



TASAS DEL CEIM - PARC DE SALUT MAR

Presentación	Tipo de estudio		Promotor	
Presentacion			comercial	no comercial
NUEVOS ESTUDIOS	EC-Med o IC-PS		2000€	1000€
	EOM, EO, PI		1500€	800€
	Aprobados por otro CEIm/CEI		150€	100€
ENMIENDAS RELEVANTES	EC-Med IC-PS	Sólo Parte I ó Parte I y II	1000€	500 €
		Sólo Parte II	500 €	200 €
		Cambio IP o ampliación de centros	300 €	150 €
	EOM, EO y PI	Sólo Parte Ió Parte I y II	800€	400 €
		Sólo Parte II	400 €	200 €
		Cambio IP o ampliación de centros	300€	150 €
	Aprobados por otro CEIm/CEI		150€	100€

IVA no incluido (21%)

<u>NOTAS</u>: adjuntar los datos fiscales para emisión de factura con la solicitud de evaluación correspondiente.

La Fundación Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (Fundació IMIM) enviará la factura a la solicitante una vez realizada la evaluación del estudio.

En casos justificados, se aceptará la exención de tasas.

EC-Med: Ensayos Clínicos con Medicamentos de uso humano

IC-PS: Investigación Clínica con Productos Sanitarios EOM: Estudios Observacionales con Medicamentos EO: Estudios Observacionales (sin medicamentos)

PI: Proyecto de Investigación

Ámbito de aplicación de las tasas

Las tasas son aplicables a los estudios en los que el CEIm-PSMAR actúa como Comité de referencia. Para los estudios aprobados por otro Comité que requieran ratificación y aprobación por parte del Comité (informe de evaluación o Conformidad del centro), se aplicaran las tasas reducidas.

Para los promotores no comerciales con financiación se aplicarán tasas reducidas.

Los promotores no comerciales sin financiación (investigadores que realicen investigaciones clínicas sin ánimo comercial) estarán exentos de tasas del comité. Se deberá justificar en la carta de presentación.

«Investigación clínica sin ánimo comercial»: Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes:





- 1.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
- 2.º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
- 3.º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
- 4.º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.
- 5.º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

COSTES ADMINISTRATIVOS / CONTRATO CON EL CENTRO *

Los costes administrativos de contrato con el centro son independientes al Comité

Se abonan con la firma de contrato con el centro			
Gestión de contratos	1000 €		
Archivo de la documentación	400 €		

Las tasas publicadas no incluyen el IVA (21%).

Persona de contacto para contratos:

SARA SOLÀ LORENTE contractes@imim.es
Telf.: 933160478

Persona de contacto contabilidad (facturas):

ROSA GRAS LÓPEZ rgras@imim.es
Telf.: 933160692