



Proyectos de Investigación y Desarrollo Clínicos (PIDC)

Los Proyectos de Investigación y Desarrollo Clínicos (PIDC) están dirigidos a promover la articulación entre Grupos de Investigación en biomedicina pertenecientes a instituciones de investigación públicas o privadas sin fines de lucro, y Profesionales y Trabajadores de la Salud que desempeñen sus actividades en los Hospitales Públicos. Su objeto es favorecer la investigación científica y tecnológica que tenga un alto impacto en la atención de la salud y la práctica clínica hospitalaria.

El proyecto deberá ser presentado por:

- Al menos una *Institución Pública o Privada sin fines de lucro dedicada a la Investigación Científica y/o al Desarrollo Tecnológico, radicada en el país*, -denominada en adelante **Institución Beneficiaria**-, conjuntamente con
- Al menos un *Hospital Público* -denominado en adelante **Institución Adoptante**- cuyo compromiso será:
 - Integrar a Profesionales y Trabajadores de la Salud al grupo de investigación del PIDC.
 - Incorporar los nuevos conocimientos a la atención de la salud y/o la práctica clínica hospitalaria.
 - Promover la Investigación Científica y la formación de Investigadores Clínicos en el ámbito hospitalario.

PROCEDIMIENTOS

I. PRESENTACIÓN DE PROYECTOS Modalidad Ventanilla Abierta

La presentación del proyecto consta de:

- **Formulario y Adjuntos** (*on-line*)

La presentación de los proyectos deberá efectuarse *on-line*, a través del sistema de carga vía Internet desde el sitio: <http://foncyt.mincyt.gov.ar/FONCyT2/convocatoria/>

Una vez completados y verificados los datos que solicita el formulario y adjuntando el archivo correspondiente -Descripción Técnica-, debe enviar el proyecto pulsando el botón "ENVIAR".

Para la confección de la Descripción Técnica se deberá tener en cuenta la siguiente Guía:

www.agencia.mincyt.gob.ar/upload/Guia_para_DT_PIDC.doc

El sistema sólo controla que todos los campos obligatorios estén completos, no el cumplimiento de los requisitos de Admisión.

- Carátulas (en soporte papel)

Una vez completado el formulario el sistema le permitirá generar e imprimir las tres Carátulas:

- 1. De Proyecto**, firmada (en original) por el Investigador Responsable
- 2. De Organizaciones:**
 - De la/s Institución/es Beneficiaria/s, firmada (en original) por el representante de la/s Institución/es Beneficiaria/s; y
 - Del/los Adoptantes, firmada (en original) por el representante del/los Adoptante/s.
- 3. De Grupo**, firmada (en original) por los miembros del Grupo Responsable. No es necesaria la firma de los miembros del Grupo Colaborador.

- Documentación complementaria (en soporte papel)

La presentación incluye además la documentación complementaria detallada:

Por parte de la/s Institución/es Beneficiaria/s:

a) Institución Pública

No requiere.

b) Institución Privada sin Fines de Lucro

- Acta de Designación de Autoridades con firma certificada por escribano público o juez.
- Estatuto o contrato social con firma certificada por escribano público o juez.
- Último balance*.

*Esta documentación se solicitará nuevamente actualizada y conforme al punto XI para la firma del contrato, si corresponde.

Por parte del/los Adoptante/s:

- Documentación que acredite estructura institucional y designación del representante legal.

En el caso que un proyecto requiera, por su objetivo, la aprobación por parte de un comité de bioética independiente, se deberá presentar dicha documentación en soporte papel conjuntamente con las carátulas.

Los datos debidamente cumplimentados en la carátula y otra documentación en soporte papel solicitada, con todas las firmas correspondientes, deberán ser enviados al FONCyT, por correo postal, o entregarse personalmente por Mesa de Entradas del FONCyT:

Godoy Cruz 2370, 2do. Piso (C1425FQD) CABA, Buenos Aires, Argentina.

La presentación formalizada ante el FONCyT tendrá carácter de declaración jurada y toda la información contenida en la documentación de los proyectos se mantendrá en confidencialidad. La AGENCIA sólo permitirá el acceso a ella a el/la Investigador/a Responsable, al personal que la AGENCIA designe a tales efectos y a los expertos evaluadores que se convoquen.

