

I CONCURSO **B** Becas para la Investigación con **Risperidona ISM®**

BASES

Organizado por:



Los **LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A.** (en adelante, "ROVI"), en colaboración con la **Sociedad Española de Psiquiatría y Salud Mental** (en adelante, "SEPSM"), en su apuesta por la Investigación y el Desarrollo Científico, convocan el **I Concurso de Becas de Investigación con Risperidona ISM®** (en lo sucesivo, el "**Concurso**"), para proyectos de investigación independientes sobre la nueva formulación inyectable de larga duración de Risperidona ISM® para el tratamiento de la esquizofrenia, con la finalidad de recabar más datos de interés y ampliar el conocimiento sobre este fármaco a través de nuevos estudios originales, así como de promover el desarrollo de grupos de investigación en España.



DOTACIÓN

Hasta **30.000 euros** por proyecto



FECHA CONVOCATORIA

15 de marzo de 2024 a **15 de julio** de 2024



FECHA ANUNCIO PREMIADOS

10 de octubre de 2024

BASES

- 01** Se concederán hasta 6 becas a proyectos de investigación originales y de interés científico enmarcados dentro de cualquier área de investigación siempre que contribuyan a ampliar el conocimiento sobre Risperidona ISM® y sobre sus posibilidades terapéuticas en la práctica clínica. Habrá 6 posibles becas y cada proyecto podrá recibir 1 beca como máximo.
- 02** Los estudios serán de investigación clínica y podrán presentar diferentes tipos de diseño experimental, siempre y cuando sean viables, metodológicamente adecuados y éticamente aceptables. Será indispensable obtener el informe favorable de un Comité de Ética de Investigación Clínica, así como la aprobación de las autoridades sanitarias competentes, cuando aplique, según la normativa local vigente.
- 03** La duración del proyecto, desde la firma del convenio de colaboración hasta el envío de los resultados finales a una revista o congreso científico, no deberá ser superior a los 3 años.
- 04** La solicitud de participación al Concurso se hará a través de la página web <https://info.rovi.es/concurso-becas-risperidona-ISM> (en adelante, la "**Web del Concurso**").

05 La memoria o protocolo del proyecto deberá estar redactada en español e incluir obligatoriamente los siguientes apartados:

- Antecedentes sobre el tema del proyecto y justificación del interés científico y práctico del mismo.
- Objetivos principales y secundarios del proyecto.
- Material y métodos: según aplique, tales como población del estudio, criterios de inclusión y exclusión, variables principales y secundarias, métodos para la medición de las variables, cronograma de visitas, consideraciones estadísticas.
- Planificación del proyecto: calendario previsto con fechas de inicio y finalización, así como de hitos intermedios, cuando proceda.
- Aspectos éticos.
- Análisis de la viabilidad del proyecto detallando los medios necesarios para su realización y justificando la disponibilidad de los mismos.
- Presupuesto del proyecto desglosado por conceptos y anualidades
- Bibliografía

El formulario de registro se hará a través del formulario de la Web del Concurso y deberá incluir:

- Datos de filiación del responsable del centro que autorizará la realización del proyecto en el mismo (nombre y apellidos, cargo, teléfono, email), datos de la organización sanitaria promotora del proyecto (en adelante, "Organización Sanitaria") con la que se firmará el contrato y que recibirá la financiación para llevar a cabo el estudio.
- Nombres y apellidos de los miembros del equipo investigador, haciendo constar los datos de filiación del Investigador Principal a la Organización Sanitaria (dirección de su Centro de trabajo, cargo, teléfono, email).
- Comité de Ética que aprobará y supervisará el proyecto, cuando aplique.

06 ROVI utilizará los datos de contacto del solicitante de la beca o de la persona que se indique a estos efectos en la solicitud para ponerse en contacto con el mismo a los efectos de comunicaciones sobre el Concurso. De no ser el solicitante, el solicitante se compromete a haber obtenido el consentimiento previo de la persona de contacto para ser designada a dichos efectos.

07 La elección de los proyectos que serán becados se llevará a cabo por un **Jurado independiente designado por la SEPSM**, en base a los méritos y experiencia investigadora de sus miembros entre otros aspectos.

