

**CONVENIO ESPECIFICO DE COLABORACIÓN ENTRE BASQUE CENTER OF
COGNITION, BRAIN AND LANGUAGE, OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES Y
LA ASOCIACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA BIOCRUCES PARA EL
DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

“Cirugía de aéreas elocuentes con paciente despierto”

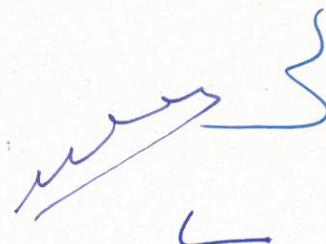
En Barakaldo, a 1 de febrero de 2018.

De una parte, ASOCIACIÓN BCBL- BASQUE CENTER ON COGNITION, BRAIN AND LANGUAGE (en adelante BCBL), con domicilio en Paseo Mikeletegi 69, 20009 Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), inscrita en el Registro de Asociaciones el AS/G/14254/2009 y con NIF G20988929, representado en este acto por D. Miguel Ángel Arocena Expósito, en calidad de gerente del BCBL, mayor de edad, con domicilio a efectos de notificaciones en Paseo Mikeletegi 69, 20009 Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa) y con DNI 15378329T, en calidad de Gerente del mismo.

Comparece en virtud de escritura pública otorgada con fecha 18 de Diciembre de 2008 ante Notario de D. José M^a Rueda Armengot con su número de protocolo 3365.

De otra parte, **OSI EZKERRALDEA – ENKARTERRI-CRUCES** (en adelante OSI) representada en este acto por D. Santiago Rabanal Retolaza en su condición de Director Gerente y sede en Plaza de Cruces, s/n, 48903, Barakaldo- Bizkaia.

De otra ,la **ASOCIACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA BIOCRUCES** (en adelante IIS BIOCRUCES), cuyo núcleo está constituido por el Hospital Universitario Cruces con domicilio en Plaza Cruces, s/n, 48903 Barakaldo y CIF G95756334, representada en este acto por D. Luis Antonio Castaño González, que actúa en su condición de Director Científico conforme al poder otorgado en virtud de apoderamiento ante D. Manuel López Pardiñas, Notario de Bilbao, en fecha 10 de Marzo de 2014, y con el nº 606 de protocolo. Las partes se reconocen recíprocamente la capacidad para la firma de este Convenio y, por este motivo,



EXPONEN

PRIMERO.- Que el BCBL es un centro internacional de investigación interdisciplinar para el estudio de la cognición, el cerebro y el lenguaje fundado conjuntamente por Ikerbasque, Innobasque, la UPV-EHU y la Diputación de Gipuzkoa, siendo algunos de sus objetivos fundamentales los siguientes:

- Desarrollar la investigación y la innovación en el campo de la Neurociencia Cognitiva con especial énfasis en el procesamiento del lenguaje y el bilingüismo.
- Promover la investigación científica y las relaciones científicas nacionales e internacionales en el ámbito de la Neurociencia Cognitiva y transferir los resultados de esta investigación a la comunidad socioeconómica en general.
- Establecer vínculos de colaboración y áreas de interés común con instituciones públicas y privadas, centros y empresas, con el objetivo de proporcionar la investigación, formación, servicios tecnológicos y de consultoría para utilizar el trabajo desarrollado en BCBL de una manera provechosa en el marco económico y social.

SEGUNDO.- Que la OSI, está integrada por el Hospital Universitario Cruces, referente asistencial del País Vasco, y los centros de salud de las áreas Ezkeraldea y Enkarterri (salvo Barakaldo y Sestao), siendo una de las organizaciones de servicios de Osakidetza – Servicio Vasco de Salud, que trabaja para mejorar la salud de la ciudadanía y generar conocimiento e innovación útil para la sostenibilidad del sistema sanitario y la sociedad.

La OSI tiene entre sus fines de interés general la promoción de las actividades de investigación, estudio y divulgación relacionadas con las ciencias de la salud. En cumplimiento de dichos fines, el HU Cruces apuesta por un modelo de investigación e innovación abierta, entendiendo que el mismo forma parte de un compromiso con la sociedad.

