

## DESCRIPCIÓN GENERAL

La Unidad de Soporte Científico (Unidad de Investigación Clínica) realiza consultas, asesorías y colaboraciones científicas de carácter metodológico, epidemiológico, estadístico, informático y docente a los investigadores del Instituto i+12.

Las principales funciones de la Unidad de Soporte Científico son las siguientes:

- Dar soporte científico y complemento metodológico, epidemiológico, bioestadístico e informático de actividades de investigación, producción científica y de la práctica clínica. (B.O.E. 18/05/91).
- Realizar la coordinación, soporte y asesoría científica a la gestión, adecuación y mejora de los proyectos de investigación de convocatorias oficiales públicas nacionales e internacionales, Secretaría Técnica (Norma Comisión de Dirección, 2003) y ensayos clínicos del hospital, Secretaría Técnica, CEIC (Norma Comisión de Dirección, Enero de 2001).
- Desarrollar trabajo de investigación propio en Ciencias de la Salud. Desarrollo de procedimientos y métodos que profundicen y abran posibilidades de soporte y apoyo a la investigación. Desarrollo y profundización en áreas temáticas concretas. Para ello se coordina con otros centros, unidades y estructuras diversas de investigación cooperativa, nacionales e internacionales, RETICs, CIBER, Plataforma Española de Ensayos Clínicos - SCREN -, Agencias y otras entidades internacionales.
- Llevar a cabo la colaboración, docencia y asesoría internas o externas como el Instituto de Salud Carlos III, la Dirección General de Investigación, Formación e Infraestructuras Sanitarias de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, (Consejo Asesor del Ministerio) y diversas Universidades, en especial la Universidad Complutense de Madrid.

## CARTERA DE SERVICIOS

Los servicios ofrecidos por la Unidad de Soporte Científico se clasifican en dos modalidades:

### Consultas

Solicitar información, consejo u opinión técnica o científica. Son todas las consultas en las que no se precisa de la utilización de aplicaciones informáticas, estadísticas o telemáticas. Son puntuales y se resuelven mediante cita que no tiene continuidad. Conviene que el investigador formule su consulta habiendo revisado personalmente el tema o situación a tratar con una documentación elemental, sea científica, legislativa o técnica de manera previa a la consulta.

### Asesoría

Solicitar la solución de problemas o procesos del ámbito científico que exigen dedicación cualificada, recursos humanos, materiales y tiempo. Se abre un calendario de trabajo con citas

consecutivas planificadas vinculadas por objetivos, tareas y resultados, con fecha de inicio y fin. Todas las asesorías conllevan un coste económico.

En este caso, la Unidad de Soporte Científico realizará el estudio del problema utilizando aquellos medios que considere en función de los objetivos, las hipótesis o procesos planteados por el investigador. Una vez finalizado el trabajo, se entregará al investigador los resultados en un documento junto con todos los ficheros de trabajo empleados en el análisis.

El tiempo de entrega de los resultados dependerá de la complejidad del estudio, de la disponibilidad del personal de la Unidad y del volumen de trabajo que implique la asesoría. Conviene solicitar la asesoría con antelación suficiente al uso o fin de sus objetivos.

En algunos casos específicos, en los que la naturaleza del trabajo a realizar así lo indique, se realizará un presupuesto global del proyecto, sin tarifar por horas. Este proyecto está en función del plazo de entrega, de los materiales requeridos, del nivel de implicación de la Unidad de Soporte Científico y de la procedencia del solicitante. La elaboración del presupuesto no conllevará ningún coste al usuario, salvo en aquellos proyectos de gran magnitud para los que la realización del mismo requiera de análisis previos.

## **NORMAS DE FUNCIONAMIENTO**

Las normas que rigen el correcto funcionamiento de la Unidad de Soporte Científico (Unidad de Investigación Clínica) son las siguientes:

1. El investigador concertará personalmente una cita mediante correo electrónico dirigido a D.ª Pilar Cancelas Navia ([soportecientifico.imas@h12o.es](mailto:soportecientifico.imas@h12o.es)) aportando nombre, cargo, Servicio o Unidad, Título indicativo del motivo, correo electrónico y teléfono móvil, y se le asignará un responsable, un día y hora en función de la disponibilidad de la Unidad de Soporte Científico.
2. Se confía en la puntualidad y respeto a la agenda establecida por parte de los implicados.
3. El investigador debe aportar los datos, si hubiere, en soporte informático, sea una base de datos o aplicación, en los formatos habituales de software original.
4. Las bases de datos no podrán contener en ningún caso información de carácter personal – de los sujetos de estudio- como nombres, teléfonos, DNI o cualquier identificador personal. En este caso, se deben eliminar o remplazar dichas variables por otras no identificativas.
5. Los datos suministrados por el investigador deben estar codificados y convenientemente depurados. En caso contrario, la base de datos podrá ser devuelta al investigador para su corrección, quedando posteriormente con la Unidad de Soporte Científico cuando se hayan subsanado dichos problemas.
6. El investigador es responsable tanto de la calidad como de la veracidad de los datos proporcionados a la Unidad de Soporte Científico.

