

ACTIVIDADES Y SERVICIOS DE LA PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Actividades y servicios		0%	20%	40%
		Tarifa Interna ¹	Tarifa Externa Pública ²	Tarifa Externa Privada ³
A) Inicio del estudio				
1	Redacción o adaptación de la hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP-CI)	263,09 €	315,71 €	368,33 €
2	Diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD) *CRD en papel y no incluye impresión	1.676,05 €	2.011,25 €	2.346,46 €
3	Estructura, contenido y diseño del CRD electrónico	1.459,32 €	1.751,19 €	2.043,05 €
4	Revisión del CRD	295,98 €	355,18 €	414,37 €
5	Solicitud autorización AEMPS	598,06 €	717,67 €	837,29 €
6	Solicitud de clasificación del tipo de estudio clínico a la AEMPS	N/A	N/A	N/A
7	Solicitud de aprobación CEI-CEIm. *coste por CEI-CEIm participante.	669,17 €	803,01 €	936,84 €
8	Respuesta y subsanaciones a la AEMPS	331,16 €	397,39 €	463,62 €
9	Respuesta y subsanaciones al CEI-CEIm *coste por CEI-CEIm participante	266,14 €	319,37 €	372,60 €
10	Elaboracion Plan de Monitorización	235,35 €	282,42 €	329,49 €
11	Preparación y conducción de reunión personal investigador	403,22 €	483,86 €	564,50 €
12	Diseño de estudio clínico - PROTOCOLO sencillo	1.216,02 €	1.459,23 €	1.702,43 €

ACTIVIDADES Y SERVICIOS DE LA PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



13	Diseño de estudio clínico - PROTOCOLO complejo	2.629,37 €	3.155,24 €	3.681,12 €
14	Adaptación del protocolo	822,17 €	986,60 €	1.151,04 €
15	Selección de centros/encuesta viabilidad (feasibility) del estudio *coste por centro	134,41 €	161,29 €	188,17 €
16	Gestión enmienda a AEMPS	263,09 €	315,71 €	368,33 €
17	Gestión enmienda a CEI-CEIm *coste por CEI-CEIm participante	164,43 €	197,32 €	230,21 €
18	Notificación de inicio a AEMPS	80,64 €	96,77 €	112,90 €
19	Notificación de inicio a CEI-CEIm *coste por CEI-CEIm participante	53,76 €	64,51 €	75,27 €
20	Apoyo al Promotor en la Gestión del contrato de ensayo clínico-investigación clínica *no incluye tarifa de gestión administrativa *coste por centro participante	215,05 €	258,06 €	301,07 €
21	Apoyo al Promotor en la gestión del contrato de otros Estudios Clínicos *no incluye tarifa de gestión administrativa *coste por centro participante	161,29 €	193,54 €	225,80 €
22	Apoyo al Promotor en la gestión de adendas de contrato *no incluye tarifa de gestión administrativa *coste por centro participante y adenda	107,52 €	129,03 €	150,53 €
23	Registro en base de datos de estudios clínicos: www.clinicaltrials.gov, REEC... *mantenimiento periódico por semestre *coste por registro y estudio	268,81 €	322,57 €	376,33 €
24	Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Promotor	182,74 €	219,29 €	255,84 €
25	Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Investigador *coste por centro participante	142,13 €	170,56 €	198,99 €
26	Preparación Archivo del Estudio perteneciente a Farmacia *coste por centro participante	94,76 €	113,71 €	132,66 €

ACTIVIDADES Y SERVICIOS DE LA PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

27	Creación método y lista de aleatorización	114,91 €	137,89 €	160,87 €
28	Solicitud y tramitación póliza de seguro responsabilidad civil *coste por inclusión en póliza Osakidetza, con criterios específicos a cumplir. *otros, presupuesto independiente	107,52 €	129,03 €	150,53 €
29	Plan Bioestadístico	300,56 €	360,67 €	420,78 €

B) Desarrollo del estudio				
30	Project management - Estudios Unicéntricos *coste por mes	403,22 €	483,86 €	564,50 €
31	Project management - Estudios Multicéntricos *coste por centro adicional y mes	322,57 €	387,09 €	451,60 €
32	Informes periódicos de recogida de datos (*)	483,86 €	580,63 €	677,40 €
33	Monitorización- Visita de Inicio *preparación, desarrollo, informe *coste por centro participante	473,78 €	568,53 €	663,29 €
34	Monitorización a Farmacia- <i>Visita de Inicio</i> *preparación, desarrollo, contabilidad de la mediación, informe *coste por centro participante	189,51 €	227,41 €	265,31 €
35	Monitorización- Visita de Seguimiento *preparación, desarrollo, informe y queries *coste por centro y visita	392,56 €	471,07 €	549,58 €
36	Mantenimiento del Archivo del Estudio actualizado *coste por centro y año	242,89 €	291,47 €	340,04 €
36	Mantenimiento del Archivo del Estudio actualizado *coste por centro y año	242,89 €	291,47 €	340,04 €
37	Redacción Informes intermedios del Estudio (*) *coste por informe	920,83 €	1.105,00 €	1.289,16 €
38	Informe anual situación del estudio AEMPS y CEI-CEIm	493,30 €	591,96 €	690,62 €

ACTIVIDADES Y SERVICIOS DE LA PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

39	Gestión almacenaje y distribución de: medicación/producto sanitario *coste por centro y año	322,57 €	387,09 €	451,60 €
40	Monitorización a Farmacia- Visita de Seguimiento *preparación visita, contabilidad de medicación e informe *coste por centro y visita	189,51 €	227,41 €	265,31 €
41	Monitorización on-line (*) *coste por centro y año	433,17 €	519,80 €	606,43 €
42	Análisis estadístico intermedio del estudio (*) *coste por análisis	511,76 €	614,11 €	716,46 €

C) Fin de estudio				
43	Monitorización -Visita Cierre *preparación, desarrollo, resolución de queries, cierre del centro e informe *coste por centro participante	668,33 €	801,99 €	935,66 €
44	Monitorización a Farmacia-Visita de Cierre *contabilidad de la medicación, cierre del servicio de farmacia e informe *coste por centro participante	189,51 €	227,41 €	265,31 €
45	Cierre de base de datos *coste por centro participante	333,00 €	399,60 €	466,21 €
46	Análisis estadístico final de estudio (*)	1.374,15 €	1.648,98 €	1.923,81 €
47	Redacción de informe final estudio (*)	993,94 €	1.192,73 €	1.391,51 €
48	Revisión informe final estudio	436,39 €	523,67 €	610,95 €
49	Notificación de cierre a AEMPS	60,53 €	72,64 €	84,74 €
50	Notificación de cierre a CEI-CEIm *por CEI-CEIm	60,53 €	72,64 €	84,74 €

ACTIVIDADES Y SERVICIOS DE LA PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



D) Farmacovigilancia				
51	Recogida de AAG y RAGI /Documentación AAG (anual)	328,87 €	394,64 €	460,42 €
52	Notificación expeditiva RAGI a Autoridades (Anexo 1D) (anual)	394,64 €	473,57 €	552,50 €
53	Elaboración y envío DSUR a CEIm y AEMPS (anual)	493,30 €	591,96 €	690,62 €

(*) Podrá valorarse la aplicación de un incremento sobre esta tarifa en función de la complejidad del Estudio

Tarifa Interna ¹ : Personal Investigador, Convocatorias competitivas públicas y privadas, Medtech.
Tarifa Externa Pública ² : OPIs y Centros con Convenio, Entidades públicas, Sociedades científicas.
Tarifa Externa Privada ³ : Empresas, Entidades privadas.