08 En el caso de que el presupuesto del proyecto supere la cuantía de la dotación máxima de la beca (30.000 €), sólo se admitirán a concurso aquellos que hagan constar en la memoria las fuentes de financiación adicionales (públicas o privadas) y la cuantía de estas. En el caso de que el proyecto resultara becado y las cuantías no sirvan para cubrir toda la memoria económica y este finalmente no se pueda llevar a cabo, el dinero pagado deberá ser devuelto por la Organización Sanitaria. En el caso de que el presupuesto de un proyecto sea inferior a la cantidad máxima de la beca (30.000 €) y resultase ganador, será becado por el importe del presupuesto.

09 Para poder concursar, toda la documentación arriba detallada deberá ser enviada en formato electrónico (pdf), **no más tarde del 15 de julio de 2024**, a través de la Web del Concurso.

No se admitirán a concurso aquellas propuestas que no se acompañen de toda la documentación requerida o fuera del plazo señalado.

- 11** Una vez finalizado el plazo de presentación, todas las propuestas serán evaluadas por el **Jurado independiente y designado por la SEPSM**. En el jurado también participará un miembro del personal de ROVI para validar el seguimiento de las bases acordadas, como asistente pero sin derecho a voto. Los proyectos serán seleccionados en función del interés científico, la originalidad, la utilidad/aplicabilidad clínica, la metodología y la viabilidad. Los miembros del Jurado no tendrán acceso ni a la identificación de los investigadores de los Proyectos ni a los solicitantes de las becas, ni tampoco a los hospitales y centros de investigación de procedencia de los investigadores involucrados en los proyectos. Esta información solo se asociará a los proyectos ganadores una vez terminada la evaluación por parte del Jurado. Se anunciarán los proyectos ganadores (en adelante, **"Proyecto(s) Becado(s)"**) a partir del 10 de octubre de 2024. ROVI y la SEPSM podrán organizar un acto de entrega de becas de cuya realización y fecha, en su caso, se avisará a los solicitantes de los Proyectos Becados y otros invitados. En todo caso, la asistencia al acto de entrega será voluntaria pero, de asistir deberá cumplirse con lo estipulado en la Base 21.2.
- 12** El Jurado tendrá la potestad de declarar la concesión de todas o algunas de las becas desiertas si considera que no hay hasta 6 de los proyectos presentados que tenga la suficiente calidad científica o técnica y no se ajustan a lo establecido en las presentes bases y hayan demostrado que contribuyen a ampliar el conocimiento sobre Risperidona ISM® y sobre sus posibilidades terapéuticas en la práctica clínica. Además, para la concesión de las becas se establecerá un mínimo de proyectos presentados que cumplan las bases y hayan sido evaluados por el jurado:
- Para conceder una beca deberán haberse evaluado al menos 3 proyectos.
 - Para conceder 2 becas deberán haberse evaluado al menos 4 proyectos.
 - Para conceder 3 becas deberán haberse evaluado al menos 6 proyectos.
 - Para conceder 4 becas deberán haberse evaluado al menos 8 proyectos.
 - Para conceder 5 becas deberán haberse evaluado al menos 10 proyectos.
 - Para conceder 6 becas deberán haberse evaluado al menos 12 proyectos.
- 13** Las becas concedidas se otorgarán y harán efectivas únicamente tras la firma de un convenio de colaboración entre la Organización Sanitaria becada, en cada caso, y ROVI. Estas transferencias de valor serán publicadas conforme a lo establecido en el artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (CBPIF). Si la Organización Sanitaria becada se negase a firmar el convenio, la beca no podrá hacerse efectiva y quedará desierta la beca obtenida por la misma.
- 14** En cada caso, la beca concedida se otorgará tras la firma de un convenio de colaboración entre la Organización Sanitaria ganadora y ROVI, distribuyéndose los pagos de la siguiente forma:
- El 10% de su cuantía total a la firma del convenio de colaboración.
 - Un 10% cuando el Investigador Principal presente documentación fehaciente que pruebe que se ha iniciado la fase experimental del proyecto.
 - Un 50% tras la presentación de un informe intermedio de la situación del proyecto y su validación por parte de ROVI, cuando se haya ejecutado aproximadamente la mitad del mismo. La validación consistirá en verificar que efectivamente se han seguido los hitos descritos en el Proyecto.
 - El 30% restante tras la finalización del proyecto con la presentación del informe final. y su validación por parte de ROVI. La validación consistirá en verificar que efectivamente se han seguido los hitos descritos en el Proyecto.
- 15** Los investigadores dispondrán de un plazo máximo de 6 meses desde la recepción del primer pago para iniciar la fase experimental del proyecto; en caso contrario, la beca será automáticamente cancelada y se deberán reintegrar a ROVI las cantidades entregadas. En casos excepcionales,

