



Grupo de Investigación Clínica en Oncología Radioterápica

Estimados compañeros,

Desde la Junta Directiva de **GICOR** queremos poner en vuestro conocimiento tanto las funciones que como promotor desarrollamos, así como el coste económico que esto conlleva y que se debe tener en cuenta a la hora de preparar la memoria económica de vuestros proyectos.

### **GICOR COMO PROMOTOR DE ESTUDIO CLÍNICOS**

Al firmar como promotor de un estudio, **GICOR** asume toda la responsabilidad legal del mismo. Es por ello, que debe exigir una serie de requisitos a los investigadores para asegurar el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica.

Es importante recordar que en todos los estudios en los que **GICOR** actúe como promotor:

- Deberá de llevar un código de estudio proporcionado por **GICOR** (Pej. GICOR 01-21).
- Será obligación del investigador principal enviar una actualización del ensayo dos veces al año (junio y diciembre). **GICOR** proporcionará un EXCELL donde se especifica la información necesaria.
- Todas las comunicaciones/publicaciones generadas por un estudio en el que **GICOR** actúa como promotor ha de constar **GICOR** en ellas.

## **ACTIVIDAD**

1. Revisión de la propuesta de ensayo, valorando su interés científico y su viabilidad. Esta revisión se realiza de forma sistemática por la junta directiva de **GICOR** mediante un cuestionario de evaluación en el que se consideran diferentes aspectos: metodología, viabilidad e impacto del proyecto, curriculum y trayectoria del equipo investigador... tras la que se emite un informe individualizado y confidencial de cada proyecto.
2. **DIFUSIÓN Y PROMOCIÓN:** Colabora con el investigador principal (IP) en la promoción del estudio, difundiéndolo entre todos los socios del grupo y otros especialistas de interés y si es necesario en la selección de centros participantes.
3. **AEMPS:** Colabora y ayuda al IP en el trámite de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), enviando el estudio para su clasificación y presenta y recibe por parte de la AEMPS la clasificación o las alegaciones en caso de que existieran.



Grupo de Investigación Clínica en Oncología Radioterápica

4. **PRESENTACIÓN A CEIm:** Trabaja junto con el IP preparando la documentación necesaria para la presentación del ensayo al CEIm central (protocolo, memoria económica, certificados de idoneidad, y exención de tasas entre otros documentos).

Una vez que los diferentes centros han manifestado su interés, **GICOR** trabaja con cada uno de los Investigadores locales (IL) facilitándoles la documentación necesaria para que la presenten a su CEIC local.

**GICOR** atiende las diferentes peticiones de los CEICS locales y colabora en las respuestas a las preguntas de índole "burocrático" (la responsabilidad de las respuestas acerca del contenido científico del proyecto es de cada IP).

5. **CONTRATOS CON CENTROS:** Una vez que el CEIC concede la aprobación, en muchos hospitales es necesario firmar un contrato. Este contrato se suele firmar entre el hospital y el promotor, **GICOR**. Requiere la lectura del contrato preliminar, cambiando todos aquellos puntos que se estimen necesarios para que el contrato se ajuste en la mayor medida a la realidad del estudio. **GICOR** se encarga de revisar cada contrato, proponer y debatir los cambios con el CEIC y firmar el contrato, realizando el número de copias necesarias en cada caso.
6. **EXENCIÓN DE TASAS:** En algunas ocasiones, los centros indican que hay que realizar algún pago (tasas, gastos administrativos). **GICOR** como asociación sin ánimo de lucro solicita la exención de tasas o gastos (en los casos en que el estudio no cuente con un patrocinador y no tenga memoria económica).
7. **CLINICALTRIALSGOV:** Colabora junto con el IP en el registro del estudio.
8. **SEGUIMIENTO Y APOYO AL INVESTIGADOR:** **GICOR**, como promotor, realiza un seguimiento para saber el número de pacientes incluidos y la situación del estudio de forma periódica. Actúa como puente entre el IP y los IL comentando situaciones y resolviendo dudas o problemas que surjan durante la realización del estudio.
9. **FINALIZACIÓN:** **GICOR** informa de la finalización del reclutamiento, la finalización del estudio y otros aspectos relacionados con el estudio para que el IL pueda informar a su CEIC, proporcionando la documentación de cierre necesaria así como la comunicación del cierre a la AEMPS.
10. **PAGOS:** **GICOR** como promotor, recibe el importe total de la ayuda contemplada en la convocatoria y se encarga de gestionar las facturas y realizar los pagos necesarios (seguros, data manager, etc.) especificados en la memoria económica incluida en cada proyecto.
11. **ARCHIVO** de la documentación referente al estudio.

