

TARIFAS DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS (CTU)

- **Cartera de servicios**

La tarifa interna se aplica a los investigadores del HCB, de la FCRB y del IDIBAPS. La tarifa externa se aplica a particulares, empresas o entidades ajenas a la institución.

Los gastos incurridos se imputan directamente sin cargo adicional a los investigadores de la institución y se aplica un sobrecoste del 16% en la tarificación externa.

Actividades y servicios (I)	Tarifa interna	Tarifa externa
Iniciación del estudio		
Redacción o adaptación del protocolo	1200 €	2000 €
Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado	90 €	120 €
Encuesta de viabilidad (<i>feasibility</i>) del estudio (por centro)	60 €	90 €
Diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD) papel	1800 €	2500 €
Estructura, contenido y validación CRD electrónico	1200 €	1800 €
Preparación documentación general solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a la AEMPS	600 €	900 €
Preparación documentación específica IMP (si PEI, importación, distribución o acondicionamiento)	300 €	450 €
Preparación documentación local solicitud ensayo clínico a CEICs (por CEIC)	240 €	300 €
Creación lista de aleatorización	90 €	120 €
Preparación y conducción reunión investigadores	300 €	600 €
Solicitud póliza seguro responsabilidad civil	90 €	120 €
Elaboración archivo investigadores	240 €	400 €
Réplicas archivo investigadores (por investigador)	120 €	180 €
Elaboración archivo promotor	240 €	400 €
Envío solicitud protocolo o enmienda a AEMPS	90 €	120 €
Envío solicitud protocolo o enmienda al CEIC (por Comité)	90 €	120 €
Respuesta aclaraciones CEICs	300 €	500 €
Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	300 €	500 €
Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov)	180 €	240 €
Gestión económica y administrativa tasas (por CEIC o AEMPS)	120 €	300 €
Obtención conformidad dirección (por centro)	90 €	120 €
Preparación plan de monitorización específico	120 €	200 €
Notificación de inicio AEMPS y CEICs	60 €	90 €

IVA no incluido (21%)

Actividades y servicios (II)	Tarifa interna	Tarifa externa
Desarrollo del estudio		
Preparación visita inicio centro	240 €	400 €
Desarrollo visita inicio centro	180 €	240 €
Informe visita de inicio	120 €	200 €
Preparación visita inicio Farmacia	90 €	120 €
Desarrollo visita inicio Farmacia	90 €	120 €
Informe visita de inicio Farmacia	60 €	90 €
Mantenimiento semestral registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov)	120 €	200 €
Aleatorización centralizada (1 mes)	120 €	200 €
Mantenimiento archivo documentación (año)	300 €	450 €
Project management 1-5 centros (mensual)	600 €	1200 €
Project management 6-10 centros (mensual)	900 €	1800 €
Project management 11-15 centros (mensual)	1200 €	2400 €
Project management 16-20 centros (mensual)	1500 €	3000 €
Project management 20-25 centros (mensual)	1800 €	3600 €
Gestión de acontecimientos adversos graves (AAGs) y SUSARs (anual)	1200 €	2000 €
Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia externos (anual)	900 €	900 €
Monitorización « on-line » (Web-based) (por centro y año)	1200 €	2400 €
Preparación visita de monitorización periódica	120 €	200 €
Desarrollo visita de monitorización periódica	240 €	400 €
Informe de monitorización y resolución queries	180 €	240 €
Boletines (Newsletters) periódicos	300 €	450 €
Preparación y conducción reunión investigadores	300 €	450 €
Preparación y conducción teleconferencia	90 €	120 €
Preparación documentación enmienda al protocolo	600 €	1000 €
Preparación documentación enmienda ampliación de centros (por nuevo centro)	300 €	450 €
Envío solicitud enmienda a AEMPS	90 €	120 €
Envío solicitud enmienda al CEIC (por Comité)	90 €	120 €
Gestión económica y administrativa pagos (por centro y año)	120 €	180 €
Control y gestión muestras biológicas (por centro/año)	300 €	450 €
Control y gestión pruebas complementarias (PK, imagen, etc.) (por centro/año)	300 €	450 €
Control y gestión medicación en estudio (por centro/año)	600 €	900 €
Redacción informes anuales del estudio a AEMPS	600 €	900 €
Redacción informes anuales del estudio a CEICs (por centro)	120 €	200 €
Preparación visita Farmacia	90 €	120 €
Visita contabilidad de muestras (Farmacia)	200 €	400 €
Informe visita Farmacia	90 €	120 €

IVA no incluido (21%)

Actividades y servicios (III)	Tarifa interna	Tarifa externa
Finalización del estudio		
Preparación visita de cierre	120 €	200 €
Desarrollo visita de cierre	240 €	400 €
Informe visita de cierre	180 €	240 €
Resolución de queries y cierre Base de Datos (por centro)	450 €	600 €
Preparación visita de cierre Farmacia	90 €	120 €
Visita final de contabilidad de muestras (Farmacia)	200 €	400 €
Informe final reconciliación de muestras farmacia	120 €	200 €
Informe final del estudio (ICH)	5000 €	9000 €
Notificación de cierre AEMPS y CEICs	60 €	90 €

IVA no incluido (21%)

Actividades y servicios (IV)	Tarifa interna	Tarifa externa
Gastos incurridos transferibles (pass-through costs)		
Gastos desplazamiento a centros participantes en el estudio	+0%	+16%
Imprenta CRD		
CRD electrónico		
Envío/recogida CRDs a los centros		
Copistería protocolo y documentación		
Material de oficina		
Envíos documentación a CEICs e investigadores		
Envío documentación a AEMPS		
Mensajería/ Envíos de muestras biológicas		
Mensajería/ Envíos de muestras medicación en estudio		
Traducciones		
Tasas CEICs y AEMPS		

IVA no incluido (21%)