

## TARIFAS DE ENSAYOS CLÍNICOS

(Aprobadas por el Patronato el 16 de Diciembre de 2016)

## SERVICIOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

LISTADO DE TAREAS DE UN ENSAYO CLÍNICO/ESTUDIO OBSERVACIONAL				
CONCEPTOS TARIFABLES (Tarifas generales sujetas a individualización según complejidad del EC)				
1. FASE DE INICIO del ENSAYO CLÍNICO (DISEÑO Y TRÁMITES ADMINISTRATIVOS)	Precio 1	Precio 2	Precio 3	
<b>ASESORÍA TÉCNICA EN DESARROLLO CLÍNICO MEDICAMENTO/PEI</b>	<b>3000</b>	<b>3600</b>	<b>4200</b>	
<b>ASESORÍA TÉCNICA SOBRE DISEÑO Y METODOLOGÍA DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>500</b>	<b>600</b>	<b>700</b>	
<b>ENCUESTA DE VIABILIDAD DEL ESTUDIO POR CENTRO</b>	<b>90</b>	<b>110</b>	<b>130</b>	
<b>ELABORACIÓN DE PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>2500</b>	<b>3000</b>	<b>3500</b>	
<b>ELABORACIÓN O ADAPTACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE</b>	<b>120</b>	<b>150</b>	<b>170</b>	
<b>DISEÑO, ELABORACIÓN E IMPRESIÓN DEL CRD DEL ENSAYO CLÍNICO</b> (a partir de N copias o documento de N páginas, incremento de 0,5 € por copia)	<b>2000</b>	<b>2400</b>	<b>2800</b>	
<b>TRADUCCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, si procede.</b> Subcontratación de traductor jurado (al inglés). Ejemplo de tarifa: Tarifa mínima: 70 €, Tarifa por palabra: 0,12-0,13 €/palabra	<b>1500-2000</b> <b>aprox</b>	<b>1800-2200</b> <b>aprox</b>	<b>2000-2500</b> <b>aprox</b>	
<b>PREPARACIÓN DE ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>1260</b>			
Archivo del Investigador	<b>420</b>	<b>500</b>	<b>590</b>	
Archivo del Promotor General/Centro	<b>420</b>	<b>500</b>	<b>590</b>	
Archivo de Farmacia	<b>420</b>	<b>500</b>	<b>590</b>	
Preparación de réplicas del archivo por investigadores, centros... (importe por copia adicional)	<b>180</b>	<b>220</b>	<b>250</b>	
<b>TRAMITACIÓN DE DOCUMENTACIÓN AL CEIC Y AEMPS por 1 Centro</b> <b>(Cada centro adicional 50%)</b>	<b>1640</b>			
Preparación Dossier Gral. (Nº Eudra CT, Anexo 1A)	<b>400</b>	<b>480</b>	<b>560</b>	
Preparación de la información local	<b>200</b>	<b>240</b>	<b>280</b>	
Envío de la documentación al CEIC	<b>120</b>	<b>150</b>	<b>170</b>	
Envío de la documentación a la AEMPS	<b>120</b>	<b>150</b>	<b>170</b>	
Respuesta a aclaraciones y envíos complementarios CEIC	<b>200</b>	<b>240</b>	<b>280</b>	
Respuesta a aclaraciones y envíos complementarios AEMPS	<b>200</b>	<b>240</b>	<b>280</b>	
Preparación de documentación de enmiendas al protocolo	<b>400</b>	<b>480</b>	<b>560</b>	
Registro en base de datos ( <a href="http://www.clinicaltrials.org">www.clinicaltrials.org</a> ) (opcional)	<b>200</b>	<b>240</b>	<b>280</b>	
<b>SEGURO DEL ENSAYO CLÍNICO</b> (selección y contratación de seguro, tramitación de firma de póliza y pago de prima)	<b>200</b>	<b>240</b>	<b>280</b>	
<b>GESTIÓN DE LA MEDICACIÓN</b>	--			
Almacenaje/inventario/dispensación de la medicación/ stock medicación	<b>300€</b>	<b>400€</b>	<b>500€</b>	
<b>PLAN ESTADÍSTICO / INCLUSIÓN DE PACIENTES</b>	<b>380</b>			
Plan Bioestadístico / Plan de Manejo de Datos	<b>300</b>	<b>360</b>	<b>420</b>	
Lista de Aleatorización / Registro Inclusión de Pacientes	<b>80</b>	<b>100</b>	<b>120</b>	