TERCERO.- Que IIS BIOCRUCES aglutina y gestiona las capacidades y actividades de investigación de la OSI. De conformidad con sus Estatutos, es una asociación que tiene como núcleo el Hospital Universitario de Cruces y que tiene como objetivos la promoción de la Investigación Biomédica, Epidemiológica, de Salud Pública y en Servicios Sanitarios, así como la fundamentación científica de los programas y políticas del sistema sanitario y, el fomento de la investigación traslacional, entendida como la investigación orientada a acelerar el traslado de los conocimientos científicos a la práctica clínica, según recomendaciones internacionales. El Instituto cuenta en la actualidad con siete áreas de investigación 58 grupos de investigación, entre las que se encuentra el área de "Enfermedades del Sistema Nervioso" y dentro de ella, el grupo de investigación en "Nanoneurocirugía".

CUARTO.- Que la OSI atiende a numerosos pacientes con tumores cerebrales en áreas sensibles del lenguaje o de otras capacidades cognitivas, así como pacientes con epilepsia refractaria. La mejora de los resultados en este tipo de intervenciones complejas, es una de las líneas de investigación del servicio de Neurocirugía de la OSI

englobado en el grupo de investigación en nanoneurocirugía de IIS Biocruces. En este sentido, la OSI y el IIS Biocruces, llevan colaborando desde 2013 con el BCBL y con el Dr. Santiago Gil Robles en la cirugía con paciente despierto, dado que este procedimiento es eficiente en este tipo de pacientes, prolongando su supervivencia y el periodo libre de enfermedad, manteniendo la calidad de vida.

El BCBL es un referente en investigación en el área de la Neurociencia Cognitiva del Lenguaje y es clave en este tipo de intervenciones, ya que para garantizar la seguridad y minimizar secuelas neurológicas, se despierta al paciente durante la cirugía para que realice tareas que permiten precisar los límites reseccionables a fin de que no queden dañadas funciones como el lenguaje, visión, motricidad y sensibilidad entre otras.

QUINTO.- Que por todo ello, es voluntad de las entidades comparecientes colaborar conjuntamente en el desarrollo y gestión, de actividades de investigación científica en el campo de la Neurocirugía, concretamente en el proyecto de investigación de título "Cirugía de Áreas Elocuentes en Paciente Despierto".

Por todo ello, formalizan el presente acuerdo con arreglo a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO DEL CONVENIO

El presente Acuerdo tiene por objeto establecer los términos y condiciones básicas de la colaboración entre las Partes en relación con la ejecución del Proyecto "Cirugía de Áreas Elocuentes en Paciente Despierto", así como la regulación de la participación, las responsabilidades y los derechos de las Partes y la propiedad y explotación de los Resultados a que éste diese lugar en lo no regulado en el contrato de proyecto de investigación.

Como **Anexo I**, se adjunta **Contrato de Proyecto de Investigación**.

Como **Anexo II**, se adjunta la **dedicación de recursos al proyecto**.

SEGUNDA.- EQUIPO INVESTIGADOR Y LUGAR DE REALIZACIÓN

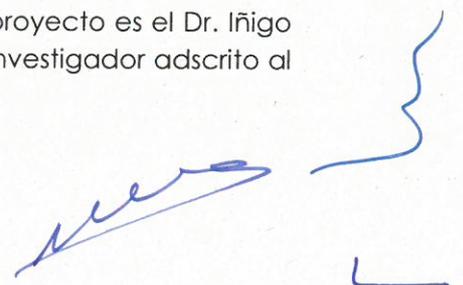
Por parte de BCBL, participan:

- El director del BCBL, el Prof. Manuel Carreiras, y aquellas personas que designe como grupo de trabajo.

Por parte de la OSI - IIS BIOCUCES, el Investigador Principal de proyecto es el Dr. Iñigo Pomposo Gaztelu, Jefe de Servicio de Neurocirugía de la OSI e investigador adscrito al IIS Biocruces.

