

Convocatoria transnacional conjunta para estudios clínicos iniciados por investigadores (IICS)

«Fostering Pragmatic Comparative-Effectiveness Trials in Non-communicable Diseases»

<https://era4health.eu/calls/effectrial2025.php>

EffecTrial

Astrid Valencia Quiñónez

JORNADA INFORMATIVA OPORTUNIDADES DE
FINANCIACIÓN / SG PROGRAMAS INTERNACIONALES

19 de Diciembre 2024



**ERA4Health
Partnership**

COORDINADOR: ISCIII

FASE 1 (Nov 2022-Nov 2024)

- Convocatorias transnacionales conjuntas en nutrición, dieta y estilos de vida saludables, enfermedades cardiovasculares, nanomedicina, prevención y salud pública
- Estudio y creación de un marco para apoyar estudios clínicos multinacionales iniciados por investigadores

EffecTrial = Primera convocatoria en ensayos clínicos dentro de esta modalidad de proyectos colaborativos (cofinanciados)



Información General

EffecTrial

INFORMACION:

<https://era4health.eu/calls/effectrial2025.php>

CALL TEXT

GUIDELINES FOR APPLICANTS

PRE-PROPOSAL TEMPLATE

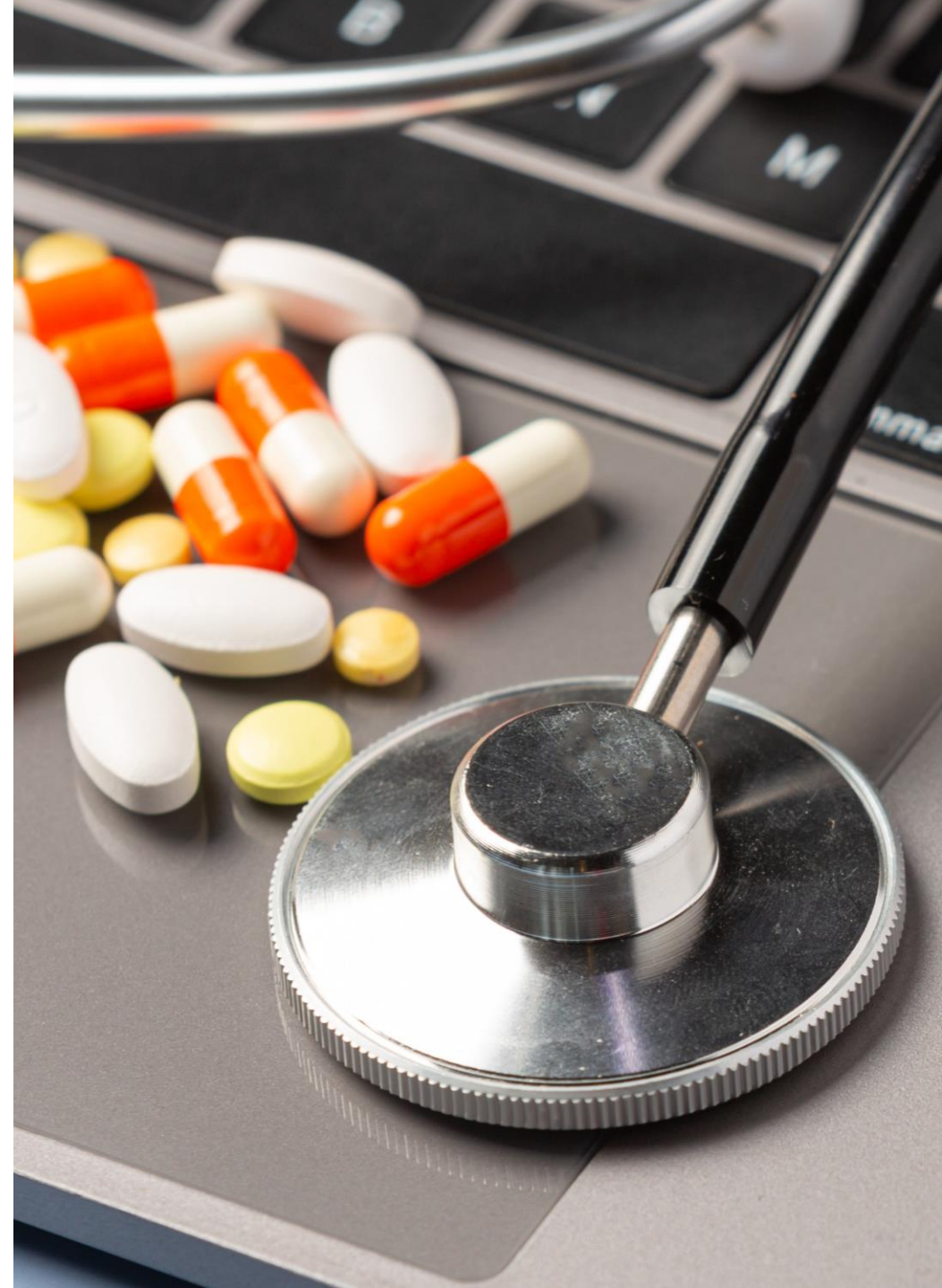
[INFODAY – PRESENTACION GENERAL](#)

