

# COSTES DE LA GESTIÓN DE LA ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

## DESARROLLADA A TRAVÉS DE LOS INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE CASTILLA Y LEÓN

En las siguientes tablas se recoge con carácter general la distribución de los fondos, tanto de los proyectos de investigación competitivos públicos y privados, como de estudios clínicos, incluyendo ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios o estudios observacionales, así como convenios y donaciones para el desarrollo de actividades científicas.

### I.-PROYECTOS COMPETITIVOS PÚBLICOS Y PRIVADOS

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN	PRESUPUESTO *	DISTRIBUCIÓN	%	APLICACIÓN
<b>PRESUPUESTO DEL PROYECTO</b>	Gastos atribuibles al proyecto que se establecen en el presupuesto elaborado por el investigador/es y deben ser justificados.	<b>75-100%</b>	Según presupuesto del proyecto solicitado	<b>100%</b>	Destinados a sufragar recursos humanos, bienes y servicios, viajes y dietas y otros conceptos financiables/elegibles que se incluyan en las bases de las convocatorias.
<b>OVERHEAD</b>	Incremento sobre el presupuesto del proyecto para poder ser utilizado en diferentes conceptos de gestión y fomento de investigación, no justificable en el proyecto.	<b>0-25%</b>	Mantenimiento de la estructura del IIS	<b>30-35%</b>	Dirigidos a colaborar en el mantenimiento de la Unidad Técnica de Gestión y/o gastos de funcionamiento ordinarios del IIS.
			Fomento de la investigación**	<b>65%</b>	Destinados al desarrollo de acciones para el impulso de políticas científicas en promoción de la investigación, captación de talento, fomento de grupos emergentes, doctorado industrial, etc., según prioridades aprobadas en Consejo Rector.
			Fundación	<b>0-5%***</b>	Dirigidos a colaborar en el mantenimiento de la Unidad Técnica de Gestión y/o gastos de funcionamiento ordinarios.

\*Estos porcentajes podrán variar dependiendo de la convocatoria.

\*\*En la guía de acreditación de IIS del ISCIII, en el criterio 1.4.2.3, se indica que como mínimo el 30%, y como óptimo más del 50%, de los overhead se dedican a acciones intramurales orientadas a apoyo de las personas investigadoras del IIS.

\*\*\*La Fundación como entidad gestora del IIS recibirá el 5% cuando intervenga en la gestión de la solicitud y ejecución del proyecto.

## II.- ESTUDIOS CLÍNICOS

### II.A ENSAYOS CLÍNICOS FARMACOLÓGICOS

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN	DISTRIBUCIÓN	%	APLICACIÓN
<b>Coste total</b>	Es el total que debe abonar el promotor sumado costes directos, retribución de investigadores y costes indirectos según el contrato			
<b>Costes directos</b>	Es el coste que debe abonar el promotor a la institución sanitaria por las exploraciones que se realizan en el contexto del ensayo clínico y fuera de la práctica habitual	Este coste será facturado por el IIS y se distribuirá entre la institución sanitaria donde se realiza el Ensayo Clínico y los servicios que realizan las exploraciones complementarias fuera de la práctica habitual, según el contrato.	<b>50-100%</b>	Ingreso en la cuenta de la <b>institución sanitaria</b> , (hospital o atención primaria) para compensar los servicios.
			<b>0-50%</b>	Asignación a los <b>servicios colaboradores (a excepción de Farmacia)</b> con la realización de exploraciones fuera de la práctica habitual en los ensayos clínicos, en un reparto a partes iguales entre los servicios que participan. La gestión de estos fondos, que quedan en el IIS, será responsabilidad de la jefatura del servicio correspondiente teniendo como objetivo principal la <b>promoción de la investigación</b> en los citados servicios. En caso de no haber ningún servicio implicado, este porcentaje se añade al correspondiente a la institución sanitaria del apartado anterior.
<b>Costes por visitas del protocolo (retribución investigadores+ costes indirectos)</b>	<b>Costes indirectos</b>	<b>Equipo investigador</b>	<b>65-70%*</b>	Fondos de libre disposición del <b>equipo investigador</b> y se invertirán en los fines del instituto. Se podrá contratar para dar soporte al ensayo clínico personal como data mánager u otras figuras de investigación o servicios de apoyo, comprar bienes/servicios o gastar en viajes, entre otros, siempre relacionados con la actividad investigadora. El % variará según la participación del servicio de farmacia.
		Institución sanitaria (Hospital y Atención Primaria, de forma especial en Farmacia)*	<b>5-10%*</b>	Se distribuirá el presupuesto en función de las necesidades de cada institución. De forma preferente se asignará a los servicios de farmacia con actividad en ensayos clínicos, así como en las unidades donde se desarrollan los ensayos clínicos. En el caso de la participación del servicio de farmacia se le asignará entre el 2-5%, y será responsable de su gestión. El 8-5% restante será gestionado por la gerencia de centro. <b>Los fondos se dedicarán exclusivamente</b> para fines de soporte y fomento de la investigación entre los servicios e investigadores de la institución sanitaria (Hospital o Atención primaria) y los servicios de farmacia, y se encargará de gestionarlos la gerencia del centro.
			<b>20%</b>	Fondos destinados a dar soporte a los ensayos clínicos, principalmente en las actividades de gestión, contratos y facturación, y también con personal de apoyo cuando sea necesario, así como apoyo a la monitorización, o al mantenimiento de la Unidad Técnica de Gestión y/o gastos de funcionamiento ordinarios.
			<b>5%</b>	Fondos dirigidos a colaborar en el mantenimiento de la Unidad Técnica de Gestión y/o gastos de funcionamiento ordinarios del IIS.

