SEFH
CÓMO ORGANIZARNOS

Revisión de la normativa de Grupos de Trabajo de la SEFH:

- Modelo de colaboración con entidades externas. Relación de la SEFH y los Grupos de Trabajo con patrocinadores y proveedores.
- Gestión de las becas.
- Propiedad industrial e intelectual.

Proceso de organización y gestión documental de proyectos, con especial atención a Estudios

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

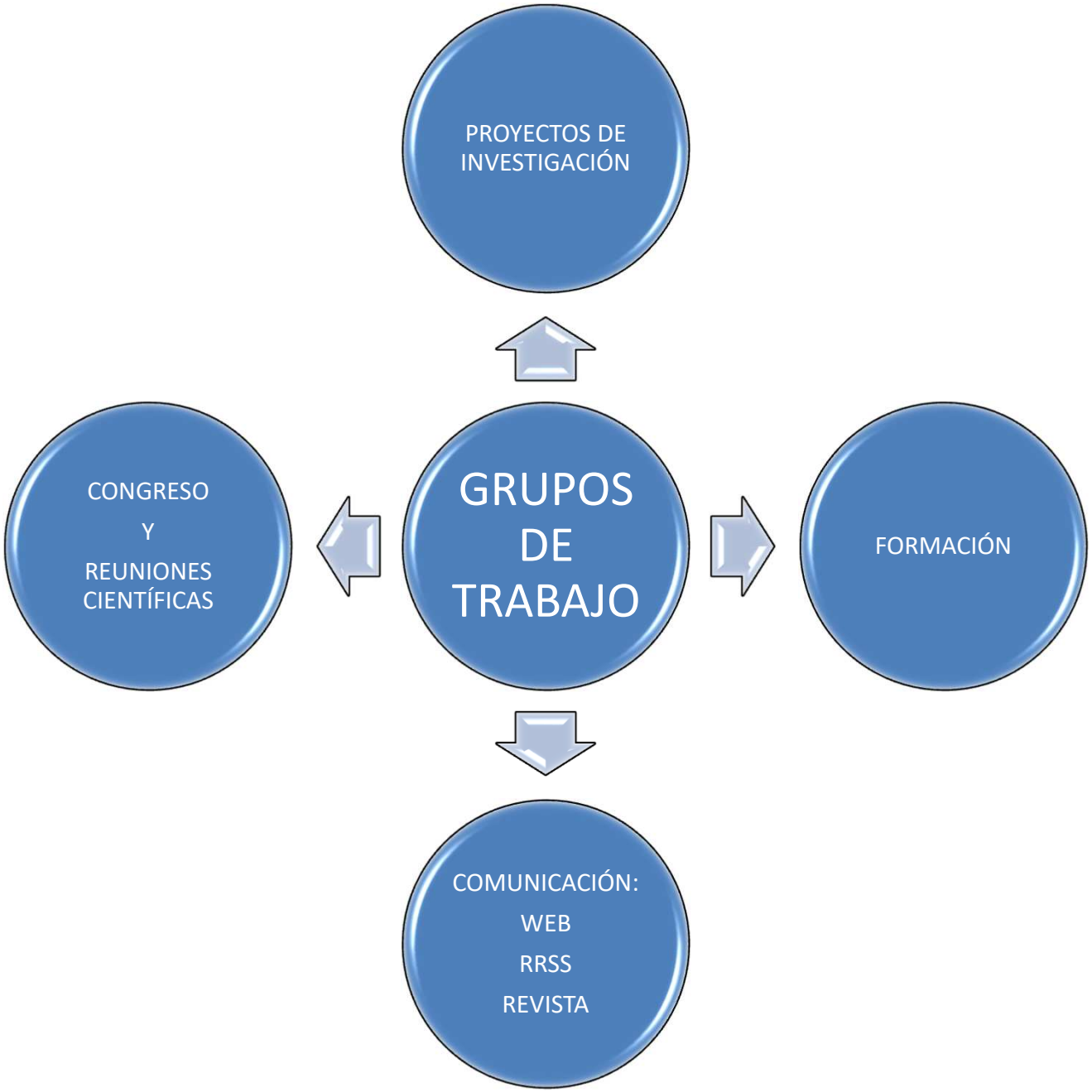
- +3.500 Farmacéuticos especialistas en FH
- 22 grupos de trabajo
- 1 Congreso anual
- Reuniones de zona
- Plataforma de formación
- Proyectos de investigación
- Jornadas monográficas
- Revista
- Web
- Apps
- RRSS

¿Cómo organizarnos?

