



HOSPITAL DE LA
SANTA CREU I
SANT PAU

FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA^B
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

TARIFES D'INVESTIGACIO CLINICA PER A PROJECTES AMB FINANÇAMENT PUBLIC

Aprovades en la sessió de Patronat del 10 de desembre 2020

1.- Tarifes “Unidad de Investigación Clínica i Ensayos Clínicos - UICEC”	2
2.- Tarifes Centre de Investigació del Medicament – CIM	4
3.- Entrada en vigor	5

1.- Tarifes “Unidad de Investigación Clínica i Ensayos Clínicos – UICEC”

APOYO METODOLÓGICO	Nº HORAS	COSTE/HORA	COSTE ACTIVIDAD
Revisión de protocolo sencillo	20	28,87	577,34
Revisión de protocolo complejo	40	28,87	1.154,68
Revisión hoja de información al paciente y consentimiento informado	4	28,87	115,47
PRE-INICIO ENSAYO CLÍNICO	Nº HORAS	COSTE/HORA	COSTE ACTIVIDAD
Preparación documentación gral solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS	8	28,87	230,94
Preparación documentación local solicitud ensayo clínico a CEICs (por CEIC)	6	28,87	173,20
Preparación xml para tramitación AEMPS	20	28,87	577,34
Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección y contratación, tramitación de póliza)	2	28,07	56,15
Elaboración archivo investigadores (por investigador)	8	28,87	230,94
Elaboración archivo promotor	12	28,87	346,40
Envío solicitud protocolo a AEMPS	4	28,07	112,30
Envío solicitud protocolo al CEIC (por Comité)	2	28,07	56,15
Pagos tasas (por CEIC o AEMPS)	2	28,07	56,15
Respuesta aclaraciones CEICs	4	28,87	115,47
Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	4	28,87	115,47
Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento periódico (por semestre)	8	28,87	230,94
Registro Español de Ensayos Clínicos y mantenimiento periódico	8	28,87	230,94
Obtención conformidad dirección (por centro)	2	28,07	56,15
Gestión de contratos con los centros (por centro)	4	28,07	112,30
Preparación plan de monitorización específico	10	28,87	288,67

DESARROLLO DEL ESTUDIO	Nº HORAS	COSTE/HORA	COSTE ACTIVIDAD
Project management (por centro y mes)	8	28,87	230,94
Notificación de inicio AEMPS y CEICs (por CEIC)	1	28,07	28,07
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	16	28,87	461,87
Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	8	28,87	230,94
Mantenimiento archivo documentación durante el estudio (año)	20	28,87	577,34
Monitorización « on-line » (Web-based) (por centro y año)	20	28,87	577,34
Monitorización telefónica (por centro y año)	15	28,87	433,00
Preparación desarrollo e informe visita de monitorización periódica	16	28,87	461,87
Preparación documentación enmienda al protocolo	6	28,87	173,20
Preparación documentación enmienda ampliación de centros (por nuevo centro)	6	28,87	173,20
Envío solicitud enmienda a AEMPS	2	28,07	56,15
Envío solicitud enmienda al CEIC (por Comité)	2	28,07	56,15
Gestión económica y administrativa pagos (por centro y año)	6	28,07	168,45
Redacción informes anuales del estudio a AEMPS	10	28,87	288,67
Redacción informes anuales del estudio a CEICs (por centro)	6	28,87	173,20
Tramitación/envío Informes anuales a AEMPS/CEIC/CCAA	2	28,07	56,15
Preparación, visita contabilidad de muestras e informe Farmacia	8	28,87	230,94
FINALIZACIÓN Y CIERRE	Nº HORAS	COSTE/HORA	COSTE ACTIVIDAD
Preparación, desarrollo e informe visita de cierre	16	28,87	461,87
Resolución de queries y cierre Base de Datos (por centro)	10	28,87	288,67
Visita de cierre Farmacia (contabilidad y reconciliación de muestras)	8	28,87	230,94
Notificación de cierre AEMPS y CEICs (por CEIC)	1	28,07	28,07
FARMACOVIGILANCIA	Nº HORAS	COSTE/HORA	COSTE ACTIVIDAD
Gestión acontecimientos adversos graves (AAGs) y SUSARs	100	28,87	2.886,69
Revisión Informe anual de seguridad (anual)	20	28,87	577,34
Tramitación/envío Informes seguridad a AEMPS/CEIC/CCAA	4	28,07	112,30
Revisión Informe final de seguridad	50	28,87	1.443,35

