

Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., por la que se aprueba la CONVOCATORIA DE EXPRESIONES DE INTERÉS PARA LA FINANCIACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SOBRE EL SARS-COV-2 Y LA ENFERMEDAD COVID19 con cargo al FONDO – COVID19, en el marco del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19

La pandemia de COVID-19 está suponiendo una emergencia sanitaria a nivel global. Ante la situación de emergencia de salud pública y pandemia internacional, el Gobierno adoptó el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

En este contexto se ha aprobado el Real Decreto Ley 8/ 2020 del 17 de marzo que contempla un paquete económico orientado entre otros objetivos a reforzar la lucha contra la enfermedad. En este sentido el Real Decreto autoriza una serie de créditos extraordinarios para hacer frente a los retos científicos y de investigación derivados de la emergencia sanitaria, dotándose al Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII) de los recursos presupuestarios precisos para ello.

A fin de garantizar la necesaria agilidad en los procedimientos de concesión de ayudas pública, el Real Decreto 8/2020 exceptúa la aplicación de lo dispuesto en la Ley General de Subvenciones a aquellas disposiciones dinerarias realizadas por el Instituto a favor de personas públicas o privadas, nacionales o extranjeras, sin contraprestación directa de los beneficiarios.

En consecuencia, se considera de extraordinaria relevancia lanzar una convocatoria de expresiones de interés para proyectos y programas de investigación en COVID 19 y SARS-COV-2.

Las propuestas deben ser adecuadas a la situación de urgencia y, por tanto, que permitan una implementación y puesta en marcha inmediata en el Sistema Nacional de Salud, con resultados concretos, tempranos y aplicables a la situación actual y pueden partir de las actividades existentes actualmente.

El artículo 38.9 del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo faculta a la Dirección del ISCIII a dictar cuantas disposiciones resulten precisas para dar lugar al desarrollo y ejecución de lo dispuesto en la precitada norma.

Así, a efectos de seleccionar con la mayor celeridad posible, preservando en todo caso el rigor y eficiencia científico – técnica de la actividad investigadora a financiar, de acuerdo con lo anterior, resuelvo:

Artículo 1. Objeto.

La presente resolución, conforme al artículo 38.9 del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, tiene por objeto la aprobación de la convocatoria de expresiones de interés para la financiación de proyectos de investigación sobre el SARS-COV-2 y la enfermedad COVID19, de acuerdo con los principios de necesidad social, emergencia y eficacia dado el interés general, con cargo al FONDO – COVID19 por parte del ISCIII.



Artículo 2. Finalidad

Las expresiones de interés propuestas al amparo de esta convocatoria tienen como finalidad contribuir a un mejor diagnóstico y tratamiento clínico de pacientes del SNS infectados por SARS-CoV-19 así como a la preparación y respuesta de salud pública en el contexto de la pandemia en curso de SARS-CoV-2.

Artículo 3. Ámbito y alcance

Se espera recibir propuestas en formato de expresión de interés que promuevan el conocimiento sobre el SARS-CoV-2 y la enfermedad COVID19 así como su impacto en las personas infectadas, con el objetivo de contribuir a un manejo eficiente del paciente y/o preparación y respuesta de salud pública. Las propuestas deben ser adecuadas a la situación de urgencia y, por tanto, que permitan una implementación y puesta en marcha inmediata en el Sistema Nacional de Salud, con resultados concretos, tempranos y oportunos a la situación actual. Estas propuestas pueden partir de actividades existentes actualmente. El alcance de estas propuestas podrá ser:

- a) Técnicas de diagnóstico virológico rápido del SARS-CoV-2, escalables industrialmente y aplicables a la asistencia sanitaria, con orientación prioritaria hacia el diagnóstico de los estadios precoces de la infección en humanos y que permitan predecir gravedad con fines de estratificación asistencial.
- b) Caracterización clínica-biológica-molecular de la enfermedad COVID19, estadios, estratificación pronóstica y complicaciones.
- c) Desarrollo de terapias innovadoras, nuevas moléculas antivirales, antisépticos y desinfectantes frente al SARS-CoV-2. Estudios de resistencia antiviral. Efectividad de intervenciones no farmacológicas, profilácticas y terapéuticas.
- d) Caracterización del virus SARS-CoV-2, conocimiento de la variación genética y antigénica del SARS-CoV-2 así como de la respuesta inmunológica al virus SARS-CoV-2 y de la interacción virus-huésped.
- e) Desarrollo de vacunas, eficacia y aplicabilidad
- f) Vigilancia epidemiológica del SARS-CoV-2 y epidemiología molecular: incidencia de la mortalidad y morbilidad. Factores ambientales y sociales de la propagación. Factores de riesgo y dinámica poblacional de la infección por el SARS-CoV-2.
- g) Impacto socio-económico de la enfermedad COVID19. Utilización de recursos de atención primaria, recursos hospitalarios generales, y recursos de cuidados críticos.
- h) Inteligencia artificial y análisis masivo de datos integrados orientados al control epidemiológico de la enfermedad COVID19.



