

Tarifas de los servicios:

*Estas tarifas se dividen en dos categorías:

A: dirigida a investigadores adscritos al IBSAL y Centros en convenio con el IBSAL

B: dirigida a investigadores y entidades externas

*Aunque las tarifas se establecen en horas, la facturación se realizará por servicios finales prestados.

*Las tarifas no incluyen los gastos de material de oficina, mensajería, tasas o gastos variables de solicitud autorizaciones-contratos, desplazamientos de personal o servicios de mensajería.

* Las tarifas no incluyen el IVA aplicable.

* Estas tarifas han sido aprobadas en reunión de la Comisión de Gestión del IBSAL del 30 de octubre de 2018.

Servicios: Gestión, Regulación y Monitorización Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales y Proyectos de Investigación

CONCEPTO	Tarifa A €/h	Tarifa B €/h
APOYO METODOLÓGICO		
Asesoría sobre requisitos y documentación de un estudio	25,00	36,00
Solicitud de clasificación de estudios EPA de tipo observacional con medicamentos de uso humano	19,00	28,80
Soporte en el diseño y elaboración del protocolo Estudio Observacional/Proyecto de Investigación	25,00	36,00
Soporte en el diseño y elaboración del protocolo Ensayo Clínico	30,00	42,00
Adaptación del protocolo	25,00	36,00
Soporte en la redacción o adaptación Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado Estudio Observacional/Proyecto de Investigación	25,00	36,00
Soporte en la redacción o adaptación Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado Ensayo Clínico	30,00	42,00
Soporte en estructura, contenido y validación CRD electrónico	30,00	42,00
PRE-INICIO ESTUDIO		
Solicitud número EudraCT	19,00	28,80
Identificación y selección de centros (por centro)	19,00	28,80
Visitas presenciales de selección	30,00	42,00
Preparación documentación específica IMP (si PEI, importación, distribución o acondicionamiento)	30,00	42,00
Póliza seguro responsabilidad civil (solicitud, selección y contratación, tramitación de póliza, firmas, pago de primas...)	25,00	36,00
Preparación documentación solicitud inicial ensayo clínico a CEIm	30,00	42,00
Preparación documentación general solicitud inicial ensayo clínico a AEMPS	30,00	42,00
Preparación documentación general solicitud estudio observacional/proyecto de investigación	25,00	36,00
Pago tasas AEMPS/gastos CEIM/CCAA	25,00	36,00
Envío solicitud ensayo clínico (Parte I y Parte II)	30,00	42,00
Envío solicitud estudio observacional/proyecto de investigación	19,00	28,80
Elaboración respuesta subsanaciones o aclaraciones CEIm, AEMPS y CCAA	30,00	42,00
Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento periódico (por semestre)	30,00	42,00
Registro Español de Ensayos Clínicos (REec) y mantenimiento periódico (por semestre)	25,00	36,00
Gestión de contratos con los centros	30,00	42,00
Preparación plan de monitorización específico	30,00	42,00

Elaboración archivo promotor (general y de centro)	19,00	28,80
Elaboración archivo investigadores (por investigador y centro)	19,00	28,80
Elaboración archivo farmacia (por centro)	19,00	28,80
Envíos generales de notificaciones a través del portal ECM-AEMPS durante el inicio del estudio	30,00	42,00
Envíos generales de notificaciones durante el inicio del estudio a CEIm, CCAA y otras autoridades competentes	19,00	28,80
DESARROLLO DEL ESTUDIO		
Project management/Gestión del proyecto	30,00	42,00
Gestión económica y administrativa de pagos de acuerdo a los contratos de realización estudio suscritos con los centros	30,00	42,00
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	30,00	42,00
Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	30,00	42,00
Notificación de inicio a entidades reguladoras (AEMPS, CEIm, CCAA)	30,00	42,00
Notificación de inclusión del primer paciente a entidades reguladoras (AEMPS, CEIm, CCAA)	30,00	42,00
Mantenimiento archivo documentación durante el estudio	19,00	28,80
Monitorización «on-line» (Web-based)	25,00	36,00
Preparación, desarrollo e informe visita de monitorización periódica	30,00	42,00
Preparación, visita, contabilidad de muestras e informe Farmacia	30,00	42,00
Boletines (Newsletters) periódicos y comunicaciones regulares con los centros	19,00	28,80
Preparación documentación modificación sustancial	30,00	42,00
Redacción informes anuales del estudio	30,00	42,00
Envíos generales de notificaciones a través del portal ECM-AEMPS durante el desarrollo del estudio	30,00	42,00
Envíos generales de notificaciones durante el desarrollo del estudio a CEIm, CCAA y otras autoridades competentes	25,00	36,00
FINALIZACIÓN Y CIERRE		
Preparación, desarrollo e informe visita de cierre	30,00	42,00
Visita de cierre Farmacia (contabilidad y reconciliación)	30,00	42,00
Resolución de queries y cierre Base de Datos	30,00	42,00
Notificación de fin de estudio a entidades reguladoras (AEMPS, CEIm, CCAA)	30,00	42,00
Soporte en la redacción informe final de resultados del ensayo clínico (no incluye estadística ni informe de seguridad)	30,00	42,00
Soporte en la redacción informe final de resultados del estudio observacional/proyecto de investigación (no incluye estadística ni informe de seguridad)	25,00	36,00
Envío de informe final ensayo clínico a entidades reguladoras (AEMPS, CEIm, CCAA)	30,00	42,00
Envíos generales de notificaciones a través del portal ECM-AEMPS durante el cierre del estudio	30,00	42,00
Envíos generales de notificaciones durante el cierre del estudio a CEIm, CCAA y otras autoridades competentes	25,00	36,00
OTRAS ACTIVIDADES		
Actividades de gestión de la investigación no englobadas en los anteriores apartados	25,00	36,00
Asesoramiento y consultoría en gestión de la investigación clínica	30,00	42,00