

Becas  GILEAD

a proyectos de Microeliminación en Hepatitis C



FUNDACIÓN ESPAÑOLA PARA EL ESTUDIO DEL HÍGADO
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA EL ESTUDIO DEL HÍGADO



Convocatoria 2018

Periodo de solicitudes: 01 de agosto al 20 de septiembre

CONVOCATORIA 2018:

Recepción de propuestas del 1 de agosto al 20 de septiembre de 2018 a través de la página web: www.aeeh.es

Idioma de presentación de los proyectos (pág. 8): Toda la información presentada a evaluación ha de remitirse en español o en inglés.

Requisitos de los Beneficiarios (pág. 4): Entidades sin fines lucrativos y entidades beneficiarias de mecenazgo enumeradas en los artículos 2 y 16 de la Ley 49/2002 del 23 de diciembre e Institutos de Investigación Sanitaria y los Consorcios Públicos de Investigación adscritos a Organismos Públicos de Investigación en el ámbito de las ciencias de la salud.

Tipo de proyectos (pág. 5): Programas de Microeliminación en Hepatitis C que tengan un plazo de ejecución no superior a 24 meses y que se realicen en Centros Asistenciales Sanitarios Españoles.

Exclusión de Proyectos (pág. 5): Quedarán excluidos aquellos proyectos:

- Que evalúen fármacos de GILEAD o de otras compañías farmacéuticas.

Número máximo de proyectos a presentar (pág. 8): Cada entidad solicitante podrá presentar un máximo de dos Proyectos.

Cada investigador principal solo podrá presentar una propuesta de Proyecto de Investigación (pág.8).

Sistema de evaluación (pág. 9): La evaluación de los proyectos recibidos se llevará a cabo por la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA EL ESTUDIO DEL HÍGADO (AEEH), quién actuará, de forma independiente y con arreglo a los principios de transparencia, objetividad, e igualdad de trato.

Dotación económica de las ayudas (pág. 6): Importe variable que no podrá superar los 30.000 euros por proyecto.

La presente ayuda será compatible con la obtención de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos de naturaleza pública o privada.

Número máximo de ayudas a conceder por entidad solicitante (pág. 8): Como máximo solo se podrá conceder un proyecto por entidad solicitante.

INTRODUCCION

Considerando que la **generación de conocimiento científico** en el ámbito de las ciencias de la salud, su difusión y aplicación a la actividad asistencial constituye un elemento clave para lograr el progreso y la mejora de las condiciones de vida de los ciudadanos, **GILEAD SCIENCES, S.L.U. (GILEAD) viene desarrollando activamente una política de promoción y apoyo a la realización de proyectos** de investigación y de programas educativos y científicos de relieve en áreas terapéuticas de interés (tales como el VIH/SIDA, las enfermedades respiratorias de carácter grave, fibrosis quística, el cáncer y enfermedades hemato-oncológicas, hepáticas, y fúngicas), al considerar que las mismas presentan necesidades asistenciales aún no cubiertas.

Con tales premisas, GILEAD promueve dentro de su programa de actuación, la ***“1ª Convocatoria de Becas Gilead a Proyectos de Microeliminación en Hepatitis C”***.

Para ello, mediante la presente Convocatoria se pretende impulsar la realización de **proyectos de microeliminación en Hepatitis C** que resulten beneficiosos para los pacientes, para nuestra sociedad y en definitiva, para la comunidad científica, mediante la concesión de aportaciones dinerarias destinadas a su ejecución.

Con este objetivo, se ha suscrito un Acuerdo con la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA EL ESTUDIO DEL HIGADO (AEEH) y con la FUNDACIÓN ESPAÑOLA PARA EL ESTUDIO DEL HIGADO (FEEH) para contar con su participación en el proceso de evaluación de los proyectos de investigación que se presenten en el marco de la presente convocatoria.

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 en el marco de la **“1ª Convocatoria de Becas Gilead a Proyectos de Microeliminación en Hepatitis C”**.

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 porque 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 de la sección 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 30.000 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 y la entidad solicitante beneficiaria conforme a los términos previstos en la legislación de aplicación.

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 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 establecidos en el artículo 3 de dicha ley. En particular, y teniendo en cuenta lo previsto en la citada normativa así como el ámbito de esta Convocatoria de ayudas, quedan comprendidas las siguientes entidades:

- Las Fundaciones.
- Las asociaciones declaradas de utilidad pública.
- Las federaciones y asociaciones de las entidades sin fines lucrativos a que se refieren los párrafos anteriores.
- Las universidades públicas.