Artículo 4. Forma y plazo de presentación de propuestas

1. Los interesados presentarán las propuestas mediante correo electrónico a la dirección: covid19@isciii.es utilizando la plantilla que se podrán descargar desde la página web del Instituto de Salud Carlos III (www.isciii.es).

En esta misma página web y/o en la sede electrónica del ISCIII (<https://sede.isciii.gob.es>) se publicará toda la información que se produzca a lo largo de la tramitación de esta convocatoria.

2. El plazo para la presentación de propuestas comenzará el 19 de marzo de 2020 y se mantendrá abierto hasta la extinción del fondo destinado a COVID19 que será objeto de comunicación en los medios señalados.

3. La presentación de la propuesta supone la aceptación de las condiciones y la tramitación del procedimiento.

Artículo 5. Valoración y selección de propuestas

1. Las propuestas presentadas, con arreglo a lo previsto en el artículo anterior, serán informadas por el Comité Científico-Técnico de Evaluación de Expresiones de Interés para Proyectos de Investigación en COVID19 y SARS-CoV-2.

2. Las propuestas que se presenten podrán contar con otra fuente de financiación complementaria pública o privada, nacional o internacional, considerándose como un factor positivo en la evaluación.

Artículo 6. Comité Científico-Técnico de Evaluación de Expresiones de Interés para Proyectos de Investigación en COVID19 y SARS-CoV-2.

1. Se crea el Comité Científico-Técnico de Evaluación de Expresiones de Interés para Proyectos de Investigación en COVID19 y SARS-COV-2 (en adelante CTE – COVID19), órgano de apoyo a la Dirección del ISCIII para la coordinación en la financiación de proyectos de investigación que promuevan el conocimiento sobre el SARS-CoV-2 y la enfermedad COVID19 así como su impacto en las personas infectadas, con el objetivo de contribuir a un manejo eficiente del paciente y/o preparación y respuesta de salud pública, siempre con la perspectiva de urgencia y con la clara intención de generación de resultados concretos, tempranos y aplicables a la situación actual de la epidemia por SARS-CoV-2.

2. Al CTE – COVID19 le corresponden las siguientes funciones:

a) Proponer a la Dirección del ISCIII cuantas actuaciones sean necesarias para garantizar el cumplimiento de los objetivos planteados en las propuestas de forma que se adecuen a la situación de urgencia que ha motivado esta acción.

b) Evaluar científica y estratégicamente las expresiones de interés remitidas al ISCIII a través del canal establecido, o a través de cualquier otro canal que se pueda activar en el futuro, en la Solicitud Urgente de Expresiones de Interés para la Financiación



Extraordinaria de proyectos de investigación sobre el SARS-CoV-2 y la enfermedad COVID19. Atendiendo a la situación de urgencia que ha motivado esta acción, las expresiones de interés irán acompañadas de un cronograma de ejecución de la ayuda.

- c) Analizar y proponer la coordinación de propuestas e, incluso, su integración.
- d) Analizar y proponer a los interesados la modificación de sus propuestas y, en su caso, la reformulación de las mismas.
- e) Proponer de forma motivada la financiación de propuestas, de forma parcial o total, a la Dirección del ISCIII.
- f) Proponer de forma motivada la no financiación de propuestas a la Dirección del ISCIII.
- g) Realizar el seguimiento científico mediante los informes presentados cuya regularidad se recogerá en la resolución de concesión y proponer, en su caso, cambios y reorientación en los mismos.
- h) Proponer de forma motivada, a la Dirección del ISCIII, el inicio de procedimiento de reintegro en relación con aquellos proyectos cuyos informes de seguimiento obtengan una evaluación negativa o, en su caso, atendiendo al contenido de los informes de seguimiento, que no cumplan con el cronograma que acompañaron las expresiones de interés.

3. La composición del CTE – COVID19 será la siguiente:

Coordinador: Cristóbal Belda Iniesta. Subdirector General de Evaluación y Fomento de la Investigación. Instituto de Salud Carlos III.

Vocales:

Manuel Cuenca Estrella. Subdirector General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación del ISCIII.

Marina Pollán Santamaría. Directora del Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III .

Jesús Oteo Iglesias. Director del Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III.

Luis Enjuanes Sánchez. Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

Asunción Moreno Camacho. Red Española de Investigación en Enfermedades Infecciosas.