EL VALOR COMO PRINCIPAL CRITERIO DE ORGANIZACIÓN

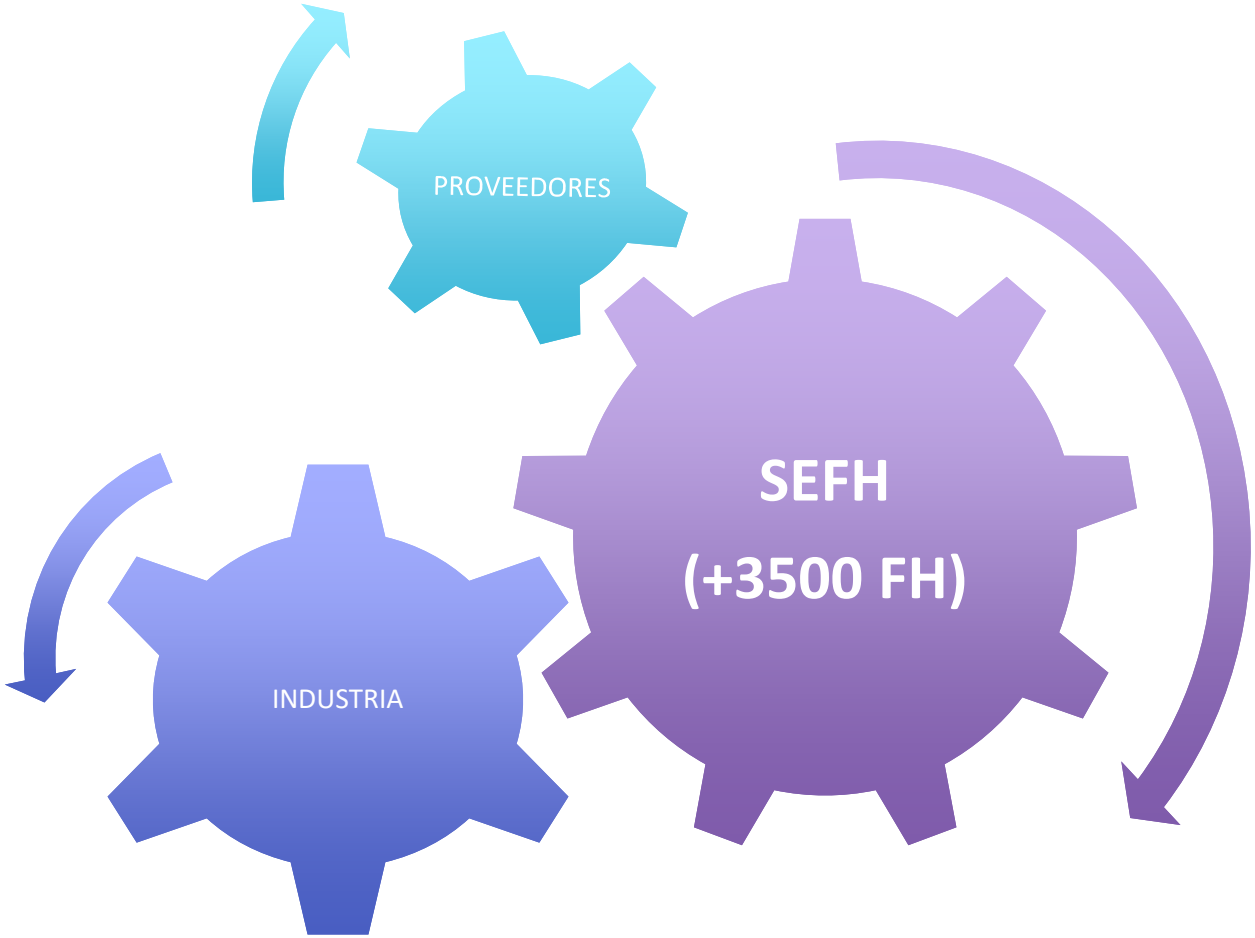
Principal
VALOR

+3500 FARMACÉUTICOS ESPECIALISTAS EN FARMACIA HOSPITALARIA TITULARES DE LA FORMACIÓN Y DEL CONTENIDO CIENTÍFICO QUE SE GENERA EN ESPAÑA EN EL ÁMBITO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA


PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
CONGRESO Y REUNIONES CIENTÍFICAS
GRUPOS DE TRABAJO
FORMACIÓN
COMUNICACIÓN: WEB RRSS REVISTA

INSTRUMENTOS DE APOYO

RELACIÓN CON OTROS AGENTES DE LA CADENA DE VALOR



¿Qué dice la Normativa de Grupos de Trabajo?

Acuerdos de los GT con otras SSCC, Agencias o Instituciones

- Acuerdos de intercambio de conocimiento, proyectos de investigación, etc… deberán contar siempre con un soporte jurídico en forma de **Convenio de Colaboración**.
- Estos convenios estarán suscritos por el Presidente de la SEFH (FEFH). (Personalidad jurídica y capacidad para obligarse)

Acuerdos de los GT con la Industria

- Todas las colaboraciones deberán disponer de un convenio de colaboración (vía FEFH) o Contrato de Patrocinio (vía SEFH).
- Todos los Convenios de Colaboración o Contratos de Patrocinio serán firmados por el presidente de la SEFH o la FEFH.

Representación y responsabilidad

- Cuando miembros de un GT participen en actividades y proyectos con instituciones u organizaciones representando a la SEFH, existe un deber de comunicación a la JG, tanto de los acuerdos como de los objetivos.
- Obligación de velar por los intereses de la FH en los documentos finales de consenso.
- Dejar constancia escrita de la participación.
- Demandar apoyo de la Secretaría y JG.

Becas de los Grupos de Trabajo

- Se puede dedicar una parte del presupuesto anual a financiación de becas de apoyo al trabajo del Grupo para: gestión de la web del GT, Gestión de proyectos propios y otras iniciativas.

Becas de los Grupos de Trabajo

- Requisitos:
  - Convocatoria y bases públicas.
  - Evaluación de candidatos transparente.
  - Duración anual (extraordinariamente +1)
  - Necesidad de memoria de actividades realizadas a la coordinación de grupos para una nueva convocatoria para las mismas funciones.
  - La renovación deberá constar en un acta del GT, que debe remitirse a la secretaría.

Propiedad Intelectual e Industrial

En los proyectos y publicaciones de los Grupos de Trabajo, sean exclusivamente propios o fruto de acuerdos de colaboración con terceros, se velará porque los elementos identificativos (marcas y logos), tanto de cada Grupo de Trabajo, como de la propia SEFH, aparezcan representados de acuerdo a las normas que la sociedad científica establece para el uso de dichos elementos identificativos, en tanto que marcas registradas propias de la SEFH.

Propiedad Intelectual e Industrial

- Todo acuerdo o convenio de colaboración con terceros deberá definir necesariamente el uso y visibilidad de las marcas y logos de la SEFH y sus Grupos de Trabajo.
- Todo desarrollo informático, aplicación para dispositivos móviles o cualquier otro elemento tecnológico desarrollado por un grupo de trabajo, deberá reflejar el Copyright y la titularidad de la propiedad intelectual de la SEFH, por ser la entidad con personalidad jurídica.

Propiedad Intelectual e Industrial

- Apps para móviles deberán publicarse siempre con la cuenta de desarrollador de la SEFH.
- Cuando dichos desarrollos sean consecuencia de un acuerdo de colaboración con terceros, se estará a lo que se establezca en el convenio de colaboración, que necesariamente debe suscribirse con carácter previo entre las partes.
- En las publicaciones de obras escritas se deberá hacer uso del sello editorial de la SEFH. (ISBN)