\*En los casos en los que no intervenga el servicio de Farmacia del Hospital, al equipo investigador se asignará el 70% y a la institución el 5%

## II.B.-ENSAYOS CLÍNICOS PRODUCTOS SANITARIOS

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN	DISTRIBUCIÓN	%	APLICACIÓN
<b>Coste total</b>	Es el total que debe abonar el promotor sumado costes directos, retribución de investigadores y costes indirectos según el contrato			
<b>Costes directos</b>	Es el coste que debe abonar el promotor a la institución por las exploraciones que se realizan en el contexto del ensayo clínico	Según exploraciones realizadas en el centro sanitario y las tarifas aplicadas en el contrato.	<b>50-100%</b>	Ingreso en la cuenta de <b>la institución sanitaria</b> , (hospital o atención primaria) para compensar los servicios.
			<b>0-50%</b>	Asignación a los <b>servicios colaboradores (a excepción de Farmacia)</b> con la realización de exploraciones fuera de la práctica habitual en los ensayos clínicos, en un reparto a partes iguales entre los servicios que participan. La gestión de estos fondos, que quedan en el IIS, será responsabilidad de la jefatura del servicio correspondiente teniendo como objetivo principal la <b>promoción de la investigación</b> en los citados servicios. En caso de no haber ningún servicio implicado, este porcentaje se añade al correspondiente a la institución sanitaria del apartado anterior.
<b>Otros costes (retribución investigadores+ costes indirectos)</b>	<b>Costes indirectos</b>	Equipo investigador	<b>65-70%*</b>	Fondos de libre disposición del <b>equipo investigador</b> y se invertirán en los fines del instituto. Se podrá contratar para dar soporte al ensayo clínico personal como data mánager u otras figuras de investigación o servicios de apoyo, comprar bienes/servicios o gastar en viajes, entre otros, siempre relacionados con la actividad investigadora. El % variará según la participación del servicio de farmacia u otros servicios de soporte**.
		Institución sanitaria (Hospital y Atención Primaria y farmacia/otros servicios)	<b>5-10%*</b>	Se distribuirá el presupuesto en función de las necesidades de cada institución. De forma preferente en los servicios y unidades implicadas en los ensayos clínicos con productos sanitarios. El % variará según la participación del servicio de farmacia u otros servicios de soporte, a los que no haya sido asignado ningún fondo de los apartados anteriores**. En este caso, se le asigna al servicio entre el 2-5 %, y serán responsables de su gestión. El 8-5 % restante será gestionado por la gerencia de centro. <b>Los fondos se dedicarán exclusivamente</b> para fines de soporte y fomento de la investigación en la institución sanitaria (Hospital o Atención primaria) y los servicios implicados principalmente y se encargará de gestionarlos la gerencia del centro.
		Institutos de Investigación Sanitaria	<b>20%</b>	Fondos dirigidos a dar soporte a los ensayos clínicos con productos sanitarios, principalmente en las actividades de gestión, contratos y facturación, protecciones y también con personal de apoyo cuando sea necesario, así como al mantenimiento de la Unidad Técnica de Gestión y/o gastos de funcionamiento ordinarios.
		Fundación	<b>5%</b>	Fondos dirigidos a colaborar en el mantenimiento de la Unidad Técnica de Gestión y/o gastos de funcionamiento ordinario del IIS.

\*En los casos en los que no intervenga otro Servicio/Unidad del Hospital, al equipo investigador se asignará el 70% y a la institución el 5%.

\*\* Este % solo se asignará a los servicios de soporte si no han sido asignados fondos en los apartados de gastos directos o en el apartado de equipo investigador.

