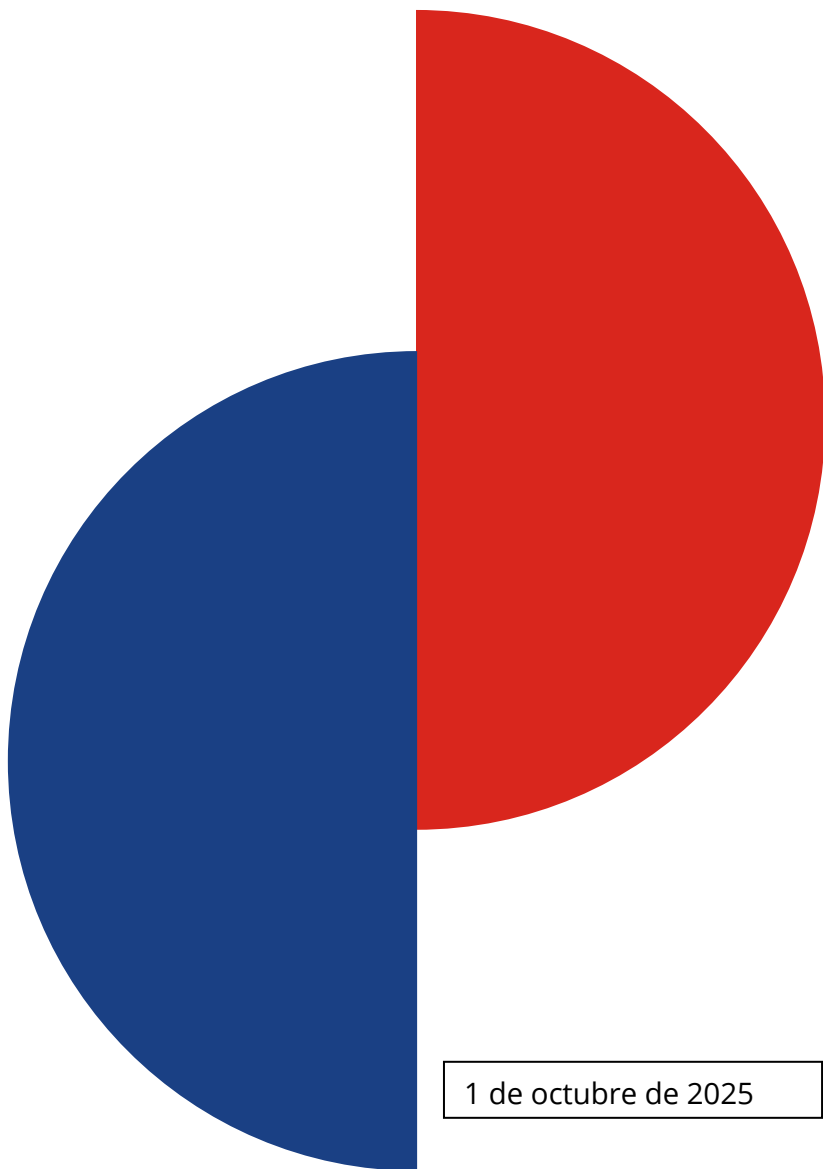


Plataforma de Epidemiología Clínica y Metodología.

2025



1 de octubre de 2025

PLATAFORMA DE EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA Y METODOLOGÍA.

1. INTRODUCCION

La **Plataforma de Epidemiología Clínica y Metodología** del IBSAL está diseñada para brindar un soporte integral a los investigadores a lo largo de todas las fases de sus proyectos, estructurándose en dos pilares fundamentales:

1. **Epidemiología Clínica:** Proporciona asesoramiento especializado en el diseño, análisis e interpretación de estudios, con el fin de generar evidencia científica robusta que contribuya a mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades.
2. **Metodología:** Ofrece soporte en la planificación, ejecución y gestión técnica de los proyectos de investigación. Este pilar incluye también el apoyo en la elaboración de publicaciones científicas, la respuesta a revisores y el desarrollo de estrategias para la transferencia y difusión de los resultados, maximizando su impacto y alcance.

Con este enfoque, la plataforma busca potenciar la calidad, el rigor metodológico y la relevancia de los proyectos, fomentando la innovación y la excelencia en investigación biomédica

2. OBJETIVOS

La plataforma busca mejorar la calidad y competitividad de los proyectos de investigación mediante el soporte especializado en **Epidemiología Clínica y Metodología**. Su objetivo es generar evidencia científica de alto valor, asegurar el cumplimiento técnico y normativo, y maximizar el impacto de los resultados mediante una estrategia efectiva de comunicación y transferencia del conocimiento, beneficiando tanto a la comunidad científica como a la sociedad.

