



TARIFES FUNDACIÓ INSTITUT MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES 2021

Aprovades pel Patronat de la Fundació IMIM en data 16 de desembre de 2020

TARIFES UNITAT DE RECERCA CLÍNICA (URC)

DEFINICION DE TARIFAS:

Se definen dos tipos de tarifas en función del usuario final del Servicio, del grupo o entidad demandante.

Tarifa interna (A): aplicable a los grupos de investigación que demanden Servicios de la *Unitat de Recerca Clínica* (URC) de IMIM para la puesta en marcha y desarrollo de estudios clínicos: ensayos clínicos y/u otros proyectos de investigación con o sin medicamentos.

Tarifa (B): aplicable a empresas u organismos privados para la puesta en marcha y desarrollo de estudios clínicos: ensayos clínicos y/u otros proyectos de investigación con o sin medicamentos.

PUESTA EN MARCHA, EJECUCIÓN Y CIERRE DE UN ESTUDIO CLÍNICO

CONCEPTOS	TARIFA/HORA	
	TARIFA A	TARIFA B
Consulta a S. de Farmacología Clínica por: <ul style="list-style-type: none"> • catalogación legal de un proyecto y orientación sobre aspectos regulatorios, • orientación sobre el diseño o planteamiento del estudio, • valoración de la incorporación de un estudio a la plataforma de apoyo de investigación clínica, • realización de presupuesto de ensayo clínico si se prestan de Servicios por la URC 	Gratuito	No aplica
PRE-INICIO DEL ESTUDIO		
Asesoramiento en ensayos clínicos (participación en comités de monitorización de datos, comités de dirección del ensayo,...)	27€	50 €
Redacción completa o revisión/adaptación del protocolo	27 €	50 €
Redacción o revisión/adaptación de la Hoja de consentimiento	27 €	50 €
Estructura, contenido y validación del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)	22 €	40 €
Elaboración de la Base de Datos	22 €	40 €
Identificación y selección de centros (<i>feasibility</i>)	22 €	30 €
Solicitud de póliza de seguro de responsabilidad civil	22 €	30 €

Preparación documentación específica IMP (si PEI, importación, distribución o acondicionamiento)	27 €	50 €
Preparación documentación general de solicitud a AEMPS (Formulario de solicitud europeo XML - EudraCT, anexos 1A, A1)	22 €	40 €
Preparación documentación CEIm (Justificación de Bajo Nivel de Intervención –BNI-, idoneidad instalaciones-anexo IV, idoneidad investigadores –anexo III, CV investigadores, memorias económicas, anexo VI, VII, procedimiento de reclutamiento, material para el paciente)	22 €	30 €
Envío de solicitud de autorización a la AEMPS y formulario de pago de tasas	22 €	30 €
Respuesta de aclaraciones /subsanciones a la AEMPS y CEIm	27 €	50 €
Registro en clinicaltrials.gov	22 €	30 €
Registro en REEC	22 €	30 €
Soporte en la gestión de contratos con los centros	22 €	30 €
Elaboración archivo promotor	22 €	30 €
Elaboración archivo investigadores (por investigador)	22 €	30 €
Elaboración de archivo Farmacia	22 €	30 €
Plan de monitorización	22 €	40 €
Plan de implementación de actividades de Farmacovigilancia	27 €	50 €
Plan de gestión del proyecto (incluido el análisis de riesgos)	27 €	50 €
DESARROLLO DEL ESTUDIO		
Coordinación: Gestión del proyecto, revisión de informes monitor, apoyo al CRA, contactos promotor, seguimiento del plan de riesgos	27 €	50 €
Notificación de inicio a AEMPs y CEIm	22 €	30 €
Notificación de primer paciente reclutado	22 €	30 €
Preparación, realización e informe visita de monitorización de inicio	22 €	40 €
Preparación, realización e informe de visita de monitorización de inicio a Farmacia	22 €	40 €
Preparación, realización e informe visita de monitorización seguimiento	22 €	40 €
Monitorización “on-line” (web-based)	22 €	40 €
Mantenimiento archivo durante estudio	22 €	40 €
Gestión del pago de voluntarios	22 €	30 €
Preselección de voluntarios	22 €	40€
Visita selección de voluntarios	27 €	50 €
Visitas basal, de seguimiento y final a voluntarios (médicas /enfermería)	27/22 €	50 €/40€
Control y gestión de muestras biológicas	22 €	40 €
Preparación y envío de boletines con la marcha del estudio y de preguntas frecuentes a investigadores	22 €	40 €
Actualización de información de seguridad de los medicamentos experimentales durante el ensayo	27 €	50 €
Control y gestión de pruebas complementarias	22 €	30 €
Gestión de medicación del estudio	22 €	30 €
Gestión de dietas de los voluntarios	22 €	30 €
Entrada de datos	22 €	30 €

Preparación de enmiendas al protocolo	27 €	50 €
Preparación de documentación de ampliación de centros (por centro)	22 €	30 €
Envío solicitud de enmienda al AEMPS	22 €	30 €
Envío solicitud de enmienda al CEIm	22 €	30 €
Gestión de incumplimientos al protocolo	22 €	30 €
Evaluación y gestión de acontecimientos adversos (incluidos SAE y SUSAR)	27 €	50 €
Redacción de informe anual de la marcha del ensayo	27 €	50 €
Redacción de informe anual de seguridad	27 €	50 €
Redacción informe anual formato DSUR	27 €	50 €
Tramitación de envío de informes anuales de seguridad a AEMPS/CEIm/CCAA	22 €	30 €
Reconciliación periódica de SAEs	22 €	40 €
CIERRE DEL ESTUDIO		
Preparación, realización e informe visita de monitorización de cierre (por centro)	22 €	40 €
Visita de cierre de Farmacia (contabilidad y reconciliación de muestras)	22 €	40 €
Gestión de discrepancias (queries) y cierre de la base de datos	22 €	40 €
Notificación de cierre AEMPS y a CEIm	22 €	30 €
Redacción del informe final no regulatorio	27 €	50 €
Redacción informe final de seguridad	27 €	50 €
Redacción del informe final según ICH	27 €	50 €
Notificación de último paciente reclutado AEMPS/CEIm	22 €	30 €
Notificación de cierre del ensayo AEMPS/CEIm	22 €	30 €
Tramitación de informe final AEMPS/CEIm/CCAA	22 €	30 €
Registro de Resultados en REEC	27 €	50 €
Registro de Resultados en clinicaltrials.gov	27 €	50 €
Publicación de resultados (medical writer)	27 €	50 €

NOTA: La puesta en marcha y el desarrollo de un ensayo clínico probablemente requiera de la contratación de otros Servicios, de pago de tasas y de pago de equipos o materiales a otros proveedores. Esto quedará reflejado en la presentación del presupuesto.

SERVICIOS CRO - PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Perfil	Precio hora /interno	Precio hora /externo
CTA (Gestor documental)	22 €	30 €
CRA (Monitor)	22 €	40 €
PM (Gestor del proyecto)	27 €	50 €