

## PROGRAMA PARA LA CONTRATACIÓN LABORAL DE PERSONAL TÉCNICO DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

### Convocatoria 2020

La normativa referente a la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura regula la intervención de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FundeSalud) en la realización de dichos ensayos y en la suscripción de los contratos para su ejecución, estableciendo –entre otros aspectos- que realizará la gestión material de los fondos económicos destinados a los mismos de conformidad con la Memoria Económica incorporada a los correspondientes contratos.

Así, FundeSalud -además de poner a disposición de los profesionales sanitarios que participen en el ensayo clínico su compensación económica prevista en los correspondientes contratos, cuyo importe es ajeno al presente Programa- también pone a disposición del Servicio Extremeño de Salud (SES) la correspondiente compensación al SES por el uso de las instalaciones sanitarias y de los medios materiales facilitados por el centro sanitario. Este último importe será aplicado al fomento de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i), determinando FundeSalud los programas y proyectos de investigación a que serán destinados dichos fondos.

La ejecución de los fondos de referencia en los últimos años (periodo 2016-2019) ha alcanzado una cifra próxima a 1,8 millones de €, suponiendo una inversión media total en torno a 450.000 €/año, dedicándose a la contratación de Personal de Apoyo a la Investigación Clínica (IC) en torno al 70 % de dichos fondos. A finales del ejercicio 2019 esta actuación se estaba aplicando a mantener la contratación de 11 profesionales (data manager, etc.).

El Patronato de FundeSalud acordó en 2016 establecer un Programa para la contratación laboral de Personal Técnico de Apoyo a la IC, mediante convocatoria competitiva, para así tratar de distribuir de forma más regulada, equitativa y transparente estos fondos, que tienen un carácter solidario para el sistema público de salud, quien no sólo facilita las instalaciones y medios materiales de los centros sanitarios, sino también el resto de recursos implicados -humanos (facultativos, pacientes, etc.), administrativos, organizativos, etc.- necesarios para la realización de los estudios clínicos.

En este contexto también hay que considerar que –según el Manual de Frascati- las fases 1, 2 y 3 de los ensayos clínicos se pueden incluir en la I+D, mientras que la fase 4, en la que se continúa ensayando el fármaco o el tratamiento después de su aprobación y fabricación, solo debe incluirse como I+D si origina nuevos avances científicos o tecnológicos. Además, no todas las actividades realizadas antes de la obtención del permiso de fabricación se consideran I+D, especialmente cuando transcurre un tiempo de demora significativo tras la terminación de la fase 3 de los ensayos, durante el cual pueden comenzar actividades publicitarias y de desarrollo.

Además, las actividades de I+D+i a desarrollar en esta convocatoria deben cumplir con los criterios sobre una “Investigación e Innovación Responsables” (RRI, de sus siglas en inglés), que fomenten la participación de la sociedad en la ciencia y la innovación, desde las fases más iniciales de los procesos de investigación e innovación, para alinear sus resultados con los valores de la

sociedad. En definitiva, que aglutine y cubra los aspectos de participación ciudadana, acceso abierto, igualdad de género, educación científica, ética y gobernanza.

Por otro lado, considerando la experiencia y resultados de la anterior y primera convocatoria realizada en 2017, esta nueva convocatoria pretende incentivar la incorporación de la IC entre las prioridades de las diferentes Gerencias de Área de Salud del SES, para que no sólo autoricen los contratos de IC, sino que también puedan optar a disponer de medios y competencias adicionales sobre el personal técnico de apoyo contratado con los fondos de compensación generados, posibilitando así el desarrollo de estrategias y políticas de IC adecuadas para cada Área de Salud.

En consecuencia, la convocatoria prioriza aquellas propuestas que potencien de forma coordinada, estable y sostenible los recursos disponibles (estructuras, personal, medios materiales, etc.) destinados a IC compartidos y/o transversales para una o varias Áreas de Salud.

## 1. Objeto

El objeto de la presente convocatoria es regular el procedimiento de asignación -por parte de FundeSalud- de personal técnico de apoyo a la IC a las diferentes Áreas de Salud del SES.

## 2. Finalidad

2.1 La convocatoria tiene como finalidad la asignación por parte de FundeSalud de personal técnico de I+D+i, con experiencia y capacitación adecuada para realizar funciones de apoyo a las Propuestas de Actuación en IC (PAIC) de cada Área de Salud del SES, quedando expresamente excluidas tareas de carácter asistencial o docente ajenas a la IC.