2. FASE DE EJECUCIÓN DEL ENSAYO		TOTAL (€)		
<b>MONITORIZACIÓN*</b> (importe de visitas variable en función de la complejidad del protocolo, importe por centro monitorizado)				
Elaboración del Plan de Monitorización	200	240	280	
Visita de Inicio (Apertura de Centro)- Informe de Apertura de Centro: Investigador Principal, Farmacia,	600	720	840	
Visita 1 de monitorización-Informe de Inclusión de 1er Paciente	300	360	420	
Visitas de Seguimiento (por visita, con informe)	400	480	560	
Elaboración de informe anual de seguimiento	400	480	560	
Visita Final (Cierre de Centro)	800	960	1120	
<b>MANEJO DE DATOS / BIOESTADÍSTICA</b>		<b>2700</b>		
Manejo/Carga de Datos	1800	2160	2520	
Análisis Intermedio (si procede)	400	480	560	
Análisis estadístico	500	600	700	
<b>ARCHIVO Y CUSTODIA DE LA DOCUMENTACIÓN</b>		<b>300</b>		
Mantenimiento (por año)	300	360	420	
<b>FARMACOVIGILANCIA (por año de ensayo)</b>		<b>1200</b>		
Recogida centralizada AAG y RAGI / Documentación AAG	300	360	420	
Notificación expeditiva RAGI a Autoridades (anexo 1D)	400	480	560	
Elaboración y Envío DSUR a CEIC y AEMPS	500	600	700	
<b>ACTUALIZACIÓN INFORMACIÓN AUTORIDADES COMPETENTES</b>				
Enmienda relevante-no relevante (comunicación CEIC-AEMPS)	300	360	420	
Envío Informes (apertura de centro, inclusión primer paciente, anual de seguimiento) a CEIC-AEMPS	100	120	140	
Actualización registro <a href="http://www.clinicaltrials.org">www.clinicaltrials.org</a>	50	60	70	
<b>ATENCIÓN, CONTROL EN UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS</b> (la estancia incluye: gestión pruebas, gestión y administración de medicación, vigilancia, y técnico de laboratorio). Tarifas generales sujetas a individualización según complejidad del EC.				
Ingreso de 8h a 15 h	250	300	350	
Ingreso 2h	80	100	120	
Por cada hora de ingreso adicional	40	50	60	
Ingreso de 15 a 21 h	300	360	420	
Ingreso 24 h	600	720	840	
Custodia de muestras, reparación y envío	A convenir			
Cumplimentación de CRDs** (incluye custodia en archivo durante la ejecución del ensayo)	120€ por visita	150	170	
<b>3. FINALIZACIÓN DEL ENSAYO</b>		<b>TOTAL (€)</b>		
<b>ELABORACIÓN INFORME FIN DE ENSAYO (COMUNICACIÓN AEMPS-CEIC)</b>		<b>3000</b>	<b>3600</b>	<b>4200</b>

<b>PUBLICACIÓN DE RESULTADOS</b> (medical writing)	<b>400</b>	<b>480</b>	<b>560</b>
<b>NOTIFICACIÓN FIN DE EE.CC. A AUTORIDADES COMPETENTES</b>	<b>100</b>	<b>120</b>	<b>140</b>
<b>ARCHIVO Y CUSTODIA</b> (según requisitos legales 10-15 años)	<b>1000</b>	<b>1200</b>	<b>1400</b>
<b>4. ESTUDIOS OBSERVACIONALES</b>	<b>TOTAL (€)</b>		
<b>ASESORÍA SOBRE DISEÑO Y METODOLOGÍA ESTUDIO OBSERVACIONAL</b>	<b>400</b>	<b>480</b>	<b>560</b>
<b>ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE UN ESTUDIO OBSERVACIONAL</b>	<b>1500</b>	<b>1800</b>	<b>2100</b>
<b>DISEÑO, ELABORACIÓN E IMPRESIÓN: CRD ESTUDIO OBSERVACIONAL</b>	<b>1100</b>	<b>1320</b>	<b>1540</b>
<b>TRAMITACIÓN DE AUTORIZACIONES: CEIC, AEMPS Y CC.AA. (1 CC.AA.)</b>	<b>500</b>	<b>600</b>	<b>700</b>
<b>TRAMITACIÓN DE AUTORIZACIONES (Por cada CC.AA. añadida)</b>	<b>200</b>	<b>240</b>	<b>280</b>