

BASES PARA LA ELABORACION Y PRESENTACION DE PROPUESTAS DE ENSAYOS CLINICOS EN SERES HUMANOS

FISAR reconoce que la investigación experimental a través ensayos clínicos que evalúen intervenciones terapéuticas en seres humanos posee una elevada complejidad, tanto en su diseño, como en su ejecución. Además del **protocolo completo del ensayo clínico** elaborado de acuerdo con las bases generales, FISAR ha dispuesto que las propuestas de financiamiento se elaboren y presenten proyectadas en 4 etapas de ejecución presupuestaria. Estas etapas de financiamiento se materializan sólo cuando las etapas previas se han cumplido.

Etapa 1: Start-Up

Esta etapa de financiamiento considera desde la revisión del protocolo, hasta la aprobación de un comité de ética acreditado y autorización de la entidad reguladora de medicamentos del país, para conducirlo en uno o más centros clínicos.

Etapa 2: Ejecución

Esta etapa de financiamiento considera la ejecución del protocolo, desde la randomización y reclutamiento de individuos en uno o más centros, hasta el término del seguimiento de los pacientes que participan en los diferentes grupos de intervención. Dicho presupuesto se activa cuando se ha completado la etapa de *start-up*. El costo del seguro del protocolo debe ser considerado en esta etapa.

Etapa 3a: Análisis *Interim* con modificación o cierre del protocolo

Es frecuente que los protocolos clínicos en ejecución realicen análisis *interim* para evaluar perfil de seguridad, potencial eficacia o futilidad de una intervención terapéutica. Al mismo tiempo, el protocolo puede requerir modificaciones que deben ser autorizadas por comités de ética o las autoridades regulatorias de cada región. FISAR sugiere que las propuestas incluyan una proyección del financiamiento separada, que cubra una eventual modificación de protocolo o termino anticipado del protocolo. Este presupuesto se materializa sólo si ocurre dicha eventualidad.

Etapas 3b: Análisis de resultados

FISAR recomienda que se solicite una partida presupuestaria separada para la etapa de análisis de resultados que abarca la revisión de los datos, preparación de bases de datos, análisis estadístico y elaboración de informe final de resultados.

Etapas 4: Divulgación científica e informes finales

FISAR sugiere que se presente una partida separada para la elaboración de los informes finales y la elaboración de la(s) publicación(es) científica(s).

EVALUACION

Todos los proyectos enviados a la FISAR son revisados por la mesa directiva en sus sesiones ordinarias, pudiendo solicitar revisiones de uno o más expertos externos cuando lo consideren necesario. El directorio falla en conformidad pudiendo aceptar, rechazar o solicitar más antecedentes a los autores del proyecto. Aunque el plazo de cada evaluación es variable, por lo general se comunica el resultado de la evaluación en una carta de respuesta enviada al investigador responsable en un plazo de tres meses desde que se presenta la propuesta.

Todos los programas de financiamiento de la FISAR están permanentemente abiertos por periodos de 2 a 3 años. Los proyectos son evaluados cronológicamente según son recibidos, hasta que se cumplen las metas presupuestarias asignadas a cada programa. Si el programa ha agotado su presupuesto antes de la finalización del período, el programa se cierra hasta la apertura de un nuevo presupuesto. El cierre de un programa se comunica en el sitio web de la Fundación en la sección que describe cada programa.

ADJUDICACION

La FISAR comunicará el resultado de la evaluación por carta dirigida al investigador principal del proyecto pudiendo aceptar, rechazar, solicitar más antecedentes o una revisión de la propuesta de acuerdo con los comentarios de los revisores.

FIRMA DE CONVENIO

El grant o beca de investigación se materializará mediante la firma de un convenio general de mutuo acuerdo entre FISAR, el investigador y la institución académica que ejecuta el proyecto. El convenio regula el traspaso del monto asignado al proyecto directamente a la institución del investigador principal incluyendo el *overhead* administrativo.

INFORMES DE AVANCE

La FISAR sugiere a cada investigador o institución beneficiada por una subvención de la Fundación, que incorpore uno o más informes de avance en la Carta Gantt de su proyecto. El informe de avance debe ser dirigido y enviado al directorio de la Fundación.

POLITICA DE ACCESO ABIERTO

FISAR tiene un fuerte compromiso en promover buenas prácticas de investigación y asegurar el rigor científico, la transparencia y la reproducibilidad. La Fundación considera que la publicación con acceso libre a la investigación (*open access*), parcial o totalmente que haya sido respaldada por una subvención otorgada por FISAR, es un punto fundamental para lograr este objetivo. El proyecto debe incluir en su presupuesto los *fees* que involucra la publicación en una revista que permita la modalidad *open-access*. El investigador asume el compromiso de declarar que la FISAR financió parcial o totalmente la investigación en las publicaciones científicas formales. FISAR está indexada en el repositorio Juliet de instituciones que financian investigación científica. La política de acceso abierto de FISAR es pública y puede ser revisada en <https://v2.sherpa.ac.uk/id/funder/1222>