3. COMPOSICION

La **Plataforma de Epidemiología Clínica y Metodología** forma parte de la estructura organizativa del IBSAL, estando integrada en la **Unidad de Apoyo Científico a la Investigación**. Concretamente, pertenece al **Área de Metodología y Difusión Científica**, encargada de garantizar que los proyectos cumplan con los más altos estándares científicos, desde la planificación hasta la transferencia de resultados. Esta área ofrece un servicio especializado que abarca tanto el diseño metodológico como la comunicación científica, esencial para maximizar el impacto de los estudios. La plataforma está coordinada por Ricardo López Pérez.

4. CARTERA DE SERVICIOS

A continuación, se reseñan los servicios que ofrece esta plataforma, con el compromiso de ir aumentando en la medida de lo posible el soporte a los investigadores.

4.1. Asesoramiento Metodológico.

Este bloque de funciones tiene como objetivo garantizar que los proyectos de investigación cuenten con una base metodológica sólida, alineada con los estándares científicos y normativos actuales.

4.1.1. Diseño de Protocolos de Proyectos de Investigación competitivos

- **Soporte en la elaboración de Protocolos de proyectos de investigación competitivos.** Se brinda asesoramiento para estructurar y redactar protocolos de proyectos, asegurando su competitividad en convocatorias nacionales e internacionales.
 - Proyectos del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y del Plan Nacional.
 - Proyectos del sistema regional de salud (GRS) u otras convocatorias de interés.

4.1.2. Soporte en la elaboración de Protocolos de estudios de investigación no competitivos.

- Se incluye asesoramiento en proyectos con fines clínicos no necesariamente orientados a convocatorias de financiación:
 - Estudios clínicos no farmacológicos
 - Estudios clínicos relacionados con productos sanitarios, como dispositivos médicos.
 - Soporte regulatorio y metodológico en el desarrollo de APPs clínicas, softwares sanitarios y desarrollo de algoritmos de uso clínico (con/sin IA)

4.1.3. Revisión de literatura e identificación de objetivos del estudio.

- La revisión de literatura es un proceso clave para fundamentar el proyecto de investigación, permitiendo identificar las principales evidencias científicas, lagunas de conocimiento y la relevancia del estudio. A través de una búsqueda exhaustiva en bases de datos como PubMed, Scopus o Web of Science, se seleccionan fuentes relevantes siguiendo criterios de calidad, actualidad y pertinencia. Posteriormente, se realiza un análisis crítico de los estudios recopilados, evaluando su rigor metodológico, resultados y posibles contradicciones. Este análisis ayuda a contextualizar el problema de investigación, justificando la necesidad del estudio y delimitando un enfoque

adecuado. Con base en estos hallazgos, se formulan el objetivo general y los objetivos específicos, los cuales deben ser claros, alcanzables y alineados con los recursos disponibles.

- Además, se elaboran preguntas de investigación que guían el diseño metodológico. La revisión no se limita a la etapa inicial del proyecto, sino que se actualiza continuamente para incorporar nuevos avances científicos que puedan influir en el desarrollo del estudio. Este enfoque integral asegura que el proyecto esté sólidamente fundamentado y enfocado en generar resultados relevantes y novedosos.

4.1.4. Gestión Documental y Administrativa

- **Asesoramiento en Metodología y Ética:** Apoyo en la preparación de documentos metodológicos y en la revisión de requisitos éticos, asegurando la adecuación de los estudios a las normativas vigentes.
- **Documentación para Convocatorias de Financiación:** Asesoramiento en la preparación de propuestas y expedientes para presentar en diversas convocatorias de financiación.
- **Presupuestos de Proyectos:** Elaboración de presupuestos detallados, que incluyan tanto gastos directos como indirectos, y ajustados a los requisitos de cada convocatoria.
- **Presentación a Autoridades Regulatorias:** Soporte en la tramitación y presentación de documentos ante las agencias reguladoras pertinentes.
- **Registro en Bases Internacionales:** Asistencia en el alta de proyectos en plataformas como ClinicalTrials.gov y otros registros internacionales.

4.1.5. Verificación y Asesoramiento Normativo

- **Adecuación a Normativas:** Verificación del cumplimiento de normativas nacionales e internacionales sobre investigación clínica, como la normativa europea de ensayos clínicos.
- **Asesoramiento en Comités de Ética:** Preparación de respuestas a consultas metodológicas formuladas por los Comités de Ética, así como revisión de posibles causas de denegación de proyectos.

4.2. Asesoramiento para la Difusión científica

4.2.1. Comunicación Científica

- **Elaboración de Comunicaciones Científicas:** Asesoramiento en la preparación de manuscritos, artículos y presentaciones científicas para congresos y revistas de alto impacto.