Colaboran también los siguientes servicios:

- Servicio de Anestesiología



- Servicio de rehabilitación y logopedia
- Servicio de Neurología
- DUEs, auxiliares y celadores del área quirúrgica.
- Gestión, Estructura y Plataformas del IIS Biocruces

El proyecto se realizará en las instalaciones del Hospital Universitario Cruces, con el apoyo de las plataformas y unidades científicas de Biocruces, así como en el BCBL, en donde se realizará parte del preoperatorio y postoperatorio

TERCERA.- COMPROMISO DE LAS PARTES

Cada participante se compromete a realizar las tareas asignadas y a colaborar para el exitoso desarrollo del proyecto de conformidad con la Memoria Científica, asumiendo las tareas y responsabilidades detalladas en los apartados de la memoria, siendo las labores que realizará cada una de ellas las siguientes:

BCBL:

- Realizar los exámenes pre- y post-operatorios de funciones cognitivas superiores con especial atención al lenguaje.
- Diseñar y analizar las pruebas neuropsicológicas conductuales, de fMRI, DTI y MEG.
- Explorar durante la operación las redes funcionales con pruebas iguales a las pre-quirúrgicas con una tablet.
- Realizar un mapeo con estimulación cortical y subcortical para estimar las funciones probables de las áreas en las que se encuentra el tumor.
- Aportar los resultados de las exploraciones y pruebas realizadas a los pacientes para completar el historial clínico y colaborar con el pronóstico.

OSI:

- Organizar sesiones monográficas entre las partes.
- Realizar la selección y preparación de los pacientes con tumores cerebrales en áreas sensibles del lenguaje o de otras capacidades cognitivas, y aquellos con epilepsia refractaria sí como la obtención del consentimiento Informado.
- El conocimiento y la dedicación de especialistas en neurocirugía y al resto de especialistas, técnicos y auxiliares que participan en este tipo de intervenciones.
- Mediante el Servicio de Anestesiología, se realizará una visita pre anestésica que exige unas condiciones físicas mínimas para que el paciente pueda afrontar con seguridad este procedimiento.
- El Servicio de Rehabilitación y Logopedia, participará en todo momento en las pruebas diseñadas para el estudio de cada paciente durante la intervención y realizarán un entrenamiento previo a la operación y un seguimiento evolutivo posterior.
- Implicar a DUEs, Auxiliares y Celadores del área quirúrgica a fin de configurar el quirófano de forma específica y con un procedimiento específico al estar el paciente despierto durante la intervención.

IIS BIOCRUCES:

- Apoyar en el diseño metodológico, la elaboración de protocolos y gestiones necesarias para las autorizaciones, así como el soporte general de gestión del proyecto.
- Participar en el desarrollo de la base de datos y en el análisis de los resultados del proyecto a través de las plataformas científicas de Biocruces

Como compromiso, BCBL acepta colaborar en el proceso de *cirugía de aéreas elocuentes con paciente despierto referente al proyecto de código Gliocom* con carácter exclusivo con BIOCRUCES y la OSI específicamente para este tipo de intervenciones.

CUARTA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Se constituye una comisión de seguimiento entre las partes, para el seguimiento y evaluación de la ejecución del convenio que tendrá específicamente asignadas las siguientes funciones:

- a) Resolverá cuantas cuestiones se susciten en torno a la interpretación y aplicación del presente convenio.
- b) Evaluará la ejecución del proyecto indicado en la memoria anexa al presente convenio.
- c) Elaborará propuestas para un mejor desarrollo y cumplimiento de los compromisos establecidos en este Convenio para una adecuada coordinación entre las partes participantes.

La comisión de seguimiento estará integrada por un representante de cada parte.

Se reunirá con carácter ordinario una vez al año, pudiendo ser las reuniones, tanto presenciales, como virtuales. Y con carácter extraordinario, siempre que las partes así lo consideren.

A la finalización del proyecto, la Comisión de Seguimiento redactará un informe final de la marcha del proyecto que deberá de ser remitido a cada uno de sus respectivos centros, en la dirección indicada a efecto de notificaciones en la cláusula undécima.

QUINTA.- EVALUACIÓN DE RECURSOS DEDICADOS

Las partes han realizado una revisión de recursos empleados en el proyecto, que se incluye en el Anexo de Dedicación de Recursos del Proyecto.