2.2 Los contratos –por la obra o servicio asociada a las PAIC de cada Área de Salud del SES- podrán tener una duración máxima de hasta tres años, condicionada a la evaluación del desarrollo de los mismos y a las disponibilidades presupuestarias de las sucesivas anualidades. Se prevé que dichos contratos entren en vigor en octubre de 2020 y estarán sujetos a lo dispuesto en la Disposición adicional decimoquinta del Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores; en la Disposición adicional vigesimotercera de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación; y en las **Directrices para la incorporación de personal indefinido y la contratación de personal temporal por las entidades del sector público empresarial y fundacional de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura en 2020**. El incumplimiento de la PAIC podrá dar lugar asimismo a la finalización de los contratos asociados.

- 2.3 El programa permitirá la contratación de personal de las categorías profesionales existentes en FundeSalud a la fecha de esta convocatoria, con las retribuciones estandarizadas por FundeSalud para dichas categorías, según la dedicación (jornada completa o media jornada), titulación (**nivel MECES**) y experiencia exigida por las propuestas seleccionadas.

La tabla salarial vigente aprobada por el Patronato de Fundesalud en mayo 2019, que será actualizada anualmente conforme a lo dispuesto para los empleados públicos, es la siguiente:

CATEGORÍA PROFESIONAL	SALARIO BRUTO ANUAL	COSTE SEGUROS SOCIALES	TOTAL COSTE EMPRESA
GRUPO I. TITULADO SUPERIOR: DOCTOR (MECES 4)	24.900,00	8.200,00	33.100,00
GRUPO II. TITULADO SUPERIOR: LICENCIADO O GRADO + MÁSTER (MECES 3)	22.900,00	7.500,00	30.400,00
GRUPO III. TITULADO MEDIO: DIPLOMADO O GRADUADO (MECES 2)	20.800,00	6.800,00	27.600,00
GRUPO IV. BACHILLERATO/FP SUPERIOR (MECES 1)	17.700,00	5.800,00	23.500,00

Los importes se refieren a contrataciones anuales a jornada completa. Caso de tratarse de media jornada dichos importes se reducirán proporcionalmente a la mitad.

- 2.4 Cada PAIC -que será única por cada Área de Salud- podrá plantear un máximo de hasta cinco técnicos de apoyo. Además, en todo caso y utilizando como base de cálculo las cifras de total coste empresa de la tabla anterior, el presupuesto asociado a aportar por FundeSalud no podrá superar los 120.000 €/año. Dicho presupuesto podrá incrementarse con aportaciones presupuestarias adicionales de cofinanciación por parte de otros agentes públicos o privados, que deberán expresarse y especificarse en la solicitud. Estas aportaciones adicionales serán consideradas positivamente a efectos del proceso de evaluación.

### 3. Solicitantes

Las solicitudes se presentarán y formalizarán por los Gerentes de las Áreas de Salud del SES, debiendo también estar suscritas por los profesionales del SES que ostenten la jefatura o sean coordinadores/responsables de las Unidades y Grupos de IC implicados en la PAIC.

La Gerencia del Área podrán designar discrecionalmente un Coordinador de la PAIC, a efectos de gestionar -en la medida que se considere procedente- todos los aspectos relacionados con este Programa.

Se recomienda considerar por parte de las Gerencias de Áreas los siguientes criterios para elaborar, autorizar e incorporar a su PAIC las solicitudes de los distintos servicios y unidades:

- *Recursos humanos y estructura organizativa general: disponibilidad de la infraestructura necesaria (RRHH, instalaciones, material y capacidad asistencial) para llevar a cabo la PAIC sin menoscabo de la atención de la población, ni deterioro de la calidad asistencial. en especial porque pudieran afectar a listas de espera o supongan sobrecargas no asumibles por servicios transversales implicados (farmacia, radiología, laboratorio, etc.).*

- *Gestión y uso racional del medicamento: alineamiento con la política general de gestión y uso racional del medicamento del SES; capacidad del Servicio de Farmacia de referencia para llevar a cabo las actividades y tareas relacionadas con la recepción, custodia, conservación, gestión y trazabilidad de los medicamentos de la PAIC.*
- *Compromiso para documentar en la historia clínica digital toda la información derivada del seguimiento clínico y los resultados de las pruebas complementarias.*
- *Objetivos de la PAIC que beneficien a la sociedad en su conjunto y al SES en particular, mediante la generación de conocimiento útil sobre el medicamento o la enfermedad, así como a los pacientes participantes como posibles receptores de tratamientos experimentales.*

Los responsables de las Unidades y Grupos de IC implicados en la PAIC que hubieran sido beneficiarios de la anterior convocatoria del Programa del año 2017, deberán estar al corriente respecto a haber presentado la documentación final que les hubiera sido requerida.

