

Ensayos clínicos en proyectos europeos

José Luis Narro
Responsable de la Plataforma de Internacionalización

DISCLAIMER

- Lo que voy a explicar aquí está basado en mi experiencia personal y lo aprendido de mis fallos
- Es probable que se me deje detalles importantes. Desde ya, pido disculpas
- Sobre todo, **poneros en contacto con el personal experto de vuestra institución en proyectos europeos.** Ellos os pueden ayudar

**EECC DE LA
INDUSTRIA**

≠

**EECC PROYECTOS
EUROPEOS**



**EECC DE LA
INDUSTRIA**

≠

**EECC EN PROYECTOS
EUROPEOS**

- Diferencias entre los ciclos de financiación de Horizonte Europa y la estructura de pagos de los Ensayos Clínicos Patrocinados por la Industria.
- Estructura de consorcio fija en Horizonte Europa frente al reclutamiento dinámico de pacientes a través de centros médicos.
- Duración típica y estricta de los proyectos de RIA frente a plazos variables y a veces flexibles de los ensayos clínicos.
- Cuestiones éticas y normativas, y conflictos y más

LA RUTA DE LOS EECC

COMIENZO

El proyecto que lleva asociado un EECC llega a nuestras manos: Primeros pasos



ANTES DE TODO

Si tenemos suerte, podremos conocer y negociar nuestra participación, sino, tendremos que trabajar con lo que tenemos

SELECCIÓN DE CENTROS

Qué centros abrimos? Cómo los elegimos? Qué tenemos que cumplir?



REALIZACIÓN EECC

El Proyecto empieza su andadura y tenemos que ir ejecutando el presupuesto.. Cómo?

JUSTIFICACIÓN

Después de santiguarnos, cómo presentamos los gastos para que sean aprobados?



Comienza el proyecto



En función del rol que nos hayan dado dentro del Proyecto, y la actividad que tengamos que realizar en el EECC, podremos tener varios escenarios...

