



ibima

Instituto de Investigación
Biomédica de Málaga

**TARIFAS ESTRUCTURAS COMUNES
DE INVESTIGACIÓN: ESTUDIOS
CLÍNICOS**

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	3
2. DESCRIPCIÓN PRINCIPALES ASPECTOS DE LA ECAI DE ESTUDIOS CLÍNICOS DEL IBIMA.	4
3. DEFINICIÓN DE TARIFAS DE IBIMA	5
3.1. Definición de la tarifa	5
3.1.1 TARIFA “A”: Grupos IBIMA:	5
3.1.2 TARIFA “B”: Grupos de otros Organismos Públicos de Investigación:.....	5
3.1.3 TARIFA “C”: Empresas y entidades privadas:	5
4. PROPUESTA DE TARIFAS: ESTUDIOS CLÍNICOS	6

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto de Investigación Sanitaria IBIMA se concibe como un espacio de investigación biomédica fruto de la relación que desde hace años se ha venido forjando entre el Hospital Universitario Virgen de la Victoria (HUVV), el Hospital Universitario Regional de Málaga (HURM), la Universidad de Málaga (UMA) y la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS).

El objetivo de IBIMA es fomentar la investigación de excelencia, orientado preferentemente a la investigación traslacional, favoreciendo la obtención de resultados transferibles a la práctica clínica y a aplicaciones biotecnológicas. Permite Desarrollar y potenciar un espacio de investigación Biomédica multidisciplinar que contribuya a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud, potenciando preferentemente la investigación traslacional a nivel:

- Investigación biomolecular.
- Investigación clínica.
- Investigación epidemiológica.
- Investigación tecnológica.

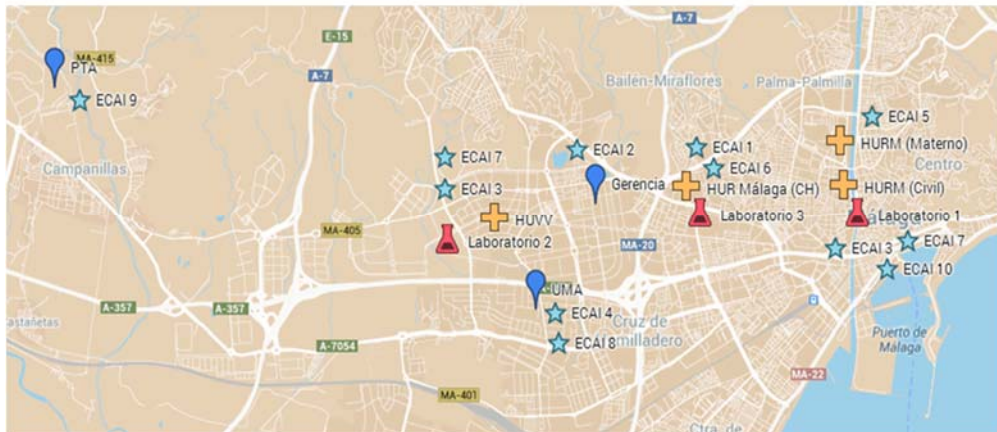
El IBIMA integra a 48 grupos de investigación de la Universidad de Málaga y del Sistema Sanitario Público de los centros sanitarios que lo componen.

Dentro de este contexto las estructuras comunes de apoyo de IBIMA son plataformas científico-tecnológicas (en adelante ECAIS) que dan soporte en el desarrollo de la I+D+i realizada en el Instituto a objeto de facilitar la investigación y aportar valor añadido. Por un lado, aumentan la rentabilización de las grandes inversiones, permiten la incorporación de personal de alta cualificación y especialización y, sobre todo, contribuyen de manera muy importante a la vertebración de los grupos del Instituto. Las plataformas que pueden dar servicios tanto a la comunidad investigadoras de IBIMA, otros organismos públicos de investigación (en adelante OPI) o empresas privadas son:

ECAI	Denominación
1	ESTUDIOS CLÍNICOS
2	ASESORAMIENTO METODOLÓGICO Y ESTADÍSTICO
3	GENÓMICA
4	PROTEÓMICA
5	MICROSCOPIA
6	PRODUCCIÓN CELULAR Y SALAS GMP
7	BIOBANCO

ECAI	Denominación
8	EXPERIMENTACIÓN ANIMAL
9	BIOINFORMÁTICA
10	SERVICIOS GENERALES DE INVESTIGACIÓN

La localización geográfica de las ECAIS de IBIMA se muestra en la figura adjunta:



Distribución de las ECAI y laboratorios en el área metropolitana de la ciudad de Málaga.