#### **4. Propuestas de Actuación en Investigación Clínica (PAIC)**

- 4.1 Los solicitantes presentarán una PAIC enmarcada en el **Plan Regional de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación** (PRI) y la **Estrategia de Investigación e Innovación para la Especialización Inteligente de Extremadura/RIS3**.
- 4.2 La PAIC comprenderá el plan de trabajo del conjunto de actividades (ensayos, estudios, proyectos, etc.) planteados para las Unidades y Grupos de IC implicados. Su duración máxima será de tres años.

#### **5. Plazos y presentación de solicitudes**

- 5.1 El plazo de presentación de solicitudes y demás documentación requerida será de veintidós días naturales, contados a partir del día siguiente de la publicación de las presentes bases en la web de **FundeSalud**.
- 5.2 La forma de presentación de la solicitud y restante documentación será mediante la aplicación informática habilitada en el apartado de proyectos y estudios de la web de FundeSalud, siguiendo las instrucciones que figuran en la misma.
- 5.3 Finalizado el plazo de presentación de solicitudes, una vez examinadas las mismas con la documentación aportada, y publicada la lista de admitidos a la convocatoria se otorgará un plazo de cinco días hábiles para subsanaciones. El cumplimiento del requerimiento de subsanación se deberá realizar en el plazo indicado a través de e-mail dirigido a la siguiente dirección: **fundesalud@salud-juntaex.es**

## 6. Documentación requerida

Los solicitantes presentarán en el plazo establecido la siguiente documentación:

1. Solicitud, según modelo disponible en la página web de FundeSalud (Anexo I), firmada por el Gerente del Área de Salud del SES, así como por los profesionales del SES responsables de las Unidades y Grupos de IC implicados en la PAIC.
2. Memoria de la PAIC a desarrollar (Anexo II), según modelo disponible en la página web de FundeSalud.
3. Curriculum Vitae de al menos los responsables de las Unidades y Grupos de IC implicados en la PAIC (según modelo normalizado habilitado en la plataforma **SECTI** de la Secretaría General de Ciencia y Tecnología de la Junta de Extremadura, o según modelo normalizado utilizado por el **Instituto de Salud Carlos III**). La presentación adicional de CVs por parte de otros investigadores involucrados en la PAIC será considerada positivamente a efectos del proceso de evaluación.

## 7. Evaluación y selección de las solicitudes

7.1 Las solicitudes admitidas se someterán a evaluación, valorándose de acuerdo con los siguientes criterios y ponderaciones:

- A. **EVALUACION DEL PLAN DE TRABAJO DE LA PAIC (35%)**: evaluación general del plan de trabajo del conjunto de actividades (ensayos, estudios, proyectos, etc.) planteados para las Unidades y Grupos de IC; objetivos y metodología (finalidad del plan de actuación; etapas de desarrollo; relación, distribución y codificación de las diferentes tareas entre los distintos grupos; carácter compartido de recursos aplicados a estructuras singulares (servicios, unidades, etc.) destinadas a IC, compartidas y/o transversales para una o varias Áreas de Salud; coordinación entre grupos; asignaciones previstas para el personal técnico de apoyo solicitado; etc.); trabajos de IC previstos comprometidos, así como otros también previsibles, aunque no comprometidos formalmente.
- B. **IMPACTO PREVISTO DE LA PAIC (20%)**: evaluación de su viabilidad, coherencia y aplicabilidad; adecuación e interés para el SES y la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Junta de Extremadura; impacto económico mediante análisis coste/beneficio, en términos de recursos humanos e ingresos previstos; impacto social de mejora de la I+D+i y generación de nuevas infraestructuras, competencias y capacidades sobre líneas y grupos de investigación prioritarios; etc.
- C. **NECESIDAD DE LAS CONTRATACIONES SOLICITADAS (25%)**: evaluación de la necesidad que pretende atender para cada uno de los técnicos; ventajas que generarían las contrataciones solicitadas; consecuencias que generaría su no contratación; tareas concretas de/los técnicos solicitados y justificación de sus titulaciones y categorías profesionales; resultados o mejoras que la Gerencia del Área espera obtener con las contrataciones; etc.