PROYECTO

- Coordinador
- Beneficiario
- AE
- TP in kind contribution AP
- Subcontratado*

ENSAYO CLÍNICO

- Promotor / Sponsor
- Otras actividades – CTU
- Reclutador

ECRIN

- Ya beneficiario?
- AE de ECRIN

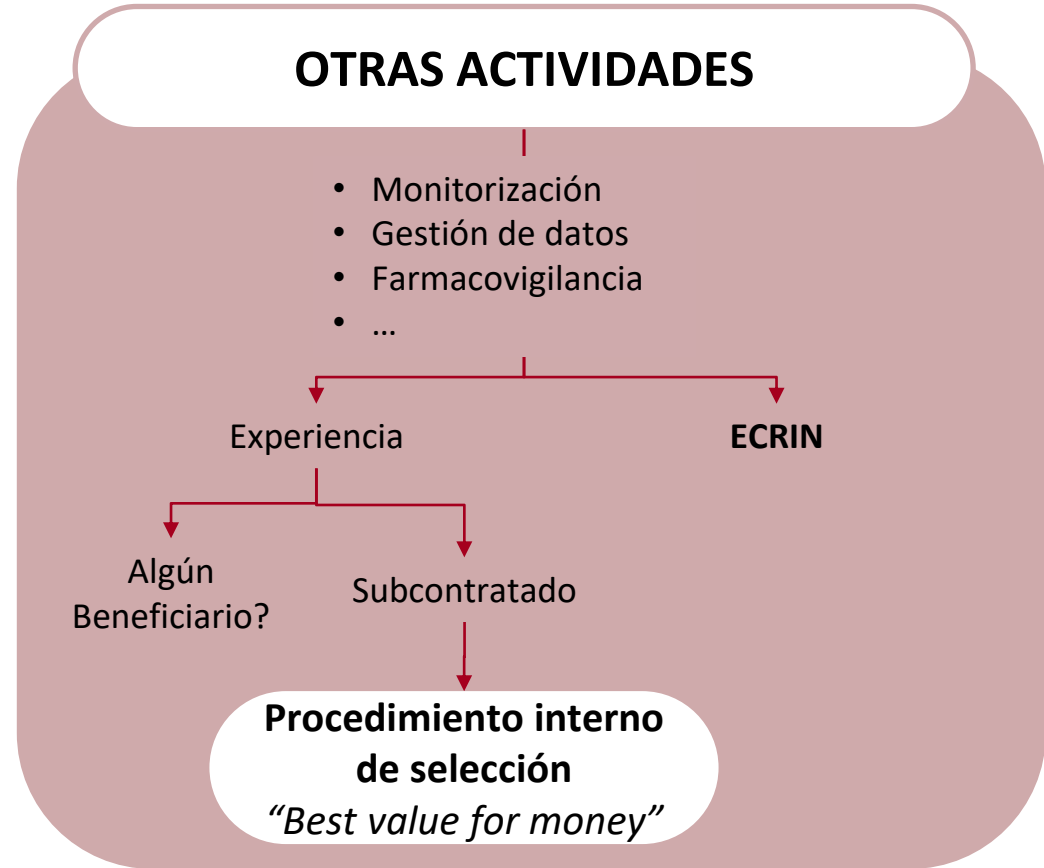
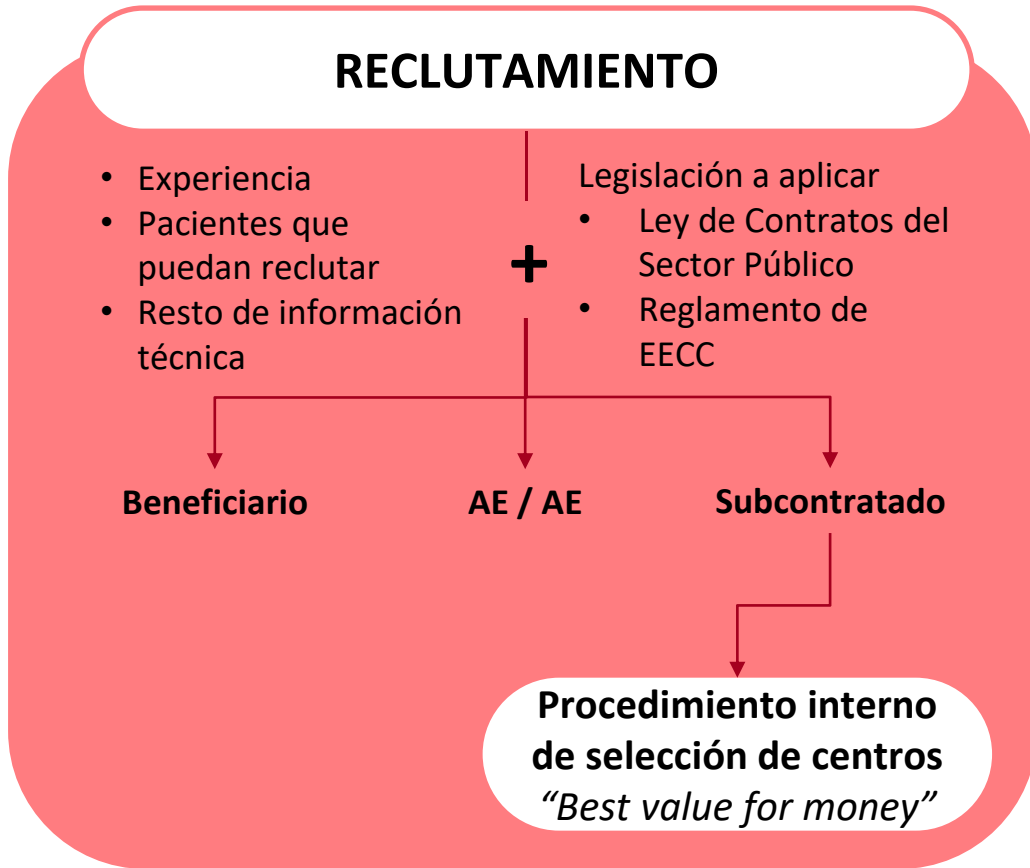
Seleccionando de cada una de las casillas el tipo el tipo de actividad, vamos a ir seleccionando cómo tenemos que justificar

* Si quieren subcontratarnos, nos tendrán que avisar de que quieren que participemos así

