

Normativa SAEI: canon de porcentajes para gastos de diferentes actividades científicas

En los últimos años, el papel de SAEI, en diferentes aspectos sobre la prestación de servicios a sus socios se ha ido incrementado progresivamente como, por ejemplo, las actividades formativas propias, patrocinio científico de actividades financiadas por la industria farmacéutica, programas de colaboración con la Universidad, actividades relacionadas con proyectos de investigación...

Este incremento de servicios de SAEI con una creciente demanda supone un aumento de la actividad a diferentes niveles: área administrativa, gestión, tesorería, coordinación.

Pues bien, con el fin de dar respuesta al mantenimiento de estos servicios la Junta Directiva de SAEI ha discutido y aprobado la aplicación de una serie de porcentajes u cánones a dichas actividades dependiendo de las diferentes posibilidades que se cumplen en estos momentos. A medida que puedan ofrecerse más servicios se irán definiendo otras situaciones.

- Proyectos de investigación financiados/apoyados por la industria donde socios de SAEI son Coordinadores del proyecto y/o investigadores principales en exclusiva. **SAEI NO se convierte en Promotor** del estudio, ofrece una cartera de servicios para el apoyo de estudios observacionales. El importe **es el 10%** de la cantidad global destinada al proyecto.

- Acuerdos de colaboración entre grupos de estudio de SAEI y la industria farmacéutica (financiación proyectos del grupo, donaciones, cesión datos de proyectos del grupo.....). **SAEI NO se convierte en Promotor**. El importe **es del 7%** del montante total y el Promotor puede hacer uso de la cartera de servicios SAEI para el apoyo de estudios observacionales

- CARTERA SERVICIO SAEI PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- **1º Clasificación del estudio por la AEMPS:** Posibilidad de envío por parte de SAEI del estudio a la AEMPS para su clasificación. Pueden ser:

- **Estudios Posautorización (EPA) Observacionales.** Estos estudios se consideran necesarios para la obtención de un conocimiento que los Ensayos Clínicos controlados realizados durante el desarrollo clínico de los medicamentos no aportan. A su vez, pueden agruparse en:

- **EPA Ligados a la autorización (EPA-LA).** Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización

- **EPA Seguimiento prospectivo promovido por Autoridades Sanitarias (EPA-AS)** o financiado con fondos públicos.
- **Otros EPA de seguimiento prospectivo (EPA-SP)** que no corresponden a ninguna de las categorías anteriores.
- **EPA otros diseños (EPA-OD).** EPA con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.

- **Estudios Observacionales no EPA.** Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no es un medicamento; por ejemplo estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades, etc.

- **2º Aprobación por un CEIC:** es necesario obtener el dictamen favorable del estudio por un Comité de Ética de la Investigación Clínica (CEIC) acreditado en España. En Andalucía el CCEIBA. Posibilidad de realizar los trámites de presentación por parte de SAEI al CEIC.

- **3º Presentación y registro en la AEMPS:** Autorización del estudio por la AEMPS en el caso de EPA-LA y EPA-AS y por la Comunidad Autónoma en los EPA-SP, trámites que podría realizar SAEI.

- **EPA-LA.** Presentación a la AEMPS y registro en la propia AEMPS.

- **EPA-AS.** Presentación al Comité de Coordinación del EPA y, tras la evaluación, registro en el AEMPS.

- **EPA-SP.** Presentación a las Comunidades Autónomas y al AEMPS y registro posterior en el AEMPS.

- **EPA-OD.** Presentación a la AEMPS, sin ser necesario su registro.

- **No-EPA.** Los Estudios Observacionales no EPA, no requieren presentación de la propuesta ni registro.

- **4º Formalización del contrato:** entre el Promotor y los responsables de los diferentes entidades proveedoras de servicios sanitarios. Colaboración y agilización de trámites por parte de SAEI.

- **5º Gestión económica y seguimiento.** Para los estudios EPA-LA, EPA-SP y EPA-AS que sean considerados como de seguimiento prospectivo el promotor deberá enviar un informe de seguimiento anual, o antes si así se solicita a la AEMPS. Asimismo, el promotor informará de forma inmediata a la AEMPS sobre cualquier incidencia relevante (interrupción, problema grave de seguridad, etc.) que pueda producirse en el transcurso del estudio.

SAEI podrá realizar la gestión de pagos a los investigadores con los fondos del estudio ingresados en la misma y solicitará al Promotor el envío de informe anual y final del estudio.