



Nota aclaratoria sobre costes de Gestión Administrativa en los Estudios Clínicos realizados en Andalucía

Sevilla, 01/01/2025



Criterios de costes por Gestión Administrativa derivados de los contratos para la realización de Estudios Clínicos en el SSPA

En la cláusula económica de los modelos de contratos para la realización de estudios clínicos aprobados por la Resolución de 13 de junio de 2019 de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, se dispone el presupuesto para el desarrollo del estudio clínico concreto.

Dentro de dicho presupuesto, existen diferentes apartados, entre los que se encuentran los Gastos por Gestión Administrativa del contrato y por Adenda.

Adicionalmente, en el seno de la RFGI-SSPA, se han aprobado otros costes, como el de gestión de Conservación del archivo maestro del estudio y el de gestión de Monitorización en remoto.

1. Tarifas aprobadas en el SSPA¹

- Por Gestión Administrativa del contrato: 1.343,30€ + IVA.
- Por Adenda del Contrato:
 - 335,98€+ IVA si no implica modificación de la memoria económica del estudio.
 - 529,93€+ IVA si implica modificación de la memoria económica del estudio.
- Por Conservación del archivo maestro del estudio:
 - 635,93€+ IVA, en el caso de que el Promotor encargue al Centro, a través de la Entidad Gestora, su conservación, en las condiciones exigidas por la normativa aplicable, en un archivo externo mediante la contratación de un tercero, o cuando se conserve en el archivo interno del Centro por un periodo temporal superior al exigido por la normativa de aplicación.
- Por Gestión de Monitorización en remoto²: 150,00€+ IVA y 50,00€ +IVA por visita de monitorización en remoto del ensayo clínico.

¹ Estas tarifas están aprobadas para el año 2025. Se actualizan cada año teniendo como referencia el índice IPC.

² La monitorización en remoto solo está permitida por las agencias reguladoras para ensayos clínicos. No se aplica, por tanto, a estudios observacionales ni a investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Estas gestiones son relativas a las altas y bajas del monitor en el acceso a las historias clínicas de los sujetos de los ensayos durante el periodo temporal estipulado en la cláusula específica del contrato (o en sus adendas/anexo 4), así como la tramitación de toda documentación requerida en el marco del proyecto de monitorización en remoto aprobado en Andalucía según los requerimientos de las agencias reguladoras (acuerdos de confidencialidad, protocolos de seguridad, conformidades etc..).

Estos costes no son aplicables en la fecha de validación del presente documento. Será aplicable una vez se apruebe el sistema de monitorización en remoto en el SSPA, en cuyo caso se actualizará este documento.



2. Criterios de Exención y Bonificación de tarifas

A. Estudios Comerciales. No se aplicará ningún tipo de exención o bonificación, teniendo que pagar el Promotor el 100% de las tarifas.

B. Estudios sin ánimo comercial. La investigación debe cumplir los **requisitos** incluidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos:

1.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.

2.º Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.

3.º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

4.º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.

5.º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

6.º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

Los criterios de Exención y Bonificación de las tarifas aplicables a dichos estudios son los siguientes:

- Quedan **Exentos** de los costes de **Gestión Administrativa**, aquellos promotores que cumplan con los siguientes requisitos:
 - El Promotor sea una **Entidad pertenecientes a la RFGI-SSPA**, cuya memoria económica del estudio sea 0€, cuente o no con financiación Pública y/o Privada para cubrir los costes³ derivados del desarrollo del estudio.

³ Estos costes incluyen los denominados extraordinarios más otros gastos, como pueden ser, los del Seguro, CRD, Monitorización, entre otros...



- El Promotor sea una Entidad NO pertenecientes a la RFGI-SSPA, cuya memoria económica del estudio sea 0€ y no cuente con financiación privada para sufragar los costes derivados del desarrollo del estudio.
- Quedan **Bonificados el 50%** los costes de **Gestión Administrativa**, aquellos Promotores que cumplan con los siguientes requisitos:
- El Promotor sea una Entidad NO Perteneciente a la RFGI-SSPA, cuya memoria económica sea 0€, pero que cuenten con financiación privada para sufragar los costes derivados del desarrollo del estudio.