podrá considerarse una prórroga de 3 meses adicionales, previa justificación de la misma. Asimismo, la concesión de la beca no presupone el pago de los importes cuando el investigador o la Organización Sanitaria incumpla alguna de las bases. De advertirse un incumplimiento de las bases tras haber recibido alguno de los pagos como ganador, ROVI tendrá derecho a reclamar los importes pagados. La falta de cumplimiento de los hitos del proyecto en plazo implicará el no pago de los hitos no acreditados. No obstante lo anterior, ROVI podrá, a su sola voluntad, aceptar demoras en algún hito cuando se justifique la demora y ROVI considere que la justificación es adecuada y razonable. Los proyectos presentados deben haberse realizado directamente por los investigadores sin utilizar otros estudios, ni total ni parcialmente, debiendo ser proyectos originales e inéditos realizados íntegramente por éstos. Además, los proyectos no deberán haberse presentado a otro concurso, ni divulgado, ni haber sido objeto de premio o subvención con anterioridad por ninguna institución o medio de comunicación, es decir, el proyecto debe ser original. Como consecuencia de ello, los investigadores y la Organización Sanitaria mantendrán indemnes a ROVI y a la SEPSM respecto de cualquier reclamación que pueda producirse como consecuencia de la falta de carácter original del proyecto, así como por infracción de derechos de terceros por el uso de su proyecto de acuerdo con estas bases.

- 16** Los investigadores y la Organización Sanitaria de los Proyectos Becados cederán a ROVI, con carácter exclusivo y con el máximo alcance territorial y temporal permitido por la ley, todos los derechos de propiedad intelectual e industrial que recaigan sobre el contenido del Proyecto Becado en que estén involucrados, renunciando éstos a realizar cualquier acto de explotación con relación a los mismos, sin perjuicio del derecho que les asiste a ser reconocidos como autores. Asimismo, los investigadores y la Organización Sanitaria de los Proyectos Becados garantizan que ostentan todos los derechos necesarios para llevar a cabo la mencionada cesión a favor de ROVI y eximirán a ROVI de cualquier responsabilidad que surja como consecuencia de la invocación por terceros de cualquier derecho. Lo anterior incluye, de manera no limitativa, que en caso de fuentes de financiación adicionales a la beca objeto del Concurso, los investigadores y la Organización Sanitaria de los Proyectos Becados garantizan que como consecuencia de las fuentes de financiación ajenas a ROVI no habrá ningún tercero que ostente ningún derecho sobre los resultados del Proyecto Becado, que serán en exclusiva de ROVI.
- 17** Respecto al resto de participantes cuyo proyecto no sea finalmente becado, ROVI respetará en todo caso sus derechos de propiedad intelectual e industrial, los cuales serán titularidad de los mismos. Sin perjuicio de ello, en el caso de que ROVI tuviera interés adicional en algún proyecto no becado, le será comunicado a los investigadores correspondientes con el objetivo de establecer un acuerdo paralelo a este Concurso.
- 18** ROVI, SEPSM y el Jurado guardarán confidencialidad sobre los proyectos presentados y no becados. Estos proyectos podrán presentarse a posteriores concursos o solicitudes de financiación una vez publicados los Proyectos Becados de conformidad con la Base 11.
- 19** ROVI podrá utilizar los materiales e informes resultantes de la investigación libremente, si bien deberá mencionar en todo caso al Investigador Principal. Cuando los resultados del Proyecto Becado sean publicados, deberá hacerse referencia escrita en dicha publicación al hecho de haber recibido de ROVI una Beca de Investigación. La publicación en revistas o libros científicos de los resultados por parte del Investigador, y la divulgación en seminarios y conferencias en el ámbito profesional sanitario, se efectuará previa comunicación escrita a ROVI con al menos 1 mes de antelación y siempre que exista común acuerdo entre las dos partes.
- 20** ROVI tendrá derecho de publicar y difundir la descripción y resumen del Proyecto Becado, así como el equipo investigador y la Organización Sanitaria. ROVI se reserva el derecho a utilizar los nombres y apellidos de todos los investigadores de los Proyectos Becados en las comunicaciones que realice sobre los premios ganadores, la cual podrá realizarse en la Web del Concurso, su web corporativa y la web corporativa de las SEPSM, en redes sociales o en cualquier medio utilizado por ROVI y la SEPSM con la finalidad de publicitar el Concurso, o sus ganadores.