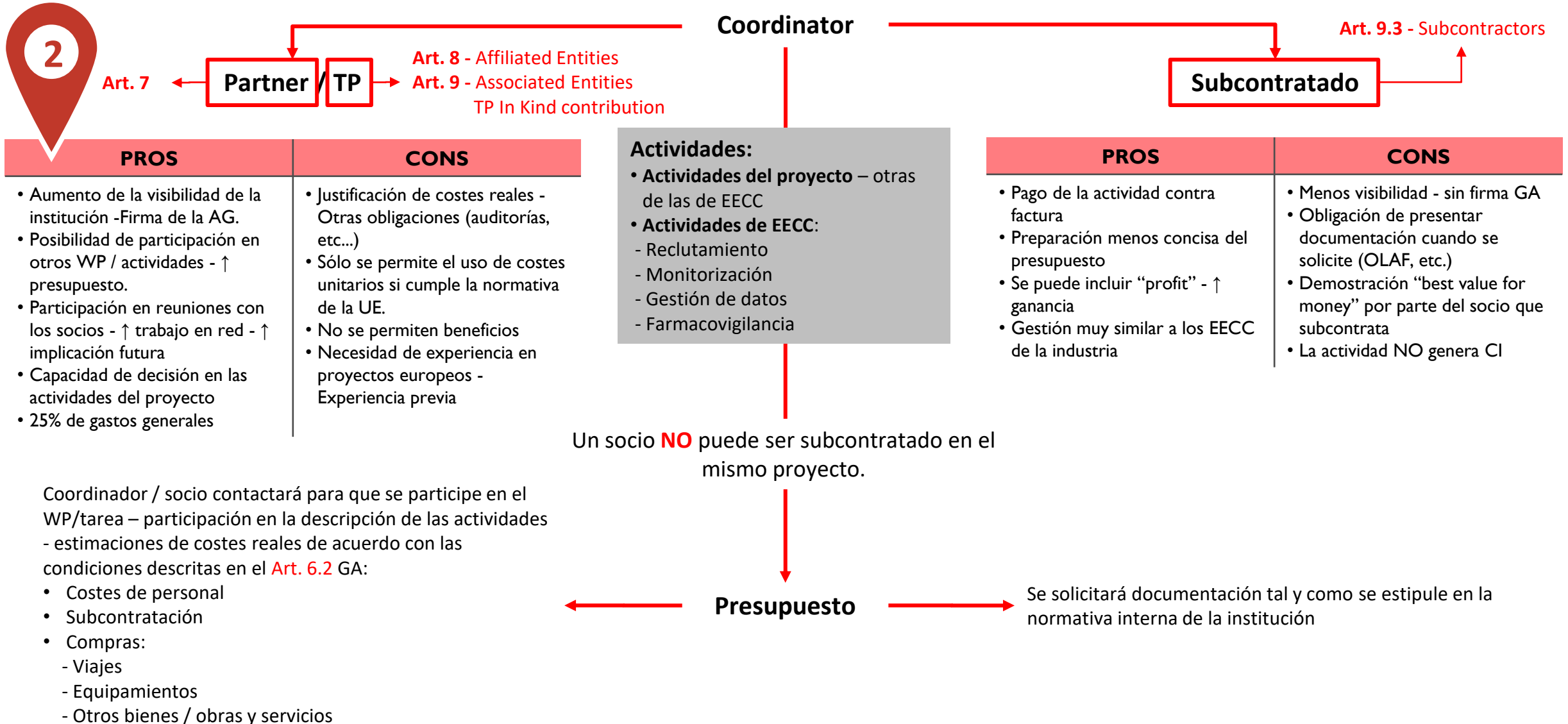
Selección de centros



En el caso de que seamos sponsor del EECC, tendremos que decidir los centros que van a realizar todas las actividades del EECC. Podemos dividirlos en dos grupos



