	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Política Suport i Tarifari UREC	IDI-DOC-083	04/12/2023	01	Patronat
	Modificació: Incorporació de tarifes				Pàgina: 1 de 7

1. Objectius de la Unitat de Recerca Clínica ICS/IAS (UREC)

Objectius Estratègics:

- Promoure la recerca clínica de qualitat i fomentar-ne el lideratge del personal assistencial.
- Donar suport al personal assistencial en tots els aspectes de la gestió i coordinació dels assaigs clínics per tal d'arribar a una recerca clínica de qualitat i promoure la recerca clínica en tots els serveis assistencials de l'ICS i de l'IAS.
- Incrementar els assaigs clínics promoguts per la indústria i promoure una revisió estratègica de la recerca clínica no finançada.
- Gestió integral dels estudis clínics, prioritzant estratègicament.
- Millora dels temps de revisió i signatura de contractes.

Objectius Organitzatius:

- Consolidar i estabilitzar els equips de treball de recerca clínica, amb especialització.
- Augmentar les capacitats de suport: coordinació, infermeria, data entry, estadístic, legal, econòmic, LOPD
- Disposar d'espais específics.

2. Antecedents


L'objectiu d'aquesta política de suport respon a la voluntat de transparència i de posar les bases per a que la unitat pugui evolucionar en el temps d'acord a les necessitats o possibilitats que es generin.

És necessari que la UREC sigui sostenible i pugui autofinançar-se amb els ingressos dels propis estudis clínics. Una vegada aquest finançament estigui garantit i permeti incrementar el suport al personal investigador, s'anirà modificant d'acord a les necessitats.

Aquells grups de recerca i/o serveis hospitalaris ICS-IAS que rebin el suport de la unitat contribuiran al seu finançament.

Anualment es revisarà i es compartirà amb el personal investigador que contribueix al finançament de la unitat, la evolució dels ingressos i despeses per tal de garantir la transparència en la seva gestió i ajustar el percentatge de finançament dels diferents estudis, si és necessari.

Està previst crear una **Comissió de valoració estratègica dels assaigs clínics i estudis observacionals** no finançats.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Política Suport i Tarifari UREC	IDI-DOC-083	04/12/2023	01	Patronat
	Modificació: Incorporació de tarifes				Pàgina: 2 de 7

3. Política de Suport de la UREC

Per tal de detallar el suport que el personal de la UREC donarà a la recerca clínica, es classifiquen els estudis per tipologia:

Tipologia d'estudi clínic:	Nivell de suport en cada cas:
Assaigs clínics promoguts per la indústria o per altres promotors, amb finançament.	Global i prioritari.
Assaigs clínics promoguts internament	En funció de l'interès estratègic.
Estudis observacionals finançats.	Global.
Estudis observacionals no finançats.	En funció de l'interès estratègic i disponibilitat de mitjans. Cal disminuir la proporció sobre el total d'estudis.

3.1. Assaigs clínics promoguts per la indústria o per altres promotors, amb finançament.

Tipus de suport: integral, en totes les fases de preparació, execució i tancament.

Personal de la UREC que donarà suport: tot el personal (Responsable, Coordinador/a, Infermer/a, Data Entry).

Finançament de la UREC: aplicació d'un OH del 42%* als ingressos de l'assaig clínic (adicional als OH establerts fins ara).

* En aquells assajos clínics que no participa personal d'infermeria de la UREC, s'aplicarà un 25% OH

3.2. Altres assaigs clínics

Els assaigs clínics promoguts internament, caldrà distingir-los entre dos tipus:


3.2.1. Finançats per un projecte competitiu

Tipus de suport: integral, en totes les fases de preparació, execució i tancament.

Personal de la UREC que donarà suport: tot el personal (Responsable, Coordinador/a, Infermer/a, Data Entry), sempre que s'hagi previst hores de personal de la unitat al pressupost de l'estudi que doni cobertura a les necessitats durant tota l'execució de l'estudi.

Finançament de la UREC: imputació d'hores del personal de la UREC al pressupost de l'estudi. Per a això caldrà validar amb la Responsable de la UREC, a la fase de preparació del pressupost, les necessitats d'hores de personal de la UREC a tenir en compte en el projecte.

En aquests casos, caldrà una coordinació estreta amb l'oficina de gestió de projectes.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Política Suport i Tarifari UREC	IDI-DOC-083	04/12/2023	01	Patronat
	Modificació: Incorporació de tarifes				Pàgina: 3 de 7

3.2.2. No finançats

Un assaig clínic no finançat és aquell que a la memòria econòmica del contracte no es preveu un pressupost per l'IDIBGI.

Tipus de suport: Presentació de documentació al CEIm i/o AEMPS, en el cas que siguin prioritzats per la Comissió de Valoració Estratègica. Aquells serveis que no contribueixen al finançament de la unitat, rebran suport per a un assaig clínic anual i/o segons disponibilitat del personal de la unitat.

El personal de la UREC que donarà suport a aquests estudis serà el/ la Responsable i/o Coordinador/a.

3.3. Estudis observacionals finançats.

Un estudi observacional finançat és aquell que a la memòria econòmica del contracte es preveu un pressupost per l'IDIBGI.

Tipus de suport: integral, en totes les fases de preparació, execució i tancament

Personal de la UREC que donarà suport: tot el personal (Responsable, Coordinador/a, Data Entry i, si s'escau, Infermer/a).

Finançament de la UREC:

- aplicació d'un OH del 15% als ingressos de l'estudi clínic: si només requereix Data Entry
- aplicació d'un OH del 25% als ingressos de l'estudi clínic: si requereix Data Entry i Infermer/a
- aplicació d'un OH del 35% als ingressos de l'estudi clínic: si requereix Coordinador/a, Data Entry i Infermer/a

3.4. Estudis observacionals no finançats.


Un estudi observacional no finançat és aquell que a la memòria econòmica del contracte no es preveu un pressupost per l'IDIBGI.

Tipus de suport: Presentació de documentació al CEIm, en el cas que siguin prioritzats per la Comissió de Valoració Estratègica.

El personal de la UREC que donarà suport a aquests estudis serà el/ la Responsable i/o Coordinador/a.

3.5. Bossa d'hores anual per als grups de recerca i serveis

Per tal d'incentivar la recerca clínica, tots els grup de recerca de l'IDIBGI i els serveis hospitalaris ICS-IAS que no pertanyin a cap d'aquests grups de recerca, disposaran d'una bossa d'hores anual de 20 hores de personal de la UREC que els podrà destinar a aquells estudis o tasques que no són cobertes per la UREC d'acord a aquesta política.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Política Suport i Tarifari UREC	IDI-DOC-083	04/12/2023	01	Patronat
	Modificació: Incorporació de tarifes				Pàgina: 4 de 7

3.6. Suport Estadístic

El suport estadístic al personal investigador es troba especificat al Tarifari d'Estadística (IDI-DOC-045) i es pot trobar a la web: <https://idibgi.org/serveis/unitat-dassessorament-estadistic-i-metodologic/>

Totes les sol·licituds de Suport Estadístic es faran a través del Dpt. d'Estadística al formulari disponible a la web: <https://idibgi.org/serveis/unitat-dassessorament-estadistic-i-metodologic/>

4. Tarifari per a ús del suport de la UREC en estudis no coberts a l'apartat 3


En el cas que des del grup de recerca o servei hospitalari ICS-IAS es vulgui disposar del suport de la UREC per a qualsevol estudi no inclòs en l'apartat anterior, les tarifes aplicables seran les següents:

Personal	Cost hora
Responsable	31 €/hora
Coordinador/a	20 €/hora
Infermer/a	20 €/hora
Data Entry	17 €/hora

5. Tarifari per a conceptes addicionals de facturació a promotors externs privats

El personal de la UREC està directament involucrat en totes les gestions que cal realitzar en les visites d'inici, tancament i auditoria dels estudis clínics. En el cas que correspongui, s'aplicaran les següents tarifes que s'inclouran als contractes a signar amb el promotor:

Taxa visita d'inici d'estudi en el CENTRE (UREC). Pagament únic i no reemborsable, facturable a la 1a visita.	500,00 €
Taxa visita de tancament d'estudi en el CENTRE (UREC). Pagament únic i no reemborsable, facturable en el moment del tancament de l'estudi.	500,00 €
Taxa auditoria CENTRE (UREC i Equip Investigador). Es facturarà per dies prevists d'auditoria abans del seu inici.	368,00 €/dia


 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Política Suport i Tarifari UREC	IDI-DOC-083	04/12/2023	01	Patronat
	Modificació: Incorporació de tarifes				Pàgina: 5 de 7

El desenvolupament de l'estudi implica un elevat grau de dedicació per part del personal de la UREC. Aquest grup de suport està format per un coordinador d'assajos clínics, un infermer especialitzat en recerca clínica i un data entry i la seva implicació en l'assaig varia en funció de la complexitat en els procediments, la fase de l'estudi i el volum de visites entre d'altres. Per tal aquestes de poder cobrir aquestes despeses de recursos humans, es facturarà la següent taxa als promotors:

Taxa suport UREC (coordinació, data entry i infermeria). Pagament per pacient i no reemborsable, facturable a la 1a visita.	150,00 – 500,00 € (a determinar en cada estudi)
--	--

En funció de l'estudi, l'equip investigador pot destinar hores de treball fora del seu horari laboral per la realització de l'estudi. En aquest cas es facturarà en concepte de hores extres de l'equip investigador i es determinarà el cost per pacient en funció de les hores extres necessàries previstes:

Hores de treball fora horari laboral Equip Investigador. Pagament per pacient i no reemborsable, facturable a la 1a visita.	(a determinar en cada estudi)
--	--------------------------------

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Política Suport i Tarifari UREC	IDI-DOC-083	04/12/2023	01	Patronat
	Modificació: Incorporació de tarifes				Pàgina: 6 de 7

ANNEX - Funcions del personal de la UREC


Les funcions de les diferents posicions que conformen la unitat, són les següents:

RESPONSABLE UNITAT

- Suport regulatori i ètic-legal
- Estudi d'impacte econòmic i anàlisi de circuits interns, necessitats tècniques de cada assaig clínic durant la posada en marxa, control suport a equip investigador i serveis implicats
- Anàlisi de capacitats, seguiment de projectes i gestió d'incidències
- Assessorament en la gestió, disseny i elaboració de la documentació de recerca clínica de promotor intern
- Catalogació del projecte des del punt de vista legal
- Tramitació de l'assaig a les autoritats reguladores (Departament de Salut, AGEMED, CEIm)
- Suport en el registre de l'assaig clínic en bases de dades internacionals (EudraCT, clinicaltrials.gov, ReeC).

COORDINACIÓ

- Gestió de les "feasibilities" que arriben del promotor / CRO.
- Tramitació al CEIm / Oficina tècnica de recerca
- Assistència a la reunió de presentació de l'estudi amb l'equip investigador i promotor (visita pre-selecció)
- Tramitació de tota la documentació necessària per obtenir l'aprovació del CEIC: documentació local i externa
- Revisió contracte juntament amb IP/ responsable departament de contractes/responsable unitat
- Assistència a la visita d'inici de l'assaig al centre: reunió promotor/monitor i equip investigador.
- Suport a la posada en marxa, suport a equip investigador i serveis implicats durant l'assaig clínic
- Identificació de possibles participants a l'assaig, si es pot fer per mitjans a l'abast del personal de la UREC (p.e, mitjançant revisió d'històries clíniques).
- Tasques de suport en la gestió de l'estudi clínic per a la correcta consecució de l'assaig clínic buscant la màxima adherència al protocol d'investigació i la màxima qualitat en les dades recollides
- Programació de visites juntament amb infermeria i equip investigador
- Preparació de fulles-guies amb totes les dades necessàries per portar a terme i agilitzar les visites, garantint d'aquesta manera una recollida de totes les dades sol·licitades.
- Control de les visites i procediments establerts en el protocol de cada assaig (proves diagnòstiques, extraccions analítiques, etc)
- Suport a personal infermeria amb IWRS i altres procediments (tablets i altres dispositius electrònics)
- Supervisar el pacient d'assaig i reportar els esdeveniments adversos greus juntament amb investigador principal
- Programar, facilitar i reunió amb monitor al final de visita per tal de revisar conjuntament les observacions del monitor
- Suport a l'IP en la revisió SUSARs
- Manteniment de la documentació generada durant l'estudi
- Actualització de l'estudi quan hi ha esmenes al protocol: recollida de signatures de documents, presentació a l'equip investigador. Notificació al CEIC
- Facilitar i atendre Auditories i Inspeccions.
- Garantir la qualitat de dades, evitant violacions de protocol.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Política Suport i Tarifari UREC	IDI-DOC-083	04/12/2023	01	Patronat
	Modificació: Incorporació de tarifes				Pàgina: 7 de 7

- Intentar complir compromís establert amb promotor (nº de pacients inclosos en l'assaig, terminis d'introducció de dades en els quaderns, deadlines,etc)
- Seguiments estudis CEIC
- Suport en visita tancament: preparació de tota la documentació per encaixar i emmagatzemar segons normativa.
- Arxiu i documentació dels estudis
- Entrada i Manteniment pacients SAP

INFERMERIA

- Coordinar les visites del pacient segons protocol juntament amb coordinador i equip investigador
- Assistència presencial a les visites de control establertes en el protocol de l'assaig dels pacients participants, amb l'objectiu de donar suport a l'investigador, ajudar i garantir així la correcta recollida de les dades
- Preparació i enviament de les proves diagnòstiques requerides en les diferents visites establertes en el protocol (procediments centralitzats)
- Tasques infermeria: Extracció de mostres biològiques, presa de constants, realització ECG', test i qüestionaris..
- Assignació del tractament de l'estudi mitjançant els sistemes de IWRS. Recollida al servei de farmàcia de la medicació de l'estudi, dispensació i administració de tractaments orals, subcutanis i endovenosos. Revisió del compliment terapèutic
- Gestió de mostres biològiques: extracció, processament, emmagatzematge i enviament de mostres
- Fer inventari i mantenir stock del material necessari

DATA ENTRY

- Recollir dades mèdiques per entrada en sistemes de recollida de dades electròniques
- Participació en la tasca d'omplir el Quadern de Recollida de Dades (QRD).
- Participació en la resolució de quèries al llarg de l'estudi
- Suport administratiu i programació de visites
- Documentació i Arxiu.
- Suport a visites de monitorització

LEGAL

- Suport regulatori i ètic-legal
- Suport per complir amb la LOPD i altra legislació aplicable segons el projecte.

GESTIÓ DE CONTRACTES

- Suport revisió clàusules contractuals des d'un punt de vista legal
- Suport revisió memòries econòmiques (càlcul de costos associats a l'assaig clínic per a verificar la cobertura de tots els costos associats)

ESTADÍSTICA

- Suport metodològic i científic