PRESENTACION DE PROPUESTAS:

<https://ptoutline.eu/app/EffecTrial>

Pre-proposals (Deadline: 28 ENERO 2025, 16:00 CET)

Full proposals (Deadline: 17 JUNIO 2025, 16:00 CEST)



EffecTrial

PAÍSES PARTICIPANTES (13):

Alemania, Austria, Eslovaquia, España, Francia, Irlanda, Israel, Italia, Letonia, Lituania, Noruega, Polonia, República Checa

Instituto de Salud Carlos III
(ISCIII)

3.000.000,00 €

Consejería de Salud y Consumo -
Junta de Andalucía (CSCJA)

250.000,00 €

Joint Call Secretariat (JCS)

Astrid Valencia Quiñónez y Sara García-Rodríguez
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) - España
EffecTrial@isciii.es

REGLAS NACIONALES / REGIONALES Y PUNTOS DE CONTACTO:

[ERA4Health_Call Text_EffecTrial.pdf](#) (Annex 1, pages 28 - 62)!!

Objetivos y Alcance

Objetivos

- Apoyar los estudios clínicos multinacionales e iniciados por investigadores (IICS), que sean **aleatorizados, intervencionistas y pragmáticos en efectividad comparativa**.
- Fomentar y permitir la **colaboración transnacional entre equipos de investigación clínica y de salud pública** que realizan IICS multinacionales de efectividad comparativa.

Las propuestas deben abordar **TODOS** estos puntos:

- Ensayos comparativos de efectividad del tipo intervencionista, aleatorizados y pragmáticos.
- Comparar el uso de intervenciones sanitarias actualmente aprobadas entre sí o con el estándar actual de atención.
- Considerar **actuales intervenciones sanitarias** (como intervenciones de diagnóstico, detección, prevención y tratamiento). Estas pueden ser farmacológicas o no farmacológicas.
- Alta relevancia pública solo en los campos de estas enfermedades específicas (incluyendo comorbilidades relacionadas):
 - Enfermedades cardiovasculares
 - Trastornos metabólicos
 - Enfermedades relacionadas con la nutrición y el estilo de vida
 - Enfermedades respiratorias no transmisibles

Además: Otros
Requisitos,
Recomendaciones,
Out of scope.

Impacto

- Proporcionar **respuestas a preguntas de investigación sanitaria de gran relevancia**, en términos de eficacia clínica y de coste-efectividad.
- En caso de comparación con el estándar actual de atención, se **potenciará el impacto en las políticas públicas y los sistemas de atención sanitaria**.
- Elemento clave para las evaluaciones de tecnologías sanitarias (HTA).
- Proceso de **toma de decisiones centrado en el paciente** y en la mejora de su calidad de vida.



Calendario y proceso de evaluación

Calendario resumido de la convocatoria

20 November, 2024	Publication of EffectTrial call ✓
27 November, 2024	Webinar Infoday ✓
28 January, 2025	Deadline for pre-proposal submission
15 April, 2025	Communication of the results of the pre-proposal assessment (invitation for full proposal)
17 June, 2025	Deadline for full proposal submission
25 August – 5 September, 2025	Rebuttal stage / Interview
End of October, 2025	Communication of the funding decisions to the applicants
January – May 2026	Expected project start (subject to national procedures)

Evaluación (Proceso de dos fases)