El actual acuerdo se desarrolla como un convenio de colaboración en el que hay una dedicación de recursos por las partes. Para la financiación de este proyecto se plantea la posibilidad de presentarlo en convocatorias tanto públicas como privadas de innovación e investigación. Los objetivos, el desarrollo y el presupuesto de estas propuestas deberán ser, previamente a su presentación, acordadas por las partes.

Como **Anexo II**, se adjunta la **Dedicación de Recursos**.

SEXTA.- PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL, DERECHOS SOBRE PATENTES Y EXPLOTACIÓN

Cada parte continuará siendo propietaria y titular de los conocimientos, equipos, sistemas, ensayos, programas, normativas, especificaciones, pruebas de investigación, procesos de ejecución y cualquier otro know-how siempre y cuando sean anteriores en propiedad y titularidad a la realización del presente proyecto.

Los participantes se proveerán unos a otros de derechos de acceso al conocimiento necesario para el desarrollo de los trabajos en el marco del proyecto.

La titularidad industrial y/o intelectual de los resultados que pueden producirse en la realización del proyecto, corresponderá a la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi (Osakidetza) y a BCBL en la proporción basada en la aportación intelectual y material a este proyecto. Los derechos de la Administración serán gestionados por BIOEF según el acuerdo de fecha 1 de octubre de 2008 que BIOEF suscribió con la Dirección de Patrimonio y Contratación del Departamento de Hacienda del Gobierno Vasco, mediante el cual se encomienda a BIOEF la gestión de los derechos de propiedad intelectual e industrial derivados de la actividad investigadora desarrollada en Osakidetza /SVS.

En el caso en el que una o varias de las partes participantes en el Proyecto desee llevar a cabo la protección, comercialización o explotación de los resultados del proyecto, deberá formalizarse un acuerdo específico en el que se regulen los derechos y obligaciones de cada uno, la representatividad, la cesión de derechos y licencias así como las oportunas regalías que deban ser satisfechas al resto de los participantes.

SEPTIMA.- DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Como principio general, las Partes acuerdan que no podrá ser difundida información que pudiera menoscabar la protección del conocimiento generado en la *Colaboración* a través de los derechos de propiedad industrial e intelectual que se pudieran derivar de dicho conocimiento.

La Parte que pretenda difundir información relativa a la *Colaboración* deberá remitir el documento cuya publicación se pretenda a la otra Parte. Se dispondrá de un plazo de treinta (30) días, a contar desde la recepción del documento, para formular cuantas objeciones o comentarios se estimen al respecto.

Cualquier objeción a la difusión o publicación deberá contener:

- Una solicitud de modificación del documento, especialmente si la publicación o difusión de la información contenida en el mismo pudiera menoscabar las opciones de explotación del conocimiento generado en la *Colaboración* a través de derechos de propiedad industrial o perjudicar intereses legítimos de terceros; o,

- Un requerimiento para posponer la difusión o publicación de la información que pueda ser objeto de protección mediante derechos de propiedad industrial.

El silencio será entendido como la tácita autorización para la difusión.

En las publicaciones se respetará siempre la mención a los autores del trabajo. En cualquiera de los casos de difusión de resultados se hará siempre referencia especial a la *Colaboración y a las partes de este convenio*.

OCTAVA.- CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Todas las informaciones relativas a la realización del proyecto, sean anteriores o posteriores al mismo, suministradas u obtenidas, son confidenciales. En todo caso, si la información se revelara a un tercero, éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos.

Todas las partes y personal colaborador deberán tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieran conocimiento como consecuencia de la realización del proyecto, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados.

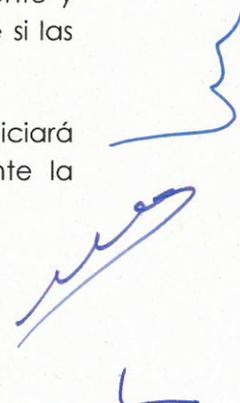
Para la correcta aplicación del presente contrato, las partes podrían eventualmente acceder a datos de carácter personal protegidos por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y del Reglamento de Desarrollo de la misma (RD 1720/2007, de 21 de diciembre), por lo que se comprometen a que el uso y tratamiento de los mismos será acorde con las actuaciones necesarias para el desarrollo del presente contrato, según las instrucciones que sean facilitadas en cada momento.

