

La **plataforma de Ensayos Clínicos del ibs.GRANADA** es unidad que presta apoyo a los investigadores del instituto y cuenta con una material y espacio específico así como un equipo humano dedicado a la investigación clínica. La **plataforma de Ensayos Clínicos** distribuye sus servicios en función de las actividades que prestan:

- **Actividad Médica:** firma del consentimiento informado, recogida de historia médica y medicación concomitante, Valoración de efectos adversos, SAEs y/o endpoints, valoración de resultados de analíticas de los estudios, dispensación de la medicación del estudio, seguimiento del paciente según el protocolo.
- **Actividades de Enfermería:** extracción, procesamiento y envío de muestras, realizar ECG, signos vitales, medidas antropométricas.
- **Actividad de coordinadora (Data manager):** Entrada de datos (incluido reportar AEs y SAEs en CRF) resolución de queries, recogida de medicación del estudio a Farmacia, coordinación de la documentación entre laboratorio e Investigador Principal, asistencia a las visitas de monitorización y/o realización de monitorizaciones remotas, contabilidad de la medicación devuelta del estudio, procesamiento y envío de muestras biológicas, mantenimiento del stock de material fungible, etc.

Según la resolución del 13 de junio de 2019, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, por la que se aprueban los modelos de contratos económicos para la realización de ensayos clínicos, de estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y de investigaciones clínicas con productos sanitarios en el sistema sanitario público de Andalucía (BOJA número 118, 21 de junio de 2019), el reparto económico de la investigación clínica es el siguiente:

- **Costes indirectos:** 30% del presupuesto que se empleará en actividades de apoyo a la investigación, desarrollo e innovación del Centro, preferentemente en soporte a la investigación clínica.
- **Equipo investigador:** 35% del presupuesto.
- **Fomento de la I+D+i:** 35% del presupuesto que será aplicado por la dirección del Centro conforme a los objetivos establecidos dentro del contrato programa o en los correspondientes acuerdos de gestión de las unidades de gestión clínica e irá orientado al fomento de la I+D+i de las unidades de gestión clínica o servicios en el que los/las investigadores/as desarrollen el ensayo clínico.

La tarifa por la prestación de servicios por parte de la plataforma de Ensayos Clínicos del ibs.GRANADA dependerá de los recursos solicitados:

- Médico (subinvestigador): **17,5%** de la memoria económica del estudio (a detracer de la partida del equipo investigador).

- Sólo Data manager: **15%** de la memoria económica del estudio (se detracerá de la partida de fomento I+D+i).

- Sólo Enfermera/o: **15%** de la memoria económica del estudio (se detracerá de la partida de fomento I+D+i).

- Data manager + Enfermera/o: **30%** de la memoria económica del estudio (se detracerá de la partida de fomento I+D+i)