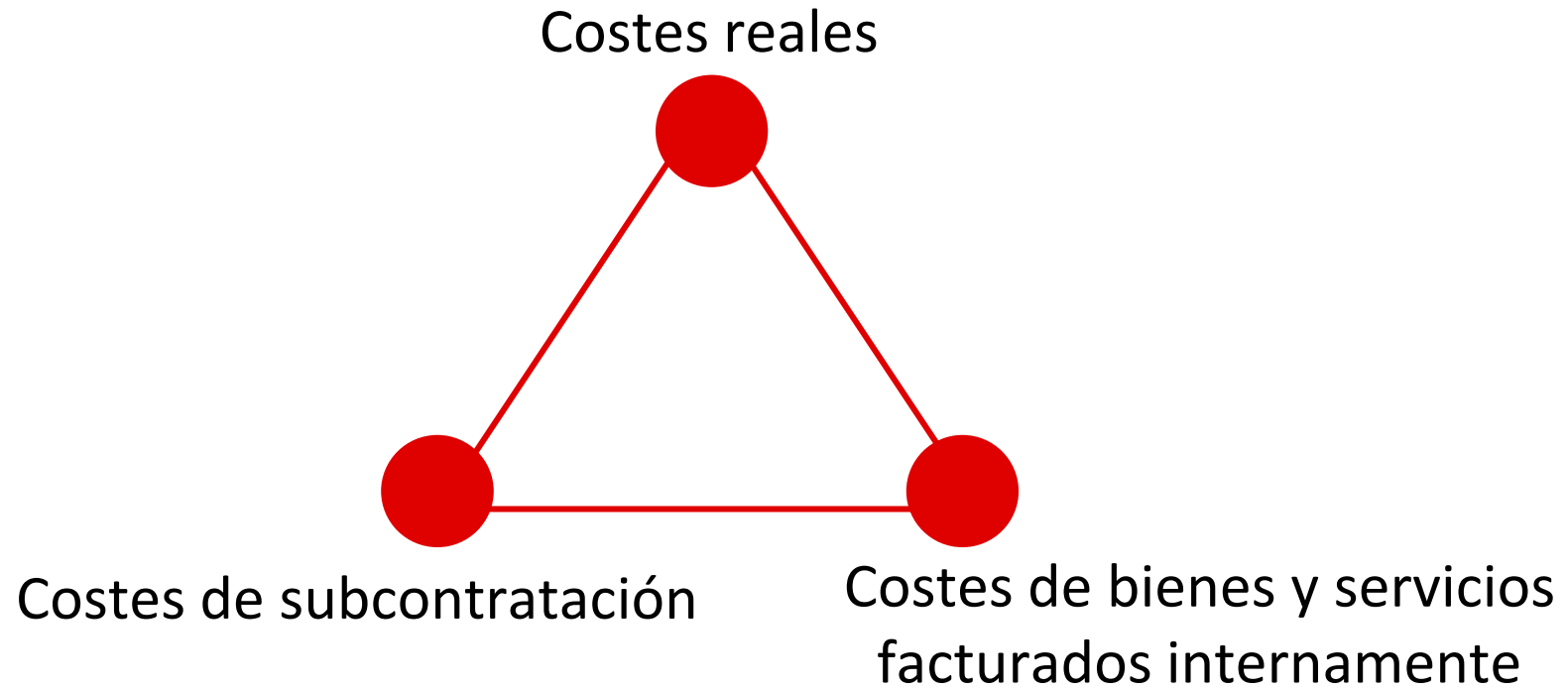
Proyecto Europeo



Realización EECC



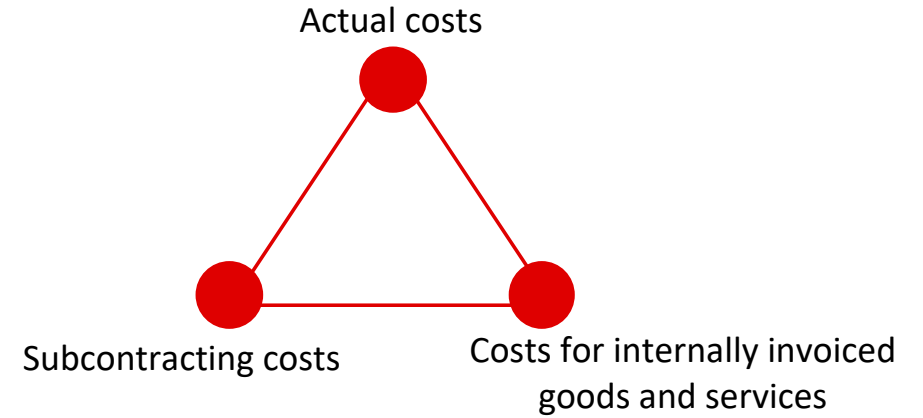
Los costes de las actividades a realizar en el EECC, pueden declararse de 3 formas diferentes



Cómo puedo realizar el presupuesto en función de la actividad?



- 1 Recruitment of patients
- 2 Other CT activities
- 3 Other Project activities – different WPs



IdiPAZ

Cómo puedo realizar el presupuesto en función de la actividad?