Asimismo, las partes asumen la obligación de guardar secreto profesional sobre cuanta información pudieran recibir, gestionar y articular con relación a los datos personales y a no comunicarlos a terceros, así como a destruirlos, cancelarlos o devolverlos en el momento de la finalización de la relación contractual entre ambas partes, así como a aplicar las medidas de seguridad necesarias, de conformidad con la legislación vigente.

NOVENA.- VIGENCIA Y PRORROGA

El presente Convenio entra en vigor en la fecha indicada en el encabezamiento y tendrá una duración inicial de 2 años, pudiendo ser prorrogado posteriormente si las Partes lo acordaran por escrito.

En todo caso, el inicio del proyecto de investigación objeto del Contrato, se iniciará una vez estén resueltas las condiciones normativas necesarias, especialmente la aprobación del Comité de Ética correspondiente.



La rescisión del Convenio no afectará a los trabajos en curso, por lo que las condiciones convenidas en los mismos a fecha de esa rescisión se mantendrán hasta su terminación efectiva.

DECIMA.- MODIFICACIONES AL PRESENTE CONVENIO

El presente Convenio podrá ser modificado de mutuo acuerdo a solicitud de cualquiera de las partes. Todas las modificaciones precisarán para su eficacia de la forma escrita y se adjuntarán al mismo como adenda una vez que ésta haya sido firmada por ambas Partes.

UNDECIMA.- CAUSAS DE RESCISIÓN DEL CONVENIO

Serán causas de resolución de este Convenio, las siguientes:

1. Mutuo acuerdo de las partes.
2. Incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contenidas en este convenio por alguna de las partes siempre que el incumplimiento no sea subsanado en el plazo de 30 días a partir de la fecha de la notificación fehaciente de dicho incumplimiento.
3. Imposibilidad de realizar el objeto del convenio.
4. Quiebra, concurso y suspensión de pagos de cualquiera de las partes.
5. Disolución, absorción o fusión de cualesquiera de las entidades colaboradoras

En caso de resolución del convenio se mantendrán en vigor las cláusulas correspondientes a confidencialidad y propiedad y explotación de los resultados.

DUODECIMA.- CONTACTO PARA COMUNICACIONES

A efectos de notificaciones relativas al presente Convenio, el interlocutor será:

BCBL mediante notificación a:

Nombre: Miguel A. Arocena

Dirección: paseo Mikeletegi 69-0, 20.009 Donostia

Teléfono: 943309300

Mail: Miguel Arocena m.arocena@bcbl.eu

La OSI mediante notificación a: Subdirectora de Innovación y Calidad

Nombre: Ines Gallego Camiña

Plaza de Cruces, s/n, 48903 Barakaldo

Tfno.: 94 600 6015

E-mail: ines.gallegocamina@osakidetza.eus



biocruces

osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria



BASQUE CENTER
ON COGNITION, BRAIN
AND LANGUAGE



EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES
EUSKADISE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACION SANITARIA INTEGRADA
EUSKADISEA-ENKARTERRI-ORLUEA

BIOCRUCES mediante notificación a:

Nombre: María Luz del Valle Ortega

Plaza de Cruces, s/n, 48903 Barakaldo

Tfno.: 94606000 ext. 6073

E-mail: mdelvalle@osakidetza.eus

DECIMOTERCERA.- REGULACIÓN Y JURISDICCIÓN

Ambas partes convienen que sus relaciones se regulan exclusivamente por el contenido del presente convenio. El presente convenio, sólo se entenderá modificado o enmendado por acuerdo escrito de las partes.

El presente Convenio tiene naturaleza privada. Las partes se comprometen a resolver amigablemente cualquier diferencia que sobre el mismo pueda surgir.

