

## TARIFAS EVALUACIÓN DEL CEIm - PARC DE SALUT MAR

### Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano (ECm)

El pago de las tasas se debe realizar a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/tasas/>

- Presentar el justificante de pago (modelo 317): una vez realizado el pago, tendrá una validez de 30 días.
- Declaración de exención: las investigaciones no comerciales podrán solicitar la exención de las tasas.

#### Grupo II: Investigación clínica (generales AEMPS + CEIm)

Descripción	Euros
Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE.	5.741,27 €
Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE.	3.611,07 €
Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano (parte I y II)	1.764,71 €
Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano (solo parte II)	1.554,06 €

Para el pago de tasas es obligatorio acceder al pago telemático, pero existen dos modalidades de pago: mediante adeudo en cuenta – transferencia bancaria- o pago con tarjeta de crédito o débito –pago telemático-. Para más información consultar el [Manual para el pago telemático de tasas.](#)

### Investigaciones clínicas con producto sanitario (IC-PS)

El pago de las tasas se debe solicitar al CEIm. Para ello se deberán indicar los datos fiscales en la carta de presentación del estudio:

Descripción	Comercial	No comercial*
Investigación clínica con producto sanitario sin marcado CE	2.000 €	1.000 €
Investigación clínica con producto sanitario con marcado CE	1.500 €	1.000 €
Modificación substancial de una Investigación clínica con producto sanitario (parte I y II)	1.000 €	500 €

Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano (solo parte II)	500 €	250 €
--	-------	-------

### Estudios observacionales con medicamentos (EOM)

El pago de las tasas se debe solicitar al CEIm. Para ello se deberán indicar los datos fiscales en la carta de presentación del estudio:

Descripción	Comercial	No comercial*
Inicial	1.000 €	700 €
Modificación substancial (parte I y II)	700 €	500 €
Modificación substancial (solo parte II)	300 €	250 €

### Estudios de investigación clínica y estudios observacionales sin medicamentos

El pago de las tasas se debe solicitar al CEIm. Para ello se deberán indicar los datos fiscales en la carta de presentación del estudio:

Descripción	Comercial	No comercial*
Inicial	1.000 €	700 €
Modificación substancial (parte I y II)	700 €	500 €
Modificación substancial (solo parte II)	300 €	250 €
Aprobados por otro CEI/CEIm	150 €	

#### NOTAS:

- Excepto para los ECm, las tarifas publicadas no incluyen el IVA (21%).
- A los promotores no comerciales con financiación para el estudio se les aplicará la tarifa de \*No comercial.
- Los centros que forman parte del ámbito de actuación del Comité están exentos de tasas.
- Los promotores no comerciales sin financiación podrán solicitar exención de tasas. Se deberá presentar la solicitud de exención de tasas con la justificación correspondiente.
- Los ECm, EOM y IC-PS aprobados por otro CEIm están exentos de tasas.

## **COSTES ADMINISTRATIVOS - CONTRATO CON EL CENTRO \***

Los costes administrativos de contrato con el centro son independientes a las tasas del 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](mailto:contractes@imim.es)  
Telf.: 933160478

Persona de contacto contabilidad (facturas):

ROSA GRAS LÓPEZ  
[rgras@researchmar.net](mailto:rgras@researchmar.net)  
Telf.: 933160692