

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

«Multi-country Investigator-Initiated Clinical Trials in Cardiovascular, Autoimmune and Metabolic diseases»

<https://era4health.eu/calls/trials4health2026.php>

Trials4Health

Astrid Valencia Quiñónez

JORNADA INFORMATIVA OPORTUNIDADES DE FINANCIACIÓN / SG PROGRAMAS INTERNACIONALES

10 de Diciembre 2025



EN EFFECTRIAL ESPAÑA FUE EL PAÍS:

- CON MAYOR PRESUPUESTO DISPONIBLE (3.25 M)
- RESPONSABLES DEL ROL DE JOINT CALL SECRETARIAT
- CON MÁS PROPUESTAS DE COORDINACION EN FASE PRE (9/31)
- CON MAS PROPUESTAS DE COORDINACION INVITADOS A FASE FULL (5/17)
- SEGUNDO EN PROYECTOS COORDINADOS FINANCIADOS (2/7): FRANCIA 3, ALEMANIA 1 Y AUSTRIA 1



EffecTrial (PILOT CALL 2025) = Primera convocatoria en ensayos clínicos dentro de esta modalidad de proyectos colaborativos (efectividad comparada)

7 proyectos financiados

Total concedido: 19.8 M

Success Rate: 22.5 (respecto a pre-proposals)



PRESUPUESTO TOTAL
ESPAÑA: 3.25 M
PRESUPUESTO
CONCEDIDO: 2.9 M

2 COORDINADORES
3 PARTNERS
53 RECRUITING SITES

Trials4Health 2026



Now Open!!

“Multi-country Investigator-Initiated Clinical Trials in Cardiovascular, Autoimmune and Metabolic diseases”

#Trials4Health_E4H



ERA4Health
Partnership



Co-funded by
the European Union

Información General

Trials4Health Call

INFORMACION:

<https://era4health.eu/calls/trials4health2026.php>

CALL TEXT

GUIDELINES FOR APPLICANTS

PRE-PROPOSAL TEMPLATE

INFODAY: <https://era4health.eu/news/blogdetail.php?id=109>

PRESENTACION DE PROPUESTAS:

<https://ptoutline.eu/app/trials4health>

Pre-proposals (Deadline: January 27th 2026, 16:00 CET)

Full proposals (Deadline: June 17th 2026, 16:00 CEST)



Trials4Health Call

PAISES PARTICIPANTES (16):

Austria, Bélgica, República Checa, Francia, Alemania, Italia, Letonia, Lituania, Noruega, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, España, Suecia, Turquía, Reino Unido.

AVAILABLE BUDGET:

32.190.000,00 €

Joint Call Secretariat (JCS)

Astrid Valencia Quiñónez / Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) - España
Trials4Health@isciii.es

REGLAS NACIONALES / REGIONALES Y PUNTOS DE CONTACTO:

[ERA4Health_JTC7_IICS_CallText_FV with Annex.pdf](#) (**Anexo 1, pag 32-86**)!!

Trials4Health Call

**PRESUPUESTO
DISPONIBLE
ESPAÑA**

3.35 M

**Instituto de Salud
Carlos III (ISCIII)**

2.4 M €

**Junta de
Andalucía
(CSCJA)**

250 m €

**Dept de Salud de
Catalunya (DS-
CAT)**

700 m €

Objetivos y Alcance



Objetivos

- apoyar estudios clínicos **intervencionales aleatorizados, multicéntricos y promovidos por investigadores**, diseñados como estudios pragmáticos de efectividad comparada y/o estudios de reutilización de fármacos.
- fomentar y facilitar la **colaboración transnacional entre equipos de investigación clínica y de salud pública que llevan a cabo IICS** (estudios clínicos iniciados por investigadores) en varios países.