Objetivo: Retener valor y conocimiento
en favor quien lo genera

ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DOCUMENTAL DE LOS PROYECTOS

Modelo SEFH de Gestión de Proyectos

1. Definición del proyecto por el Grupo de Trabajo
2. Valoración real del Proyecto, (interna o mediante petición de presupuestos)
3. Búsqueda de financiación (propia o patrocinio)
4. Firma del contrato de patrocinio
5. Contrato de prestación de servicios con proveedor
6. Desarrollo del Proyecto
7. Publicación & explotación de resultados

Otros modelos (no deseables)

- Laboratorio propone/impone proveedor con pago directo.
- Proveedor propone proyecto con patrocinador “secreto” hasta la firma.
- Laboratorio y proveedor ya han firmado y comenzado el proyecto sin haber suscrito acuerdo alguno con la SEFH. (Posible solución: solicitud de Aval científico)

- REGLA 1: **DOCUMENTAR** TODAS LA COLABORACIONES, PATROCINIOS Y TRABAJOS DE PROVEEDORES ESTABLECIENDO CLARAMENTE LAS OBLIGACIONES Y DERECHOS DE LAS PARTES. Única forma de garantizar la disponibilidad de los resultados y que los trabajos revierten en los socios.

- REGLA 2: NUNCA SE FIRMA UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS SIN ANTES HABERSE FIRMADO EL DE PATROCINIO

- REGLA 3: LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y DE EDICIÓN EN LOS CONTRATOS PERTENECEN A LA SEFH

- REGLA 4: NO SE ADMITEN TRANSFERENCIAS DE VALOR "EN ESPECIE"

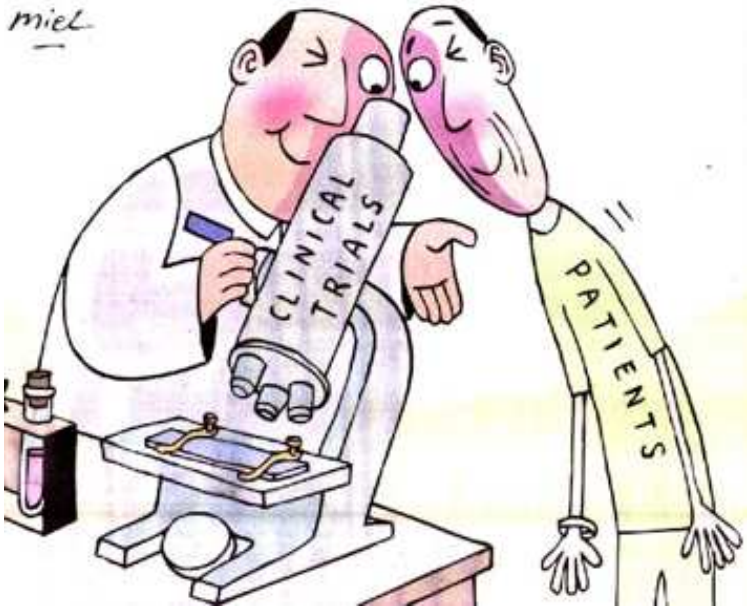
REGLA 5: **COMUNICAR** SIEMPRE A LA COORDINACIÓN DE GRUPOS, O A LA SECRETARÍA TÉCNICA, AQUELLOS PROYECTOS EN LOS QUE PARTICIPEN TERCEROS DE CUALQUIER FORMA.

SITUACIÓN A EVITAR

A veces ocurre que los Grupos de Trabajo no transmiten a la Secretaría sus proyectos de menor entidad, o aquellos acordados con proveedores y patrocinadores sin pagos.