7. La Unidad asegurará y garantizará la confidencialidad de los datos y a su uso exclusivo para la obtención de los objetivos propuestos en el estudio por el investigador.
8. Todas las bases de datos y demás documentos informáticos proporcionados por el investigador son guardados.
9. La Unidad de Soporte Científico no se hará responsable de los errores metodológicos y/o de diseño cometidos por el investigador ni de los errores que haya podido cometer en la creación de la base de datos.
10. La Unidad de Soporte Científico no se hará responsable del uso ni de la aplicación que haga el investigador de los resultados proporcionados por la Unidad.

### PERSONAL Y DATOS DE CONTACTO

El investigador responsable de la Unidad de Soporte Científico (Unidad de Investigación Clínica) es el Dr. Agustín Gómez de la Cámara.

- Dirección e-mail responsable:
  - [acamara@h12o.es](mailto:acamara@h12o.es)
- Dirección e-mail de contacto con la Unidad:
  - [infoinvestigacion.soporte.imas12@h12o.es](mailto:infoinvestigacion.soporte.imas12@h12o.es)

### TARIFAS 2016

1.- ASESORÍAS CIENTÍFICAS: METODOLÓGICAS, EPIDEMIOLÓGICAS, ESTADÍSTICAS, INFORMÁTICAS, TELEMÁTICAS	TARIFA
<b>A) Tarifas para miembros del Instituto</b>	
Consulta	Gratuito
Asesorías científicas	30 €/hora
<b>B) Tarifas para personal de otro Hospital/Institución Pública</b>	
Consulta	35 €
Asesorías científicas	45 €/hora
<b>C) Tarifas para Instituciones Privadas</b>	
Consulta	60 €/hora
Asesorías científicas	80 €/hora

2.- DOCENCIA	TARIFA
Residentes	150 €/hora
Licenciados y Staff	350 €/hora

<b>3.- PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (PI) (Incluye ENSAYOS CLÍNICOS SUJETOS A CONVOCATORIAS NACIONALES E INTERNACIONALES. TESIS DOCTORALES)</b>	<b>TARIFA i+12</b>
Asesoría técnica sobre diseño y metodología del PI	550 €*
Asesoría técnica en desarrollo clínico medicamento/PEI	3.100 €
<b>Puesta en marcha del estudio</b>	
Encuesta de viabilidad (feasibility) del estudio (por centro)	75 €
Asesoría y/o revisión metodológica del protocolo de investigación	650 €*
Redacción o adaptación del protocolo	1.850 €
Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado	105 €
Diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD) papel. Consultar precio para opción de e-CRD	1.900 €
Diseño del soporte informático (BASE). Consultar precio para opción de e-CRD	1.900 €
Preparación documentación general solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a la AEMPS	500 €
Preparación documentación local solicitud ensayo clínico a CEICs (por CEIC)	220 €
Creación lista de aleatorización	250 €
Solicitud póliza seguro responsabilidad civil	145 €
Gestión de la medicación (identificación de proveedores/negociación/compra/gestión del acondicionamiento secundario, almacenamiento/distribución/control stock)	900 €*
Elaboración archivo investigadores	330 €
Rélicas archivo investigadores (por investigador)	150 €
Elaboración archivo promotor	330 €
Envío solicitud protocolo o enmienda a AEMPS	105 €
Envío solicitud protocolo o enmienda al CEIC (por Comité)	105 €
Respuesta aclaraciones CEICs	250 €
Respuesta aclaraciones Agencia de Investigación	250 €
Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	250 €
Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov o REec)	190 €
Preparación plan de monitorización específico	180 €
Redacción de la sección estadística / Redacción de la sección de Gestión de Datos	300 €
Cálculo del tamaño muestral	110 €
Plan de análisis de los datos	650€
Plan de Manejo de Datos (PMD)	850 €
Redacción del Plan de Validación de Datos	450 €
Elaboración y validación de la Base de Datos	1.950 €
CRD Anotado	450 €
Programar y validar queries (100 queries)	2.150 €

