

SERVEI CIENTÍFIC-TÈCNIC FARMA

Índex

1. Missió i Objectius
2. Instal·lacions i Equipament
3. Tipus d'estudis a que es dóna suport
4. Organització
 - 4.1. Organigrama i Personal
 - 4.2. Tasques específiques de l'equip del Servei Científic Tècnic Farma
 - 4.3. Usuaris
5. Normes de funcionament
 - 5.1. Aspectes bàsics
 - 5.2. Drets i deures del personal
 - 5.3. Tarifes
6. Serveis i Prestacions
 - 6.1. Tarifes generals
 - 6.2. Tarifes per a la formulació de mostres per assaig clínic
7. Sol·licitud del Servei de Científic-Tècnic Farma
8. Annex 1: Qüestionari sol·licitud

1. Missió i Objectius

La missió del Servei Científic-Tècnic Farma de IRB LLEIDA és donar suport als grups de Recerca Clínica de l'Institut en tot el que necessitin per dur a terme qualsevol assaig clínic amb medicaments.

Per desplegar aquesta missió la unitat es planteja assolir els següents objectius:

- a. Oferir suport tècnic i assessorament als grups d'investigació que ho sol·licitin sobre el disseny de l'estudi, coordinació i realització del mateix en l'àmbit assistencial.
- b. Ajudar a que els estudis clínics es portin a terme complint les Normes de Bona Pràctica Clínica (NBPC) en recerca.

2. Instal·lacions i Equipament

La plataforma de Servei Científic-Tècnic Farma integra diferents professionals que s'encarreguen de la coordinació, realització i gestió de l'assaig clínic. L'estructura bàsica esta formada per: un gestor de projectes, una farmacèutica, una tècnic de laboratori i una infermera.

Es disposen de totes les eines i programes informàtics per realitzar l'estudi; les instal·lacions són les adients per l'activitat actual i inclou un dispensari per realitzar les tasques específiques d'infermeria, un laboratori amb sistemes d'anàlisi HPLC i àrees amb temperatura controlada per la conservació de medicaments en assaig.

3. Tipus d'estudis als que es dóna suport

Al Servei Científic-Tècnic Farma es dóna suport a tot tipus d'assajos clínics, des del moment del plantejament de la hipòtesi principal i disseny del projecte, fins a la coordinació i organització del mateix.

En aquest servei també es gestionen els tràmits necessaris per presentar i aprovar si s'escau els estudis a nivell de CEIC i agències reguladores.

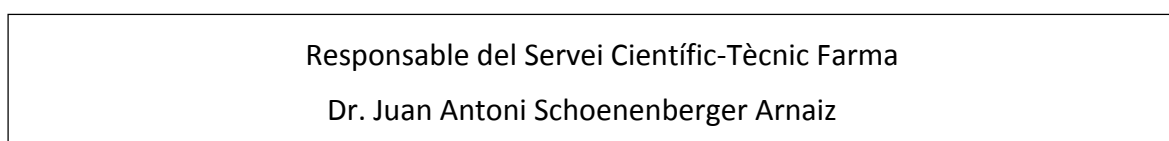
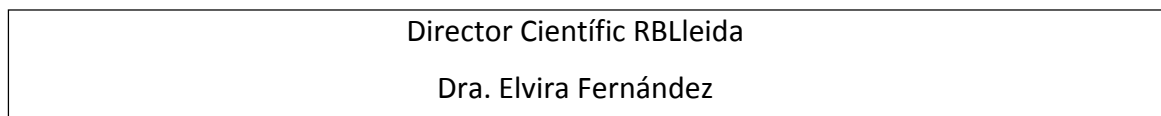
Abans de sol·licitar els serveis del Servei Científic -Tècnic Farma, l'Investigador Principal (IP) haurà d'omplir un **Qüestionari de Sol·licitud** (veure annex 1) on queda constància de quin és el tipus d'estudi que vol dur a terme i quines són les seves necessitats. Després el responsable de la unitat es reunirà amb el IP per analitzar conjuntament l'estudi i elaborar un pla d'acció.