Co-funded by
the European Union

Alcance / Scope:

- Ensayos pragmáticos de efectividad comparada o de reposicionamiento de fármacos.
- *Efectividad comparada*: Comparar el uso de intervenciones sanitarias actualmente aprobadas entre sí o con el estándar actual de atención. Estas pueden ser farmacológicas o no farmacológicas.
- *Reposición de fármacos*: Se debe explorar una **nueva indicación** para un medicamento aprobado cuya patente ya ha expirado.
- Alta relevancia pública solo en los campos de estas **enfermedades específicas** (incluyendo combinaciones de ellas y comorbilidades relacionadas):
 - **Enfermedades cardiovasculares**
 - **Trastornos metabólicos**
 - **Enfermedades autoinmunes**

Además: Otros
Requisitos,
Recomendaciones,
Out of scope.

Impacto esperado

- 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).
- Desarrollo de nuevas indicaciones a través de la reutilización de fármacos
- Proceso de **toma de decisiones centrado en el paciente y en la mejora de su calidad de vida**.



Calendario y proceso de evaluación

Trials4Health Call: Calendario resumido

6 November, 2025	Publication of EffectTrial call ✓
13 November, 2025	Webinar Infoday ✓
30 November 2025	Deadline for contacting ECRIN (if additional budget request) ✓
27 January, 2026	Deadline for pre-proposal submission
17 April, 2026	Communication of the results of the pre-proposal assessment (invitation for full proposal)
17 June, 2026	Deadline for full proposal submission
24 August – 4 September, 2026	Rebuttal stage
End of October, 2026	Communication of the funding decisions to the applicants
January – May 2027	Expected project start (subject to national procedures)

Evaluación (Proceso de dos fases)

Pre-proposal (Criterios)	Full-proposal (Criterios)	Métodos
<ul style="list-style-type: none">- Excelencia- Impacto- Calidad y eficiencia en la implementación	<ul style="list-style-type: none">- Excelencia- Impacto- Calidad y eficiencia en la implementación- Competencia del equipo y calidad del entorno de investigación- Métodos y diseño del ensayo clínico	<p>Prerrequisitos</p> <ul style="list-style-type: none">- PRP (evaluación remota 3 expertos)- PRP (evaluación remota y física 3 expertos)- Representantes de pacientes- Entrevista online viabilidad del ensayo- Evaluación ética

Particularidades Trials4Health: 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 Eslovaquia)	-	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.

Composición del consorcio

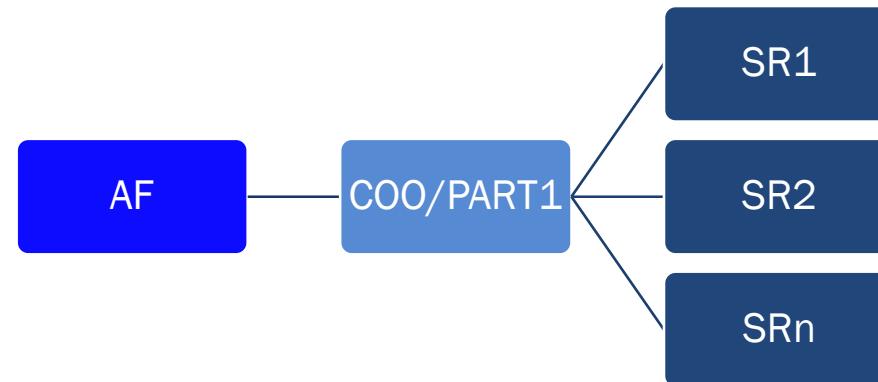
Size of consortium (Call text)

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

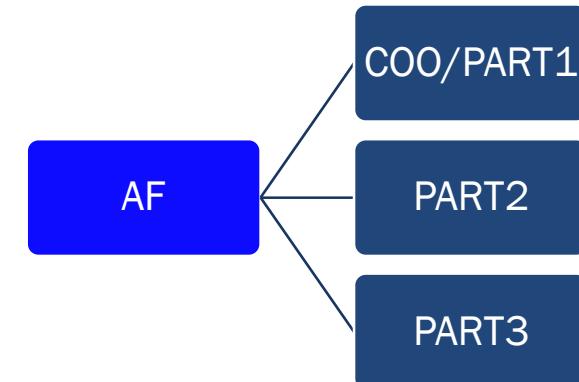
1. Monobeneficiario (Ej ISCI III y DS-CAT)

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 7-10).

