

EVALUACION POR ESTUDIO

PRESUPUESTO 01

Ítem evaluado	¿Está presente? (✓ / X)	Observaciones
¿Incluye todos los ítems del estudio? (start-up, visitas, farmacia, archivo, PI)	NO	Incluye todos los ítems relacionados con procedimientos del estudios , y algunos indirectos como :Consentimiento informado, signos vitales, medicación concomitante , registro de eventos adversos, gastos no derivados de procedimientos, administración del Producto de investigación , reembolso del paciente, gastos por comida del paciente, hotel, inicio de estudios y archivo
¿Usa plantilla estandarizada de la UEC?	NO	No se tiene plantilla, se trabaja sobre el mismo documento en Excel enviado por el patrocinador
¿Incluye desglose por actividad o procedimiento?	SI	Desglosa cada una de las actividades que genera rubro para recobro.
¿Contiene nota aclaratoria o condiciones comerciales?	SI	Se apoya en el análisis con el Flow chart del protocolo.
¿Calcula margen de rentabilidad esperado?	NO	Incluye los valores iniciales que genera las actividades , calcula sub total de gastos, OH, gastos generales y costo total de los pacientes.
¿Hay trazabilidad del tiempo desde la solicitud hasta la entrega al patrocinador?	SI	Se lleva un tracker en Excel de las revisión y fechas de envió y recibido .
¿Se evidencia revisión por parte del equipo financiero o PI?	SI	Se deja un correo de constancia de aprobación por las dos partes, no es revisado por Investigador principal.

PRESUPUESTO 02

Ítem evaluado	¿Está presente? (✓ / X)	Observaciones
¿Incluye todos los ítems del estudio? (start-up, visitas, farmacia, archivo, PI)	NO	<p>Incluye los ítems relacionados con: Honorario de investigador y de coordinador en relación al tipo de visita , honorario de visita no programada, procedimientos del estudios , laboratorios, escalas y otros procedimiento como :</p> <p>Soporte a Pacientes</p> <p>Overhead</p> <p>Re-consentimiento</p> <p>Actividades de Pre estudio</p> <p>Gastos adminsitrativos</p> <p>Archivo del estudio</p> <p>Administración de farmacia</p> <p>Actividades de Cierre</p> <p>Fallas de selección</p> <p>Archivo post-estudio</p>
¿Usa plantilla estandarizada de la UEC?	NO	No se tiene plantilla, se trabaja sobre el mismo documento en Excel enviado por el patrocinador
¿Incluye desglose por actividad o procedimiento?	SI	Desglosa cada una de las actividades que genera rubro para recobro.
¿Contiene nota aclaratoria o condiciones comerciales?	SI	Se apoya en el análisis con el Flow chart del protocolo y tiene comentarios de la casilla de observaciones
¿Calcula margen de rentabilidad esperado?	NO	Incluye los valores iniciales que genera las actividades , calcula sub total de gastos, OH, gastos generales y costo total de los pacientes.
¿Hay trazabilidad del tiempo desde la solicitud hasta la entrega al patrocinador?	SI	Se lleva un tracker en Excel de las revisión y fechas de envió y recibido .
¿Se evidencia revisión por parte del equipo financiero o PI?	SI	Se deja un correo de constancia de aprobación por las dos partes, no es revisado por Investigador principal.

PRESUPUESTO 03

Ítem evaluado	¿Está presente? (✓ / X)	Observaciones
¿Incluye todos los ítems del estudio? (start-up, visitas, farmacia, archivo, PI)	NO	Incluye costo por pacto en el estudio y/o cada brazo, falla de screening, costos indirectos, costos adicionales,
¿Usa plantilla estandarizada de la UEC?	NO	No se tiene plantilla, se trabaja sobre el mismo documento en Excel enviado por el patrocinador
¿Incluye desglose por actividad o procedimiento?	SI	Desglosa cada una de las actividades que genera rubro para recobro.
¿Contiene nota aclaratoria o condiciones comerciales?	SI	Se apoya en el análisis con el Flow chart del protocolo y tiene un documento que especifica tecnicismos para el pago de actividades administrativas. Y al final el apartado de consideraciones.
¿Calcula margen de rentabilidad esperado?	NO	Incluye en e documento al final BUDGET SUMMARY CALCULATIONS.
¿Hay trazabilidad del tiempo desde la solicitud hasta la entrega al patrocinador?	SI	Se lleva un tracker en Excel de las revisión y fechas de envió y recibido .
¿Se evidencia revisión por parte del equipo financiero o PI?	SI	Se deja un correo de constancia de aprobación por las dos partes, no es revisado por Investigador principal y se firma al final en el contrato el aparatado de presupuesto como aprobado .

