

TARIFAS DEL SERVICIO DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN DEL IISGM

“UNIDAD DE PRODUCCIÓN CELULAR”

MESENQUIMALES MEDULA (a partir de 100 ml de aspirado)

MILLONES DE CELULAS REQUERIDAS	IISGM	CENTROS PÚBLICOS	ENTIDADES PRIVADAS
450	15.330 €	16.860 €	19.160 €
200	10.800 €	11.880 €	13.500 €
100	7.625 €	8.390 €	9.530 €
60	6.550 €	7.205 €	8.190 €
40	5.755 €	6.330 €	7.190 €
20	5.045 €	5.550 €	6.305 €

MESENQUIMALES GRASA (a partir de 100 ml de lipoaspirado)

MILLONES DE CELULAS REQUERIDAS	IISGM	CENTROS PÚBLICOS	ENTIDADES PRIVADAS
200	8.590 €	9.450 €	10.735 €
100	6.450 €	7.095 €	8.065 €
60	5.385 €	5.920 €	6.730 €
40	4.675 €	5.140 €	5.845 €
20	3.855 €	4.240 €	4.815 €

CÉLULAS MONONUCLEADAS DE MO (Procesadas en GMP)

100 ml DE MÉDULA ÓSEA	IISGM	CENTROS PÚBLICOS	ENTIDADES PRIVADAS
AUTOMÁTICO	1.715 €	1.885 €	2.140 €
MANUAL	1.180 €	1.300 €	1.475 €

CÉLULAS DE LA FRACCIÓN VASCULAR (Fracción fresca de tejido graso)

VOLUMEN DE MUESTRA	IiSGM	CENTROS PÚBLICOS	ENTIDADES PRIVADAS
100 ML	1310 €	1.435 €	1.635 €

ESTIMULACIÓN DE CÉLULAS NK CON IL-15 (En GMP)

NK obtenidas por Selección a partir de Leucoaféresis*	Caracterización del producto final	IiSGM	CENTROS PÚBLICOS	ENTIDADES PRIVADAS
	No Incluida	1.200 €	1.260 €	1.500 €
	Incluida	1.495 €	1.660 €	1.870 €

*No Incluye los gastos generados para realizar la selección de la muestra

EXPANSIÓN DE CÉLULAS “ThyTreg”

Células Treg obtenidas y seleccionadas a partir de tejido Tímico*	IiSGM	CENTROS PÚBLICOS	ENTIDADES PRIVADAS
	3.650 €	4.015 €	4.565 €

*No Incluye los gastos generados para realizar la selección, ni los reactivos específicos del proceso (Miltenyi Biotec)

EXPANSIÓN DE CÉLULAS MADRE CARDIACAS ALOGÉNICAS

Células expandidas a partir del producto intermedio AlloCSC-01.	IiSGM
Expansión de 1 vial	2.150 €

CORNEA DECELULARIZADA Y MESENQUIMALES GRASA QUIESCENTES (a partir de 50 ml de lipoaspirado)

A PRODUCIR	IiSGM	CENTROS PÚBLICOS	ENTIDADES PRIVADAS
Cornea decelularizada	1.275 €	1.405 €	1.595 €
Mesenquimales quiescentes	4.675 €	5.195 €	5.845 €
Cornea decel + mesenquimales (q)	5.950 €	6.600 €	7.440 €

VALIDACIONES PARA UN NUEVO PRODUCTO

Los costes de validación de un nuevo producto dependerán del protocolo de producción de cada producto y las horas necesarias para realizar las validaciones (20 €/ hora). Para obtener la aprobación de la AEMPS es necesario la realización de tres procesos de validación con tres muestras diferentes, tres procesos de Validación mediante llenado aséptico, además la puesta a punto del test de esterilidad para el nuevo producto y un estudio de estabilidad para el mismo. En la tabla se muestra un ejemplo:

Validación Nuevo producto	IiSGM	CENTROS PÚBLICOS	ENTIDADES PRIVADAS
Validación con muestra (x3) ≈	9.000 €	9.900 €	11.250 €
Validación llenado aséptico (x3)	1.155 €	1.270 €	1.445 €
Validación test de esterilidad (x3)	1.915 €	2.110 €	2.395 €
Validación de estabilidad de producto final	220 €	240 €	275 €
TOTAL ≈	12.290 €	13.520 €	15.365 €

PREPARACIÓN Y ELABORACIÓN DE IMPDs, DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA Y PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS A LA AEMPs Y CEICs

Preparación de Documentación	IISGM	CENTROS PÚBLICOS	ENTIDADES PRIVADAS
Elaboración de IMPD	2.950 €	3.245 €	3690 €
Elaboración de PNTs (c/u)	210 €	230 €	265 €
Preparación para presentación a AEMPs y CEICs	660 €	730 €	830 €

PRECIOS PLATAFORMA DE SALAS RED TERCEL PARA ENSAYOS CONJUNTOS

ENSAYO CLÍNICO NOMA (Nº EudraCT 2018-002653-29: Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de búsqueda de dosis, de grupos paralelos, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de la administración intramuscular de células mesenquimales alogénicas derivadas de tejido adiposo en pacientes diabéticos con isquemia crítica de miembros inferiores sin posibilidad de revascularización.)

Productos Celulares*	COSTE
Placebo	1.000 €
Dosis 1×10^6 / Kg de peso	2.000 €
Dosis 2×10^6 / Kg de peso	2.600 €

ENSAYO CLÍNICO ARTROCELL (Nº EudraCT 2019-002446-21: Ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de comparación del tratamiento con células mesenquimales alogénicas frente a células mesenquimales autólogas y frente a control activo con ácido hialurónico en pacientes con artrosis de rodilla)

Productos Celulares*	COSTE
Creación del Banco de Trabajo Alógeno	9.000 €
Dosis Autóloga	5.900 €
Dosis Alogénica (Descongelación y Refresco)	2.300 €

*Tarifas con el IVA aplicable incluido.

ESTUDIOS HISTOLÓGICOS EN ÓRGANOS HUMANOS TRATADOS CON CÉLULAS

Los costes incluyen la inclusión en parafina o inclusión en OCT para corte en criostato y el procesado de las muestras con preparación de diferentes cortes de 4-5 μm y/o 7-8 μm . También incluyen la puesta a punto de la tinción correspondiente y la realización de un informe con los resultados obtenidos

- Inmunohistoquímica (IH) con el anticuerpo elegido y sus secundarios, su revelado, tinción propiamente dicha y valoración con Microscopio Leica DM108
- Inmunofluorescencia (IF) con el anticuerpo elegido y su secundario, tinción propiamente dicha y valoración con Microscopio Leica 3000 y/o confocal si fuera necesario (en este caso se aplicarían las tarifas del uso del Confocal del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón)

HISTOLOGÍA	IISGM	CENTROS PÚBLICOS	ENTIDADES PRIVADAS
Preparación del órgano y cortes	1.310 €	1.445 €	1.640 €
Puesta a punto IH	1.860 €	2.050 €	2.325 €
Puesta a punto IF	1.500 €	1.650 €	1.875 €
Realización Informe	630 €	695 €	790 €

TINCIONES (Por cada 10 muestras)	IISGM	CENTROS PÚBLICOS	ENTIDADES PRIVADAS
Tinción Hematoxilina- Eosina	155 €	170 €	190 €
Tinción Masson Tricromo	225 €	245 €	280 €
Inmunohistoquímica	695 €	765 €	870 €
Inmunofluorescencia	555 €	610 €	690 €



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Para cada presupuesto solicitado a la Unidad se recalculan los presupuestos teniendo en cuenta las características especiales de la producción y necesidades de cada Ensayo Clínico.

NOTA: Excepto en aquellas tarifas en las que se indique lo contrario, las tarifas presentadas no incluyen ni el transporte de las muestras biológicas (Tejido y/o Células) ni el IVA aplicable.

Tarifas aprobadas en reunión de la Comisión Delegada de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón del 2 de diciembre de 2020