- Los Organismos Públicos de Investigación dependientes de la Administración General del Estado.
2. Igualmente podrán beneficiarse de las ayudas los Institutos de Investigación Sanitaria y los Consorcios Públicos de Investigación adscritos a Organismos Públicos de Investigación en el ámbito de las ciencias de la salud. En tales supuestos, se tendrá en cuenta los requisitos normativos o regulatorios que resulten de aplicación a tales entidades.
 3. 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 Concesión de ayudas y comunicación de la presente convocatoria.

Tercera.- Requisitos de las propuestas de proyectos de investigación

Las propuestas presentadas en el marco de la presente convocatoria sólo podrán referirse a proyectos de MICROELIMINACIÓN EN HEPATITIS C que tengan lugar en el territorio nacional y cuenten con un plazo de ejecución no superior a 24 meses. Dicho plazo empezará a contar desde la fecha de ejecución del convenio de colaboración de Gilead con la Institución agraciada con una subvención.

c) Ámbitos excluidos

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

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 atenderán 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 1090/2015, de 4 de diciembre.

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 **“1ª Convocatoria de Becas Gilead a Proyectos de Microeliminación en Hepatitis C”** promovida por GILEAD está **dotada con 150.000 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 30.000 euros por proyecto y en el que estarán incluidos los gastos de gestión administrativa (e.g., *overheads*).

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.

El Comité de Evaluación de la AEEH 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. 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 podrá proponer la concesión a otra/s entidad solicitante beneficiaria en función del orden de puntuación obtenido en los Informes finales elaborados por el Comité 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 (máximo un año).
- g) Costes directos e indirectos de la actividad formativa incluida en el proyecto, debidamente justificada, incluyendo docencia (estos gastos deberán presentarse debidamente desglosados por horas dedicadas a la actividad que se imputan). No se admitirán, en ningún caso, costes superiores al precio de mercado.

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. Sí 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.

CONCESION DE AYUDAS Y COMUNICACION

1. Presentación de solicitudes

Las solicitudes para tomar parte en la presente Convocatoria habrán de formularse online a través de la presente web www.aeeh.es

En esta Primera Convocatoria **toda la información deberá ser presentada en español o en inglés**, de forma que no se evaluarán aquellos proyectos que se presenten en lengua distinta a estas:

- Cada investigador principal solo podrá presentar una propuesta de proyecto de investigación.
- Cada entidad solicitante solo podrá presentar dos proyectos.
- Solo podrá resultar agraciado un proyecto por cada entidad solicitante.

La decisión sobre los proyectos a presentar en la convocatoria recaerá en los órganos directivos de la Entidad Solicitante beneficiaria.

La información requerida para que una solicitud sea evaluada será la siguiente:

- Memoria del Proyecto de investigación conforme al modelo proporcionado, incluyendo presupuesto detallado
- *Curriculum Vitae* normalizado del investigador en el que se ponga de manifiesto su capacidad para llevar a cabo el proyecto presentado
- Estatutos de la entidad solicitante beneficiaria
- Poder de representación del firmante de la entidad
- Inscripción de dicha entidad en el registro correspondiente
- Certificado de Declaración de Utilidad Pública en el caso de Asociaciones

Tanto la solicitud, como la documentación requerida, se presentarán por los interesados por vía telemática en la página web www.aeeh.es dentro del plazo fijado para la presente Convocatoria: **1 de Agosto a 20 de Septiembre de 2018**.

La presentación de cualquier solicitud fuera del plazo fijado supondrá su exclusión del presente procedimiento, procediéndose a comunicar tal hecho de forma fehaciente a la entidad solicitante. En el caso de que las solicitudes se presentaran incompletas, se comunicará tal extremo a la entidad solicitante, otorgándole un plazo de diez días naturales

para que se proceda a su subsanación bajo riesgo de quedar excluida de la presente convocatoria.

2. Procedimiento, criterios de valoración y órganos competentes para la evaluación de las propuestas.

2.1 Procedimiento

La evaluación de los proyectos recibidos se llevará a cabo por el Comité evaluador de la AEEH, quién actuará, de forma independiente y con arreglo a los principios de transparencia, objetividad, e igualdad de trato, con arreglo al siguiente procedimiento.

Las propuestas de proyectos de investigación serán sometidas al siguiente proceso de evaluación: El Comité Evaluador de la AEEH elaborará un informe individual por proyecto detallando la aceptación/denegación de la solicitud así como los aspectos más relevantes a destacar de la evaluación desde el punto de vista científico y presupuestario. Con estos informes se emitirá, de manera consensuada, una lista en la que se ordenarán las propuestas por orden en función de la puntuación obtenida con arreglo a los criterios de valoración fijados en las bases de la convocatoria.

El Comité evaluador evaluará los potenciales conflictos de interés que puedan existir entre la FEEH, la AEEH y el Comité Evaluador con las propuestas presentadas con el objeto de garantizar la neutralidad, transparencia y objetividad del proceso.