- **Revisión Crítica:** Revisión detallada de los trabajos, adaptando su contenido a distintos formatos de difusión, como artículos de revistas, resúmenes de congresos y comunicaciones orales.

4.2.2. Respuestas a Revisores

- Asesoramiento para la redacción de respuestas claras y fundamentadas a las observaciones realizadas por los revisores de revistas científicas.

4.2.3. Servicio de Corrección Gramatical y estilo (subcontrata)

- Se gestionará, mediante subcontratación, la corrección gramatical, la edición de estilo y la traducción de manuscritos cuando sea necesario.

*Esta plataforma está Coordinada por **Ricardo López Pérez***

Contacto

Ricardo López Pérez

Email uicec.gestion@ibsal.es

Tf: 55144

5. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE SERVICIOS

A continuación, se detalla el procedimiento a seguir para la solicitud y gestión de estos servicios, con el fin de garantizar un proceso ágil, eficiente y alineado con las necesidades específicas de cada investigación

1. Solicitud inicial:

El investigador deberá enviar la solicitud a la Secretaría del IBSAL a través de la página web (<https://ibsal.es>) o mediante correo electrónico (secretaria@ibsal.es) o a través del teléfono ([923291100](tel:923291100) - Ext. 55113). La Secretaría redirigirá la solicitud a la Unidad de Apoyo Científico a la Investigación, gestionada por **Ricardo López** (uicec.gestion@ibsal.es), quien evaluará la solicitud, registrará la demanda y determinará si el servicio solicitado se encuentra dentro de la cartera de la Plataforma de Metodología y Difusión Científica. En caso afirmativo, se establecerá el contacto entre el investigador y el responsable de la plataforma.

2. Reunión inicial:

El responsable de la plataforma programará una reunión con el investigador, quien deberá presentar los objetivos, las líneas generales de su investigación y las necesidades específicas que desea cubrir mediante los servicios disponibles. Tras esta reunión, se asignará un encargado responsable del desarrollo del trabajo.

3. Propuesta de actuación y presupuesto:

El personal asignado contactará al investigador para definir la estrategia de actuación, incluyendo las actividades a realizar y el presupuesto estimado, en función del tiempo y los recursos necesarios.

4. Aceptación del presupuesto y comienzo del trabajo:

Una vez que el investigador apruebe el presupuesto conforme al cuadro de tarifas establecido, se procederá a iniciar los trabajos solicitados.

5. Presupuesto para gestión de proyectos:

En aquellos proyectos que requieran asesoría continuada, se recomendará incluir una partida presupuestaria destinada a la gestión futura del proyecto, en caso de ser necesaria.

Este procedimiento asegura una gestión eficiente y estructurada en la solicitud y ejecución de los servicios ofrecidos por la plataforma.

Tarifas de los servicios:

Tarifa 1: General.

- Empresas privadas,
- Otras instituciones no incluidas en los siguientes puntos

Tarifa 2: Centros de investigación sin ánimo de lucro

- Institutos de investigación Biosanitaria acreditados
- Otras entidades públicas o sin ánimo de lucro de Castilla y León

Tarifa 3: Tarifa para usuarios internos (IBSAL, SACyL, USAL e Institutos mixtos USAL/CSIC e Institutos de investigación biosanitaria de Castilla y León (IBIOLEÓN; IBioBURGOS e IBioVALL)).).

CONCEPTO	Tarifa 1	Tarifa 2	Tarifa 3
	€/h	€/h	€/h
ASESORAMIENTO METODOLÓGICO			
Asesoría sobre requisitos y documentación de un estudio	36	30	25
Soporte en aspectos metodológicos y éticos.	42	36	30
Preparación de documentos para convocatorias de financiación.	42	36	30
Elaboración de presupuestos de proyectos de investigación e investigaciones clínicas.	42	36	30
Soporte en el alta del proyecto en Clinical trials u otros registros similares	42	36	30
Solicitud de clasificación de estudios Observacionales con medicamentos de uso humano	28,8	22,8	19
Soporte en el diseño y elaboración del protocolo de:			
❖ Investigación Clínica con Producto Sanitario	42	36	30
❖ Investigación Clínica con Producto Sanitario con Marcado CE	42	36	30
❖ Estudios Observacionales con Medicamentos ya autorizados	42	36	30
❖ Proyecto de Investigación	36	30	25
Adaptación del protocolo	36	30	25
Soporte en la redacción o adaptación Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado de:			
❖ Investigación Clínica con Producto Sanitario	42	36	30
❖ Investigación Clínica con Producto Sanitario con Marcado CE	42	36	30
❖ Estudios Observacionales con Medicamentos ya autorizados	42	36	30
❖ Proyecto de Investigación	36	30	25
Soporte en estructura, contenido y validación CRD electrónico	42	36	30
Revisión de literatura e identificación de objetivos del estudio.	42	36	30