## II.C. ESTUDIOS OBSERVACIONALES (MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS U OTROS) Y DESCRIPTIVOS

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN	DISTRIBUCIÓN	%	APLICACIÓN
<b>Coste total</b>	Es el total que debe abonar el promotor sumado costes directos, retribución de investigadores y costes indirectos según el contrato			
<b>Costes directos</b>	Es el coste que debe abonar el promotor a la institución por las exploraciones que se realizan en el contexto del ensayo clínico	Según exploraciones realizadas en el centro sanitario y las tarifas aplicadas en el contrato.	<b>50-100%</b>	Ingreso en la cuenta de <b>la institución sanitaria</b> , (hospital o atención primaria) para compensar los servicios.
			<b>0-50%</b>	Asignación a los <b>servicios colaboradores (a excepción de Farmacia)</b> con la realización de exploraciones fuera de la práctica habitual en los ensayos clínicos, en un reparto a partes iguales entre los servicios que participan. La gestión de estos fondos, quedan en el IIS, corresponde a la jefatura del servicio correspondiente teniendo como objetivo principal la <b>promoción de la investigación</b> en los citados servicios. En caso de no haber ningún servicio implicado, este porcentaje se añade al correspondiente a la institución sanitaria del apartado anterior.
<b>Otros costes (retribución investigadores+ costes indirectos)</b>	<b>Equipo investigador</b>	En concepto de fondos por el trabajo realizado y los servicios prestados por el equipo Investigador	<b>70%</b>	Fondos de libre disposición del <b>equipo investigador</b> y se invertirán en los fines del instituto. Se podrá contratar para dar soporte al ensayo clínico personal como data mánager u otras figuras de investigación o servicios de apoyo, comprar bienes/servicios o gastar en viajes, entre otros, siempre relacionados con la actividad investigadora.
	<b>Costes indirectos</b>	Institución sanitaria (Hospital y Atención Primaria)	<b>5%</b>	Se distribuirá el presupuesto en función de las necesidades de cada institución, para fomentar la actividad investigadora. Este 5% será gestionado por la gerencia de centro. <b>Los fondos se dedicarán exclusivamente</b> para fines de soporte y fomento de la investigación en la institución sanitaria (Hospital o Atención primaria).
		Institutos de Investigación Sanitaria	<b>20%</b>	Fondos dirigidos a dar soporte a los estudios clínicos, principalmente en las actividades de gestión, contratos y facturación, y también con personal de apoyo cuando sea necesario, así como al mantenimiento de la Unidad Técnica de Gestión y/o gastos de funcionamiento ordinarios.
		Fundación	<b>5%</b>	Fondos dirigidos a colaborar en el mantenimiento de la Unidad Técnica de Gestión y/o gastos de funcionamiento ordinario del IIS.

### III.- CONVENIOS

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN	DISTRIBUCIÓN	%	APLICACIÓN
<b>Coste total</b>	Es el total que debe abonar el promotor sumado costes directos y costes indirectos según el contrato			
<b>Costes directos</b>	Es el coste que corresponde <b>al equipo investigador</b> por el desarrollo del proyecto u otra actividad científica	Según contrato de la actividad a realizar	<b>90-95%</b>	Fondos son de libre disposición del equipo investigador que, preferentemente, se invertirán en los fines del IIS. Se podrá contratar personal, comprar bienes/servicios o gastar en viajes, entre otros, relacionados con la actividad investigadora.
<b>Costes indirectos</b>	Son los costes que corresponden al <b>IIS</b> por la gestión del contrato del convenio según los siguientes criterios*	Si el presupuesto es inferior a 100.000 €	<b>10%</b>	Fondos dirigidos al mantenimiento de la estructura y dar soporte a los estudios clínicos, y otras actividades de la que trate el convenio, como formación, difusión, etc., principalmente para la gestión y difusión, y también en el soporte con personal de apoyo cuando sea necesario, así como al mantenimiento de la Unidad Técnica de Gestión y/o gastos de funcionamiento ordinarios del IIS.
		Si el presupuesto esta entre 100.000 € y 400.000 €	<b>7,5%</b>	
		Si el presupuesto es superior a 400.000 €	<b>5%</b>	

\* El cálculo se realizará de forma acumulativa por tramos.

#### IV.- DONACIONES Y MECENAZGO

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN	DISTRIBUCIÓN	%	APLICACIÓN
<b>Costes directos</b>	Gastos atribuibles al proyecto que se ponen a disposición del <b>equipo investigador</b> .	Según acuerdo	<b>90%</b>	Fondos de libre disposición del equipo investigador que, preferentemente, se invertirán en los fines de su línea de investigación del grupo adscrito al IIS. Se podrá contratar personal, comprar bienes/servicios o gastar en viajes, entre otros, relacionados con la actividad investigadora.
<b>Costes indirectos</b>	Son los costes que corresponden al <b>IIS</b> por la gestión de la donación y mecenazgo	Institutos de Investigación Sanitaria	<b>5%</b>	Fondos dirigidos a dar soporte a los proyectos, principalmente en las actividades de gestión, contratos y facturación, y también con personal de apoyo cuando sea necesario, así como al mantenimiento de la Unidad Técnica de Gestión y/o gastos de funcionamiento ordinarios.
		Fundación	<b>5%</b>	Fondos dirigidos a colaborar en el mantenimiento de la Unidad Técnica de Gestión y/o gastos de funcionamiento ordinario del IIS.