Reclutamiento de pacientes

Subcontratado



Factura a nombre del Sponsor / Socio en el que se estipule el precio por paciente

Socio / AE

	Cost (€)	Justification
Travel	€ 2000	Travel planning per WP: 4 WP3, total: 4 budgeted at €500 each. The actual travel costs will be based on the actual incurred costs in line with the internal accounting principles.
Equipment	N.A.	N.A.
Other goods and service	€ 250392	Laboratory costs € 246892 for 4 patients in the FIH and 10 patients in the CF trials. [redacted] has allocated €3500 for financial Audit.
Total	€ 252392	

En el DoA aparecerá el coste por reclutamiento

Justificación a través de costes reales o de facturas internas

Cómo puedo realizar el presupuesto en función de la actividad?



Otras actividades de EECC

En el caso de que tengamos que participar en actividades diferentes al reclutamiento de pacientes del EECC, habitualmente, se suelen usar tablas como la que se muestra, que es la que usa ECRIN.

Para cada una de las actividades, se muestran los detalles a tener en cuenta con la actividad

ACTIVITIES per centre
REGULATORY/ETHICAL SUBMISSION
INITIAL SUBMISSION
FOLLOW-UP ACTIVITIES
LOCAL MONITORING
LOCAL PROJECT MANAGEMENT
LOCAL PHARMACOVIGILANCE
TRAVEL COSTS
OH to be applied:
Final cost:
Notes:

INITIAL SUBMISSION

Support for protocol elaboration (in English)
Adaptation of the protocol
Preparation and adaptation of the patient information sheet and informed consent
Translation of study documentation (PICF, patient diary, other, ...)
Translation and adaptation of IMP label to local language and national requirements if applicable
Preparation of local information for submission dossier to CA
Preparation of local information for submission dossier to EC
Preparation of local information for submission to other authorities (if applicable)
Submission to CA/EC

Tax payment to CA and EC (and any other authorities if applicable) for amendments

Cómo puedo realizar el presupuesto en función de la actividad?



Otras actividades de EECC

En cada una de ellas, nos darán un detalle de los recursos necesarios para realizar la actividad

ACTIVITIES per centre	Requested (Yes/No)*	Specifications	N° HOURS	UNITS	Total number of hours	Cost/Hour	TOTAL COST
REGULATORY/ETHICAL SUBMISSION							
INITIAL SUBMISSION							
Support for protocol elaboration (in English)	No	Provided by Lead CTU (agreed with Sponsor)					
Adaptation of the protocol	Yes						
Preparation and adaptation of the patient information sheet and informed consent	Yes						
Translation of study documentation (PICF, patient diary, other, ...)	Yes	Number of pages:protocol + ICF + IP around 45 pages					
Translation and adaptation of IMP label to local language and national requirements if applicable	No						
Preparation of local information for submission dossier to CA	Yes						
Preparation of local information for submission dossier to EC	Yes						
Preparation of local information for submission to other authorities (if applicable)	Yes						
Submission to CA/EC	Yes						
Tax payment to CA and EC (and any other authorities if applicable) for amendments	Yes	Please, provide the price of regulatory and ethical taxes together with the price of the activity of paying the taxes					
FOLLOW-UP ACTIVITIES							
LOCAL MONITORING							
LOCAL PROJECT MANAGEMENT							
LOCAL PHARMACOVIGILANCE							
TRAVEL COSTS							
OH to be applied:							
Final cost:							
Notes:							

Cómo puedo realizar el presupuesto en función de la actividad?



Conceptos a tener en cuenta

¿Cuántas horas necesitamos para llevar a cabo esta actividad en su totalidad?

¿Cuánto cuesta cada hora de actividad?

- Tarifas de la institución
- Cálculo realizado para cada proyecto

Nº HOURS	UNITS	Total number of hours	Cost/Hour	TOTAL COST
----------	-------	-----------------------	-----------	------------

¿Cuántas personas necesitamos para trabajar esas horas?

Cómo puedo realizar el presupuesto en función de la actividad?