Cristina Prat Aymerich. Consorcio de Investigación Biomédica en Red. Enfermedades Respiratorias.

Cesar Hernández García. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Secretaria: María Pilar Gayoso Diz, que actuará con voz pero sin voto. Consejera Técnica. Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación. Instituto de Salud Carlos III.



4. En caso de ausencia de alguno de los vocales, se podrá designar un sustituto por parte del titular de la Dirección del ISCIII, publicándose dicha designación en el mismo medio que la presente convocatoria.

5. Dicho Comité se ajustará, en cuanto a su funcionamiento, a lo previsto en la sección 3ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. En particular, podrá reunirse a distancia, de conformidad con lo previsto en el artículo 17 de la misma.

Artículo 5. Principios que han de respetar los proyectos de investigación.

1. Los proyectos de investigación deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la redacción actual de la Declaración de Helsinki, promulgada por la Asociación Médica Mundial, 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.

2. 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 (en adelante, Ley 14/2007, de 3 de julio) y demás legislación vigente sobre la materia.

b) Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y, en particular, en el texto vigente de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y por el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

c) Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en el texto vigente del Real Decreto 178/2004 de 31 de enero, por el que se aprueba su Reglamento. Asimismo, resultará de aplicación lo previsto en la Disposición Adicional Séptima.3 del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo.

d) Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos, deberán ajustarse a lo establecido en el texto vigente de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, y en los reales decretos que la desarrollan.

e) Los proyectos que comporten ensayos clínicos deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos



con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

f) Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células troncales embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas, así como 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, 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 pre-embiones sobrantes, así como al resto de la normativa legal vigente.

g) Los proyectos que impliquen la investigación con células y tejidos humanos deberán atenerse a lo establecido en el texto vigente del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

h) Todos los proyectos en los que participe un centro de realización que no sea de titularidad pública directa deberán incorporar por escrito garantía de quien ostente la representación legal del mismo que no se facturará de forma directa o indirecta ningún tipo de actividad vinculada al proyecto de investigación a los pacientes que eventualmente pudieran participar, incluidas las atenciones urgentes, las no programadas o las no previstas, sean éstas de cualquier tipo, así como el compromiso de informar a los pacientes que pudieran participar de este aspecto.

3. Como requisitos de actividad y atendiendo a su naturaleza, los proyectos deberán contar con las autorizaciones y/o informes legalmente establecidos:

a) Informe de la Comisión de Investigación u órgano equivalente del centro al que pertenezca el investigador principal, que deberá declarar la viabilidad de los proyectos en todos sus términos. En el caso de centros en régimen de concierto entre universidades e instituciones sanitarias, será la regulada por Orden de 31 de julio de 1987, por la que se establecen los requisitos a los que se refiere la base Tercera. Uno, del artículo 4 del Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio.

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.

c) Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad cuando se trate de ensayos clínicos.

d) Informe favorable de la Comisión correspondiente, para aquellos proyectos que versen sobre las materias relacionadas en el artículo 35 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

4. Los documentos a los que hace referencia el apartado 3 quedarán en poder de las entidades beneficiarias, sin perjuicio del sometimiento a las actuaciones de comprobación que pueda efectuar el órgano concedente, así como a cualesquiera otras



de comprobación y control financiero que puedan realizar los órganos de control competentes, tanto nacionales como comunitarios, aportando cuanta información les sea requerida en el ejercicio de las actuaciones anteriores.

Artículo 6. Resoluciones de concesión directa

1. Una vez informadas por el CTE – COVID19 las propuestas presentadas, la Dirección del ISCIII, de acuerdo con lo previsto en el artículo 38.2 del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, resolverá, individual y motivadamente la concesión directa de ayudas con cargo al FONDO – COVID19.

2. Las resoluciones de concesión directa de las ayudas contendrá como mínimo lo siguiente:

- a) El beneficiario al que se les concede la subvención.
- b) El importe global de la ayuda.
- c) El plazo de ejecución, que será de un año y susceptible de ampliación, previa solicitud justificada y autorización del órgano concedente, así como los plazos de presentación de las memorias de seguimiento y finales.
- d) Los recursos que se pueden interponer contra la misma, plazo de interposición (suspendido por Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19) y órgano competente para su resolución.
- e) Cuantos extremos sean necesarios por las características de la actuación objeto de ayuda.

Artículo 7. Financiación

1. La cuantía de esta convocatoria es de 24.000.000 euros, susceptible de incremento. La concesión de las subvenciones queda condicionada a la existencia de crédito adecuado y suficiente en el momento de la resolución de concesión.

2. La financiación de las ayudas a las que se refiere esta resolución se imputará a la aplicación presupuestaria 28.107.465A.787, del presupuesto de gastos del ISCIII para el año 2020, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias.