2.2 Criterios de valoración científico-técnica de las propuestas:

a) Valoración de la entidad solicitante **(10%)**:

- Ámbito geográfico de la entidad (nacional – regional – local)
- Experiencia previa en programas de detección precoz y derivación

b) Valoración del equipo investigador **(30%)**:

- Se valorará tanto del investigador principal como del resto del equipo: Expediente académico; méritos curriculares (publicaciones, financiación de proyectos de investigación, experiencia, movilidad, colaboraciones nacionales e internacionales y actividad asistencial desarrollada) y adecuación de los candidatos a las tareas a realizar.

c) Valoración del proyecto **(60%)**:

- Ámbito geográfico de la iniciativa (nacional – regional – local) – **5%**
- Metodología del proyecto – **35%**

- Objetivos del proyecto
 - Población diana y cobertura
 - Ruta de derivación a especialista para atención y seguimiento
 - Sistema de información y monitorización
 - Métricas de evaluación de la intervención
 - Calendario de ejecución
 - Plan de comunicación / publicación definido
 - Viabilidad de implementación
- Condiciona mejoras en procesos/sistemas existentes: bases de datos, rutas de derivación, mecanismos de comunicación/coordiación entre profesionales que atienden a un mismo paciente, etc – **5%**
 - Incluye actividades de concienciación, comunicación y formación de los profesionales sanitarios & pacientes – **5%**
 - Colaboración entre diferentes agentes/organizaciones/instituciones – **5%**
 - Viabilidad de sostenibilidad del programa a futuro así como potencial ampliación a otros entornos demostrada – **5%**

3. Propuesta de adjudicación

Una vez evaluadas las propuestas, el resultado de la evaluación y las listas priorizadas de propuestas de proyectos serán trasladados al coordinador que convocara a Gilead y al Comité evaluador a una reunión para la resolución de la convocatoria.

Las decisiones tomadas por el Comité Evaluador serán inapelables.

El Comité Evaluador y el Coordinador verificarán la correcta ejecución del proceso de evaluación y a la vista de la lista priorizada de propuestas de proyectos de investigación y tomando en consideración la dotación presupuestaria consignada en las Bases, elaborará un informe en el que se relacionarán las propuestas consideradas elegibles, indicando, en concreto, el presupuesto financiable, según criterios de máxima eficacia en la asignación de los recursos económicos disponibles. Dicho informe, acompañado del acta de la reunión, será remitido a GILEAD en condiciones tales que se garantice su confidencialidad.

4. Concesión de las ayudas y comunicación a las entidades solicitantes beneficiarias

El Comité Evaluador elaborará un informe individual por proyecto detallando la aceptación/denegación de la solicitud así como los aspectos más relevantes a destacar de la evaluación. Dichos informes serán enviados por la AEEH a GILEAD. La AEEH notificará vía email la resolución al investigador correspondiente responsable del proyecto solicitante de la subvención. GILEAD procederá a aprobar la concesión de las ayudas a partir del contenido del Informe-propuesta elaborado por el Comité Evaluador descrito anteriormente.

Los interesados a los que se les haya comunicado la concesión de la subvención dispondrán de un plazo de 15 días naturales para manifestar, de forma fehaciente, a GILEAD, la aceptación de la ayuda concedida en los términos y con el importe propuesto.

En el caso de que transcurrido dicho plazo no hayan cumplido con el trámite descrito se entenderán que renuncian a la ayuda concedida.

5. Firma del convenio de colaboración entre GILEAD y la entidad solicitante beneficiaria

Tras la aceptación expresa de la ayuda, GILEAD remitirá a la entidad solicitante beneficiaria, dos ejemplares firmados del Convenio de colaboración empresarial destinado a regular la ejecución del proyecto de investigación seleccionado. Uno de los ejemplares del Convenio de Colaboración debidamente firmado por el representante legal de la entidad beneficiaria deberá remitirse a Gilead en el plazo de 20 días naturales.

En virtud de la firma del mencionado Convenio la entidad solicitante beneficiaria asumirá las siguientes obligaciones:

a) Ejecutar el proyecto en los términos y plazos descritos en la documentación presentada, sin perjuicio de las modificaciones impuestas en cuanto al presupuesto financiable, por la propia resolución de concesión de ayuda.

b) Notificar a GILEAD cualquier circunstancia concreta, debidamente justificada, que implicara cambios en las condiciones técnicas o económicas tomadas en cuenta para la concesión de la ayuda y que pudieran obligar a una modificación del proyecto aprobado. En este caso, los cambios deberán solicitarse antes de que finalice el plazo de veinticuatro meses de ejecución del proyecto y sólo se autorizará si no se desvirtúan los objetivos o los aspectos esenciales del proyecto. Sólo excepcionalmente se autorizarán prórrogas en el plazo de ejecución del proyecto.