ACTIVITIES per centre	Requested (Yes/No)*	Specifications	Nº HOURS	UNITS	Total number of hours	Cost/Hour	TOTAL COST
INITIAL SUBMISSION							18.900,00
Support for protocol elaboration (in English)	No	Provided by Lead CTU (agreed with Sponsor)	20	1	20	50	1.000,00
Adaptation of the protocol	Yes		10	1	10	60	600,00
Preparation and adaptation of the patient information sheet and informed consent	Yes				0	50	-
Translation of study documentation (PICF, patient diary, other, ...)	Yes	Number of pages:protocol + ICF + IP around 45 pages					5.000,00
Translation and adaptation of IMP label to local language and national requirements if applicable	No		30	3	90	60	5.400,00
Preparation of local information for submission dossier to CA	Yes		10	1	10	50	500,00
Preparation of local information for submission dossier to EC	Yes		5	1	5	50	250,00
Preparation of local information for submission to other authorities (if applicable)	Yes						-
Submission to CA/EC	Yes		3	1	3	50	150,00
Tax payment to CA and EC (and any other authorities if applicable) for amendments	Yes	Please, provide the price of regulatory and ethical taxes together with the price of the activity of paying the taxes					6.000,00
LOCAL MONITORING							71.090,00
Preparation of investigator´s trial master file	Yes		20	2	40	50	2.000,00
Maintenance of investigator's trial master file during the study duration (*x years)	Yes	5 years	10	5	50	50	2.500,00
CRA training, preparation (x countries)	Yes	10 h. Training provided by Lead CTU	10	1	10	50	500,00
Preparation, conductance and report of initiation visit including pharmacy visit (usually own site)	Yes	23 h per site	23	8	184	60	11.040,00
Remote monitoring (usually own site, *no. years) including queries resolution	No						-
Communication with investigators and participating CTU (*no. years)	Yes	2h/site/month. 5 years.	2	480	960	50	48.000,00
Preparation, conductance and report of regular monitoring visits (*no. visits)	Yes	10 visits	10	8	80	50	4.000,00
Preparation, conductance and report of close-out monitoring visit, including pharmacy visit (usually own site)	Yes	25h	25	1	25	50	1.250,00
Reports review (*no.)	Yes	In some cases, monitoring reports will be reviewed by PMs of participating CTUs	5	2	10	60	600,00
Database lock	Yes	Clarification of pending queries before the final closure of the database and the data blind review.	20	1	20	60	1.200,00
TRAVEL COSTS							25.000,00
	Yes	Please, consider travels costs for monitor and project manager		50		500	25.000,00
OH to be applied:							28.747,50
	Yes	HE: 25%					28.747,50
Final cost:							143.737,50

Cómo puedo realizar el presupuesto en función de la actividad?



Otras actividades de EECC

Subcontratado

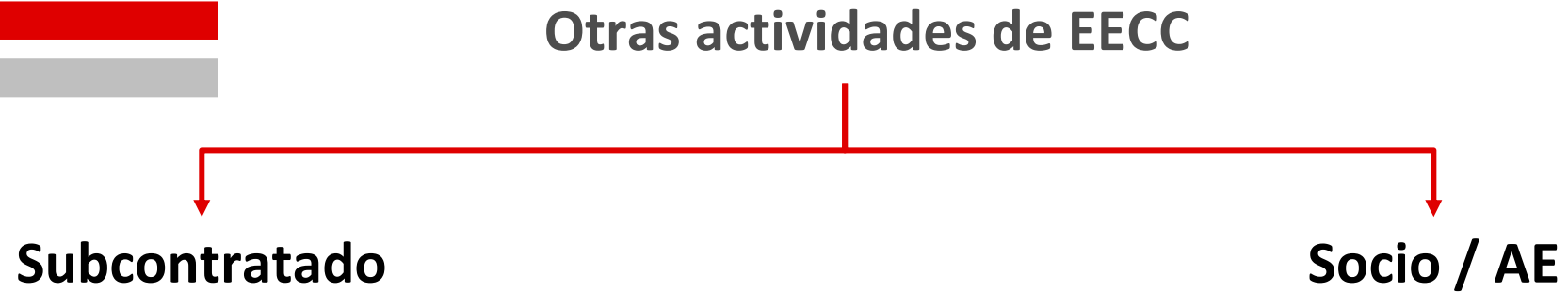


Factura al patrocinador / socio con el precio estipulado por actividad.

Socio / AE

- Initial submission: 18.900,00€
- Local Monitoring: 71.900,00
- Travel: 25.000,00
- **TOTAL: 114.990,00€**

Cómo puedo realizar el presupuesto en función de la actividad?



El DoA mostrará la descripción de las actividades, así como el presupuesto del socio.

Cómo puedo realizar el presupuesto en función de la actividad?