Pre-proposal (Criterios)	Full-proposal (Criterios)	Métodos
- Excelencia - Impacto - Calidad y eficiencia en la implementación	- Excelencia - Impacto - Calidad y eficiencia en la implementación - Competencia del equipo y calidad del entorno de investigación - Métodos y diseño del ensayo clínico	Pre - PRP (evaluación remota 3 expertos) Full - PRP (evaluación remota y física 3 expertos) - Representantes de pacientes - Entrevista online viabilidad del ensayo - Evaluación ética

Particularidades Effectrial: Elegibilidad CENTRAL y mecanismo de financiación

Composición del consorcio

Numero de países en el consorcio (de países participantes)	3-5	6	7
Países underrepresented (Rep Checa y Letonia)	-	1	2
Número máximo de colaboradores (in kind – no cuentan en la elegibilidad central mínima)	3	3	3

COORDINADOR: será responsable durante todo el proceso de la gestión científica interna, como el control, la supervisión de los derechos de propiedad intelectual y el seguimiento del trabajo de un proveedor de servicios responsable de las actividades transversales del estudio. Este coordinador NO puede ser una empresa privada ni un colaborador.

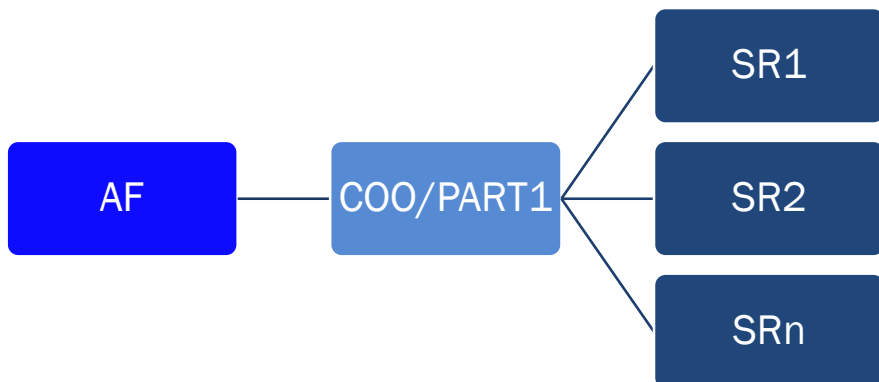
Size of consortium (Pag 14 Call text)

E. The maximum number of funding organisations from the same country represented in each research consortium will be 2 (two). If in the same consortium are participating eligible applicants applying funding each of them to a different funding organisation from the same country, they should respect the maximum number of partners, stated in bullet point B and C according to the financial mode of those 2 (two) funding organisations. Please see national guidelines for details.

Modalidades financiación

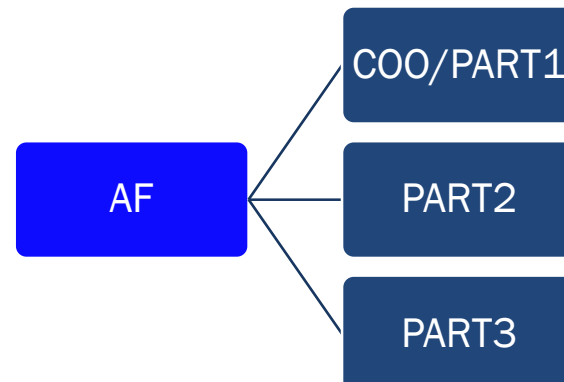
1. Monobeneficiario (Ej ISCIII)

Cuando la agencia de financiación (AF) de un partner elegible sólo puede financiar un grupo dentro del consorcio este socio coordinará sitios de reclutamiento (SR) adicionales a nivel nacional/regional a través de subcontratación o acuerdos de colaboración.



2. Multibeneficiarios (Ej CSCJA)

Cuando una agencia de financiación (AF) está en capacidad de financiar a varios partners para ese país/región, el consorcio puede estar compuesto por un máximo de 3 socios elegibles para esa misma agencia.



Se pueden encontrar ejemplos de consorcio con participantes de ambas modalidades en el guidelines for applicants (páginas 9 y 10).