## Cuantía económica

Hay una coste fijo independiente del número de centros que participen en el estudio al que hay que añadir un coste variable que se verá influenciado por el número de centros planeados que deberá revisarse en caso de que se incremente el número de centros incluidos en el presupuesto inicial.

Costes fijos GICOR como promotor de un estudio			
Costes fijos	PRECIO UNITARIO	UNIDADES	PRECIO TOTAL
Recopilación información esencial	50	1	50 €
Clasificación AEMP	250 €	1	250 €
Registro en Clínicl Trial gov	450 €	1	450 €
Comunicación a AEMP fin del estudio	50 €	1	50 €
	<b>TOTAL COSTES FIJOS</b>		<b>800 €</b>

Costes variables GICOR como promotor de un estudio hasta 10 centros			
Costes variables	PRECIO UNITARIO	UNIDADES	PRECIO TOTAL
Preparación material para CEICs	50 €	10	500 €
Contratos con los hospitales	150 €	10	1.500 €
Seguimiento del estudio (12 meses)*	50 €	12	600 €
Tasas de evaluación de CEIm y gastos administrativos del c	250 €	10	2.500 €
Material de oficina, copias, carpetas	90	10	900 €
Mensajerías (estimación): CEICs, contratos	20 €	10	200 €
	<b>TOTAL COSTES VARIABLES</b>		<b>6.200 €</b>

Costes variables GICOR como promotor de un estudio de 11 -15 centros			
Costes variables	PRECIO UNITARIO	UNIDADES	PRECIO TOTAL
Preparación material para CEICs	50 €	15	750 €
Contratos con los hospitales	150 €	15	2.250 €
Seguimiento del estudio (12 meses)*	50 €	12	600 €
Tasas de evaluación de CEIm y gastos administrativos del c	250 €	15	3.750 €
Material de oficina, copias, carpetas	90	15	1.350 €
Mensajerías (estimación): CEICs, contratos	20 €	15	300 €
	<b>TOTAL COSTES VARIABLES</b>		<b>9.000 €</b>

\* El seguimiento del estudio está calculado en base a 12 meses. En caso de la prolongación del estudio por encima de ese tiempo se valorará en cada caso.



Grupo de Investigación Clínica en Oncología Radioterápica

<b>Costes variables GICOR como promotor de un estudio de 16 -20 centros</b>			
<b>Costes variables</b>	<b>PRECIO UNITARIO</b>	<b>UNIDADES</b>	<b>PRECIO TOTAL</b>
Preparación material para CEICs	50 €	20	1.000 €
Contratos con los hospitales	150 €	20	3.000 €
Seguimiento del estudio (12 meses)*	50 €	12	600 €
Tasas de evaluación de CEIm y gastos administrativos del c	250 €	20	5.000 €
Material de oficina, copias, carpetas	90	20	1.800 €
Mensajerías (estimación): CEICs, contratos	20 €	20	400 €
	<b>TOTAL COSTES VARIABLES</b>		<b>11.800 €</b>

<b>Costes variables GICOR como promotor de un estudio de 21 -30 centros</b>			
<b>Costes variables</b>	<b>PRECIO UNITARIO</b>	<b>UNIDADES</b>	<b>PRECIO TOTAL</b>
Preparación material para CEICs	50 €	30	1.500 €
Contratos con los hospitales	150 €	30	4.500 €
Seguimiento del estudio (12 meses)*	50 €	12	600 €
Tasas de evaluación de CEIm y gastos administrativos del c	250 €	30	7.500 €
Material de oficina, copias, carpetas	90	30	2.700 €
Mensajerías (estimación): CEICs, contratos	20 €	30	600 €
	<b>TOTAL COSTES VARIABLES</b>		<b>17.400 €</b>