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 12-17 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 18-19 Guidelines for applicants*)

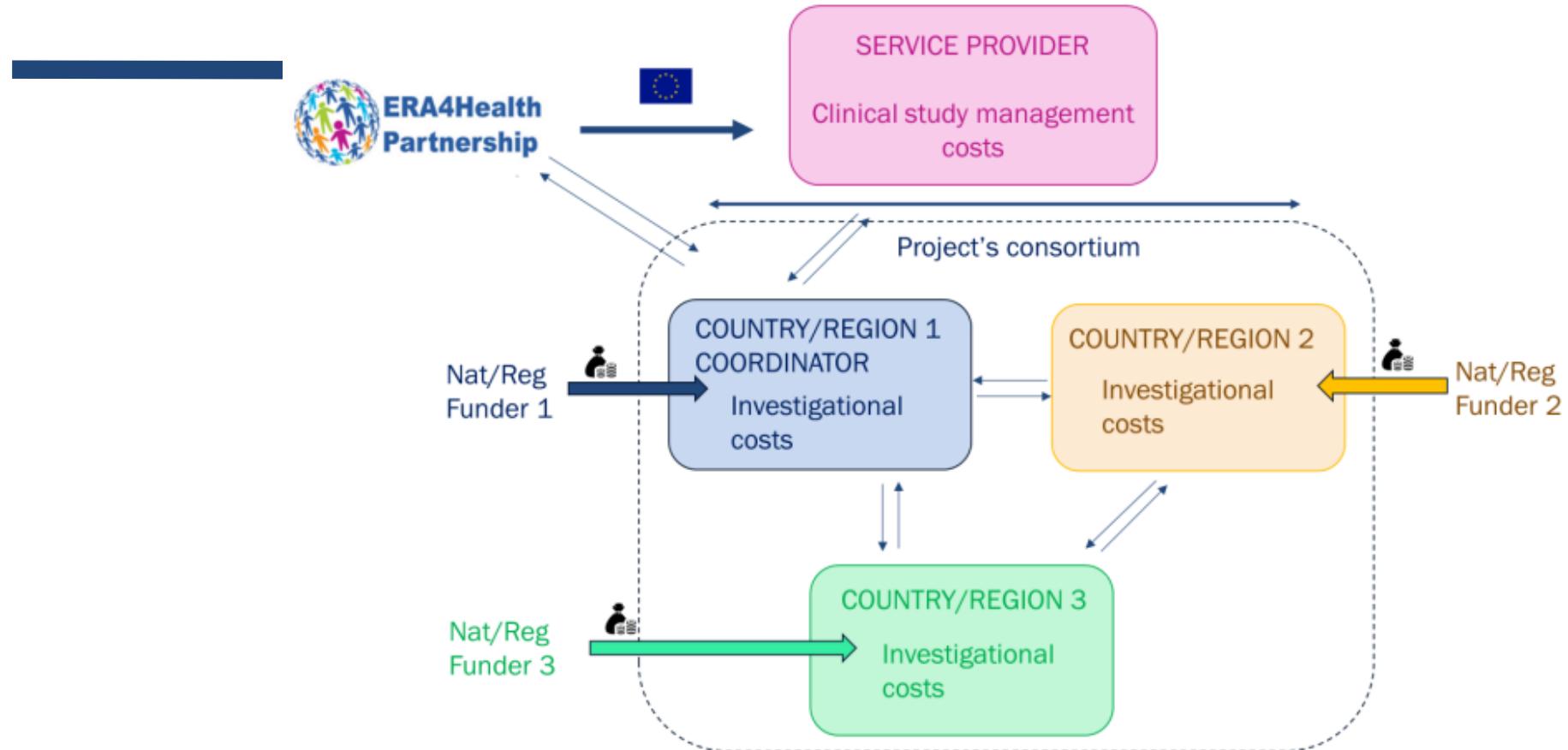
Costes de gestión transversales

(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 pre-proposal para definir los detalles de la prestación del servicio: contactar antes del 30 de Noviembre de 2025.

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 19 del Guidelines for applicants

Particularidades Trials4Health: Elegibilidad NACIONAL/REGIONAL

Funding Commitment	2.400.000,00
Duración proyecto	<u>48 meses</u>
Maxima financiación por beneficiario	<ul style="list-style-type: none"> 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 ISCIIL por consorcio (y una propuesta por IP)

Instituciones elegibles	<ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>(Se fomenta la participación de centros de atención primaria si es relevante para la investigación clínica).</p>
Requisitos específicos	<ul style="list-style-type: none"> • Si es COORDINADOR: deberá incluir un miembro de una de las Unidades de Ensayos Clínicos (CTUs) de la Red Española de Ensayos Clínicos (SCReN). Si en su institución no existe una CTU perteneciente a SCReN, deberá ponerse en contacto con la Secretaría Técnica de SCReN para la asignación de una CTU. • Si es PARTNER (recomendable).
Costes elegibles	<ul style="list-style-type: none"> • Gastos de personal y otros elegibles incluidos en las bases. Overheads 25%.



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)

