los requerimientos de capital, mano de obra y recursos materiales para la puesta en marcha y para el estado de operación del proyecto...
2. Estudios de viabilidad económica, para la realización del plan de inversiones y de financiación inicial (en los que se determinen las necesidades financieras para el desarrollo del proyecto y la forma de financiación), la cuenta de resultados provisional, plan de tesorería, plan de financiación a tres años, punto de equilibrio...
3. Desarrollo del plan de transferencia, para la identificación de los mecanismos o tipos de acuerdos de transferencia previstos (acuerdos de licencia –uso y/o explotación comercial de tecnología y conocimiento protegidos mediante derechos de propiedad industrial e intelectual-, cooperación tecnológica, creación de empresa...), valorización, explotación comercial...
4. Plan de comercialización, para identificar y definir las características de las tecnologías o servicios que contribuyen a satisfacer las necesidades de los clientes/pacientes, la realización de la investigación de mercado, fijación de precio del producto, canales de distribución, ciclo de vida del producto, estimación de ventas, programas de promoción...
5. Marketing intensivo, que permita describir los distintos canales a utilizar y las diferentes metodologías (desarrollo de sitio web avanzado, posicionamiento en buscadores, campañas de e-mail marketing, eventos, emisión de llamadas telefónicas y envíos de sms...), las distintas fases del proyecto y su puesta en marcha e implementación.

## **7. Presentación de solicitudes**

El número máximo de solicitudes será de dos por cada IIS acreditado, si bien solo una de ellas podrá obtener financiación.

Los proyectos se presentarán a través de la aplicación “Convocatoria viabilidad 2014” disponible en la web [www.fipse.es](http://www.fipse.es).

## **8. Evaluación y selección de propuestas**

Las IIS solicitantes presentarán los proyectos aportando la documentación indicada en la convocatoria, utilizando los formularios habilitados al efecto que en [www.fipse.es](http://www.fipse.es), con la descripción y definición del proyecto, objetivos, equipo participante y resultados esperados mediante la realización de los estudios de viabilidad.

Los proyectos presentados serán revisados de forma previa a su evaluación, para asegurar el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la convocatoria. Transcurrido el plazo de presentación de solicitudes establecido, se aprobará y publicará en la web de la Fundación la relación provisional de solicitantes admitidos y no admitidos, señalando, en este último caso, las causas que han determinado dicha condición.

No ajustarse a los términos de la convocatoria, el incumplimiento de los requisitos establecidos en la misma, así como la ocultación de datos o cualquier otra manipulación de la información, será causa de desestimación de la solicitud.

Los proyectos serán evaluados atendiendo a su viabilidad técnica y económica, y se analizarán los requerimientos de la tecnología y de los productos innovadores para determinar si es posible llevarlo a cabo satisfactoriamente y en condiciones de seguridad con la tecnología disponible, verificando factores diversos como durabilidad, funcionalidad, operatividad, mecanismos de control...y todos los aspectos relacionados con la evolución tecnológica y de mercado a la que estará sometida, la estimación de costes hasta su comercialización...

La evaluación de los proyectos presentados la realizarán expertos externos, aplicando los criterios recogidos en el documento "Criterios de evaluación" disponible en [www.fipse.es](http://www.fipse.es). El equipo de evaluación estará compuesto por profesionales del sector público y privado de I+D+i relacionados con el área de Salud.

Un comité de evaluación, a la vista de los informes de evaluación y considerando las disponibilidades presupuestarias existentes, elaborará un informe para cada uno de los proyectos presentados y generará una relación priorizada de los proyectos objeto de financiación. La Comisión Delegada de FIPSE, de acuerdo con las recomendaciones del comité de evaluación y, en función de los méritos y capacidades de las propuestas, así como de otras variables de interés socioeconómicas, como el ámbito temático, la población objetivo, etc., será el órgano encargado de emitir la resolución.

## **9. Concesión**

La Fundación aprobará la lista definitiva de proyectos seleccionados de acuerdo al informe elaborado por el comité de evaluación, asignando a cada uno de ellos los fondos destinados a la financiación de los estudios de viabilidad, hasta que los recursos comprometidos a estos proyectos consuman la totalidad de la dotación económica de la convocatoria.

Si los proyectos no alcanzaran el mínimo exigible de calidad científico-técnica, oportunidad y proyección, la Fundación podrá declarar la convocatoria desierta, ya sea en su totalidad o de forma parcial.

La Fundación comunicará a cada uno de los solicitantes el resultado de la evaluación, informando sobre su concesión y la justificación objetiva de la decisión del comité de evaluación y de selección.

Las entidades que hayan presentado proyectos que finalmente hayan sido seleccionados deberán aceptar, por escrito, la concesión de la ayuda, comprometiéndose a formalizar en el plazo de un mes desde la firma de la aceptación de la ayuda, los documentos contractuales oportunos.

Una vez superado el proceso y aceptada la ayuda por parte de la entidad beneficiaria los fondos quedarán comprometidos y se asignarán de forma definitiva al proyecto, librándose el 75% de los fondos a la firma del contrato y el 25% restante a la entrega del informe final.

## **10. Seguimiento**

Las entidades seleccionadas se comprometerán a ejecutar todos los trabajos y actuaciones descritas en el proyecto presentado, de acuerdo al ejercicio de planificación realizado.

Cada proyecto contará con un plan de seguimiento específico en el que se comprobará el cumplimiento de los hitos establecidos, las fases de desarrollo en el que se encuentra el proyecto, así como las desviaciones producidas sobre el plan de trabajo.

En este caso, la dirección del proyecto deberá justificar oportunamente ante la Fundación los motivos de dichas desviaciones, y el impacto producido sobre los resultados esperados.

Las entidades deberán enviar a la Fundación un informe de progreso con carácter semestral (a la mitad y a la finalización del proyecto) y, en todo caso, los entregables acordados en los documentos contractuales, con la periodicidad establecida en el cronograma del proyecto.

El incumplimiento de los acuerdos será penalizado con la pérdida de los derechos a que da lugar la concesión de la ayuda.

## **11. Confidencialidad y protección de datos**

Todos los datos relativos a las entidades y proyectos presentados a la convocatoria serán tratados con la más absoluta confidencialidad, tanto en lo que se refiere a los objetivos de los proyectos como a los contenidos específicos de cada uno de ellos.

No obstante, la información de carácter descriptiva del proyecto y no confidencial podrá ser utilizada para promocionar el mismo, con el objetivo de contribuir a su valorización.



Los datos de carácter personal de los representantes, investigadores o cualquier otra persona física que figure en los documentos de solicitud serán incorporados a la base de datos de la Fundación, y sólo serán utilizados para la evaluación de las propuestas.

La mera participación en la convocatoria supone la aceptación expresa de esta cláusula, que debe ser notificada por las entidades solicitantes a todas y cada una de las personas incluidas en la solicitud, independientemente de su condición dentro de la misma.

El titular de los datos personales podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de acuerdo a las normas de protección de datos ante la Fundación.

## **12. Plazos**

Los plazos para la resolución de la convocatoria son los que se indican a continuación:

Solicitud de proyectos: del 27 de octubre al 11 de noviembre (hasta las 15:00 horas), ambos días inclusive.

Formalización de contratos: diciembre 2014 - enero 2015.