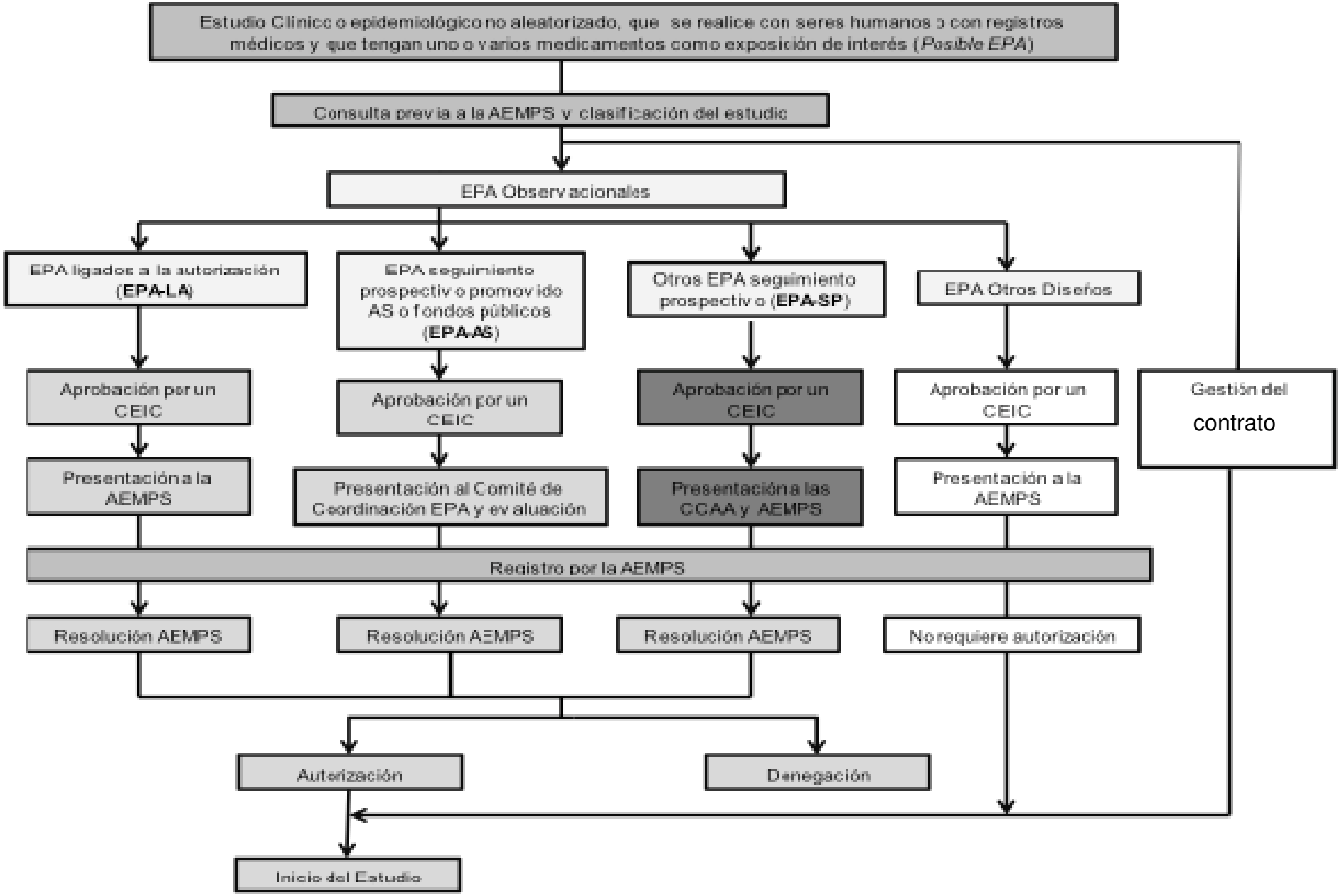
Consecuencia: inadecuada protección de los trabajos, pérdida de control sobre la titularidad de los resultados, uso ilegítimo por terceros.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES



Pasos a seguir en Estudios

1. Definición del Proyecto [protocolo](promotor: SEFH)
2. Memoria económica del Estudio, (evaluación de costes internos + petición de presupuestos a CRO + otros profesionales para el desarrollo + costes por cada Hospital y Fundación)
3. Búsqueda de financiación [int./ext.] (flexibilidad)
4. Firma del contrato de financiación (patrocinio)
5. Trámites administrativos con AEMPS, CEIC's,…
6. Contratos con Hospitales y/o Fund. de investigación
7. Desarrollo del Estudio (CRO?)
8. Publicación & explotación de resultados

