**I CONVOCATORIA DE AYUDAS PARA LLEVAR A CABO ACCIONES PREPARATORIAS DE INVESTIGACIÓN/ INNOVACIÓN EN LOS HACLEs (Hospitales de Atención a pacientes Crónicos y de Larga Estancia) 2025**

**MEMORIA CIENTÍFICO-TÉCNICA**

**TÍTULO DE LA ACCIÓN PREPARATORIA:**

**ACRÓNIMO:**

|  |
| --- |
| **Investigador/a Principal**  |
| Nombre: HACLE: Grupo/Servicio: |

**RESUMEN (máximo 500 caracteres):**

**Importante: El resumen será público, por lo que no se deben incluir datos sensibles o confidenciales.**

|  |
| --- |
| **Exponer y explicar la propuesta, en una extensión máxima de CINCO páginas, (letra Arial 11, interlineado sencillo)**, pudiendo incluir los gráficos e imágenes necesarias en tamaño legible. La extensión de 5 páginas se contabilizará desde el apartado 1) Objetivo al 9) Valor y complementariedad del equipo multicéntrico, ambos incluidos.Tanto el formato como la extensión indicada deberá respetarse. Solamente se valorarán aquellos apartados incluidos en la extensión máxima permitida.Este documento **no es subsanable.** |

***NOTA I****: En la memoria cumplimentada se pueden eliminar las notas y las aclaraciones incluidas en cada uno de los apartados.*

***NOTA II:*** *El registro del equipo investigador será cumplimentado en la plataforma FUNDANET cuando se presente la solicitud telemática. Tanto el resumen como los datos de presupuesto deberán coincidir con la información que se introduce en el aplicativo de la convocatoria. En caso de detectar diferencias, prevalecerá lo indicado en esta memoria. Una vez completado este documento, debe guardarse en formato .pdf, y subirse a la plataforma FUNDANET junto con el resto de documentación.*

**1) Objetivo de la acción planteada** *(descripción del objetivo para el que se solicita la acción preparatoria; ha de ser realista, ajustándose en tiempo y financiación).*

**2) Justificación de la necesidad** *(justificación de la necesidad sociosanitaria no resuelta o problema detectado que satisface el proyecto, con referencias y cuantificarla (p.e: datos epidemiológicos, datos de uso de recursos, etc.).*

**3) Plan de trabajo y cronograma de la acción planteada** *(cronograma y descripción detallada de las tareas para las cuales se solicita financiación; han de ser realistas, ajustándose al tiempo estipulado e indicándose la persona responsable de cada una de ellas).*

***NOTA III****: Para aquellas acciones preparatorias que tengan previsto el desarrollo de un producto sanitario (según definición* [*artículo 2.1 Reglamento* (UE) 2017/745](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=ES))*, se recomienda que el equipo investigador tenga en cuenta desde el inicio del desarrollo del prototipo, especialmente en los casos de desarrollo de hardware/software, las especificaciones técnicas necesarias para obtener el marcado CE. Más información:* [*https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios\_prodsanitarios/*](https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/)*. En estos casos, en el presupuesto se podrán imputar los gastos inherentes a la contratación de alguna empresa experta en obtener las autorizaciones de las entidades regulatorias.*

**4) Entregables** *(descripción de los entregables previstos, de acuerdo con los objetivos de la acción preparatoria y el plan de trabajo, tales como estudio preliminar, prototipo, propuesta de solicitud a un organismo financiador regional, nacional y/o internacional para el desarrollo del futuro proyecto más allá de la acción preparatoria, contrato con empresa, etc.).*

**5) Presupuesto solicitado** *(se valorará la coherencia y adecuación al plan de trabajo)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CONCEPTO** | **IMPORTE SOLICITADO** | **JUSTIFICACIÓN Y OBSERVACIONES** |
| Subcontrataciones y asistencias técnicas |  |  |
| Material fungible |  |  |
| Viajes y dietas |  |  |
| Gastos relacionados con la validación de productos y autorizaciones legales 1 |  |  |
| Pequeño inventariable  |  |  |
| **TOTAL** |  |  |

***NOTA IV:*** *Para aquellas acciones preparatorias que tengan previsto el desarrollo de un producto sanitario, en el presupuesto se podrán imputar los gastos inherentes a la contratación de alguna empresa experta en obtener las autorizaciones de las entidades regulatorias. Para aquellas acciones preparatorias que incluyan tareas de validación clínica del prototipo de un producto sanitario, y/o evaluación clínica de una nueva indicación no recogida en la ficha técnica de un medicamento y/o producto sanitario que esté ya en el mercado, el equipo investigador deberá tener en cuenta en el presupuesto los posibles gastos inherentes a dicha autorización por las entidades regulatorias (evaluación y seguro de RC), así como la necesidad de contratar a una empresa de investigación por contrato (CRO) para la ejecución del estudio clínico. Si desea asesoramiento puede consultar con la unidad de ensayos clínicos EECC en investigacionclinica@fisabio.es.*

**6) Fuente de financiación futura** (*modalidad y tipo de ayuda o financiación pretendida para desarrollar el proyecto futuro, justificando que se adecua a las características de la ayuda).*

**7) Ventaja de la solución buscada respecto a la tecnología o práctica clínica que se usa actualmente** *(identificación de los productos, alternativas o soluciones ya existentes en el mercado, en la práctica clínica o gold estándar y descripción detallada de las características innovadoras y diferenciadoras de la solución planteada que aportan valor añadido y lo distinguen de otros).*

**8) Impacto sociosanitario y económico previsible** *(Detallar y cuantificar de manera realista las mejoras previstas respecto al sistema de salud, los/las pacientes, la población en general, y el personal sanitario, aplicabilidad en otros campos del ámbito sanitario y ahorro de costes).*

**9) Valor y complementariedad del equipo multicéntrico.** Justifica brevemente la complementariedad de los equipos participantes, así como con los posibles colaboradores externos y la sostenibilidad de esta colaboración en el futuro.

**10) Perspectiva de género de la acción preparatoria** *(consultar el anexo 1 de la convocatoria).*

**11) Bibliografía** (*indicar las referencias bibliográficas)*).

**12) Aspectos éticos del proyecto** (Apartado obligatorio)

1. Indique si el proyecto ha de ser evaluado por el comité ético:

A. CEI (Comité ético de investigación)

 Si [ ]  NO [ ]

B. CEIM (Comité ético de la investigación con medicamentos)

 Si [ ]  NO [ ]

1. Si el proyecto **ya ha sido evaluado** por un comité ético, por favor indicar por cual:

c) Si el proyecto **no ha sido evaluado** por ningún comité ético, por favor indicar sus características:

c.1) Reclutamiento prospectivo de pacientes: [ ] SÍ [ ] NO

c.2) Recogida retrospectiva de datos de historias clínicas/muestras y/o análisis de muestras: [ ] SÍ [ ] NO

c.3) Investigación con animales: [ ] SÍ [ ] NO

c.4) Cesión/solicitud de muestras de biobanco: [ ] SÍ [ ] NO

c.5) Investigación con productos sanitarios: [ ] SÍ [ ] NO

c.6) Investigación con medicamentos: [ ] SÍ [ ] NO

c.7) El proyecto involucra menores y/o personas sin capacidad, ya sea legal o facultativa, de dar su consentimiento informado, tanto para la investigación como para los datos: [ ] SÍ [ ] [ ] NO

***NOTA V****: En el caso de que el proyecto contemple alguna de las situaciones indicadas en el apartado anterior (c.1-c.7) se tendrá que solicitar la aprobación de los comités correspondientes.*