

NORMATIVA PARA DEFINIR EL GRADO DE COLABORACIÓN ENTRE LOS SERVICIOS PARTICIPANTES EN UN ENSAYO

1- Introducción

Partiendo de la premisa de que la realización de Ensayos Clínicos de calidad es un objetivo prioritario dentro del Plan Estratégico de Investigación, y dado que estos normalmente involucran a otros Servicios Asistenciales distintos al del equipo investigador, surge la necesidad de establecer un mecanismo que permita la compensación de estos otros Servicios, en función de su grado de participación en el ensayo clínico.

Se consideran “Servicios Colaboradores” aquellas unidades cuya participación es requerida de forma indispensable para la realización de un ensayo clínico, mientras que el “Personal Auxiliar” hace referencia al personal de enfermería, administrativos o monitores de ensayos clínicos, de los que se precisa una actuación directa.

Se considera “Colaboración Extraordinaria,” en los términos aplicables a la presente norma, la participación de Servicios Colaboradores o de Personal Auxiliar que implique tareas que no son habituales en el tipo de pacientes objeto del estudio, bien por su naturaleza, o bien por su número, y que ocasionan una sobrecarga de trabajo que obliga a su realización en horario fuera de la jornada laboral habitual.

Esta normativa pretende establecer unos criterios para definir el grado de colaboración de un servicio y determinar cuando es elegible para que sea reconocida en términos económicos, de propiedad intelectual y curricular.

2- Ámbito de Actuación

Esta normativa es de aplicación a los ensayos clínicos que se presente ante el Comité Ético de Investigación Clínica y que se vayan a realizar en el Departamento, y que requieran de alguna colaboración de otros servicios/unidades/personal.

3. Determinación del grado de colaboración

Dependiendo del nivel de esfuerzo requerido y de la naturaleza del mismo, cabe distinguir cuatro niveles:

- a) Ensayos que no suponen sobrecarga significativa y se realizan dentro del horario habitual.
- b) Cuando se realizan dentro del horario habitual, causando una carga adicional de trabajo, o se requieren procedimientos fuera de lo estándar.
- c) Si se realizan fuera del horario habitual de trabajo, con procedimientos normalizados.
- d) Aquellos que se realizan fuera del horario habitual de trabajo y se requieren procedimientos no estandarizados.

El Investigador Principal propondrá, de acuerdo con el promotor y los colaboradores, el grado de colaboración requerido de los distintos servicios asistenciales para llevar a cabo el ensayo clínico.

El CEIC, como órgano colegiado, será el responsable de ratificar o modificar el grado de participación de los distintos servicios o personal para cada estudio clínico propuesto por el investigador.

Tipos de Compensación:

Cuando un ensayo clínico requiera de una colaboración extraordinaria, los servicios o el personal implicado podrán ser compensados económicamente y su colaboración reconocida adecuadamente.

- *Curricular:*

Todo Servicio o persona implicada en un ensayo clínico, podrá requerir al CEIC una certificación acreditativa de su grado de participación en el mismo.

- *Propiedad intelectual:*

Los derechos de propiedad intelectual derivados de un estudio clínico, estarán sujetos a lo pactado en el contrato, entre el promotor, el investigador principal y la Fundación.

Las colaboraciones de otros servicios en dichos estudios podrán generar derechos a la participación en los resultados de explotación de la propiedad intelectual generada, únicamente en el caso que su participación haya sido determinante para la novedad del hallazgo.

- *Económica:*

La compensación máxima para todas las colaboraciones implicadas en un estudio clínico, no podrá superar el 20% del importe destinable al equipo investigador.

Valoración compensación:

La compensación económica para los equipos/servicios colaboradores variará dependiendo de las siguientes circunstancias:

a) *No determinan ninguna sobrecarga y se realizan dentro del horario habitual.*

No tienen derecho a compensación económica personal, pero sí curricular..

b) *Se realizan dentro del horario habitual, causando una carga adicional de trabajo, o se requieren procedimientos fuera de lo estándar.*

El Servicio tendrá derecho a una compensación económica máxima del 5%.

c) *Se realizan fuera del horario habitual de trabajo, con procedimientos normalizados.*

Las personas implicadas tendrán derecho a una compensación económica máxima del 10%.

d) Se realizan fuera del horario habitual de trabajo y se requieren procedimientos fuera de lo estándar.

La compensación económica máxima será del 20%, (10% para las personas involucradas y 10% para el Servicio)

En caso de concurrir varias colaboraciones en un mismo estudio, los porcentajes antes señalados se distribuirán proporcionalmente según el grado de participación.

La compensación económica al servicio se hará efectiva mediante presentación de facturas de compras de bienes y servicios o formación, en la Fundación.

3. Procedimiento

El Investigador principal, aportará documento en el que se especifiquen las funciones de las personas o servicios ajenos al equipo investigador, y una estimación del grado de participación en el total del ensayo clínico.

En caso que el CEIC detecte alguna colaboración no declarada en la memoria económica, así lo comunicará al investigador principal y al promotor, solicitándole que la incluya en la memoria económica y recoja la firma de los responsables del servicio/colaboradores.