ACTIVITIES per centre	Requested (Yes/No)*	Specifications	Nº HOURS	UNITS	Total number of hours	Cost/Hour	TOTAL COST
INITIAL SUBMISSION							18.900,00
Support for protocol elaboration (in English)	No	Provided by Lead CTU (agreed with Sponsor)	20	1	20	50	1.000,00
Adaptation of the protocol	Yes		10	1	10	60	600,00
Preparation and adaptation of the patient information sheet and informed consent	Yes				0	50	-
Translation of study documentation (PICF, patient diary, other, ...)	Yes	Number of pages: protocol + ICF + IP around 45 pages					5.000,00
Translation and adaptation of IMP label to local language and national requirements if applicable	No		30	3	90	60	5.400,00
Preparation of local information for submission dossier to CA	Yes		10	1	10	50	500,00
Preparation of local information for submission dossier to EC	Yes		5	1	5	50	250,00
Preparation of local information for submission to other authorities (if applicable)	Yes						-
Submission to CA/EC	Yes		3	1	3	50	150,00
Tax payment to CA and EC (and any other authorities if applicable) for amendments	Yes	Please, provide the price of regulatory and ethical taxes together with the price of the activity of paying the taxes					6.000,00
LOCAL MONITORING							71.090,00
Preparation of investigator's trial master file	Yes		20	2	40	50	2.000,00
Maintenance of investigator's trial master file during the study duration (*x years)	Yes	5 years	10	5	50	50	2.500,00
CRA training, preparation (x countries)	Yes	10 h. Training provided by Lead CTU	10	1	10	50	500,00
Preparation, conductance and report of initiation visit including pharmacy visit (usually own site)	Yes	23 h per site	23	8	184	60	11.040,00
Remote monitoring (usually own site, *no. years) including queries resolution	No						-
Communication with investigators and participating CTU (*no. years)	Yes	2h/site/month. 5 years.	2	480	960	50	48.000,00
Preparation, conductance and report of regular monitoring visits (*no. visits)	Yes	10 visits	10	8	80	50	4.000,00
Preparation, conductance and report of close-out monitoring visit, including pharmacy visit (usually own site)	Yes	25h	25	1	25	50	1.250,00
Reports review (*no.)	Yes	In some cases, monitoring reports will be reviewed by PMs of participating CTUs	5	2	10	60	600,00
Database lock	Yes	Clarification of pending queries before the final closure of the database and the data blind review.	20	1	20	60	1.200,00
TRAVEL COSTS							25.000,00
	Yes	Please, consider travels costs for monitor and project manager		50		500	25.000,00
OH to be applied:							28.747,50
	Yes	HE: 25%					28.747,50
Final cost:							143.737,50

Cómo puedo realizar el presupuesto en función de la actividad?



ACTIVITIES per centre	Requested (Yes/No)*	Specifications	Nº HOURS	UNITS	Total number of hours	Cost/Hour	TOTAL COST
INITIAL SUBMISSION							18.900,00
Support for protocol elaboration (in English)	No	Provided by Lead CTU (agreed with Sponsor)	20	1	20	50	1.000,00
Adaptation of the protocol	Yes		10	1	10	60	600,00
Preparation and adaptation of the patient information sheet and informed consent	Yes				0	50	
Translation of study documentation (PICF, patient diary, other, ...)	Yes	Number of pages: protocol + ICF + IP around 45 pages					5.000,00
Translation and adaptation of IMP label to local language and national requirements if applicable	No		30	3	90	60	5.400,00
Preparation of local information for submission dossier to CA	Yes		10	1	10	50	500,00
Preparation of local information for submission dossier to EC	Yes		5	1	5	50	250,00
Preparation of local information for submission to other authorities (if applicable)	Yes						-
Submission to CA/EC	Yes		3	1	3	50	150,00
Tax payment to CA and EC (and any other authorities if applicable) for amendments	Yes	Please, provide the price of regulatory and ethical taxes together with the price of the activity of paying the taxes					6.000,00
LOCAL MONITORING							71.090,00
Preparation of investigator's trial master file	Yes		20	2	40	50	2.000,00
Maintenance of investigator's trial master file during the study duration (*x years)	Yes	5 years	10	5	50	50	2.500,00
CRA training, preparation (x countries)	Yes	10 h. Training provided by Lead CTU	10	1	10	50	500,00
Preparation, conductance and report of initiation visit including pharmacy visit (usually own site)	Yes	23 h per site	23	8	184	60	11.040,00
Remote monitoring (usually own site, *no. years) including queries resolution	No						-
Communication with investigators and participating CTU (*no. years)	Yes	2h/site/month. 5 years.	2	480	960	50	48.000,00
Preparation, conductance and report of regular monitoring visits (*no. visits)	Yes	10 visits	10	8	80	50	4.000,00
Preparation, conductance and report of close-out monitoring visit, including pharmacy visit (usually own site)	Yes	25h	25	1	25	50	1.250,00
Reports review (*no.)	Yes	In some cases, monitoring reports will be reviewed by PMs of participating CTUs	5	2	10	60	600,00
Database lock	Yes	Clarification of pending queries before the final closure of the database and the data blind review.	20	1	20	60	1.200,00
TRAVEL COSTS							25.000,00
	Yes	Please, consider travels costs for monitor and project manager		50		500	25.000,00
OH to be applied:							28.747,50
	Yes	HE: 25%					28.747,50
Final cost:							143.737,50