2. DESCRIPCIÓN PRINCIPALES ASPECTOS DE LA ECAI DE ESTUDIOS CLÍNICOS DEL IBIMA.

DESCRIPCIÓN PRINCIPALES ASPECTOS DE LA ECAI DE ESTUDIOS CLÍNICOS: La Plataforma de Estudios Clínicos (PEC) de FIMABIS tiene como objeto brindar apoyo administrativo y técnico para promover y dinamizar la gestión y el desarrollo de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales tanto comerciales como independientes en todos los centros pertenecientes al SAS dentro de la Provincia de Málaga.

La PEC es una de las unidades de investigación (UICEC) que integran la SCReN (Spanish Clinical Research Network), estructura de apoyo a la investigación clínica y, en particular a los ensayos multicéntricos, que a su vez se integra en la ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network).

Servicios que presta la PEC destinados a todos nuestros investigadores:

- Asesoramiento en aspectos legales y éticos
- Diseño del estudio (en colaboración con Asesoramiento Metodológico y Estadístico)
- Tramitación de solicitudes de autorizaciones y de documentos locales requeridos por las autoridades reguladoras y Comités de Ética de la Investigación
- Asesoramiento y gestión en la puesta en marcha del estudio, apertura, seguimiento de la ejecución y cierre del estudio.
- Monitorización y seguimiento del estudio
- Farmacovigilancia
- Gestión de contratos y memorias económicas
- Gestión económica del estudio

3. DEFINICIÓN DE TARIFAS DE IBIMA

Con la definición de tarifas del Instituto, se establece un esquema de precios más justos y mejor justificados para los usuarios finales de los servicios.

3.1. Definición de la tarifa

La definición de la tarifa presenta un esquema a 3 niveles en función del origen del grupo o entidad demandante de los servicios, tal y como indicamos a continuación:

3.1.1 TARIFA “A”: Grupos IBIMA:

Tarifa aplicable a los grupos de investigación que demanden servicios en IBIMA. Es una tarifa bonificada parcialmente pues tiene en consideración los costes indirectos que los grupos aportan para el sostenimiento de las ECAIS.

3.1.2 TARIFA “B”: Grupos de otros Organismos Públicos de Investigación:

Esta segunda tarifa está destinada a todos los organismos públicos de investigación. En la misma incluimos a todos los OPIS y universidades públicas del Estado Español que desarrollen labores de investigación. Es una tarifa que, al objeto de favorecer en la medida de lo posible la investigación pública en materia de salud, también llevará una cierta bonificación respecto de la tarifa para empresas (tarifa “C”).

3.1.3 TARIFA “C”: Empresas y entidades privadas:

Esta tarifa es de aplicación para todos aquellos servicios que se presten a empresas u organismos privados. En este caso la tarifa no tiene bonificación alguna.

4. PROPUESTA DE TARIFAS: ESTUDIOS CLÍNICOS



ECAI DE ESTUDIOS CLINICOS (I)

TIPO DE PERFIL PROFESIONAL	TARIFA A	TARIFA B	TARIFA C
Hora de trabajo de Gestor de Proyecto (GP)	21,00	35,00	50,00
Hora de trabajo de Monitor (CRA)	17,00	30,00	40,00
Hora de trabajo de Administrativo de Ensayo Clínico (CTA)	15,00	24,00	30,00
APOYO METODOLÓGICO	COSTE/HORA		
	TARIFA A	TARIFA B	TARIFA C
Diseño, elaboración, revisión del protocolo sencillo	21,00	35,00	50,00
Diseño, elaboración, revisión del protocolo complejo	21,00	35,00	50,00
Adaptación del protocolo sencilla	21,00	35,00	50,00
Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado	21,00	35,00	50,00
Estructura, contenido y validación del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) en papel	21,00	35,00	50,00

PRE-INICIO ENSAYO CLÍNICO	COSTE/HORA		
	TARIFA A	TARIFA B	TARIFA C
Identificación y selección de centros (Feasibility)	17,00	30,00	40,00
Preparación documentación específica IMP (si PEI, importación, distribución o acondicionamiento)	21,00	35,00	50,00
Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección y contratación, tramitación de póliza)	15,00	24,00	30,00
Preparación y envío documentación local. Solicitud ensayo clínico a CEIm	15,00	24,00	30,00
Preparación documentación general. Solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS	17,00	30,00	40,00
Envío solicitud de autorización a AEMPS	15,00	24,00	30,00
Pagos tasas (a CEIm o AEMPS)	15,00	24,00	30,00
Respuesta aclaraciones CEIm	21,00	35,00	50,00
Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	21,00	35,00	50,00
Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento periódico	15,00	24,00	30,00
Registro Español de Ensayos Clínicos y mantenimiento periódico	15,00	24,00	30,00
Certificación y liberación lotes de medicación	21,00	35,00	50,00
Gestión de contratos con los centros (por centro)	15,00	24,00	30,00
Preparación plan de monitorización específico	21,00	35,00	50,00
Elaboración archivo promotor	15,00	24,00	30,00
Elaboración archivo investigadores (por investigador)	15,00	24,00	30,00