4. Organització

El Servei Científic-Tècnic Farma és una estructura organitzativa que depèn directament del Director Científic de l'IRB Lleida.

4.1. Organigrama i Personal

L'equip de treball diari del Servei Científic-Tècnic Farma està format per una farmacèutica, un gestor de projectes, un tècnic de laboratori i una infermera/*data manager* tots a dedicació completa i els responsables del Servei amb dedicació parcial.



Filiació	Titulació	Responsabilitats
Laura Rumi Carrera	Llicenciada Farmàcia	Farmàcia/Coordinació de Farmàcia d'Assaigs Clínics
Verónica Martínez Fabra	Màster en Infermeria	Coordinació/Infermeria/ <i>Data Manager</i>
Irene Garcia Cantariño	Màster en Infermeria	Coordinació/Infermeria/ <i>Data Manager</i>
Aida Moroba Estor	Tècnic de laboratori	Processament de mostres/ Suport a la farmacèutica
Núria Comajuncosa Sanjuan	Administrativa	<i>Clinical Trial Associated</i>

Les funcions del responsable del Servei Científic-Tècnic Farma :

- Promoure l'activitat del Servei Científic-Tècnic Farma entre els investigadors.
- Assegurar-se que es compleixen les normes de funcionament del Servei Científic-Tècnic Farma.
- Controlar i dirigir els pressupostos assignats a l'activitat del Servei Científic-Tècnic Farma.
- Convocar i assistir a les reunions internes del Servei Científic-Tècnic Farma.

Les funcions de l'equip del Servei Científic-Tècnic Farma :

- Assegurar-se que es compleixen les normes de funcionament del Servei Científic-Tècnic Farma.
- Atendre i assessorar als usuaris sempre que ho necessitin.

- Aplicar els procediments normalitzats de treball associats a cada assaig clínic. Realitzar les tasques administratives i de gestió del Servei Científic- Tècnic Farma .
- Assistir a les reunions internes del Servei Científic-Tècnic Farma.

4.2. Tasques específiques de l'equip del Servei Científic Tècnic Farma

Les tasques específiques pròpies de l'equip del Servei Científic- Tècnic Farma es distribueixen en cinc àmbits:

Gestió d'assaigs clínics:

Concepció, disseny i inici d'assaigs clínics
Gestió administrativa d'assaigs clínics
Monitorització d'assaigs clínics Coordinació
d'estudis

Mostres per assaigs clínics

Gestió de subministraments i emmagatzematge Preparació i/o
condicionament de mostres per assaigs Dispensació de
mostres

Tasques d'infermeria

Realització dels procediments normalitzats de treballs (PNT) Gestió i
organització de l'estudi
Col·laboració en la selecció del individu
Analítiques i altres proves complementàries necessàries pel protocol de l'estudi Valoracions
continues durant el procés de l'estudi
Registre de dades en el Quadern de Recollida de Dades (QRD)
Coordinació de les visites i controls de seguiment (realització de calendari de visites)

Farmacocinètica

Determinació de nivells de fàrmac en plasma i altres teixits (biòpsies) Desenvolupament de
nous mètodes analítics
Assessoria en el disseny i realització d'estudis farmacocinètics i farmacodinàmics
Realització d'estudis d'estabilitat de fàrmacs en diferents medis

Gestió i anàlisi de dades

Registre de dades al QRD
Resolució de "queries"
Contacte monitors

4.3. Usuaris

Els usuaris del Servei Científic-Tècnic Farma són els investigadors que formen part de l'IRB Lleida, ja siguin becaris (amb autorització prèvia del seu IP) o IPs. També tenen accés al Servei els investigadors de la UdL o de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova (HUAV). Tots ells hauran d'omplir el **Qüestionari de Sol·licitud** abans de començar les activitats del Servei.

5. Normes de funcionament

5.1. Aspectes bàsics

El Servei només donarà suport a projectes que hagin estat aprovats pels òrgans competents. L'òrgan responsable de verificar els aspectes ètics, la qualitat i la viabilitat de cada projecte científic és el CEIC (Comitè Ètic d'investigació clínica) sempre d'acord amb la legislació vigent:

- Llei 14/2007 d'investigació clínica.
- Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà, respecte les aplicacions de la biologia i la medicina, que va entrar en vigor a Espanya l'1 de gener de 2000.
- Guia de bona pràctica en la investigació en ciències de la salut. Institut Català de la Salut, 2003.

