

TARIFAS DEL SERVICIO DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN DEL IISGM "UNIDAD CENTRAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS - UCAICEC"

SERVICIOS OFERTADOS

Asesoramiento en la realización y ejecución de proyectos de investigación:

- Soporte en la Gestión de la Documentación para evaluación de CEIm y Autoridades Regulatoras (AEMPS y CCAA).
- Asesoría, gestión y apoyo a la elaboración y seguimiento de la documentación administrativa vinculada al proyecto.
- Coordinación y seguimiento de aprobaciones y puesta en marcha de Estudio (Logística y operaciones).
- Asesoría en gestión de la medicación
- Asesoría en la ejecución del ensayo (selección de CRO).
- Asesoría en la gestión de los contratos con los proveedores.
- Monitorización de ensayos clínicos, estudios observacionales e ICPS

Las tarifas de la UCAICEC se establecen en función de las actividades

Tarea/actividad	Usuario Iisgm (€)	Clientes externos que sean entidades públicas(€)	Clientes externos que sean entidades privadas(€)
Soporte en la elaboración de un protocolo sencillo	1400	2200	2600
Soporte en la elaboración de un protocolo complejo	2100	3300	3900
Adaptación del protocolo sencilla	700	1100	1300
Soporte en la redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento Informado(por hoja de	140	220	260
PRE-INICIO ESTUDIO			
Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección y contratación, tramitación de prórrogas/ampliaciones	120	180	210
Preparación y envío de solicitud de clasificación a la AEMPS	200	260	310
Preparación y envío documentación local solicitud estudio clínico a CEIMs(por CEIM)	200	300	350
Preparación y envío documentación local solicitud estudio clínico a CCAA(por CCAA)	175	275	325
Preparación documentación general de Solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS anexos 1A, A1) a AEMPS	700	1100	1300
Gestión pagos tasas AEMPS/gastos CEIM/CCAA(por unidad)	17,5	27,5	32,5

Elaboración y envío de Respuesta aclaraciones CEIMs	210	330	390
Elaboración y envío de Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	210	330	390
Elaboración y envío de Respuesta subsanaciones o aclaraciones CCAA	210	330	390
Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento periódico (por semestre) (por semestre)	175	275	325
Registro Español de Ensayos Clínicos y mantenimiento periódico (por semestre)	175	275	325
Gestión de contratos con los centros (por centro)	200	300	350
Elaboración archivo promotor (no incluye	280	440	520
Elaboración archivo investigadores (por investigador)	175	275	325
Gestión administrativa: coordinación y difusión, gestión de archivos de documentos (semestral por centro)	1000	2000	2660
DESARROLLO DEL ESTUDIO			
Notificación de inicio AEMPS y CEIMs (por	35	55	65
Notificación de inicio a CCAA (por CCAA)	35	55	65
Preparación documentación enmienda al protocolo y/O Hoja de Información al	525	825	975
Preparación documentación enmienda ampliación de centro			
Envío solicitud enmienda al CEIM	40	60	70
Envío solicitud enmienda a AEMPS	40	60	70
Envío solicitud enmienda a CCAA (por CCAA)	40	60	70
Redacción informes anuales de situación del estudio por año	280	440	520
Tramitación/envío Informes anuales de situación a AEMPS/CEIM por año	70	110	130
Tramitación/envío Informes anuales de situación a CCAA por año (por CCAA)	70	110	130
Notificación de cierre AEMPS	40	60	70
Notificación de cierre CEIMs (por CEIM)	40	60	70
Notificación de cierre a CCAA (por CCAA)	40	60	70
MONITORIZACIÓN			
Elaboración del plan de monitorización	120	165	195
Visita de selección de centros	260	380	460
Visita de inicio: preparación, desarrollo e informe	660	1020	1260
Visita de monitorización periódica: preparación, desarrollo, informe y	440	695	865
Monitorización cierre a Farmacia: preparación, desarrollo, contabilidad de medicación, reetiquetado, informe	150	240	300
Visita de cierre: Preparación desarrollo, informe y queries	810	1260	1560

Se tendrán en cuenta las características específicas del protocolo y del estudio a la hora de realizar el presupuesto final. El tiempo puede ser muy variable en función de la complejidad del estudio, el número de centros implicados y de documentación aportada.

Coste /hora en función de la entidad contratante de la UCAICEC:

En caso de que sea necesario presupuestar las actividades de la UCAICEC al margen de las descritas anteriormente se realizará en función de las horas de dedicación se realizará según se muestra a continuación:

	Tarifa/Hora Usuarios IISGM	Tarifa/Hora clientes externos que sean entidades públicas	Tarifa/Hora clientes externos que sean entidades privadas
Project Management	40€/h	55€/h	65€/h
CRA/Monitor	25€/h	40€/h	50€/h
CTA	15€/h	30€/h	40€/h

Las tarifas no incluyen los gastos de fungibles, ni mensajería.

Las tarifas no incluyen el IVA aplicable.

Las tarifas no incluyen los importes correspondientes a tarifas o tasas que deban ser abonadas como consecuencia del Proyecto

Las tarifas correspondientes a visitas de selección, inicio, monitorización y cierre no incluyen los gastos de desplazamiento (transporte al centro y dietas).

**Tarifas aprobadas en reunión de la Comisión Delegada de la Fundación para la
Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón del 6/04/2021**