Mecanismo de Financiación

Las tareas del estudio clínico se componen de dos tipos diferentes de costes:

- **Costes de investigación cubiertos por cada país/región:** costes solicitados a las organizaciones de financiación por cada socio elegible del consorcio: personal, servicios, remuneración de los pacientes y costes de gestión del estudio clínico a nivel nacional o regional (ej. seguimiento y seguro). (*Páginas 11-14 Guidelines for applicants*)
- **Costes de gestión transversales a los ensayos para todo el consorcio:** costes de las actividades generales de gestión a nivel transnacional del consorcio: intervención/ medicamento del estudio, autorización del ensayo, recopilación y gestión de datos, análisis estadístico. (*Páginas 14-15 Guidelines for applicants*)

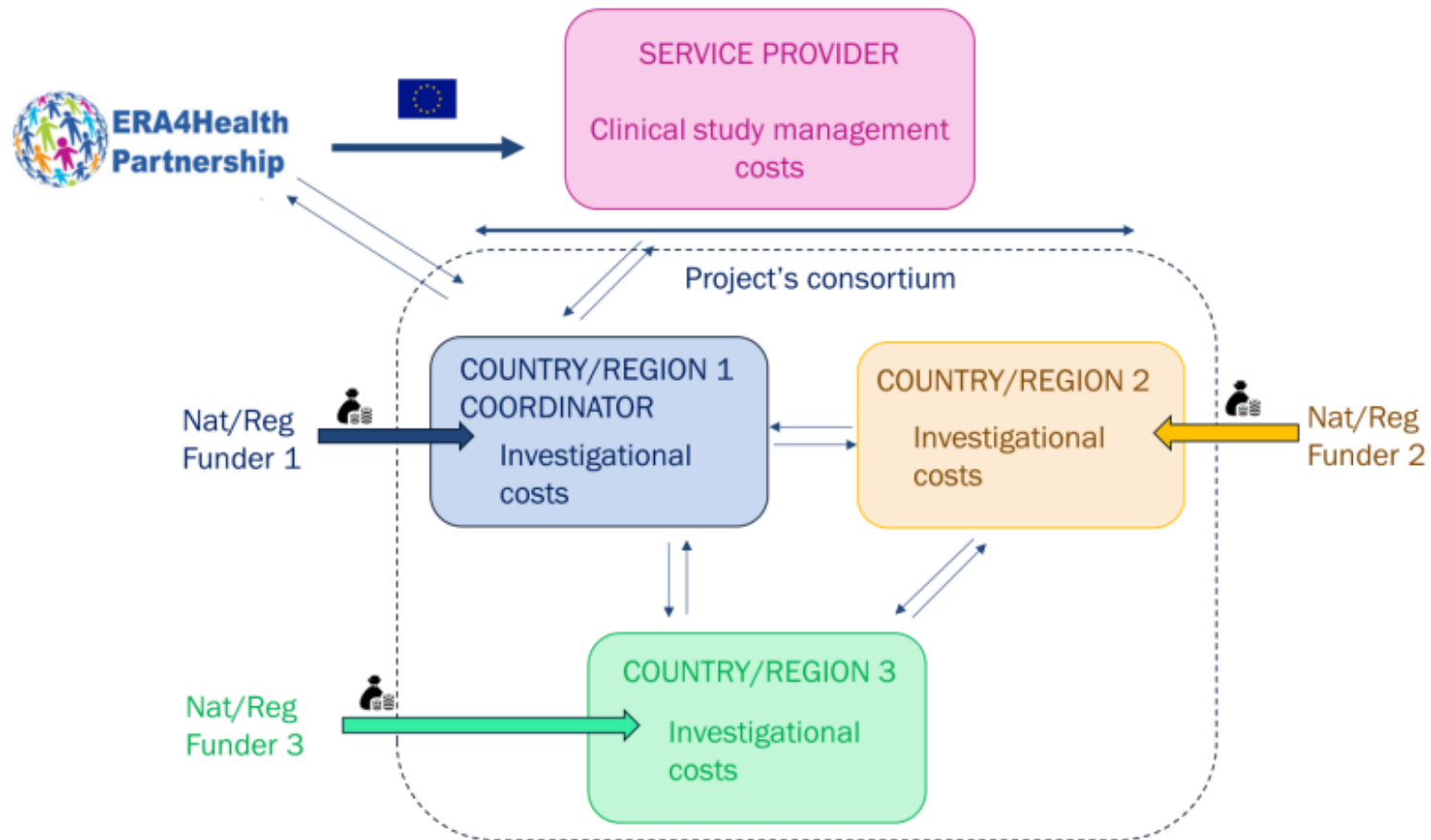
Costes de gestión transversales

(Cross-cutting trial management costs)