5.2. Drets i Deures dels Usuaris del Servei Científic-Tècnic Farma

Abans d'iniciar els estudis l'usuari haurà de seguir els passos següents:

- Parlar amb el responsable del Servei Científic-Tècnic Farma tipus d'estudis que es vol realitzar per tal de valorar-ne la idoneïtat i planificar-ne l'execució.
- Tots els projectes han d'estar aprovats pel CEIC, o amb l'ajuda e l'equip del Servei han de passar el CEIC
- Omplir el **Qüestionari de sol·licitud** en el que constaran les tasques que l'investigador assigna als Servei Científic-Tècnic Farma.
- Assabentar-se de les presents Normes de Funcionament del Servei Científic Tècnic Farma i acceptar-ne les condicions.
- Donar el vist-i-plau si s'escau a la memòria econòmica de col·laboració que el Servei Científic-Tècnic elaborarà en base al qüestionari de sol·licitud.

5.3. Tarifes

El Servei Científic Tècnic Farma pacta amb cada investigador el tipus i condicions del suport requerit per realitzar un estudi. D'aquestes dependrà el valor de la contraprestació econòmica que també variarà en funció de si es tracta d'un usuari intern (IRB Lleida, l'HUAV o la UdL), si es tracta d'un usuari extern públic (OPIs), o bé si es tracta d'un usuari extern privat (empreses, etc).

El Servei Científic-Tècnic Farma realitzarà prèviament una memòria econòmica on es descriuran tots els processos a realitzar i les hores invertides en cada secció, per tal de poder calcular l'import a abonar per cada usuari. Un cop s'hagi finalitzat el treball acordat amb l'usuari s'emetrà una factura que serà transmesa a l'IP de cada projecte per tal de que es faci efectiu l'import equivalent als serveis prestats pel Servei Científic-Tècnic Farma.

6. Serveis i Prestacions

6.1. Tarifes

El Servei Científic-Tècnic Farma pacta cada any quin és el preu del suport per realitzar un estudi. Aquesta tarifa variarà en funció de si es tracta d'un usuari intern (IRBLleida, l'HUAV o la UdL), si es tracta d'un usuari extern públic (OPIs), o bé si es tracta d'un usuari extern privat (empreses, etc.)

Les tarifes del Servei són les següents:

Activitats i serveis	Tarifa interna	Tarifa externa
Concepció, disseny i inici d'assaigs clínics		
Redacció o adaptació del protocol	1000	1750
Redacció o adaptació full d'informació al pacient i consentiment informat	70	100
Disseny del Quadern de Recollida de Dades (QRD)	750	1200
Gestió administrativa d'assaigs clínics		
Preparació documentació general sol·licitud assaig clínic (EudraCT, annexes 1A, A1) a la AEMPS	400	600

Preparació documentació local sol·licitud assaig clínic a CEICs (per CEIC)	180	250
Creació llista d'aleatorització	50	75
Sol·licitud pòlissa assegurança de responsabilitat civil	50	75
Elaboració arxiu d'investigadors	150	200
Presentació sol·licitud de protocol o esmena a AEMPS	50	75
Presentació sol·licitud de protocol o esmena a CEICs	50	75
Resposta aclariments AEMPS i CEICs	200	300