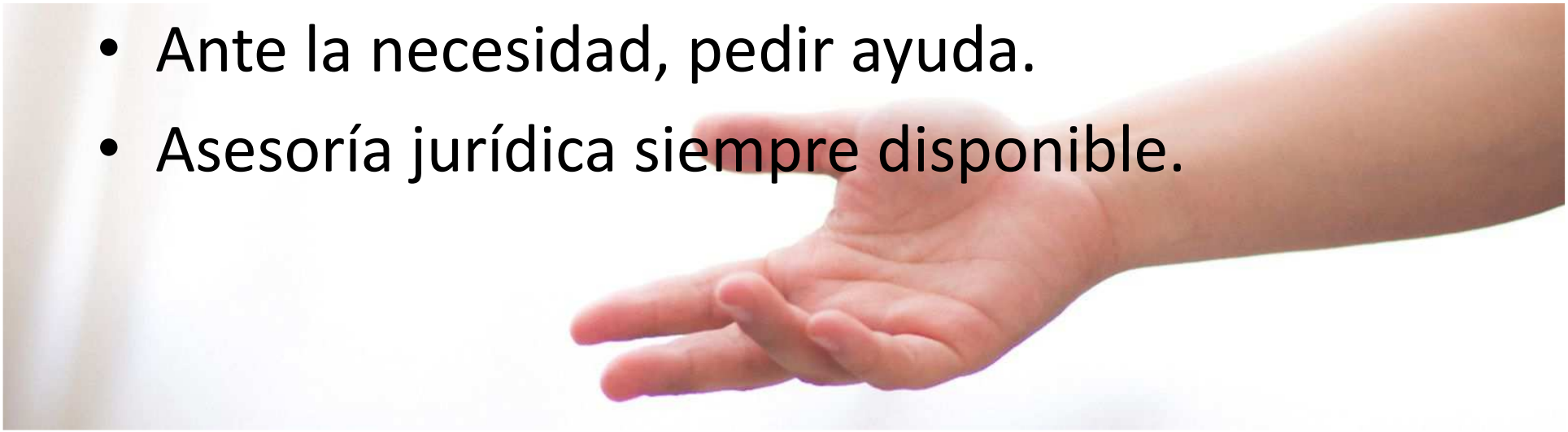

Estudio Clínico o epidemiológico no aleatorizado, que se realice con seres humanos o con registros médicos y que tengan uno o varios medicamentos como exposición de interés (*Posible EPA*)
Consulta previa a la AEMPS y clasificación del estudio
EPA Observacionales
EPA ligados a la autorización (**EPA-LA**)
EPA seguimiento prospectivo promovido AS o fondos públicos (**EPA-AS**)
Otros EPA seguimiento prospectivo (**EPA-SP**)
EPA Otros Diseños
Aprobación por un CEIC
Aprobación por un CEIC
Aprobación por un CEIC
Aprobación por un CEIC
Gestión del contrato
Presentación a la AEMPS
Presentación al Comité de Coordinación EPA y evaluación
Presentación a las CCAA y AEMPS
Presentación a la AEMPS
Registro por la AEMPS
Resolución AEMPS
Resolución AEMPS
Resolución AEMPS
No requiere autorización
Autorización
Denegación
Inicio del Estudio

Memoria Económica del Estudio

LOGÍSTICA
reunión inicial (Sala + Desplazamientos)
reuniones intermedias
Reunión final
Otros gastos
HONORARIOS
CEICs Y Fundaciones de los Centros
Honorarios Coordinadores
Pago por pacientes incluidos
Comité Externo
DESARROLLO
Estudio y diseño de protocolo
Planificación de CRD en las variables de análisis.
Creación de cuaderno de recogida de datos y base de datos
Creación de base de datos para análisis estadístico e importación de datos desde cuaderno de recogida de datos.
Depuración, recodificación, transformación y análisis bioestadístico de datos.
Informe estructurado de resultados.
Realización de manuscrito (lengua española y lengua inglesa)
Texto para realización de poster (Congreso.
PUBLICACIÓN
Artículo

En resumen…

- Nos organizamos entre todos.
- La comunicación multidireccional GGTT - Coordinación de Grupos - Secretaría Técnica redunda en beneficio de todos.
- Ante cualquier duda, preguntar.
- Ante la necesidad, pedir ayuda.
- Asesoría jurídica siempre disponible.



Gracias