2.- Tarifes Centre de Investigació del Medicament – CIM

PRE-INICIO ENSAYO CLÍNICO	Nº HORAS	COSTE/HORA	COSTE ACTIVIDAD
Diseño y elaboración de protocolo en primera administración	140	27,11	3.794,75
Diseño y elaboración de protocolo de farmacocinetica/farmacodinamica	100	27,55	2.754,72
Diseño y elaboración de protocolo de estudios de bioequivalencia	70	27,11	1.897,38
Diseño y elaboración de protocolo de estudios sin medicamento	50	27,11	1.355,27
Adaptación de protocolo en primera administración	70	27,11	1.897,38
Adaptación de protocolo de farmacocinetica/farmacodinamica	50	27,55	1.377,36
Adaptación de protocolo de estudios de bioequivalencia	35	27,11	948,69
Adaptación de protocolo de estudios sin medicamento	25	27,11	677,63
Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado	10	27,11	271,05
Diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD) papel	50	25,32	1.266,06
Estructura, contenido y validación CRD electrónico	30	25,32	759,64
Plan de Gestión de datos	20	25,32	506,42
Plan de Gestión de riesgos	20	25,32	506,42
Plan de Análisis estadístico	20	27,11	542,11
Cálculo tamaño muestral	6	27,11	162,63
Lista randomización	8	27,11	216,84
Aleatorización centralizada	12	27,11	325,26
DESARROLLO DEL ESTUDIO	Nº HORAS	COSTE/HORA	COSTE ACTIVIDAD
Extracción de sangre para farmacocinetica (10 m.l.)	0,1	28,64	3,86
Extracción de sangre hasta 50 m.l.	0,15	28,64	6,05
Extracción de sangre de 50 m.l. a 100 m.l.	0,2	28,64	7,68
Extracción de sangre de 100 m.l. a 150 m.l.	0,25	28,64	9,26
Extracción de sangre de 150 m.l. a 200 m.l.	0,3	28,64	10,89
Extracción de sangre de 200 m.l. a 250 m.l.	0,35	28,64	12,52
Extracción de sangre de 250 m.l. a 300 m.l.	0,4	28,64	14,16
Extracción de sangre hasta 50 m.l. con centrifugación	0,20	28,64	7,48
Extracción de sangre de 50 m.l. a 100 m.l. con centrifugación	0,25	28,64	9,11
Extracción de sangre de 100 m.l. a 150 m.l. con centrifugación	0,30	28,64	10,69
Extracción de sangre de 150 m.l. a 200 m.l. con centrifugación	0,35	28,64	12,32
Extracción de sangre de 200 m.l. a 250 m.l. con centrifugación	0,40	28,64	13,96
Extracción de sangre de 250 m.l. a 300 m.l. con centrifugación	0,45	28,64	15,59

Administración de medicación oral	0,5	28,64	14,32
Administración de medicación endovenosa	1	28,64	28,64
Administración de medicación subcutanea	1	28,64	28,64
Medición de tensión arterial	0,25	28,64	7,16
Medición de constantes, Peso, Talla, Temperatura	0,15	28,64	4,30
ECG	0,4	28,64	11,46
Entrada de datos en el CRD	40	25,32	1.000,19
Análisis estadístico	80	27,11	2.168,43
Análisis Farmacocinético	60	27,55	1.652,83
Informe Final	100	27,11	2.710,54

3.- Entrada en vigor

Aquesta normativa entra en vigor a partir de la seva aprovació en reunió de Patronat de 10 de desembre del 2020