

## **INFORME SOBRE NECESIDAD DE AMPLIACION GASTOS PARTIDA TRANSPORTE DE MUESTRAS**

**Fecha : 21 de Octubre de 2020**

**Título del estudio:** *"Ensayo clínico aleatorizado multicentrico de terapia con plasma de convalecientes añadido al mejor tratamiento disponible para COVID-19 en pacientes hospitalizados. "Multi-center, randomized, clinical Trial of convalescent plasma therapy, versus standard of care for the treatment od COVID-19 in hospitalized patients (Con-Plas-19)" Título del Subestudio: Caracterización de las recrudescencias en pacientes con Covid-19."*

**Código ISCI. COV20/00072**

**Código: ConPlas-19, NCT04345523**

En la memoria de solicitud del proyecto, se incluyó en la memoria económica una partida de hasta un máximo de 50.000 euros para el transporte de muestras. Para ello se estimaron los costes del transporte refrigerado de muestras basales de 200 donantes desde los diversos centros de trasfusión y bancos de sangre al Centro Nacional de Microbiología, y de los 278 pacientes, en unas 4-5 muestras por paciente, desde los distintos hospitales al Centro Nacional de Microbiología. Para el cálculo se realizó una estimación de envíos periódicos desde cada centro, agrupando muestras en cada envío.

El número de envíos se ha incrementado de forma importante sobre lo previsto por varias razones:

1. El número de donantes ha tenido que incrementarse sustancialmente, debido a una proporción notable de pacientes convalecientes que, sin embargo, no presentan anticuerpos anti SARS-Cov-2 y no eran donantes válidos. A fecha 21 de octubre se han tenido que evaluar y remitir muestras de 374 donantes en lugar de los 200 previstos inicialmente.
2. La agrupación de muestras para envío ha sido mucho menor de la esperada. Ha tenido que aumentarse sustancialmente el número de envíos debido a la necesidad de aumentar el tiempo de reclutamiento. El estudio inicialmente se planificó para dos meses, pero el retraso inicial llevó a un ritmo de reclutamiento más lento, con disminución progresiva de casos por el control de la pandemia hasta la paralización a primero de julio. El estudio se ha reanudado en septiembre y está previsto que finalice en diciembre.
3. Ha aumentado la dispersión geográfica por encima de lo esperado. El estudio se planificó de modo que Madrid iba a tener un peso importante en el reclutamiento inicial. Sin embargo, algunos problemas iniciales en la distribución de plasma en Madrid llevó a un incremento de participación de hospitales más lejanos al CNM, incluidos centros de Canarias y Baleares, con un mayor coste de transporte.

4. Finalmente, ha habido que realizar envíos de plasma urgente entre hospitales en casos de falta de plasma compatible en el hospital del paciente.

En este momento, hay 33 hospitales participando en dicho proyecto (en lugar de los 20 previstos inicialmente) en 13 Comunidades Autónomas. Faltan unos 100 pacientes por incluir y hay 60 pacientes en seguimiento que generan todavía envío de muestras.

Al ritmo actual, a primeros de diciembre podría finalizarse el estudio y quedan pendientes un número notable de envíos de muestras.

En este momento, atendiendo a la dispersión de pacientes en tiempo y centros, estimamos una media de **2 envíos por cada paciente todavía en estudio (60) y 4 envíos por cada paciente nuevo (120), con un coste medio de 60 euros por envío** (envío refrigerado, con triple contenedor de seguridad al tratarse de muestras biológicas infecciosas, coste oscilando desde **máximo 30 euros en envíos desde Madrid a máximo 300 euros desde Canarias**).

Con esta estimación, consideramos un coste total de 36.000 euros hasta finalización del estudio.

Un saludo

Fdo. Cristina Avendaño Solá  
En representación del promotor del estudio ConPlas-19

La firma consta en el documento original