3. Las actuaciones objeto de subvención dentro de esta convocatoria podrán ser cofinanciadas por el FEDER. Esta circunstancia será debidamente reseñada en las resoluciones definitivas de concesión de aquellas ayudas donde esta cofinanciación pudiera producirse.

Artículo 8. Pago de las ayudas

1. Los pagos tendrán en todo caso el carácter de anticipados, con carácter previo a la realización y justificación de la actividad que motive la concesión.



2. La totalidad de la ayuda a cada beneficiario se efectuará en un único pago con ocasión de la resolución de concesión, sin perjuicio de que, atendiendo al alcance y evolución del proyecto financiado, mediante informe del CTE – COVID19, pudiera ser susceptible de financiación adicional previa solicitud y adecuada motivación y siempre que las disponibilidades presupuestarias lo permitieran.

3. En todo caso, el pago requerirá la presentación de las declaraciones responsables por el representante legal del organismo beneficiario de encontrarse al corriente en sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como de encontrarse al corriente en el pago de obligaciones por reintegro de subvenciones.

Artículo 9. Conceptos subvencionables

1. Las subvenciones concedidas se destinarán a cubrir los siguientes gastos:

a) Gastos de contratación de personal técnico o con el grado necesario para la realización del proyecto, ajeno al vinculado funcional, estatutario o laboralmente con los centros beneficiarios, y que podrán incorporarse al proyecto durante todo o parte del tiempo de duración previsto.

A estos efectos, se entiende por vinculación estatutaria, únicamente, la prevista en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, y normas autonómicas de desarrollo.

Los costes máximos de contratación imputables a la subvención, lo serán únicamente para el abono de la retribución bruta salarial y se ajustarán a las tablas salariales contenidas en las instrucciones dictadas al efecto, que se publicarán en la página web del ISCIII.

b) Gastos de ejecución que incluyen: el material inventariable y el equipamiento científico indispensable para la realización del proyecto; las adquisiciones de material fungible y demás gastos complementarios directamente relacionados con la ejecución del proyecto, tales como los costes de utilización de algunos servicios centrales y generales de apoyo a la investigación de la entidad beneficiaria, colaboraciones externas, asistencia técnica, gastos externos de consultoría y servicios relacionados con los proyectos; todos debidamente justificados y necesarios para el buen fin del proyecto.

Asimismo, serán subvencionables gastos de publicación y difusión de resultados. Se incluyen: gastos de revisión de manuscritos; gastos de publicación en revistas científicas, incluyendo los relacionados con la publicación en revistas de acceso abierto; y los gastos derivados de la incorporación a repositorios de libre acceso.

Los viajes necesarios para la realización del proyecto y para la difusión de resultados, así como la inscripción en congresos, se referirán al personal que forma parte del equipo de investigación y al personal técnico aludido en el apartado a) de este artículo. Sin perjuicio de los gastos de manutención que puedan corresponder con cargo al concepto de viajes y dietas, no serán elegibles gastos de comidas y atenciones de carácter protocolario. En aquellos proyectos que lo justifiquen motivadamente se podrán incluir gastos de coordinación y gastos relacionados con estancias invitadas de investigadores



y expertos internacionales considerados indispensables para la adecuada ejecución del proyecto.

2. La cuantía concedida se podrá destinar a cualquiera de los gastos subvencionables, de acuerdo con las necesidades del proyecto.

Artículo 10. Seguimiento y justificación de las ayudas

1. Por parte de las entidades beneficiarias deberá rendirse cuenta justificativa simplificada conforme el artículo 75 del reglamento general de subvenciones. Dicho plazo podrá ser prorrogado por resolución de la Dirección del ISCIII.

2. Las resoluciones de concesión concretarán la forma y plazo en que deban realizarse la justificación económica y científico – técnica.

Artículo 11. Control

1. El Instituto de Salud Carlos III podrá efectuar cuantas labores de comprobación y control financiero resulten precisas para garantizar el adecuado cumplimiento de lo previsto en este artículo.

2. Procederá el reintegro de las cantidades percibidas por los beneficiarios en los supuestos previstos en el artículo 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Artículo 12. Subcontratación

Las entidades beneficiarias podrán subcontratar total o parcialmente la actividad que constituya el objeto de la correspondiente disposición dineraria, a efectos de alcanzar el cumplimiento de los objetivos que motivaron la misma, previa autorización en todo caso del ISCIII.

Disposición final única. Entrada en vigor.

Esta resolución entrará en vigor el día de su publicación en la web del ISCIII.

En Madrid, la Directora del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. Raquel Yotti Álvarez