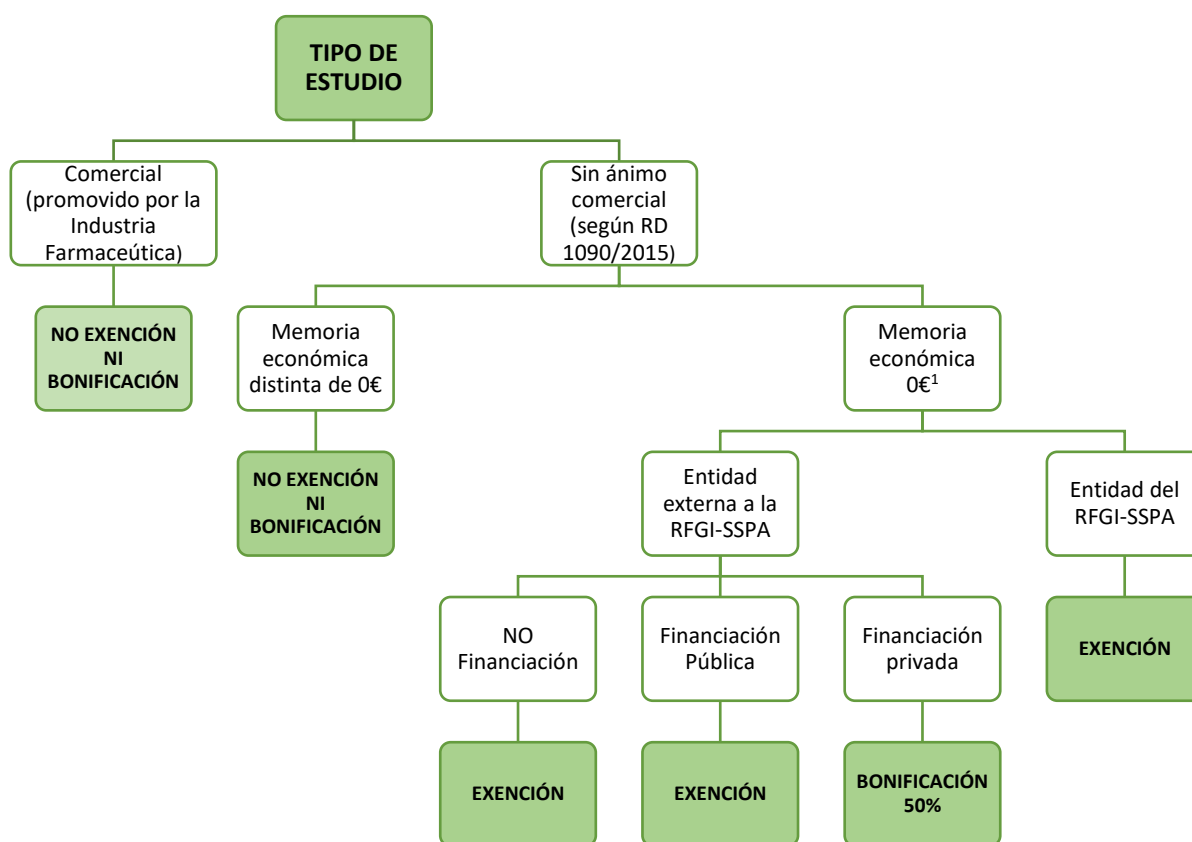


Figura 1. Criterios para solicitud de exención/bonificación del 50% de los gastos de gestión administrativa en estudios clínicos sin ánimo comercial

Aclaraciones:

1. Estudio donde no se contemplan pagos directos o indirectos a los investigadores, por el reclutamiento de pacientes.



3. Procedimiento de Solicitud de Exención o Bonificación

El Promotor deberá justificar que cumple con los requisitos anteriormente dispuestos mediante una Solicitud de Exención o Bonificación, utilizando un documento habilitado al efecto (**Documento de Solicitud de Exención/Bonificación de Gastos de Gestión Administrativa en los Estudios sin ánimo comercial en el SSPA**) (**Ver Anexo**), que deberá ser valorado por los Gerentes de las Fundaciones Gestoras de Investigación para su **Autorización o Denegación**, según el caso.

La Autorización o Denegación de la solicitud **podrá revisarse** si se comprueba, de manera posterior, que las circunstancias y/o los requisitos dispuestos han cambiado y/o no son veraces, respecto al momento en el que se autorizó o denegó dicha solicitud.

4. Anexo



Anexo Solicitud
aprobación_denegaci



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Fundación Progreso y Salud