Registre assaig clínic (www.clinicaltrials.gov)	120	160
Obtenció conformitat direcció (per centre)	50	80
Preparació pla de monitorització específic	80	120
Notificació de inici AEMPS y CEICs	40	60
Preparació documentació esmena al protocol	350	550
Enviament sol·licitud esmena a AEMPS i CEIC	60	80
Redacció informes anuals del estudio a AEMPS y CEIC	400	600
Coordinació d'estudis (Study Coordinator)		
Gestió de pacients: organització de visites i proves, citació i programació de subjectes.	20	40
Participació en visites d'inici, monitorització i tancament (per cada hora)	10	20
Gestió de material incloent l'enviament de mostres si s'escau (per cada hora i subjecte participant)	10	20
Monitorització d'assaigs clínics		
Preparació, desenvolupament i informe visita inici centre, inclòs el Servei de Farmàcia si procedeix	300	450
Manteniment semestral registre assaig clínic (www.clinicaltrials.gov)	80	120
Manteniment arxiu documentació (any)	200	300
Gestió d'esdeveniments adversos greus (EAGs) i SUSARs (anual)	900	1500
Preparació y desenvolupament visita de monitorització periòdica	80	140
Informe de monitorització y resolució <i>queries</i>	130	170

Mostres per assaigs clínics		
Gestió de subministraments i emmagatzematge (per pacient)	130	200
Condicionament de mostres per assaigs (per pacient)	100	150
Dispensació de mostres	75	125
Destrucció de mostres	-	50
Cures d'infermeria		
Visita d'infermeria (1 hora)	20	30
Administració de medicació intravenosa	20	30
Extraccions de sang (per mostra)	10	15
Processar mostres biològiques (per mostra)	10	15
Farmacocinètica		
Desenvolupament i validació de mètode analític	3500	5500
Determinació en fluid biològic	20	30
Informe farmacocinètic	30	70
Gestió i anàlisi de dades		
Registre de dades i manteniment general del QRD (per pacient i hora)	20	30
Resolució de <i>queries</i> i comunicació amb monitors (per cada hora)	10	20

Processament estadístic QRD segons protocol a partir de fitxer electrònic	800	1200
---	-----	------

El Servei Científic Tècnic Farma realitzarà prèviament una memòria econòmica on es descriuran tots els processos a realitzar i les hores invertides en cada secció, per tal de poder calcular l'import a abonar per cada usuari.

Un cop s'hagi finalitzat el treball acordat amb l'usuari s'emetrà una factura que serà transmesa a l'IP de cada projecte per tal de que es faci efectiu l'import equivalent als serveis prestats pel Servei Científic-Tècnic Farma.

La tarifa interna s'aplica als investigadors del IRB Lleida.

La tarifa externa s'aplica a particulars, empreses o entitats alienes a la institució.

6.2. Tarifes per a la formulació de mostres per assaig clínic

Aquestes tarifes són d'aplicació en el cas que el servei hagi d'assumir la preparació "de novo" d'aquestes mostres.

El càlcul del preu per a les formulacions elaborades al servei i que s'utilitzaran en assaigs clínics es farà amb la següent fórmula:

$$\text{Preu} = (\text{preu p.a.} \times \text{quantitat}) + (\text{excip.} \times \text{quantitat}) + \text{Hp} + \text{envàs} + 4\% \text{IVA}$$

En la qual:

- **Hp** son els honoraris professionals: P X CCG.
- **P** es el factor d'honoraris (constant) és 2.37, variarà anualment segons la variació del IPC a Catalunya.
- **CCG** es el coeficient de complexitat galènica que varia segons el temps i les responsabilitats necessàries per a la preparació, independentment de la quantitat. Segons la forma farmacèutica (estan especificats al següent quadre)
- Preu orientatiu per **envàs** a l'any 2014 es de 0.76 euros

FORMA FARMACÈUTICA	CCG
Injectables	10

Papers	7
Càpsules	13
Crems, locions, emulsions	9
Gels aquosos i alcohòlics	6
Suspensions	7
Solucions estèrils	6
Col·liris	10
Solucions aquoses i alcohòliques	5

7. Sol·licitud del Servei de Científic-Tècnic Farma

Aquesta es fa efectiva omplint el **Qüestionari de sol·licitud** en el que constaran les tasques que l'investigador assigna als Serveis Científic-Tècnic Farma per un projecte concret.

Un cop acordats els termes de la col·laboració a partir de la memòria econòmica aquesta es farà efectiva a partir de la signatura del corresponent contracte entre les institucions i el promotor. El interlocutor a efectes de prestació del servei serà el responsable del Servei Científic-Tècnic.

8. Annex 1