

ESTUDIOS MEMORIA ECONÓMICA CERO. CUESTIONARIO A CUMPLIMENTAR POR EL IP.

El número de pacientes y la duración ya está reflejado en el protocolo por lo que no haría falta ponerlo aquí.

Básicamente, lo que nos interesa es si el estudio supone un número adicional de visitas o pruebas extraordinarias y si el centro va a asumir ese coste.

Por otro lado, el personal implicado debería aparecer como personal colaborador.

1. ¿El estudio requiere consultas/exploraciones adicionales a la práctica habitual en cuanto a sus características y número?

No **Si** ¿Cuáles son? ¿Cuántas? ¿Cuál es el coste? ¿Quién asume este coste?

El estudio requiere la toma de una única muestra extra por parte del paciente cuando exista una sospecha clínica de rechazo agudo. El paciente acudirá a consulta de nefrología para exploración. En esa visita, se le requerirá la toma de muestra de sangre de rutina para determinar parámetros de función renal (creatinina, filtración glomerular, etc...) necesarios para valorarlos en el contexto clínico del paciente. Aprovechando esa visita y ese pinchazo, se obtendrá una muestra adicional de sangre periférica total que se conservará en un tubo Streck con aditivos para la conservación del ADN circulante del donante y la preservación de las células sanguíneas del paciente para prevenir la lisis celular.

El coste de los tubos Streck y del transporte de muestras desde los centros participantes al Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana será costeado por CareDx en su totalidad.

2. ¿El estudio precisa material fungible/reactivos y material de oficina?

No **Si** ¿Cuáles son? ¿Cuántas? ¿Cuál es el coste? ¿Quién asume este coste?

El estudio se va a realizar con el kit de AlloSure (CareDx) especificado en la memoria. El coste de los reactivos será sufragado por la empresa distribuidora/fabricante del kit CareDx en su totalidad

3. Dedicación en horas de Recursos Humanos:

Investigador principal: 5h/semana

Investigadores colaboradores: 5h/semana

Personal de Enfermería: 1h/semana

Facultativo no investigador: N/A

¿Se realiza dentro del horario laboral? **Si** ~~NO~~

Si se realiza fuera del horario laboral, ¿van a recibir un pago por el tiempo dedicado?

No se contempla la realización de este proyecto fuera del horario laboral establecido

4. ¿quién se va a encargar de la base de datos y del análisis estadístico? ¿Cómo se va a costear?

El IP (Francisco Boix Giner) se va a encargar de crear y mantener la base de datos con la información derivada del estudio.