c) Declarar la no obtención de fondos o fuentes de financiación del proyecto distintas de las declaradas en su solicitud.

d) Comunicar a GILEAD la concesión de cualquier otra subvención, ayuda o fuente de financiación que pudiera recibir para el mismo proyecto con posterioridad a la firma del convenio. Tal hecho podría dar lugar a una modificación del presupuesto financiable otorgado,

en el caso de que el importe de la financiación final recibida lo exigiera a tenor de lo dispuesto en la Base Tercera de la presente Convocatoria, siendo necesario proceder a la devolución del exceso percibido.

e) Realizar un seguimiento periódico del desarrollo del proyecto para garantizar que se ajusta al plan de trabajo propuesto en la solicitud. En el plazo de 30 días naturales desde la finalización del plazo de ejecución del proyecto, **deberá presentarse por correo electrónico a la dirección Subvenciones.Spain@gilead.com** una Memoria final, elaborada por el investigador principal del proyecto en el que se describa de forma detallada, los objetivos y resultados alcanzados en la investigación. En el convenio podrá preverse la posibilidad adicional de que tales resultados se presenten en una reunión presencial a la que podrán ser convocados junto con otras entidades que hubieran resultado beneficiarias de ayudas en la presente convocatoria.

f) Incluir, en cualquier publicación o medio por el que se divulgue el contenido del proyecto de investigación, una referencia expresa a la participación de GILEAD en su financiación a través del Programa Becas Gilead a la Investigación Biomédica: en concreto, debería incluirse el siguiente texto: ***“Con la colaboración del Programa Becas Gilead a Proyectos de Microeliminación en Hepatitis C”***. No obstante, la entidad solicitante beneficiaria se obliga a comunicar a la Compañía, con antelación suficiente, la realización de cualquier acto de comunicación pública de los resultados obtenidos a través del proyecto de investigación objeto de ayuda en el marco de la presente convocatoria. Todo ello se entiende, sin perjuicio de la titularidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial que pudieran derivarse de la ejecución del proyecto que serán de titularidad de sus autores en los términos previstos en la legislación aplicable. No obstante, los autores prestarán su consentimiento expreso a que GILEAD pueda citarlos en tal condición tanto en su página web como, en su caso, en cualquier otra publicación de la Compañía.

g) Presentar copia justificada de los gastos correspondientes a las partidas que conforman el presupuesto financiable aprobado para la ejecución del proyecto de investigación en el caso de que GILEAD así lo requiera. A tal efecto, se exigirá la aportación de facturas acreditativas de los gastos y pagos realizados así como de cualquier otra documentación que pudiera servir para demostrar la realización del pago por parte de la entidad solicitante beneficiaria conforme a la práctica mercantil.

h) Conservar la documentación justificativa tanto del pago de la ayuda por parte de GILEAD como de la aplicación de los fondos recibidos durante un período de seis años a contar desde su presentación a efectos de eventuales actuaciones de comprobación y control.

i) Colaborar activamente con GILEAD en el caso de que fuera necesario acreditar ante la Administración tributaria cualquier extremo relativo a la suscripción y cumplimiento del convenio de colaboración a fin de facilitar la aplicación del régimen fiscal previsto en el artículo 25 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, respecto al importe de la ayuda aportada por GILEAD para la financiación de las actividades de investigación descritas en aquél.

j) Devolver total o parcialmente el importe de la ayuda recibida en el caso de no ejecutar, total o parcialmente, el proyecto de investigación financiado o de no justificar su ejecución en los términos descritos en las presentes Bases.

6. Pago de la ayuda

La ayuda aprobada por GILEAD será abonada mediante un pago único a la entidad solicitante beneficiaria en el plazo de 30 días naturales a contar desde la firma del convenio de colaboración a que se alude en el punto anterior.

El pago se realizará mediante transferencia bancaria a la cuenta designada por la entidad solicitante beneficiaria en su solicitud o, en su caso, en el propio convenio.

Seguimiento y divulgación de resultados por parte de GILEAD:

GILEAD se reserva el derecho a realizar un seguimiento periódico del grado de ejecución de los proyectos de investigación por parte de las entidades solicitantes beneficiarias. Al mes siguiente a la fecha de finalización del proyecto de investigación se presentará a GILEAD la memoria final del mismo.

Los resultados y conclusiones alcanzadas en dicha memoria serán objeto de presentación en una sesión pública convocada al efecto por GILEAD, en la que podrá recabarse la participación de los investigadores principales (o, en su caso, de algún otro miembro del equipo de investigación) responsables de la ejecución de los respectivos proyectos de investigación.