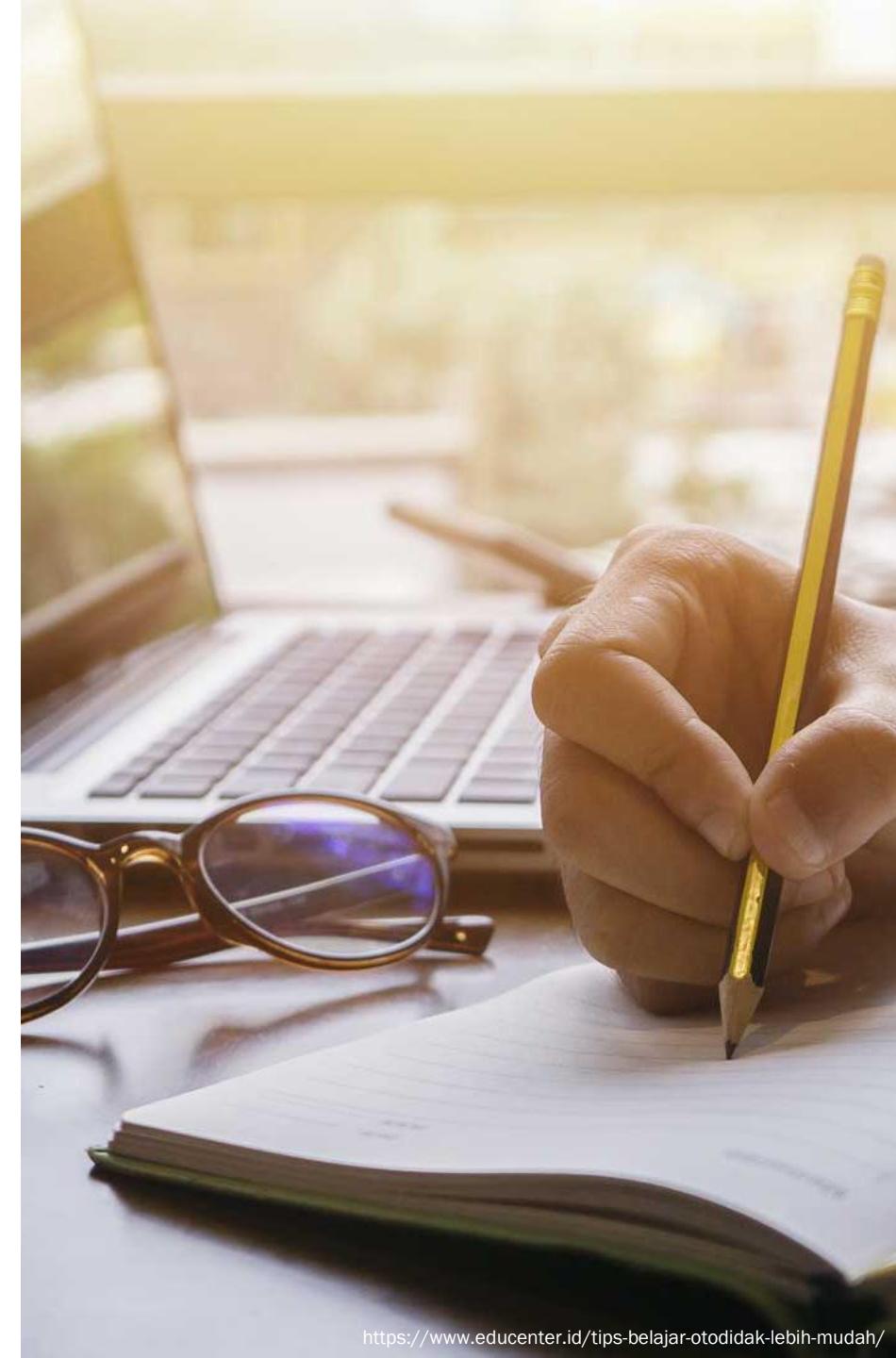


Departament de Salut – Generalitat de
Catalunya (DS-CAT) - España
Carme Pérez
peris@gencat.cat
935566103
(ANEXO 1 CALL TEXT – PAG 76)

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. Subida de datos compleja que requiere hacerlo con antelación.
- **Part-Finder:** utilizar herramienta de búsqueda de socios [ERA4HEALTH Partner Search](#)
- **Contactar National Contact Person** para revisión de eligibilidad y consorcio y para resolución de dudas.





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, approved)
- Report on eligibility and selection criteria (D16.1, approved)
- Template documents supporting the calls for multicountry IICS (D16.2, approved)

Bonus Slide

IICS Trainings and Resources



Management of multinational clinical studies

Register online today!



ERA4Health
Partnership



Deliverable No	Deliverable Name
D90	D 2A.1.2.1 Public call documents
D97	D 2A.2.1.1 Final ranking list of proposals recommended for funding
D128	D 2B.1.1 Report on bottlenecks to multicountry IICS
D129	D 2B.1.2 Recommendation booklet for investigators and sponsors in multicountry IICS
D130	D 2B.2.1 Database for multicountry clinical research funding opportunities in Europe
D131	D 2B.2.2 Mapping of organisations providing support to multicountry IICS
D133	D 2B.3.1 Report on eligibility and selection criteria
D167	D 16.4 Clinical site agreement template
D168	D 2B.3.4 Guidelines for data sharing of investigator-initiated clinical studies
D138	D 3.1.1 RRI Guidelines
D139	D 3.1.1.2 RRI Guidelines

This section gives an overview of free training, developed by different institutions, relevant for investigators/researchers interested in setting up investigator-initiated clinical studies in Europe. Only free training in English has been selected. Good Clinical Practice training in languages other than English is listed, as some countries have developed GCP training in their own language pointing out some local specificities. Training can be browsed by categories using the filter options below.

All Categories

Proposal Writing

GCP

Clinical Trial Methodology

Clinical Trial Management

CT Regulations/Ethics

Patients Engagement



¡Muchas gracias!

Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) – España
Astrid Valencia Quiñónez
Trials4Health@isciii.es
+34 918 222 227