La presentación del Proyecto implica el pleno conocimiento de toda la normativa que rige los Proyectos de Investigación y Desarrollo Clínicos, la evaluación de todas las circunstancias asociadas, la previsión de sus consecuencias y la adhesión incondicional a los presentes lineamientos por parte de las Entidades solicitantes.

Las consultas podrán efectuarse por teléfono al 011- 4899 – 5300 o por correo electrónico a la dirección: foncyt@mincyt.gob.ar (poniendo en el Asunto el texto “Consulta PID Clínicos”).

Tiempos para la presentación:

- Una vez creado un proyecto, se dispone de 3 meses para finalizar la carga on-line de información y realizar el envío electrónico. Pasado este plazo, el proyecto no podrá ser procesado.
- Una vez que el proyecto es enviado electrónicamente, el tiempo para la presentación de las carátulas y la documentación complementaria en formato papel es de 2 meses. Pasado este plazo, el proyecto no podrá ser procesado.

Atención:

Para poder incorporar en el formulario del proyecto los participantes en el Grupo Responsable y Colaborador, los mismos deben estar registrados como usuarios en la Base de Datos de FONCyT:

<http://foncyt.mincyt.gov.ar/FONCYT2/convocatoria/>.

Para crear una cuenta de usuario, seleccionar el link “Solicitar aquí su cuenta de usuario” y seguir los pasos indicados.

Para la carga de los antecedentes curriculares el FONCyT se ha vinculado al *Registro Unificado y Normalizado a nivel nacional de los Datos Curriculares del personal científico y tecnológico (CVar)*, que tiene el compromiso de integrar, almacenar, mantener actualizados y proteger los Datos Curriculares y Personales del Personal Científico Tecnológico en la Base de Datos Unificada para todo el país.

Todos los investigadores integrantes del Grupo Responsable deben cargar y actualizar sus antecedentes curriculares en CVar:

<http://cvar.sicytar.mincyt.gob.ar/auth/index.jsp>

Por consultas sobre CVar contactarse con:

registracioncvar@mincyt.gob.ar o consultacvar@mincyt.gob.ar

II. REQUISITOS A CUMPLIMENTAR

Las presentaciones deberán fundamentarse en propuestas conducentes a la generación de conocimientos científicos y tecnológicos que sean aplicables en el ámbito de la Salud Pública y la atención hospitalaria.

Los proyectos podrán tener una duración de *dos, tres o cuatro años* y deberán estar orientados a cumplir los siguientes objetivos:

- Promover las actividades de investigación como una práctica intrahospitalaria.
- Presentar nuevas propuestas de avance en la atención a la salud pública que tengan como origen los nuevos conocimientos, procedimientos o técnicas generados en la Investigación

- Básica.
- Implementar nuevas prácticas clínicas que mejoren la atención de la Salud Pública.
- Abordar la formación de recursos humanos especializados en la investigación clínica.
- Articular los conocimientos y actividades provenientes del ámbito de la actividad hospitalaria con los de la actividad de la investigación científica.

Salvaguardia Ética y Ambiental

Atendiendo a la responsabilidad ética y social que compete a la actividad científica y tecnológica, toda vez que un proyecto de investigación presentado al FONCyT –ya sea durante su ejecución o por la aplicación de los resultados obtenidos- pudiera afectar los derechos humanos o ser causa de un eventual daño al medio ambiente, a los animales y/o a las generaciones futuras, los investigadores responsables deberán informar las previsiones tomadas para evitar riesgos emergentes y garantizar el buen uso y manejo de la información, en la sección del formulario electrónico diseñado para tal fin.

Los investigadores deben conocer y realizar las salvaguardas previstas en todos los requisitos éticos, legales y jurídicos, establecidos en las normas bioéticas nacionales –Disposición ANMAT 6677/10– e internacionales -*Código de Núremberg, Declaración de Helsinki y sus modificaciones; así como también la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO, del 11/11/1997.*

En el caso particular de los proyectos que requieran por su objetivo la aprobación por parte de un comité de bioética independiente, se deberá presentar dicha documentación en soporte papel conjuntamente con las carátulas o bien, el comprobante de solicitud de evaluación. La falta de su presentación será motivo suficiente para declararlo “No Admisible” (Véase punto VI).

