

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-Cl) | 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 | Elaboración 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- Visita de Inicio *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 | Ánálisis 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 | Ánálisis 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 Interna¹: Personal Investigador, Convocatorias competitivas públicas y privadas, Medtech.

Tarifa Externa Pública²: OPIs y Centros con Convenio, Entidades públicas, Sociedades científicas.

Tarifa Externa Privada³: Empresas, Entidades privadas.