

**Tarifas Unidad de Investigación Clínica
y Ensayos Clínicos (UICEC)**

Coste / hora en función del perfil:

Tipo de perfil		Coste/hora
A	Perfil alto	35 €
B	Perfil medio	30 €
C	Perfil bajo	24 €

Tarifas de los servicios del Programa de Regulación y Monitorización:

CONCEPTO	Nº HORAS	TIPO DE PERFIL
APOYO METODOLÓGICO		
Diseño y elaboración del protocolo sencillo	40 h	A
Diseño y elaboración del protocolo complejo	60 h	A
Adaptación del protocolo sencilla	20 h	A
Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado	4 h	A
Estructura, contenido y validación CRD electrónico	6 h	A
PRE-INICIO ENSAYO CLÍNICO		
Identificación y selección de centros, si procede	2 h x centro	B
Preparación documentación específica IMP (si PEI, importación, distribución o acondicionamiento)	Según caso	A
Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección y contratación, tramitación de póliza)	2 h	C
Preparación y envío documentación local solicitud ensayo clínico a CEICs (por CEIC)	4 h x centro	C
Preparación documentación general. Solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS	20 h	B
Envío solicitud protocolo a AEMPS	2 h	C
Pagos tasas (por CEIC o AEMPS)	0,5 h x centro	C
Respuesta aclaraciones CEICs	6 h	A
Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	6 h	A
Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento periódico (por semestre)	4 h + 1 h semestral por registro	C
Registro Español de Ensayos Clínicos y mantenimiento periódico (por semestre)	4 h + 1 h semestral por registro	C
Gestión de contratos con los centros (por centro)	4 h x centro	C
Preparación plan de monitorización específico	8 h	A
Elaboración archivo promotor	8 h	C
Elaboración archivo investigadores (por investigador)	5 h (añadir un 10 % por centro adicional)	C
DESARROLLO DEL ESTUDIO		
Project management (por centro y mes) (excepto unicéntricos)	12 h x meses totales del estudio + 10% por centro adicional	A
Notificación de inicio AEMPS y CEICs (por estudio)	1 h	C
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	16 h	B
Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	8 h	B
Mantenimiento archivo documentación durante el estudio	6 h por año (+ 1 hora)	C

**Tarifas Unidad de Investigación Clínica
y Ensayos Clínicos (UICEC)**

CONCEPTO	Nº HORAS	TIPO DE PERFIL
	x año x nº centro adicional)	
Monitorización « on-line » (Web-based) (por centro y año)	3 h x tamaño muestral x nº total de monitorizaciones	B
Preparación desarrollo e informe visita de monitorización periódica	16 h x nº visitas de monitorización	B
Preparación, visita contabilidad de muestras e informe Farmacia	4 h x nº visitas de monitorización	B
Boletines (Newsletters) periódicos	3 h por boletín	A
Preparación y conducción reunión investigadores	Incluido en GP	A
Preparación y conducción teleconferencia	Incluido en GP	A
Preparación documentación enmienda al protocolo	8 h	A
Preparación documentación enmienda ampliación de centros (por nuevo centro)	4 h x centro	C
Envío solicitud enmienda a AEMPS	Incluido en "Preparación documentación enmienda al protocolo"	C
Envío solicitud enmienda al CEIC	0,5 h x CEIC	C
Gestión económica y administrativa pagos (por centro y año)	No procede	C
Control y gestión muestras biológicas (por centro/año)	Según caso	B
Control y gestión pruebas complementarias (PK, imagen, etc.) (por centro/año)	Según caso	B
Control y gestión envíos medicación en estudio (por centro/año)	variable	B
Redacción informes anuales del estudio	8 h x año	A
Tramitación/envío Informes anuales a AEMPS/CEIC/CCAA	2 h x año	C
FINALIZACIÓN Y CIERRE		
Preparación, desarrollo e informe visita de cierre	16 h x centro	B
Visita de cierre Farmacia (contabilidad y reconciliación de muestras)	4 h x centro	B
Resolución de queries y cierre Base de Datos (por centro)	8 h x centro	A
Notificación de cierre AEMPS	1 h	C
Notificación de cierre CEICs	1 h x CEIC	C
Redacción informe final del estudio (no regulatorio)	80 h	A
Redacción informe final del estudio (ICH) (No incluye información de seguridad)	150h	A
Publicación de resultados (medical writing)	variable	A