PRE-INICIO ESTUDIO			
Identificación y selección de centros (por centro)	28,8	22,8	19
Preparación documentación solicitud inicial a CEIm	42	36	30
Preparación documentación general solicitud inicial ICPS a AEMPS	42	36	30
Preparación documentación general solicitud proyecto de investigación	36	30	25
Pago tasas AEMPS/gastos CEIM/CCAA	36	30	25
Envío solicitud ICPS Registro Electrónico General de la Administración General del Estado	36	30	25
Elaboración respuesta subsanaciones o aclaraciones CEIm, AEMPS y CCAA	42	36	30
Registro en			
❖ NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE ❖ GESTO- Registro en REec los Estudios Observacionales con Medicamentos ya autorizados ❖ Registro Electrónico General de la Administración General del Estado ❖ Registro europeo EAUDAMED (EOM)	42	30	25
Gestión de contratos con los centros	42	36	30
Preparación plan de monitorización específico (ICPS/EOM)	42	36	30
Elaboración archivo promotor (general y de centro) en ICPS/EOM	28,8	22,8	19
Elaboración archivo investigadores (por investigador y centro) en ICPS/EOM	28,8	22,8	19
Envíos generales de notificaciones durante el inicio del estudio a CEIm, CCAA y otras autoridades competentes	28,8	22,8	19
DESARROLLO DEL ESTUDIO			
Project management/Gestión del proyecto (ICPS/EOM)	42	36	30
Gestión económica y administrativa de pagos de acuerdo a los contratos de realización estudio suscritos con los centros (ICPS/EOM)	42	36	30
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro (ICPS/EOM)	42	36	30
Notificación de inicio a entidades reguladoras (AEMPS, CEIm, CCAA)	42	36	30
Mantenimiento archivo documentación durante el estudio (ICPS/EOM)	28,8	22,8	19
Monitorización «on-line» (Web-based) (ICPS/EOM)	36	30	25

Preparación, desarrollo e informe visita de monitorización periódica (ICPS/EOM)	42	36	30
Boletines (Newsletters) periódicos y comunicaciones regulares con los centros (ICPS/EOM)	28,8	22,8	19
Preparación documentación modificación sustancial	42	36	30
Redacción informes anuales del estudio (ICPS/EOM)	42	36	30
Envíos generales de notificaciones durante el desarrollo del estudio a CEIm, CCAA y otras autoridades competentes (ICPS/EOM)	36	30	25
FINALIZACIÓN Y CIERRE DEL ESTUDIO			
Preparación, desarrollo e informe visita de cierre	42	36	30
Resolución de queries y cierre Base de Datos	42	36	30
Notificación de fin de estudio a entidades reguladoras (AEMPS, CEIm, CCAA)	42	36	30
Soporte en la redacción informe final de resultados	42	36	30
Envío de informe final ensayo clínico a entidades reguladoras (AEMPS, CEIm, CCAA)	42	36	30
Envíos generales de notificaciones durante el cierre del estudio a CEIm, CCAA y otras autoridades competentes	36	30	25
ASESORAMIENTO PARA LA DIFUSIÓN CIENTÍFICA			
COMUNICACIÓN CIENTÍFICA			
Elaboración de comunicaciones científicas.	42	36	30
Revisión crítica de trabajos para distintos formatos de difusión	42	36	30
RESPUESTAS A REVISORES			
Asesoramiento en la elaboración de respuestas a revisores	42	36	30
SERVICIO DE CORRECCIÓN GRAMATICAL Y ESTILO (subcontrata)			
Traducción	10 céntimos de euro por palabra traducida. A esto hay que añadir el 21% de IVA.		
Corrección de Estilo	25 euros por hora más el 21% de IVA.		
OTROS SERVICIOS			
Actividades de gestión de la investigación no englobadas en los anteriores apartados	42	36	30
Asesoramiento y consultoría en diseño de la investigación clínica	42	36	30
Planes de gestión de datos (PGD) y Evaluaciones de Impacto de Protección de Datos (EIPD)	42	36	30
Póliza seguro responsabilidad civil (solicitud, selección y contratación, tramitación de póliza, firmas, pago de primas...)	36	30	25

En este documento se utiliza el masculino gramatical como genérico, según los usos lingüísticos, para referirse a personas de ambos sexos.

Cláusula de Confidencialidad Este documento es propiedad del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca. Se deberá utilizar dicho material exclusivamente para el servicio acordado entre los responsables y la Dirección del Instituto y para lo que se requiere necesariamente su empleo. Dicho compromiso incluye la prohibición de la reproducción total o parcial del material mencionado por cualquier medio o método.



Este documento tiene licencia Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 International License.