El FONCyT no recomendará ningún proyecto que requiera la aprobación de un comité de bioética y no lo hubiere presentado oportunamente.

III. FINANCIACIÓN

El **costo total del proyecto** será compartido por la AGENCIA, la/s Institución/es Beneficiaria/s y la/s Institución/es Adoptante/s.

El *monto máximo de la subvención* total por proyecto a otorgar por la AGENCIA es de \$2.000.000, con un máximo de \$750.000 por año. La subvención otorgada por la AGENCIA no podrá ser mayor al 75 % del costo total del proyecto.

La duración de los proyectos será de 2, 3 o 4 años.

La/s Institución/es Beneficiaria/s y la/s Institución/es Adoptante/s deberán contribuir en total con un mínimo del 25% del costo total del proyecto. Este aporte podrá consistir en el pago de los sueldos del personal afectado al proyecto y en otros aportes en bienes o valores en alguno de los rubros que configuran el costo total del proyecto (ver punto IV.).

IV. ELEGIBILIDAD DE LOS GASTOS

IV.1 El empleo y la elegibilidad de los gastos con cargo a la subvención de la Agencia y a los aportes de la contraparte (Institución/es Beneficiaria/es y Adoptante/s) se corresponden con la siguiente tabla:

RUBROS	SUBSIDIO AGENCIA	APORTE INSTITUCIÓN BENEFICIARIA	APORTE ADOPTANTE
1) INSUMOS	SI	SI	SI
2) BIBLIOGRAFÍA Y PUBLICACIONES	SI	SI	SI
3) SERVICIOS TÉCNICOS ESPECIALIZADOS*	SI (hasta el 30% del Subsidio total de la AGENCIA)	SI	SI
4) VIAJES Y VIÁTICOS	SI (hasta el 30 % del Subsidio total de la AGENCIA)	SI	SI
5) BIENES DE CAPITAL (Incluye Obras Civiles -hasta el 20% del Subsidio total solicitado a ANPCyT- y Equipamiento)	SI (Sólo para Hospitales Públicos)	SI	SI
6) PERSONAL (salarios y estipendios de becarios)	SI (únicamente becarios)	SI	SI

* Pueden incluir GASTOS DE ADMINISTRACIÓN DEL SUBSIDIO hasta equivalente al 4% del subsidio solicitado.

IV.2. No podrán utilizarse los fondos de la subvención de la AGENCIA para cubrir erogaciones en:

- Gastos de organización y puesta en marcha del proyecto.
- Gastos generales que correspondan a la IB.
- Capital de trabajo.
- Compra de inmuebles.
- Compra de muebles e insumos de oficina.
- Refinanciación de deudas.
- Compra de acciones.
- Alquileres.

IV.3. No se aceptarán gastos de uso de infraestructura o equipamiento existente en concepto de contraparte IB o del Adoptante.

IV.4. Propiedad de los bienes adquiridos

Los bienes de capital (equipamiento y obras civiles) y remanente de bienes de consumo adquiridos para la ejecución del proyecto con los fondos de la subvención quedarán en propiedad de la Institución Adoptante.

V. BECAS

Las becas deberán contribuir a alcanzar los siguientes objetivos:

- Formar graduados como investigadores con orientación clínica.
- Promover la participación del Becario en la práctica clínica hospitalaria.
- Fomentar las tareas de investigación y desarrollo clínico en el ámbito hospitalario.

Dado que uno de los objetivos de los PIDC es formar investigadores con perfil clínico, será requisito indispensable que el proyecto contemple la incorporación de al menos un becario que sea un profesional del área de la salud –preferentemente médicos o bioquímicos- con al menos 4 (cuatro) años de formación en el ámbito hospitalario (ej. concurrencia, residencia, adscripción o similar). Asimismo los programas de formación de los becarios deberán incorporar prioritariamente actividades vinculadas a la práctica hospitalaria.