ECAI DE ESTUDIOS CLINICOS (II)

DESARROLLO ENSAYO CLÍNICO	COSTE/HORA		
	TARIFA A	TARIFA B	TARIFA C
Project management (por centro y mes)	21,00	35,00	50,00
Notificación de inicio AEMPS y CEIm (por estudio)	15,00	24,00	30,00
Preparación, desarrollo e informe visita pre-inicio centro	17,00	30,00	40,00
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	17,00	30,00	40,00
Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	17,00	30,00	40,00
Mantenimiento archivo documentación durante el estudio (año)	15,00	24,00	30,00
Monitorización « on-line » (Web-based) (por centro y año)	17,00	30,00	40,00
Monitorización telefónica (por centro y año)	17,00	30,00	40,00
Preparación desarrollo e informe visita de monitorización periódica	17,00	30,00	40,00
Preparación, visita contabilidad de muestras e informe Farmacia	17,00	30,00	40,00
Boletines (Newsletters) periódicos	21,00	35,00	50,00
Preparación y conducción reunión investigadores	21,00	35,00	50,00
Preparación y conducción teleconferencia	21,00	35,00	50,00
Preparación documentación enmienda al protocolo	21,00	35,00	50,00
Preparación documentación enmienda ampliación de centros (por cada nuevo centro)	15,00	24,00	30,00
Envío solicitud enmienda a AEMPS	15,00	24,00	30,00
Envío solicitud enmienda al CEIm (por Comité)	15,00	24,00	30,00
Gestión económica y administrativa pagos (por centro y año)	15,00	24,00	30,00
Control y gestión muestras biológicas (por centro/año)	17,00	30,00	40,00
Control y gestión pruebas complementarias (PK, imagen, etc.) (por centro/año)	17,00	30,00	40,00
Control, liberación de lotes de medicación y gestión envíos medicación en estudio (por centro/año)	17,00	30,00	40,00
Redacción informes anuales del estudio	21,00	35,00	50,00
Tramitación/envío Informes anuales a AEMPS/CEIm/CCAA	15,00	24,00	30,00

FINALIZACIÓN Y CIERRE ENSAYO CLÍNICO	COSTE/HORA		
	TARIFA A	TARIFA B	TARIFA C
Preparación, desarrollo e informe visita de cierre	17,00	30,00	40,00
Visita de cierre Farmacia (contabilidad y reconciliación de muestras)	17,00	30,00	40,00
Resolución de queries y cierre Base de Datos (por centro)	21,00	35,00	50,00
Notificación de cierre AEMPS	15,00	24,00	30,00
Notificación de cierre CEIm	15,00	24,00	30,00
Redacción informe final del estudio (ICH) (No incluye información de seguridad)	21,00	35,00	50,00
Redacción informe final del estudio (no regulatorio)	21,00	35,00	50,00
Publicación de resultados (medical writing)	21,00	35,00	50,00

ECAI DE ESTUDIOS CLINICOS (III)

FARMACOVIGILANCIA	COSTE/HORA		
	TARIFA A	TARIFA B	TARIFA C
Plan de implementación de las actividades de Farmacovigilancia	21,00	35,00	50,00
Actualización de la documentación disponible sobre la información de seguridad de referencia de los medicamentos durante el desarrollo del ensayo (5 horas por año)	21,00	35,00	50,00
Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia externos (anual) (estimación media orientativa a ajustar en función del riesgo y tamaño muestral del EC)	21,00	35,00	50,00
Redacción Informe anual de seguridad (anual)	21,00	35,00	50,00
Redacción informe anual de seguridad formato DSUR	21,00	35,00	50,00
Gestión acontecimientos adversos graves (AAGs) y SUSARs (anual) (estimación media orientativa a ajustar en función del riesgo y tamaño muestral del EC)	21,00	35,00	50,00
Tramitación/envío Informes seguridad a AEMPS/CEIm/CCAA	15,00	24,00	30,00
Redacción Informe final de seguridad	21,00	35,00	50,00