D. TRAYECTORIA E HISTORIAL DE LAS UNIDADES Y GRUPOS DE IC (15%); evaluación general de los trabajos de IC (ensayos, estudios observacionales, etc.) realizados; financiación obtenida de convocatorias y contratos públicos y/o privados; ayudas obtenidas para RRHH y material inventariable; capacidad, multidisciplinariedad y dedicación asistencial actual de los integrantes del equipo investigador; resultados previos y currículum vitae de los miembros del equipo investigador; etc.

E. OTROS CRITERIOS ADICIONALES (5%): evaluación de aportaciones presupuestarias adicionales de cofinanciación por parte de otros agentes públicos o privados expresadas y especificadas en la solicitud; criterios de RRI tenidos en cuenta en la propuesta (investigación ética, equipos de investigación con equilibrio de género, investigación e innovación colaborativa y abierta a la sociedad, teniendo en cuenta la dimensión de género, acceso abierto a los resultados de la investigación, y que fomente la educación científica, etc.); etc.

7.2 La evaluación será llevada a cabo por una Comisión de Evaluación y Selección con representantes cualificados del SES; de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, y de la Secretaría General de Ciencia, Tecnología, Innovación y Universidad de la Junta de Extremadura; y de FundeSalud, integrada por los siguientes miembros o personas en quien deleguen:

- Presidente: El Director General de Planificación, Formación y Calidad Sanitaria y Sociosanitaria de la Junta de Extremadura y Vicepresidente de FundeSalud.
- Vicepresidente: El Director Gerente del SES.
- Vocales:
  - El Director General de Asistencia Sanitaria del SES.
  - El Secretario General de Ciencia, Tecnología, Innovación y Universidad de la Junta de Extremadura.
  - El Director Gerente de FundeSalud.
  - Las personas Responsables del Área de Coordinación Científica y del Área de Gestión de Estudios Clínicos de FundeSalud.
- Actuará como Secretaria, con voz pero sin voto, la persona Responsable del Área de Gestión de Proyectos de FundeSalud.

7.3 La Comisión de Evaluación y Selección valorará las solicitudes de acuerdo con los criterios y ponderaciones indicados, seleccionará las PAIC susceptibles de ayuda en función del orden de puntuación obtenido en la evaluación y determinará las contrataciones finales de personal técnico de I+D+i a conceder para cada una de ellas, ajustándolas según estimen en su valoración y con un límite máximo conjunto del Programa por importe de 300.000 € para la primera anualidad. En el caso de PAIC plurianuales la concesión de la ayuda de la segunda y/o tercera anualidad quedará condicionada a la existencia en FundeSalud de crédito adecuado y suficiente.

7.4 La Comisión de Evaluación y Selección podrá proponer la concesión de ayudas inferiores a las solicitadas, debiendo el solicitante -en dicho caso- reformular la PAIC para ajustarla a los compromisos y condiciones de la ayuda propuesta para incorporarla al correspondiente expediente y poder así iniciar en FundeSalud el procedimiento administrativo de las posibles contrataciones.

## 8. Resolución

- 8.1 La Resolución final corresponderá a FundeSalud, como entidad convocante de las ayudas.
- 8.2 Una vez publicada en la página web de FundeSalud la resolución provisional, se otorgará un plazo de cinco días naturales para posibles reclamaciones. Las eventuales reclamaciones se realizarán en el plazo indicado a través de e-mail dirigido a la dirección [fundesalud@salud-juntaex.es](mailto:fundesalud@salud-juntaex.es).
- 8.3 Examinadas, en su caso, las reclamaciones recibidas en tiempo y forma, se publicará en la página web de FundeSalud la resolución final, y se notificará individualmente a los solicitantes para que –en el caso de resolución positiva y en el plazo máximo de diecisiete días naturales desde su publicación- manifiesten su aceptación. Asimismo, podrá requerirse -junto con el documento de aceptación- la presentación adicional de otros documentos, así como la reformulación del PAIC.

## 9. Seguimiento científico-técnico

- 9.1 Los solicitantes deberán presentar un informe anual de su desarrollo, así como un informe final en los tres meses siguientes a la finalización del mismo -según modelos que facilitará FundeSalud- descriptivos del avance de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos. Eventualmente podrán ser requeridos por FundeSalud para la realización de exposición pública -en sesión *ad hoc* presencial o telemática y en formato abierto al resto de beneficiarios y solicitantes de las ayudas- de los resultados anuales. Analizados los informes, si de los mismos se entendiese que no se están realizando las actividades conforme a la PAIC, así como la no presentación de dichos informes dará lugar a la finalización de las ayudas establecidas en la presente convocatoria.
- 9.2 FundeSalud podrá solicitar informes puntuales sobre el estado de ejecución de la PAIC en todo momento.