La designación de los becarios será instrumentada por la Institución Adoptante de acuerdo a las pautas establecidas en el Reglamento de Becas para los Proyectos de Investigación y Desarrollo Clínicos:

<http://www.agencia.mincyt.gob.ar/upload/Reglamento%20becas.pdf>

De acuerdo al Decreto 491/1997, los Becarios se incorporan en forma obligatoria en el ámbito de aplicación de la Ley N° 24.557 sobre Riesgos del Trabajo, como trabajadores vinculados por relaciones no laborales. El cumplimiento de las obligaciones que la Ley N° 24.557 impone al empleador, serán responsabilidad del dador de tareas, en este caso la Institución Beneficiaria. El monto sobre el cual se efectuará la cotización será la compensación percibida. Los montos erogados en el cumplimiento de la presente obligación serán reconocidos como gasto de contraparte.

VI. REQUISITOS DE ADMISIÓN:

Las propuestas presentadas por ventanilla abierta del FONCyT sólo ingresarán al proceso de evaluación cuando hayan satisfecho los requisitos de admisión, detallados a continuación.

Serán declarados Admisibles los proyectos que satisfagan los requisitos de:

- Tener completa la información requerida en el formulario de presentación.
- Presentar las carátulas con las firmas según se enunció en el *punto I* de la Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación y Desarrollo Clínicos.
- Los montos de subsidio solicitados totales y año por año deberán ajustarse a lo establecido en el punto III de la presente Guía.
- Los montos máximos para los rubros del presupuesto correspondientes al subsidio deberán ajustarse a lo establecido en el punto IV de la presente Guía. La falta en la presentación del detalle de los costos para cada uno de los rubros, de la justificación de los recursos solicitados para el proyecto, y la aplicación del subsidio y/o aporte de contraparte a gastos no elegibles, serán también causal de no admisibilidad del proyecto.
- Los montos aportados por el/los Adoptante/s y la/s Institución/es Beneficiaria/s deberán ajustarse a lo establecido en el punto III de la presente Guía.
- Los integrantes del Grupo Responsable deben:
 1. Ser investigadores científicos y/o tecnológicos residentes en el país (podrán incluirse además profesionales de la salud vinculados con el Hospital Adoptante).
 2. Acreditar un vínculo en relación de dependencia o contractual con una institución de investigación pública o privada sin fines de lucro radicado en Argentina, que posibilite la realización de tareas de investigación científica o tecnológica.
- Todo Investigador Responsable de un proyecto que haya recibido subsidio de la ANPCyT y que integre un Grupo Responsable de un PID Clínico, deberá haber cumplido, al momento de la presentación, con todas las obligaciones originadas en los instrumentos contractuales suscriptos oportunamente con la ANPCyT.

- Los Investigadores Integrantes del Grupo Responsable no podrán participar en más de dos PIDC en ejecución.
- Las Instituciones Beneficiarias deberán acreditar que entre los objetivos de la entidad está la Investigación Científica y/o Tecnológica y contar con Unidades Ejecutoras con los recursos humanos y la capacidad legal, técnica, administrativa y financiera, adecuados para asumir las obligaciones que derivan del beneficio, así como también, suficiente capacidad de gestión para materializar el proyecto.
- Quien firme la Carátula por la Institución Beneficiaria no podrá integrar el Grupo Responsable del Proyecto.
- No constituirse como Adoptante/s:
 1. la/s Institución/es Beneficiaria/s
- Cumplir con las *normas de bioética, protección ambiental y de bioseguridad*, establecidas por las instituciones oficiales correspondientes, tanto en su desarrollo como en el producto o proceso final derivado de la investigación. No tener implicaciones discriminatorias directas o indirectas de género, étnica o religión. En tal sentido deberán presentarse, conjuntamente con las carátulas, las aprobaciones de un comité de ética independiente o bien el comprobante de su solicitud. Al momento del otorgamiento se deberá haber cumplido con la aprobación.

Será causal de no admisión el incumplimiento de obligaciones por parte del solicitante o Adoptante, originado en instrumentos contractuales anteriormente suscritos con la Agencia.

VII. PROCEDIMIENTOS Y CRITERIOS DE SELECCIÓN

VII. 1. Análisis de la calidad científica y tecnológica, pertinencia y potencial tecnológico de los resultados.

La Calidad Científica y Tecnológica, el Impacto de la propuesta, así como los Aspectos Éticos de la misma serán evaluadas por pares expertos seleccionados por los Coordinadores del área correspondiente.