- 21** En el caso de facilitar datos de terceros o no ser la persona solicitante de la beca la que asista al acto de entrega, la persona solicitante de la beca garantiza que las personas cuyos datos facilita a ROVI para la solicitud de la beca han sido obtenidos y facilitados a ROVI tras haber sido informadas y haber autorizado los titulares de los mismos dicha cesión, de conformidad con la normativa en materia de protección de datos. En este sentido, la persona que facilite los datos eximirá a ROVI de cualquier responsabilidad derivada del incumplimiento de esta garantía.
- 22** De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, a continuación le proporcionamos la información básica sobre el tratamiento de sus datos personales recabados de los investigadores involucrados en el Proyecto:
- **Información básica sobre Protección de Datos**
 - **Responsable:** Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
 - **Ver información general en la Política de Privacidad del Concurso** (ver información completa en: <https://info.rovi.es/concurso-becas-risperidona-ism/politica-privacidad>)
 - Dirección postal: C/Julián Camarillo 35, 28037 Madrid
 - Teléfono: 91.375.62.30
 - E-mail: protecciondedatos@rovi.es
 - **Finalidad:** Las indicadas en la Política de Privacidad accesible en: <https://info.rovi.es/concurso-becas-risperidona-ism/politica-privacidad> (ver apartado 4 Con qué finalidad tratamos sus datos personales? ¿Cuál es la base legal para el tratamiento de datos personales?)
 - **Legitimación:** Los datos personales serán tratados atendiendo al artículo 6 del RGPD – Para más info: <https://info.rovi.es/concurso-becas-risperidona-ism/politica-privacidad> (ver apartado 4 Con qué finalidad tratamos sus datos personales? ¿Cuál es la base legal para el tratamiento de datos personales?)
 - **Destinatarios:** Autoridades Públicas, reguladores u organismos gubernamentales o jurisdiccionales, así como proveedores de servicios externos del Responsable. Para más info: <https://info.rovi.es/concurso-becas-risperidona-ism/politica-privacidad> (ver apartado 6.6. ¿A quién comunicaremos tus datos personales?)
 - **Derechos:** Podrá ejercer en cualquier momento los derechos de acceso a los datos personales, su rectificación, su supresión, su portabilidad y la limitación de su tratamiento, así como oponerse al mismo u otros derechos reconocidos legalmente dirigiéndose a la Sociedad en la dirección indicada en el apartado de Responsable. Para más info: <https://info.rovi.es/concurso-becas-risperidona-ism/politica-privacidad> (ver apartado 8.8. ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilites tus datos personales?)
 - **Información adicional:** Le invitamos a leer nuestra Política de Privacidad a continuación para entender en detalle el uso que haremos de sus datos personales y los derechos de los que dispone en relación con los mismos Para más info: <https://info.rovi.es/concurso-becas-risperidona-ism/politica-privacidad>
- 23** La participación en este Concurso implica la total y absoluta aceptación de las presentes bases de la convocatoria, por lo que la manifestación en el sentido de no aceptación de la totalidad o parte de éstas implicará la exclusión del participante.
- 24** Las presentes bases se rigen por la ley española. ROVI y los participantes se someten a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Madrid, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles.