

SERVICIO CIENTÍFICO-TÉCNICO FARMA

Índice

1. Misión y Objetivos
2. Instalaciones y Equipo
3. Tipo de estudios
4. Organización
 - 4.1. Organigrama y Personal
 - 4.2. Tareas específicas del equipo
 - 4.3. Usuarios
5. Normas de funcionamiento
 - 5.1. Aspectos básicos
 - 5.2. Derechos y deberes del personal
 - 5.3. Tarifas
6. Servicios y Prestaciones
 - 6.1. Tarifas generales
 - 6.2. Tarifas para la formulación de muestras para ensayo clínico
7. Solicitud del Servicio Científico-Técnico Farma
8. Anexo 1: Cuestionario solicitud

1. Misión y Objetivos

La misión del Servicio Científico-Técnico Farma del IRB Lleida es apoyar a los grupos de Investigación Clínica del Instituto en todo lo que necesiten para llevar a cabo cualquier ensayo clínico con medicamentos. Para desarrollar esta misión la unidad se plantea alcanzar los siguientes objetivos:

- Ofrecer apoyo técnico y asesoramiento a los grupos de investigación que lo soliciten sobre el diseño del estudio, coordinación y realización del mismo en el ámbito asistencial.
- Ayudar a que los estudios clínicos se lleven a cabo cumpliendo las Normas de Buena Práctica Clínica (NBPC) en investigación.

2. Instalaciones y equipo

La plataforma de Servicio Científico-Técnico Farma integra diferentes profesionales que se encargan de la coordinación, realización y gestión del ensayo clínico. La estructura básica está formada por: un gestor de proyectos, una farmacéutica, una técnico de laboratorio y una enfermera. Se disponen de todas las herramientas y programas informáticos para realizar el estudio; las instalaciones son las adecuadas para la actividad actual e incluye un dispensario para realizar las tareas específicas de enfermería, un laboratorio con sistemas de análisis HPLC y áreas con temperatura controlada para la conservación de medicamentos en ensayo.

3. Tipo de estudios

El Servicio Científico-Técnico Farma da apoyo a todo tipo de ensayos clínicos, desde el momento del planteamiento de la hipótesis principal y diseño del proyecto, hasta la coordinación y organización del mismo.

En este servicio también se gestionan los trámites necesarios para presentar y aprobar en su caso los estudios a nivel de CEIC y agencias reguladoras.

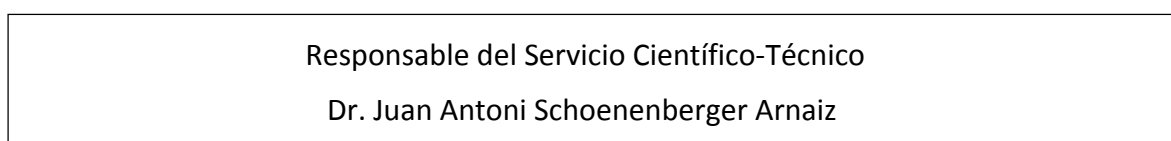
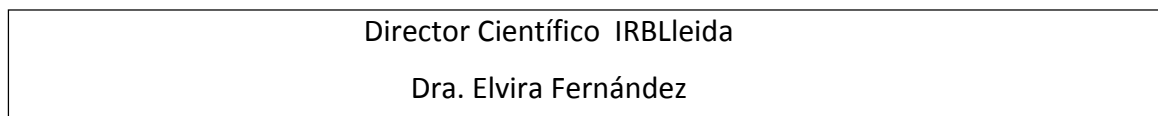
Antes de solicitar los servicios del Servicio Científico -Técnico Farma, el Investigador Principal (IP) deberá rellenar un cuestionario de Solicitud (ver anexo 1) donde queda constancia de cuál es el tipo de estudio que quiere llevar a cabo y cuáles son sus necesidades. Tras el responsable de la unidad se reunirá con el IP para analizar conjuntamente el estudio y elaborar un plan de acción.

4. Organización

El Servicio Científico-Técnico Farma es una estructura organizativa que depende directamente del Director Científico del IRB Lleida.

4.1. Organigrama y Personal

El equipo de trabajo diario del Servicio Científico-Técnico Farma está formado por una farmacéutica, un gestor de proyectos, un técnico de laboratorio y una enfermera / fecha manager todos a dedicación completa y los responsables del Servicio con dedicación parcial.



Filiación	Titulación	Responsabilidades
Laura Rumi Carrera	Licenciada Farmacia	Farmacia/Coordinación de Farmacia de Ensayos Clínicos
Verónica Martínez Fabra	Máster en Enfermería	Coordinación/Enfermería/ <i>Data Manager</i>
Irene Garcia Cantariño	Máster en Enfermería	Coordinación/Enfermería/ <i>Data Manager</i>
Aida Moroba Estor	Técnico de laboratorio	Procesamiento de muestras/ Apoyo a la farmacéutica
Núria Comajuncosa Sanjuan	Administrativa	<i>Clinical Trial Associated</i>

Las funciones del responsable del Servicio Científico-Técnico Farma son:

- Promover la actividad del Servicio Científico-Técnico Farma entre los investigadores.
- Asegurarse de que se cumplen las normas de funcionamiento del Servicio Científico-Técnico Farma.
- Controlar y dirigir los presupuestos asignados a la actividad del Servicio Científico- Técnico Farma.
- Convocar y asistir a las reuniones internas del Servicio Científico-Técnico Farma.

Las funciones del equipo del Servicio Científico-Técnico Farma:

- Asegurarse de que se cumplen las normas de funcionamiento del Servicio Científico-Técnico Farma.
- Atender y asesorar a los usuarios siempre que lo necesiten.
- Aplicar los procedimientos normalizados de trabajo asociados a cada ensayo clínico.

- Realizar las tareas administrativas y de gestión del Servicio Científico- Técnico Farma.
- Asistir a las reuniones internas del Servicio Científico-Técnico Farma.

4.2. Tareas específicas

Las tareas específicas propias del equipo del Servicio Científico- Técnico Farma se distribuyen en cinco ámbitos:

Gestión de ensayos clínicos:

- Concepción, diseño i inicio de ensayos clínicos
- Gestión administrativa de ensayos clínicos
- Monitorización de ensayos clínicos
- Coordinación de estudios

Muestras para ensayos clínicos

- Gestión de suministros y almacenamiento
- Preparación y/o acondicionamiento de muestras para ensayos
- Dispensación de muestras

Tareas de enfermería

- Realización de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT)
- Gestión y organización del estudio
- Colaboración en la selección de los individuos
- Análíticas y otras pruebas complementarias necesarias para el protocolo del estudio
- Valoraciones continuas durante el proceso del estudio
- Registro de datos en el Cuaderno de Recogida de Datos (QRD)
- Coordinación de las visitas y controles de seguimiento (realización de calendario de visitas)

Farmacocinética

- Determinación de niveles de fármacos en plasma y otros tejidos (biopsias)
- Desarrollo de nuevos métodos analíticos
- Asesoría en el diseño y realización de estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos
- Realización de estudios de estabilidad de fármacos en diferentes medios

Gestión y análisis de datos

- Registro de datos en el QRD
- Resolución de “queries”
- Contacto monitores

4.3. Usuarios

Los usuarios del Servicio Científico-Técnico Farma son los investigadores que forman parte del IRBLleida, ya sean becarios (con autorización previa de su IP) o IPs. También tienen acceso al Servicio los investigadores de la UdL o del Hospital Universitario Arnau de Vilanova (HUAV). Todos ellos deberán rellenar el Cuestionario de Solicitud antes de comenzar las actividades del Servicio.

5. Normes de funcionamiento

5.1. Aspectos básicos

El Servicio sólo apoyará proyectos que hayan sido aprobados por los órganos competentes. El órgano responsable de verificar los aspectos éticos, la calidad y la viabilidad de cada proyecto científico es el CEIC (Comité Ético de investigación clínica) siempre de acuerdo con la legislación vigente:

- Ley 14/2007 de investigación clínica.
- Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.
- Guía de buena práctica en la investigación en ciencias de la salud. Instituto Catalán de la Salud, 2003.

5.2. Derechos y Deberes de los Usuarios

Antes de iniciar los estudios el usuario deberá seguir los siguientes pasos:

- Hablar con el responsable del Servicio Científico-Técnico Farma sobre el tipo de estudios que se quiere realizar con el fin de valorar su idoneidad y planificar su ejecución.
- Todos los proyectos deben estar aprobados por el CEIC, o con la ayuda y el equipo del Servicio deben pasar el CEIC
- Llenar el Cuestionario de solicitud en el que constarán las tareas que el investigador asigna a Servicio Científico-Técnico Farma.
- Conocer de las presentes Normas de Funcionamiento del Servicio Científico Técnico Farma y aceptar las condiciones.
- Dar el visto bueno en su caso en la memoria económica de colaboración que el Servicio Científico-Técnico elaborará en base al cuestionario de solicitud.

5.3. Tarifas

El Servicio Científico Técnico Farma pacta con cada investigador el tipo y condiciones del soporte requerido para realizar un estudio. De estas dependerá el valor de la contraprestación económica que también variará en función de si se trata de un usuario interno (IRBLleida, el HUAV o la UdL), si se trata de un usuario externo público (OPIs), o bien si se trata de un usuario externo privado (empresas, etc). El Servicio Científico-Técnico Farma realizará previamente una memoria económica en la que se describirán todos los procesos a realizar y las horas invertidas en cada sección, para poder calcular el importe a abonar por cada usuario. Una vez finalizado el trabajo acordado con el usuario se emitirá una factura que será transmitida al IP de cada proyecto para que se haga efectivo el importe equivalente a los servicios prestados por el Servicio Científico-Técnico Farma.

6. Servicios y Prestaciones

6.1. Tarifas

El Servicio Científico-Técnico Farma pacta cada año cuál es el precio del apoyo para realizar un estudio. Esta tarifa variará en función de si se trata de un usuario interno (IRBLleida, el HUAV o la UdL), si se trata de un usuario externo público (OPIs), o bien si se trata de un usuario externo privado (empresas, etc.)

Las tarifas del servicio son las siguientes:

Actividades y servicios	Tarifa interna	Tarifa externa
Concepción, diseño e inicio de ensayos clínicos		
Redacción o adaptación del protocolo	1000	1750
Redacción o adaptación hoja de información del paciente y consentimiento informado	70	100
Diseño del Cuaderno de Recogida de Datos (QRD)	750	1200
Gestión administrativa de ensayos clínicos		
Preparación documentación general solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) en la AEMPS	400	600

Preparación documentación local solicitud ensayo clínico en CEICs (por CEIC)	180	250
Creación lista de aleatorización	50	75
Solicitud póliza seguro de responsabilidad civil	50	75
Elaboración archivo de investigadores	150	200
Presentación solicitud de protocolo o enmienda en AEMPS	50	75
Presentación solicitud de protocolo o enmienda en CEICs	50	75
Respuesta aclaracions AEMPS y CEICs	200	300

Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov)	120	160
Obtención conformidad dirección (por centros)	50	80
Preparación plan de monitorización específico	80	120
Notificación de inicio AEMPS y CEICs	40	60
Preparación documentación enmienda al protocolo	350	550
Envío solicitud a AEMPS y CEIC	60	80
Redacción informes anuales del estudio a AEMPS y CEICs	400	600
Coordinación de estudios (<i>Study Coordinator</i>)		
Gestión de pacientes: organización de visitas y pruebas, citación y programación de sujetos.	20	40
Participación en visitas de inicio, monitorización y cierre (para cada hora)	10	20
Gestión de material incluyendo el envío de muestras, si procede (para cada hora y sujeto participante)	10	20
Monitorización de ensayos clínicos		
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro, incluido en el Servicio de Farmacia, si procede	300	450
Mantenimiento semestral registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov)	80	120
Mantenimiento archivo documentación (año)	200	300
Gestión de actos adversos graves (EAGs) y SUSARs (anual)	900	1500
Preparación y desarrollo visita de monitorización periódica	80	140
Informe de monitorización y resolución <i>queries</i>	130	170

Muestras para ensayos clínicos		
Gestión de suministros y almacenamiento (para paciente)	130	200
Condicionamiento de muestras para ensayos (para paciente)	100	150
Dispensación de muestras	75	125
Destrucción de muestras	-	50
Cura de enfermería		
Visita de enfermería (1 hora)	20	30
Administración de medicación intravenosa	20	30
Extracciones de sangre (para muestra)	10	15
Procesar muestras biológicas (para muestra)	10	15
Farmacocinética		
Desarrollo y validación de método analítico	3500	5500
Determinación en fluid biológico	20	30
Informe farmacocinético	30	70
Gestión y análisis de datos		
Registro de datos y mantenimiento general del QRD (por paciente y hora)	20	30
Resolución de <i>queries</i> y comunicación con monitores (para cada hora)	10	20

Procesamiento estadístico QRD según protocolo a partir de fichero electrónico	800	1200
---	-----	------

El Servicio Científico Técnico Farma realizará previamente una memoria económica en la que se describirán todos los procesos a realizar y las horas invertidas en cada sección, para poder calcular el importe a abonar por cada usuario.

Una vez finalizado el trabajo acordado con el usuario se emitirá una factura que será transmitida al IP de cada proyecto para que se haga efectivo el importe equivalente a los servicios prestados por el Servicio Científico-Técnico Farma.

La tarifa interna se aplica a los investigadores del IRB Lleida. La tarifa externa se aplica a particulares, empresas o entidades ajenas a la institución.

6.2. Tarifas para la formulación de muestras para ensayo clínico

Estas tarifas son de aplicación en el caso de que el servicio tenga que asumir la preparación "de novo" de estas muestras.

El cálculo del precio para las formulaciones elaboradas en el servicio y que se utilizarán en ensayos clínicos se hará con la siguiente fórmula:

$$\text{Precio} = (\text{precio p.a.} \times \text{cantidad}) + (\text{excip.} \times \text{cantidad}) + \text{Hp} + \text{envase} + 4\% \text{IVA}$$

En la cual:

- **Hp** son los honorarios profesionales: P X CCG.
- **P** es el factor de honorarios (constante) es 2.37, variará anualmente según la variación del IPC en Cataluña.
- **CCG** es el coeficiente de complejidad galénica que varía según el tiempo y las responsabilidades necesarias para la preparación, independientemente de la cantidad. Según la farma farmacéutica (están especificados en el cuadro).
- Precio orientativo por envase en el año 2014 es de 0.76 euros

FORMA FARMACÈUTICA	CCG
Inyectables	10

Papeles	7
Cápsulas	13
Cremas, lociones, emulsiones	9
Geles acuosos y alcohólicos	6
Suspensiones	7
Soluciones estériles	6
Colirios	10
Soluciones acuosas y alcohólicas	5

7. Solicitud del Servicio Científico-Técnico Farma

Esta se hace efectiva llenando el Cuestionario de solicitud en el que constarán las tareas que el investigador asigna a los Servicios Científico-Técnico Farma para un proyecto concreto. Una vez acordados los términos de la colaboración a partir de la memoria económica esta se hará efectiva a partir de la firma del correspondiente contrato entre las instituciones y el promotor. El interlocutor a efectos de prestación del servicio será el responsable del Servicio Científico-Técnico.

8. Anexo 1