

## 6. 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