3.- PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (PI) (Incluye ENSAYOS CLÍNICOS SUJETOS A CONVOCATORIAS NACIONALES E INTERNACIONALES. TESIS DOCTORALES)	TARIFA i+12
<b>Ejecución del estudio</b>	
Visita de Inicio (Apertura de Centro)- Informe de Apertura de Centro (Investigador Principal, Farmacia)	690 €
Mantenimiento semestral registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov o REEC)	85 €
Mantenimiento archivo documentación (año)	300 €
Gestión de acontecimientos adversos graves (AAGs) y SUSARs (anual)	750 €
Notificación expeditiva RAGI a Autoridades (anexo 1D)	440 €
Elaboración y Envío DSUR a CEIC y AEMPS	550 €
Manejo/Carga de Datos	1.500 €
Visita de monitorización periódica - Informe de monitorización y resolución queries	620 €
Preparación de documentación de enmiendas al protocolo	650 €
Elaboración de informe anual de seguimiento	560 €
Revisión de la consistencia y depuración de datos	300 €
Análisis estadístico intermedio	450 €
Análisis estadístico final	600 €
<b>Cierre del estudio</b>	
Visita Final (Cierre de Centro)	670 €
Elaboración de Informe fin del ensayo (Comunicación AEMPS-CEIC)	3.000 €
Publicación de resultados (medical writing)	3.000 €
Archivo y custodia (según requisitos legales 10-15 años)	Consultar

\* Consultar esta tarifa con la Unidad.

4.- ESTUDIOS OBSERVACIONALES	TARIFA i+12
Asesoría sobre diseño y metodología de un estudio observacional	440 €
Elaboración o adaptación del protocolo de un estudio observacional	1.200 €
Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado	105 €
Diseño y redacción del CRD (papel). Consultar precio para opción de e-CRD	1.050 €
Tramitación de autorizaciones: CEIC, AEMPS y CCAA (1 Comunidad Autónoma)	500 €
Tramitación de autorizaciones: (cada Comunidad Autónoma adicional)	200 €

5.- OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	TARIFA i+12
Preparación documentación general solicitud Proyecto de investigación (Ej. FIS, Mutua Madrileña, etc.)	500 €*

\* Consultar esta tarifa con la Unidad.

6.- APLICABLE A CUALQUIER TIPO DE ESTUDIO	TARIFA i+12
Redacción de la estrategia del análisis estadístico de los datos	650 €
Análisis descriptivo de los datos	900 €
Análisis inferencial (bivariante y multivariante)	1.600 €
Análisis de las causas de denegación de proyectos rechazados	900 €
Otras técnicas estadísticas (análisis bayesiano, meta-análisis, epidemiología genética, análisis de datos longitudinales, etc.)	>2.600 €
Evaluación de pruebas diagnósticas, sensibilidad, especificidad, valores predictivos y curvas ROC	1.600 €
Escritura compartida con el IP de los resultados para documento final	1.000 €
Escritura del material y métodos específicos para el documento final	1.000 €
Asesoría en la presentación de resultados para su difusión científica	600 €
Revisión de artículos científicos	200 €
Elaboración y validación de Base de Datos (Access y RedCap)	800 €
Elaboración y validación de otras Base de Datos o aplicaciones	1.900 €
Importación de datos	200 €
Exportación de datos (CSV, R, SAS, SPSS)	400 €
Alta y mantenimiento de acceso a usuarios en RedCap (por usuario)	15 €
Limpieza de base de datos	600 €*
Almacenamiento cloud	Consultar
Estandarización de datos a formato CDISC	600 €
Codificación de Acontecimientos Adversos, procedimientos, medicación, etc. (diccionarios médicos MedDRA, WhoDrug, CTC y similares)/por cada término	15 €
Reconciliación de SAEs	150 €
Otras actividades	Consultar

\* Consultar esta tarifa con la Unidad.

7.- DOCENCIA	TARIFA i+12
Formación en Metodología de la Investigación	150-350 €/hora
Formación en lectura crítica de literatura científica	150-350 €/hora
Formación en la elaboración de un manuscrito científico para su publicación en revistas científicas revisadas por pares homólogos	150-350 €/hora
Cursos de formación específicos en funciones de las necesidades de los investigadores	150-350 €/hora
Formación en el manejo de software de libre acceso para el análisis estadístico de datos	150-350 €/hora
Formación en estadística avanzada	150-350 €/hora