

Anexos

Anexo I: Protocolo

Anexo II: Cronograma

Anexo III: Relación de integrantes del equipo investigador

Anexo IV: Memoria económica

1. Gastos por ejecución del Ensayo:
 - Gastos por ejecución del Ensayo (Tabla I).
 - Desglose de costes por visita (Tabla II).
 - Desglose de costes directos extraordinarios (Tabla III)
 - Desglose de costes por gestión de muestras (Tabla IV)
 - Desglose de costes de farmacia (Tabla V).
2. Datos de la entidad para facturación
3. Compensación a Pacientes directamente por el Promotor (Tabla VI)

Anexo V: Porcentaje a aplicar por costes de farmacia

Anexo VI: Equipamiento extraordinario que provee el Promotor

Anexo VII: Poderes para la firma en nombre del Promotor

Anexo VIII. Calendario de pagos

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Anexo I: Protocolo

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Castilla-La Mancha

Avda. Río Guadiana, 4 • 45007 TOLEDO

Anexo II: Cronograma del Estudio

Responsable	Promotor	CRO	Centro	Investigador/a Principal	Fecha
Preparación de documentos para la solicitud al CEIm					
Presentación solicitud al CEIm					
Visita de inicio en el Centro					
Inicio reclutamiento en el Centro					
Final del reclutamiento					
Envío de <i>queries</i> para el informe final					
Resolución de <i>queries</i> para el informe final					
Elaboración informe final					
Publicación de resultados					

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Anexo III: Relación de integrantes del equipo investigador

	NOMBRE Y APELLIDOS	DNI	SERVICIO
Investigador principal			
Colaborador 1			
Colaborador 2			
Colaborador 3			
Colaborador 4			

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Anexo IV: Memoria económica

Título del Ensayo: *(título completo del Ensayo)* _____

Código: *(añádase el código y/o nº de EudraCT y expediente, según proceda)* _____

Centro: *(nombre del Centro)* _____

Nº de pacientes estimado para este Centro: *(nº de sujetos participantes en el Ensayo)* _____

En el caso de estudios multicéntricos, nº de Centros participantes en Castilla-La Mancha: *(nº total de sujetos participantes en el Ensayo por Centro y el total en toda la comunidad autónoma)* _____ / _____

1. Gastos por ejecución del Ensayo

2.

Tabla I. Gastos por ejecución del Ensayo.

VISITA	A IMPORTE POR VISITA	B COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS	C COSTES POR GESTIÓN DE MUESTRAS	D COSTES DE FARMACIA	E COSTES PARA EL CENTRO	F COSTES DE LA FUNDACIÓN	TOTAL COSTES DE EJECUCIÓN (A+B+C+D+E +F)
V1							
V2							
V3							
Vn							
TOTAL							

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Tabla II. Desglose de costes por visita (A)

VISITA	IMPORTE TOTAL POR VISITA	RESTO DE LOS COSTES POR VISITA		
		Asignación al Centro (35-45%)	Asignación al equipo investigador (50%)	Asignación al Servicio de Farmacia (5-15%)
V1				
V2				
V3				
TOTAL				

Tabla III. Desglose de costes directos extraordinarios (B)

CONCEPTO	UNIDADES	IMPORTE	TOTAL
Analíticas			
Pruebas de imagen			
etc.			
TOTAL			

Tabla IV. Desglose de costes por gestión de muestras (C)

CONCEPTO	UNIDADES	IMPORTE	TOTAL
Gestión de muestras			
TOTAL			

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Tabla V. Desglose de costes de farmacia

CONCEPTO (Anexo V)	UNIDADES	IMPORTE	TOTAL
Recepción y dispensación de medicación			
Aleatorización de pacientes			
Preparación y Manipulación de la Medicación del Ensayo			
Otros (Anexo V)			
Destrucción de la Medicación			
TOTAL			

3. Datos de la entidad para facturación:

A estas cantidades se les aplicarán los impuestos según la legislación vigente.

A efectos de la emisión de las facturas, el Promotor hará constar lo siguiente:

- Nombre de la empresa Promotora: *(añádase nombre completo de la empresa Promotora)*

- Nombre de la empresa que realizará los pagos: *(nombre de la empresa)*

- Domicilio fiscal: *(dirección completa de la empresa)*

- CIF: *(número de identificación fiscal)* _____

- Persona de contacto: *(nombre y apellidos de la persona encargada)*

- Tfno.: *(número de identificación fiscal)*, dirección mail: *(dirección de correo electrónico)*

_____ , _____

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Castilla-La Mancha

Avda. Río Guadiana, 4 • 45007 TOLEDO

4. Compensación a Pacientes. Especificar si será directamente por el Promotor o vía Fundación, así como la forma de su reembolso.

Tabla VI.

CONCEPTO	Visita 1	Visita 2	Visita n	TOTAL
Desplazamientos al Centro SI /NO (táchese lo que no proceda)				

Cantidades a retribuir en euros

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Anexo V: Porcentaje a aplicar por costes de farmacia

La retribución básica por dedicación a actividades de Farmacia se establece inicialmente en un 5% de la cantidad presupuestada por paciente o visita. Resultará incrementada según tabla adjunta, hasta un máximo de un 15% en función de la implicación y tareas encomendadas, según protocolo:

Retribución básica	
Recepción y Dispensación de Medicación	5%
Conceptos de incremento sobre la retribución básica	
Utilización de sistemas interactivos de confirmación de recepción de medicación (IVRS,..)	+ 1%
Aleatorización de Pacientes realizada por el Servicio de Farmacia	+ 0,5%
Más de 3 dispensaciones de medicación trimestrales por paciente	+ 1,5%
Preparación y Manipulación de la Medicación del Ensayo	+ 2%
Otros a valorar dependiendo de la carga de trabajo (tasa de inicio, monitorización, auditorías, destrucción de medicación ...)	+ 5%

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Anexo VI. Equipamiento extraordinario que provee el Promotor al centro de ejecución del Ensayo, durante la duración del mismo (especificar si se hará directamente al Centro de ejecución o vía Fundación)

- 1- Catálogo del producto.
- 2- De acuerdo a la cláusula DÉCIMA del presente Contrato, el Promotor asume este compromiso, respecto al producto descrito en el catálogo previo.
- 3- Conformidad de los agentes implicados:

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Anexo VII. Poderes para la firma en nombre del Promotor

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Anexo VIII. Calendario de pagos

Código de protocolo: _____ Centro: *Hospital* _____



Castilla-La Mancha

Avda. Río Guadiana, 4 • 45007 TOLEDO