- Este sistema reducirá la carga administrativa para el coordinador.
- Para facilitar las tareas de gestión de ensayos multinacionales, **ERA4Health ofrece servicios de gestión realizados por ECRIN** (o por una entidad subcontratada directamente por ECRIN).
- Solo si se utiliza esta opción, **se asignará directamente a ECRIN hasta el 15% de la suma de los presupuestos individuales solicitados** a los financiadores nacionales/regionales.
- Los costes de gestión **deben solicitarse de una manera diferente** para que todo el consorcio pueda beneficiarse de estos fondos, ya que **esos costes involucran a todos los socios**:
 - Preproposal template / Pt-Outline (Módulo Coordinador).
 - Si se solicita, **el consorcio colaborará estrechamente con ECRIN durante la fase de full-proposal** para definir los detalles de la prestación del servicio.

Costes de gestión transversales

(Cross-cutting trial management costs)



Para una mejor comprensión, consulte el ejemplo de presupuesto solicitado que se proporciona en la página 16 del Guidelines for applicants

Particularidades EffectTrial: Elegibilidad NACIONAL/REGIONAL

PEICTI 2024-2027 “Líneas Estratégicas de Investigación en Salud”

Funding Commitment	3.000.000,00
Duración proyecto	<u>48 meses</u>
Maxima financiación por beneficiario	• Si es COORDINADOR: Max. 1.000.000,00 € per project. • Si es PARTNER: Max. 750.000,00 € per project
Modalidad Financiación	Monobeneficiario: Solo UN socio elegible (representado por un IP) puede solicitar fondos al ISCIII por consorcio (y una propuesta por IP)

Instituciones elegibles	- Institutos de Investigación Sanitaria acreditados (IIS). - Hospitales, atención primaria o administración sanitaria pública del Sistema Nacional de Salud (SNS). - CIBER (pai@ciberisciii.es) - Centros públicos de I+D legalmente constituidos sobre una base monográfica y que estén trabajando exclusivamente en el ámbito de las áreas médicas prioritarias incluidas en la convocatoria. (Se fomenta la participación de centros de atención primaria si es relevante para la investigación clínica).
Requisitos específicos	• Si es COORDINADOR: Deberá involucrar a un miembro de su nodo científico de la <u>Red Española de Ensayos Clínicos (SCReN)</u> o en su defecto, a un miembro del personal de su Plataforma de Apoyo a la Investigación Clínica de sus instituciones (UIC). • Si es PARTNER (recomendable).
Costes elegibles	• Gastos de personal y otros elegibles incluidos en las bases. Overheads 25%.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Consejería de Salud y Consumo - Junta de
Andalucía ((CSCJA) - España

Alicia Milano Curto

ep.fps@juntadeandalucia.es

+34 955040450

(ANEXO 1 CALL TEXT – PAG 62)

Recomendaciones Adicionales

Consejos

- **Preproposal template:** Formato, numeración, máximo de páginas por secciones, firmas. Requisitos generales y específicos.
- **PT-Outline:** Propuesta presentada por el COORDINADOR, incluyendo la información de TODOS los socios, recruiting sites y colaboradores involucrados.
- **Part-Finder:** utilizar herramienta de búsqueda de socios [ERA4HEALTH Partner Search](#)



Bonus Slide

Development framework for IICS (Pillar 2B)

- Analysis of the **bottlenecks in designing and conducting** multicountry IICS ([Deliverable 14.1](#), approved)
- Mapping of **funding sources available** to fund multicountry IICS in Europe ([Deliverable 15.1](#), approved)
- Mapping of **organisations providing support to multicountry IICS** ([Deliverable 15.2](#), approved)
- **Supporting measures to ensure the quality of the implementation plans** (D17.1, approved)
- **Monitoring measures to follow the conduct of selected Investigator Initiated Clinical Studies** (D17.2, approved)
- **Recommendation booklet for investigators and sponsors** in multicountry IICS (D14.2, submitted)
- Report on **eligibility and selection criteria** (D16.1, prepared for submission)
- **Template documents supporting the calls** for multicountry IICS (D16.2, prepared for submission)



¡Muchas gracias!

Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) – España
Astrid Valencia Quiñónez / Sara García-Rodríguez
EffecTrial@isciii.es
+34 918 222 227 / +34 918 222 868



Co-funded by
the European Union