Previamente a someter el posible conflicto a los tribunales de Justicia si no es posible una solución amigable, ambas partes acuerdan un sistema de arbitraje para resolver los posibles conflictos: se nombrarán tres árbitros, uno designado por cada parte y un tercero designado de común acuerdo por ambas partes.

En el caso de no ser posible una solución amigable ni arbitrada y resultar procedente litigio judicial, las partes acuerdan, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, someterse a la jurisdicción civil de los Juzgados de Bilbao.

Y en prueba de conformidad se firma el presente Convenio, en ejemplar duplicado en el lugar y fecha anteriormente indicados

<p>Por BCBL</p> <p>D. Miguel A. Arocena Representante legal</p> <p> BASQUE CENTER ON COGNITION, BRAIN AND LANGUAGE CIF: G20988929</p> <p><i>[Handwritten signature]</i></p>	<p>Por la OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES</p> <p></p> <p>D. Santiago Rabanal Retolaza Director Gerente</p> <p>Por IIS BIOCRUCES</p> <p> osasun ikerketa institutua D. Luis Antonio Castaño González BioCruces Ikerkuntza Sanitarioko Institutua Director Científico</p> <p><i>[Handwritten signature]</i></p>
---	--

ANEXO DEDICACIÓN RECURSOS por parte del BCBL AL PROYECTO "PACIENTE DESPIERTO"

A continuación, se detallan los recursos de laboratorio y de personal que destina el BCBL al proyecto "Paciente Despierto".

RECURSOS IMPLICADOS Y TAREAS DESARROLLADAS POR CADA UNO

1 Investigador Principal: Diseño de las pruebas MEG, DEC y fMRI

Investigadores postdoctorales: 2 MRI y 2 MEG cuya labor es el diseño de las pruebas MEG y fMRI y su implementación, análisis de datos pre y post operatorios, adaptación de tareas al protocolo de la operación, implementación de las tareas en la Tablet, entrenamiento al logopeda en la aplicación de los test durante la operación.

2 Técnicos de laboratorio (MRI/MEG): pasar los tests y escanear a los pacientes

1 Ayudante de Investigación: Creación de materiales

2 Neuropsicólogas: evaluación neuropsicológica del paciente pre y post operación.

1 Intermediaria equipos Labs/Hospital Cruces

1 Recepcionista/Telefonista: Gestionar agenda de pacientes

Plataformas tecnológicas en el laboratorio BCBL: MEG Elekta Neuromag, fMRI Siemens Prisma.

DESCRIPCIÓN DE LAS SESIONES:

SESIONES PRE OPERACIÓN

- SESIONES PRESENCIALES EN EL BCBL: El paciente acude a las instalaciones del BCBL en San Sebastián durante 2/3 días según las tareas a realizar. El primer día se realizan unas tareas de *screening* iguales en todos los pacientes. Una vez ubicado el tumor y conocer el nivel de euskera/castellano y de afectación del paciente, se eligen las tareas específicas a pasar el segundo y posible tercer día. A continuación se muestra una aproximación de dichos tiempos:
 - ACOGIDA Y CUESTIONARIOS (Test de inteligencia, test idiomas, etc): 2h
 - MRI (Imágenes estructurales, tareas de screening y tareas específicas): 6h
 - MEG (Restingstate, tareas de screening y tareas específicas): 4h
 - BATERIAS NEUROPSICOLÓGICAS: 3h
 - TAREAS CONDUCTUALES: 1h
- SESION 2 DÍAS ANTES DE LA OPERACIÓN (Departamento Rehabilitación): Dos días antes de la operación se realiza una sesión conjunta con el personal de rehabilitación + 1 trabajador del BCBL donde se le pasan las tareas seleccionadas para la operación. Se consigue la "línea base" y se realiza un ensayo.
- Traslado de 1 trabajador: San Sebastián – Hospital de Cruces – San Sebastián, para sesión presencial en consulta: 1h

- PROCESADO DE DATOS: Trabajo sobre imágenes, datos, diseño individualizado de tareas, corrección de cuestionarios, clasificación de datos, redacción de informes, preparación de reuniones, contacto con pacientes, gestión de personal, laboratorios y otras tareas organizativas: 40h