Tarifas de los servicios del Programa de Farmacovigilancia:

CONCEPTO	Nº HORAS	TIPO DE PERFIL
FARMACOVIGILANCIA		
Plan de implementación de las actividades de Farmacovigilancia	16 h	A
Actualización de la documentación disponible sobre la información de seguridad de referencia de los medicamentos durante el desarrollo del ensayo (5 horas por año)	5 h x año	A
Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia externos (anual) (estimación media orientativa a ajustar en función del riesgo y tamaño muestral del EC)	40 h x año si procede	A

**Tarifas Unidad de Investigación Clínica
y Ensayos Clínicos (UICEC)**

Redacción Informe anual de seguridad (anual)	4 h x año	A
Redacción informe anual de seguridad formato DSUR	20 h x año	A
Gestión acontecimientos adversos graves (AAGs) y SUSARs (anual) <i>(estimación media orientativa a ajustar en función del riesgo y tamaño muestral del EC)</i>	60 h x año	A
Tramitación/envío Informes seguridad a AEMPS/CEIC/CCAA	0,5 h x centro	C
Redacción Informe final de seguridad	50 h (incluido en informe ICH)	A

Tarifas de los servicios del Programa de Metodología, Bioestadística y Gestión de Datos:

NOTAS ACLARATORIAS:

- Las tarifas listadas son orientativas y se pueden customizar para cada ensayo en función de su complejidad y requerimientos.
- Se muestra el número de horas orientativo para cada tarea que se especifica con un "1" a la izquierda de las horas.
- Las horas son unitarias por tarea a menos que se indique un factor por centro, paciente y/o tiempo.
- El ejemplo A y B son parecidos en número de pacientes y centros, pero en el ejemplo A se especifica 1 análisis intermedio y dos DSMB, y se incluyen tareas no habituales para un ensayo clínico con estándares BPC mínimos pero suficientes.
- Las codificaciones de AEs por defecto se realizarán directamente en la entrada de datos del eCRD, por lo que no se requiere codificación posterior.
- En general, el número de pacientes no afecta al presupuesto a menos que se requiera codificación posterior de datos. Por ejemplo, en los ejemplos presentados afecta al modelo A y no al B.
- El presupuesto orientativo final debe calcularse teniendo en cuenta el número de horas de las tareas presupuestada a precio de tarifa de perfil A (perfil Alto).

Statistical and Data Management			
Activities			COMMENTS
No. of Patients	100	100	
No. of Centres	15	15	
No. of Months from Study Initiation	36	36	
No. of Interim Analyses	1	0	
No. of DMC-DSMB	2	0	
No. of Data Transfers	5	2	
	# Hours	# Hours	The dedication times are only general approximation and all items might be tailored to specific designs
Trial Design and protocol procedures	18	18	
Meetings, TC	1 6	1 6	
Sample size, statistical design	1 4	1 4	
Write and review statistical sections of protocol	1 8	1 8	

**Tarifas Unidad de Investigación Clínica
y Ensayos Clínicos (UICEC)**

Statistical and Data Management			
eCRF & Data Management (DM)	907	637	
<i>No. Of Patients</i>	100	100	
<i>No. Of Centres</i>	15	15	
<i>No. Of Months from initiation</i>	36	36	
Meetings for CT initiation	1 16	1 16	
Documentation for initiation	1 8	1 8	
eCRD Definition	1 40	1 40	
Data Management Plan (DMP)	1 24	1 24	
Data Validation Plan (specify checks)	1 16	1 16	
Build database	1 40	1 40	
Annotated CRF	1 16	1 16	
Validate database (3 CRF)	1 18	1 18	
Program and validate checks	1 80	1 80	
Training to Investigators/Monitors	1 16	1 16	
Access to Investigators <i>([Hours-Centre]*[No.Centres])</i>	1 11	1 11	0.75 h per centre
Importation of Laboratory Data	1 120	0	Not usually needed, budget may be tailored to data formats and periodicity
Importation of ECG Data	1 120	0	Not usually needed, budget may be tailored to data formats and periodicity
Code data AE <i>([time-per-patients]*[No.Patients])</i>	1 10	0	Not usually needed since it automatically coded during data entry (0.1h per patient)
Code data Medication <i>([time-per-patient]*[No.Patients])</i>	1 10	0	Not usually required (0.1h per patient), budget may be tailored to each trial
Code data Diseases <i>([time-per-patient]*[No.Patients])</i>	1 10	0	Not usually required (0.1h per patient), budget may be tailored to each trial
Perform quality control on data	1 36	1 36	
Close Database	1 6	1 6	
Provide Final Data Management Report	1 24	1 24	
Data base Maintenance <i>([hours-month]*[No.Months]*[Sites])</i>	1 270	1 270	0.5h per site and month
Closing of the project	1 16	1 16	
SAEs Reconciliation	144	24	
Only listings + External Manual checking	1 24	1 24	Listings are sufficient for most cases
Customised Program	1 120	0	Program not usually needed. May be optimised and budget lowered in future
Data transfer (DT) to Statistical data	102	90	
<i>No. Of DT</i>	5	2	<i>No. of data transfers depend on IA and DSMB, or additional</i>