PRESUPUESTO 04

Ítem evaluado	¿Está presente? (✓ / X)	Observaciones
¿Incluye todos los ítems del estudio? (start-up, visitas, farmacia, archivo, PI)	NO	Incluye costo por pacto según los procedimientos que requiere y la visita que corresponda. En cuanto a costos indirectos no van incluidos dentro del documento en su mayoría se negocian todos aparte.
¿Usa plantilla estandarizada de la UEC?	NO	No se tiene plantilla, se trabaja sobre el mismo documento en Excel enviado por el patrocinador
¿Incluye desglose por actividad o procedimiento?	SI	Desglosa cada una de las actividades que genera rubro para recobro no incluye costos indirectos .
¿Contiene nota aclaratoria o condiciones comerciales?	SI	Se apoya en el análisis con el Flow chart del protocolo , no tiene comentarios adicionales en el documento presupuestal
¿Calcula margen de rentabilidad esperado?	NO	Solo incluye el calculo de estos costos finales : Costs Charged with OverheaOverhead at 20%, Selected Cost Per Visit
¿Hay trazabilidad del tiempo desde la solicitud hasta la entrega al patrocinador?	SI	Se lleva un tracker en Excel de las revisión y fechas de envío y recibido .
¿Se evidencia revisión por parte del equipo financiero o PI?	SI	Se deja un correo de constancia de aprobación por las dos partes.

FLUJO DE PROCESO

Fase 1: Preparación y Validación:

1. Firma de CDA y Envío de Paquete de Factibilidad

Se envía el paquete de factibilidad clínica y técnica (infraestructura, PI, experiencia previa, reclutamiento estimado).

2. Visita de Validación del Centro - Decisión: ¿Centro validado?

Validación presencial o remota de capacidades del centro.

Se revisan áreas clave: farmacia, archivo, laboratorio, recursos humanos, tecnología, etc.

DECISION:

Sí: Continúa a la siguiente fase.

No: Fin del proceso para el centro.

Fase 2: Selección y Negociación Inicial

3. Recepción de Carta de Selección del Patrocinador

4. Inicio de Fase Regulatoria (presentación a comités CTE y CEI)

5. Recepción de Borrador de Contrato y Presupuesto Inicial: Inicia revisión simultánea por el área jurídica, administrativa y regulatoria.

Fase 3: Revisión y Análisis Interno

6. Revisión Inicial del Presupuesto (por áreas administrativas y regulatorias)

7. Solicitud de Cotizaciones a Servicios Internos

8. Análisis de GAP Financiero (comparación de costos internos vs. presupuesto propuesto)

Fase 4: Negociación y Aprobación

Decisión: ¿El presupuesto del patrocinador cubre los costos?

9. Envío de Contrapropuesta al Patrocinador. (Este proceso puede repetirse varias veces, justificando técnica y financieramente los cambios propuestos.

Decisión: ¿El patrocinador acepta la contrapropuesta?

Sí: Continúa a la aprobación final-paso 10

No: Se reinicia el ciclo de negociación

10. Validación y Aprobación Final del Presupuesto.

Fase 5: Finalización: Proceso de Presupuesto Finalizado y Aprobado. Cuando se alcanza el acuerdo, se actualiza la minuta con el presupuesto final.

Revisión y firma por los responsables legales y financieros de la institución.

ANALISIS CUELLO DE BOTELLA:

- Uso de hojas Excel sin trazabilidad o control de versiones para las validaciones
- Tiempo de espera para recibir cotizaciones de parte del área de convenios
- Ausencia de modelo comparativo de estudios anteriores (benchmarking interno)
- Falta de herramienta digital que automatice el GAP, y realice la presupuestación de manera sistematizada
- Negociación con el patrocinador: Proceso manual, sin trazabilidad ni control de versiones.
- Iteraciones múltiples sin límite claro de tiempos o criterios de cierre.