SESIÓN DURANTE OPERACIÓN

- Desplazamiento de 2 trabajadores San Sebastián – Hospital de Cruces – San Sebastián
- Preparación y tiempo de espera en quirófano: 4h
- Sesión paciente despierto: 1h
- Reunión puesta en común: 1h

SESIONES POST OPERACIÓN

Tras la intervención, se realiza un seguimiento a los pacientes a los 3, 6 y 12 meses. En cada etapa de seguimiento deben acudir a las instalaciones del BCBL durante 2-3 días para realizar:

- Mismas tareas que realizó en la sesión pre operación (MRI, MEG, Cuestionarios, baterías conductuales y neuropsicológicas), incluyendo procesado de datos (40 hrs / sesión)
- Tareas línea base (mismas tareas que la sesión que se realiza 2 días antes de la operación)

RESUMEN DE DEDICACIÓN DE RECURSOS AL PROYECTO POR CADA UNO DE LOS PACIENTES:

DEDICACION TOTAL POR CADA PACIENTE		CANTIDAD		
PERSONAL	TASA (€/hr)	Hrs	sesiones	TOT
Investigador Principal	90	4	1	360 €
Investigador MEG	40	40	4	6,400 €
Investigador fMRI	40	15	4	2,400 €
Técnicos de laboratorio y ayudantes de investigación	18	13	4	936 €
Neuropsicólogas	25	3	4	300 €
Personal laboratorio	18	3	4	216 €
Asistencia durante la operación (2 personas)	36	6	1	216 €
TOTAL DEDICACIÓN Y COSTE DE PERSONAL		306 hrs		10,828 €
COSTES DE LABORATORIO				
MEG	600	4	4	9,600 €
fMRI	250	6	4	6,000 €
Cabinas conductuales	75	1	4	300 €
Viajes (210 km x 0.3€/km)	63		2	126 €
TOTAL DEDICACIÓN Y COSTE DE LABORATORIO		44 hrs		16,026 €
TOTAL DEDICACIÓN RECURSOS Y COSTES DIRECTOS POR PACIENTE		350 hrs		26,854 €

ANEXO VI**ESTIMACIÓN DE COSTES POR PARTE DE BIOCRUCES EN EL PROYECTO DE NEUROCIRUGÍA DE ÁREAS ELOCUENTES (IP IÑIGO POMPOSO)****Inicio del estudio**Unidad de Coordinación de Propuestas y Elaboración de Informes

Elaboración del protocolo del estudio 1.840 €

Unidad de Estudios Clínicos

Preparación documentación de presentación al CEIC 320 €

Gestión de enmiendas y aclaraciones con CEIC 400 €

<u>Plataforma Sistemas de la Información y Bioinformática</u>	Nº horas	Coste/hora	
Diseño de cuaderno de recogida de datos (CRD) electrónico	20	53	1.060 €
Diseño de base de datos	20	53	1.060 €
Desarrollo de base de datos local completa	90	53	4.770 €
			9.450 €

Desarrollo del estudio (presupuesto anual)Unidad de Coordinación de Propuestas y Elaboración de Informes

Análisis estadístico intermedio del estudio 2.400 €

Elaboración de informe intermedio del estudio 2.400 €

Unidad de Estudios Clínicos

Data management 2.720 €

<u>Plataforma Sistemas de la Información y Bioinformática</u>	Nº horas	Coste/hora	
Preparación de datos para explotación y análisis	20	53	1.060 €
			8.580 €

Finalización del estudioUnidad de Coordinación de Propuestas y Elaboración de Informes

Análisis estadístico final del estudio 2.400 €

Elaboración de informe final del estudio 4.800 €

7.200 €


TOTAL COSTES DIRECTOS (Duración 1 año)	25.230 €
Plataforma SI y Bioinformática Pack 150hrs. Descuento 30% Sobre Precio/hora	- 2.385 €
Gastos de Administración (10%)	2.523 €
Overhead (15%)	3.785 €
TOTAL COSTES ANUALES	29.153 €





Osakidetza

EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA

biocruces

osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria

ANEXO V ESTIMACIÓN DE COSTES OSI EZKERRALDE- ENKARTERRI- CRUCES

PROYECTO NEUROCIRUGIA DE ÁREAS ELOCUENTES

En general la evaluación de costes de los procesos resulta un proceso laborioso y complejo, ya que en este tipo de procesos, se incluyen distintas actividades, en estos casos mayoritariamente hospitalización y consultas, pero también podría ser necesario incluir urgencias, hospitalización a domicilio, hospital de día u otros.