Los evaluadores a través del FONCyT podrá solicitar información adicional o la reformulación parcial del proyecto, la que deberá ser presentada en el transcurso de los 30 días posteriores a su solicitud completándose la evaluación o iniciándose un nuevo proceso de evaluación, según corresponda.

Para la **calidad científica y tecnológica** se considerarán los siguientes criterios:

- a) Contenido del conocimiento científico y tecnológico del proyecto
- b) Capacidad científico tecnológica del grupo responsable del proyecto.
- c) Coherencia entre objetivos, metodología y plan de trabajo.

Para la **ponderación del Impacto** se utilizarán los siguientes criterios:

- a) Utilidad y aplicabilidad de los resultados esperados para la Salud Pública.
- b) Contribución al desarrollo de la investigación clínica intrahospitalaria.
- c) Contribución a la mejora de la interacción entre los grupos de investigación y los Hospitales Públicos de nuestro país.
- d) Formación de recursos humanos en investigación clínica.

Para la **evaluación de la Salvaguardia ética**, se considerará:

- a) Si el proyecto es éticamente aceptable.
- b) La existencia de documentación que respalde el cumplimiento de las normas bioéticas vigentes.

VII. 2. Viabilidad económica y financiera

Los proyectos Admitidos serán evaluados por especialistas del FONCyT en cuanto a su viabilidad económica y financiera.

El FONCyT podrá solicitar información adicional o la reformulación parcial del proyecto, la que deberá ser presentada en el transcurso de los 30 días posteriores a su solicitud completándose la evaluación o iniciándose un nuevo proceso de evaluación, según corresponda.

VII. 3. Asignación de mérito

Para determinar el *mérito* de los proyectos, el Directorio de la AGENCIA designará una *Comisión Ad-hoc*, que analizará las presentaciones y sus correspondientes evaluaciones. La *Comisión Ad-hoc* elaborará un dictamen que contendrá las recomendaciones al Directorio de la AGENCIA sobre los proyectos PIDC a financiar. Para la determinación del mérito la *Comisión ad-hoc* deberá considerar:

- La opinión de los pares evaluadores.
- La aplicabilidad de los resultados para la Salud Pública y la mejora en las capacidades del Hospital Público para la atención de los pacientes (*las debilidades en estos aspectos serán suficientes para no subsidiar el proyecto*).
- La formación de recursos humanos en investigación clínica.
- La factibilidad del proyecto sobre la base de los siguientes criterios:
 - Capacidades estructurales, organizacionales y de RRHH del Hospital Público involucrado.
 - Viabilidad y antecedentes del vínculo entre las instituciones que presentan el proyecto.
 - Compromiso en términos de los recursos humanos, instrumental, insumos e infraestructura dedicados al proyecto.
 - Antecedentes en investigación clínica de los Servicios de Salud involucrados.
- Los Aspectos Éticos.
- La viabilidad económica y financiera.

VIII. APROBACIÓN

En base a las recomendaciones formuladas por las Comisiones ad-hoc, el Directorio de la AGENCIA, mediante el acto administrativo correspondiente, resolverá sobre la adjudicación de los subsidios. Los resultados serán publicados en la página web de la AGENCIA y se notificará a la/s Institución/es Beneficiaria/s, la/s Institución/es Adoptante/s y al Investigador Responsable de los proyectos subsidiados.

IX. RECONSIDERACIONES

Los actos administrativos que resuelvan sobre la admisión y adjudicación de beneficios a las propuestas presentadas, serán susceptibles de ser recurridos únicamente mediante RECURSO de RECONSIDERACION. Para ello, el representante legal de la Institución Beneficiaria, de la Institución Adoptante o Apoderados deberán interponer un recurso de reconsideración por escrito, en el que exprese los fundamentos de su desacuerdo, antes de transcurridos DIEZ (10) días hábiles de la notificación del acto que le cause gravamen.

Solo se analizarán los recursos cuando sus fundamentos se refieran a vicios de procedimiento o manifiesta arbitrariedad.

X. DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA A PRESENTAR PARA LA FIRMA DE LOS CONTRATOS

Por parte de la Institución Beneficiaria:

a) En caso de Institución Pública

- Declaración jurada detallando la eventual existencia o no de otros subsidios que posea la institución con fondos públicos para el mismo proyecto. En el caso de existir otros subsidios deberá detallar el nivel la complementariedad de tareas y el porcentaje del presupuesto cubierto en esas circunstancias.

b) En caso de Institución Privada sin fines de lucro, deberá presentar la información necesaria para demostrar su capacidad para realizar los aportes de contraparte al proyecto durante la etapa de investigación y desarrollo (I+D).

- Declaración jurada detallando la eventual existencia o no de otros subsidios que posea la institución con fondos públicos para el mismo proyecto. En el caso de existir otros subsidios deberá detallar el nivel la complementariedad de tareas y el porcentaje del presupuesto cubierto en esas circunstancias.

Por parte de la Adoptante:

Deberá presentar la información necesaria para demostrar su capacidad para realizar los aportes de contraparte al proyecto durante la etapa de investigación y desarrollo (I+D). La documentación que debe ser presentada incluye:

- Declaración jurada detallando la eventual existencia o no de otros subsidios en la institución con fondos públicos para el mismo proyecto. En el caso de existir otros subsidios deberá detallar el nivel la complementariedad de tareas y el porcentaje del presupuesto cubierto en esas circunstancias.
- Carta de compromiso de cofinanciación.

XI. MECANISMO DE EJECUCIÓN

Para la efectivización del beneficio se procederá a la firma del contrato entre la AGENCIA, la Institución Beneficiaria y la Institución Adoptante, en el que quedarán establecidas las bases legales de la ejecución del PIDC y los derechos y obligaciones de las partes en el marco de ejecución del proyecto PIDC.

El desembolso de la subvención se efectuará mediante pagos parciales, *pari-passu* con los desembolsos de las Instituciones Beneficiarias, de acuerdo con el cronograma de necesidades de financiamiento del proyecto, una vez aprobado éste, supeditándolos al cumplimiento progresivo del plan de trabajo y cronograma de desembolsos presentado por el IR y aprobado por el FONCYT.

Los desembolsos se realizarán semestralmente. El beneficio correspondiente al primer semestre se anticipará luego de la firma del contrato y una vez cumplidas las condiciones previas al primer desembolso. Al finalizar cada semestre la Unidad Administradora deberá rendir los fondos ejecutados y acreditar haber realizado los aportes de contrapartida. Examinada la documentación, de resultar satisfactoria se procederá a anticipar el monto correspondiente al semestre siguiente y así sucesivamente hasta la finalización del proyecto, ocasión en que se verificará la rendición total de los fondos recibidos y la acreditación total de los fondos de contrapartida comprometidos.

El IR podrá solicitar modificación del cronograma originalmente aprobado según el desarrollo real del proyecto, sujeto a la oportuna aprobación del FONCYT.

Al finalizar el primer año y cada año subsiguiente, se deberá presentar un informe técnico correspondiente a la etapa, de cuya aprobación dependerán los siguientes desembolsos. Dicho informe deberá ser presentado de acuerdo al formato indicado en el sitio de la AGENCIA: <http://www.agencia.mincyt.gob.ar/frontend/agencia/post/734>, y firmado por el Investigador Responsable y el representante del Adoptante (a modo de conformidad).

Finalizado el proyecto, en un plazo no mayor a los 90 días, se deberá presentar un Informe Técnico Final. Todos los informes técnicos deberán estar suscriptos por el IR y por la IB.

El FONCYT, la DIGFE y la UCGAL supervisarán la ejecución de los proyectos financiados, cada uno en el área de su competencia, prestando atención especial a los siguientes aspectos:

- Avance de la ejecución de los proyectos según el plan de trabajo acordado.
- Documentación de la ejecución financiera
- Registros contables inherentes al proyecto
- Documentación probatoria de los gastos e inversiones realizadas conforme al plan de erogaciones.

La AGENCIA podrá rescindir unilateralmente el beneficio si el beneficiario vulnerase lo acordado contractualmente, o la observancia de las políticas de salvaguardia, o se detectase falsedad en la información proporcionada en cualquier instancia de la evaluación o monitoreo.

La etapa de cierre de la ejecución de los proyectos podrá incluir la observación y valoración de los resultados expresados en los informes conclusivos y la correspondiente visita al lugar de realización de las actividades más significativas del proyecto.