**Tarifas Unidad de Investigación Clínica
y Ensayos Clínicos (UICEC)**

Statistical and Data Management				
<i>Time execution</i>		4	4	<i>requirements from the sponsors' (two is de minimum amount per default)</i>
Programming of DT	1	24	1 24	
Data transfer tests	1	10	1 10	
Quality control of data transfer (first and last)	1	48	1 48	
Data transfers time [No. Of DT]*[Time execution]	1	20	1 8	
Blind Data Review (BDR)		74	74	
Meetings, TC pre DSMB	1	4	1 4	
Prepare deviations criteria for DBR	1	12	1 12	
Prepare BDR listings	1	40	1 40	
Perform BDR meeting	1	8	1 8	
Issue BDR Report	1	8	1 8	
Declaration of the different data subsets for analysis	1	2	1 2	
Statistical Analysis Plan (SAP)		68	68	
Meetings, TC	1	8	1 8	
Issue SAP and list of tables, listings and graphs	1	60	1 60	
Randomisation		20	20	
Prepare randomisation codes	1	4	1 4	
Prepare MACRO for randomisation	1	16	1 16	
Interim Analysis		86	0	
<i>No. Of IA</i>		1	0	
Meetings, TC (1 unit extra per interim)	1	16	0	
Statistical Analysis Plan for IA	1	16	0	
Statistical Programming	1	40	0	
Statistical Analysis/es	1	6	0	
Statistical Report/s	1	8	0	
DMC (DSMB)		130	0	
<i>No. Of DSMB</i>		2	0	
Meetings, TC (1 unit extra per interim)	1	24	0	
Statistical Analysis Plan for DMC	1	12	0	
Statistical Programming	1	80	0	
Statistical Analysis/es	1	6	0	
Statistical Report/s	1	8	0	
Statistical programming		238	202	
Perform stats programs	1	140	1 140	
Document stats programs	1	14	1 14	
Validate stats programs	1	28	1 28	
Provide final SAS datasets (electronic format)	1	12	1 12	
Provide final SAS datasets	1	8	1 8	

**Tarifas Unidad de Investigación Clínica
y Ensayos Clínicos (UICEC)**

Statistical and Data Management			
documentation			
Issue programming report	1	36	0
			Needed for best practice but can be skipped for a minimal quality requirement
Provide Datasets for CDISC/FDA		350	0
			Only required for regulatory FDA. It is time consuming
Data transfer protocol	1	40	0
Annotated CRF	1	30	0
Stats/DM Programming	1	200	0
Quality control	1	80	0
Results and Statistical report		76	76
Meetings, TC	1	8	1 8
Statistical Results (Summary Tables, TABLES; LISTINGS)	1	12	1 12
Write draft and final statistical report	1	48	1 48
Quality control on the statistical report	1	8	1 8
TOTAL		2213	1209
Trial Design and protocol procedures		18	18
eCRF & Data Management (DM)		907	637
SAEs Reconciliation		144	24
Data transfer (DT) to Statistical data		102	90
Blind Data Review (BDR)		74	74
Statistical Analysis Plan (SAP)		68	68
Randomisation		20	20
Interim Analysis		86	0
DMC (DSMB)		130	0
Statistical programming		238	202
Provide Datasets for CDISC/FDA		350	0
Results and Statistical report		76	76

#: Indica 0=[tarea no presupuestada], 1=[tarea sí presupuestada]