Además en procesos e intervenciones de este nivel de complejidad hay una colaboración multiprofesional con especialistas de Neurocirugía, Neurología, Neurofisiología, Rehabilitación, Anestesiastas, entre otros.

Por ello el proceso de evaluación no es sencillo, se ha tratado de hacer una estimación utilizando la herramienta de los grupos relacionados de diagnóstico, que es un sistema que se está utilizando en diversos hospitales para aproximar el coste de los procesos asistenciales.

Por simplificar la evaluación, se ha planteado la diferenciación de tres bloques de coste:

- El proceso central, corresponde con el ingreso, en el que se realiza la intervención quirúrgica. Además de considerar los costes quirúrgicos, se tiene en cuenta también la estancia en planta y en otras unidades como la URPA o (Unidad de Reanimación post Anestésica) y la Unidad de Reanimación, que es una unidad de críticos. Los períodos de estancia son variables, en general la media de estancia estimada puede oscilar entre de 13,4-19,58 días, teniendo en cuenta si se presentan o no complicaciones, pero en alguno de los casos han podido estar ingresados más de 30 días.

- Previamente al ingreso, normalmente se realizan varias consultas, en las que se realizan una serie de pruebas diagnósticas, tanto para orientar el diagnóstico y la intervención, así como para establecer el riesgo anestésico.

-Posteriormente al ingreso, se realiza un seguimiento del paciente, en el que también se incluyen pruebas diagnósticas para valorar la recuperación y realizar el seguimiento y la recuperación del paciente.

El coste asociado a los pacientes, se estima según las siguientes consideraciones.

Se utilizan como referencia los costes de los grupos relacionados de diagnóstico GRD 1: (Craneotomía. Edad>17 con CC) y - GRD 2: (Craneotomía. Edad>17 sin CC). El coste asociado al proceso del ingreso, se puede estimar entre 18.409 € y 31.392 €. Existe gran variabilidad en función de la estancia en planta y en la unidad de críticos.



Osakidetza

EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA

biocruces

osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria

A continuación se incluye el desglose de los costes asociados a la Cirugía de Áreas Elocuentes.

Cálculo de Costes asociado al Proceso de Cirugía de Áreas Elocuentes

				sin CC	con CC
COSTE INTERVENCIÓN CON HOSPITALIZACIÓN					
		sin CC	con CC	18.409 €	31.392 €
	Intervención quirúrgica	1	18.409 €	18.409 €	31.392 €
	URPA				
	Unidad de Reanimación				
	Hospitalización Planta				
COSTE DE INICIO DEL PROCESO				974 €	2.204 €
	CONSULTAS	1 CONSULTA PRIMER.	198	198	198
		2 CONSULTAS SUCESI	99	198	198
	PRUEBAS	1 TAC CEREBRAL	168	168	168
		1 RMN CEREBRAL	410	410	410
		3 RMN CEREBRAL	410		1230
COSTE DE SEGUIMIENTO POSTQUIRURGICO				2.149 €	3.167 €
	CONSULTAS	1 CONSULTA PRIMER.	198	198	198
		2 CONSULTAS SUCESI	99	198	
		4 CONSULTAS SUCESI	99		396
	PRUEBAS	1 TAC CEREBRAL	168	168	168
		1 RMN CEREBRAL	410	410	
		3 RMN CEREBRAL	410		1230
	REHABILITACIÓN Y LOGOPEDIA	1 REHABILITACIÓN	198	198	198
		3 REHABILITACIÓN	99	297	297
		10 LOGOPEDIA	68	680	680
Total parcial				21.532 €	36.763 €
Costes indirectos (25%)				5.383 €	9.191 €
TOTAL				26.915 €	45.954 €