Budget Category	Amount
Personnel	78.990,00
Purchase costs	36.000,00
Travel	25.000,00
Other goods / works and services	11.000,00
Subtotal	
OH	28.747,50
TOTAL	143.737,50

Cómo puedo realizar el presupuesto en función de la actividad?



Otras actividades de EECC

Subcontratado



Factura al patrocinador / socio con el precio estipulado por actividad.

Beneficiario / AE

El DoA mostrará la descripción de las actividades, así como el presupuesto del socio.

A justificar como costes reales / Bienes y servicios facturados internamente

Cómo puedo realizar el presupuesto en función de la actividad?



Otras actividades del proyecto -
diferentes WP



Beneficiario / AE

El DoA mostrará la descripción de las actividades así
como el presupuesto del socio



Se justificarán como costes reales

Justificación de gastos



Teniendo en cuenta los detalles anteriormente plasmados, presentaremos la justificación de gastos correspondientes

Grant Management Project Periodic Report n003qv4v (EXTERNAL) ?

236417 (236417 Oid - G..) HORIZON... Beneficiario: [REDACTED] Legal Name: A... [REDACTED] PIC: [REDACTED] Status: VALIDATED Financial Statement
Period No: 1 Duration (months): 18 Legal Address: [REDACTED] Germany
Reporting Period : [14 Aug 2020 - 13 Feb 2022]

Financial Statement

Financial Statement for period '1' - (14 Aug 2020 - 13 Feb 2022)

Eligible costs:

Category	Form of Funding	Total Amount
▼ Eligible costs (per budget category)		
▼ Direct costs		
▼ A. Personnel costs		
▼ (a1) A.1 Employees (or equivalent), A.2 Natural persons under direct contract, A.3 Seconded persons	actual	50.00 €
▼ (a2) A.1 Employees (or equivalent), A.2 Natural persons under direct contract, A.3 Seconded persons	unit (usual accounting practices)	0.00 €
▼ (a3) A.4 SME owners and natural person beneficiaries	unit	0.00 €
SME owner/Natural person costs		
▼ B. Subcontracting costs		
▼ (b) Subcontracting	actual	0.00 €
▼ C. Purchase costs		
▼ (c1) C.1 Travel and subsistence	actual	10.00 €
▼ (c2) C.2 Equipment	actual	5.00 €
▼ (c3) C.3 Other goods, works and services	actual	5.00 €
▼ D. Other cost categories		
▼ (d2) D.2 Internally invoiced goods and services	unit (usual accounting practices)	15.00 €
(d3) D.3 Transnational access to research infrastructure unit costs	unit	0.00 €
(d4) D.4 Virtual access to research infrastructure unit costs	unit	0.00 €
▼ Indirect costs		
▼ E. Indirect costs		
(e) E. Indirect costs (25% * (a1 + a2 + a3 + c1 + c2 + c3))	flat-rate	17.50 €
(f) Total costs (a1 + a2 + a3 + b + c1 + c2 + c3 + d2 + d3 + d4 + e)		102.50 €

Validate

Take-home messages

- Los ensayos clínicos en proyectos europeos son complicados pero cada vez más habituales.
- Estar preparados y saber qué opciones tenemos puede hacer que nos haga más interesantes para participar en un ensayo -Ventaja competitiva.
- Hacer una revisión interna de lo que necesitamos para participar nos ayudará a identificar lo que nos falta y prepararnos para futuras participaciones.
- Sobre todo, una vez más, **ponte en contacto con el personal experto de tu institución en proyectos europeos para que puedan ayudarte.**

MUCHAS GRACIAS

José Luis NARRO VILLANUEVA - institutional.relations@idipaz.es