

TARIFAS PARA LA FACTURACIÓN DE SERVICIOS Y OTROS GASTOS REALIZADOS EN EL ÁMBITO DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN DE LA UICEC

Se acuerda establecer las siguientes tarifas vinculadas a la labor que realiza la UICEC, como Unidad Transversal de Soporte a la Investigación del IdISSC. Estas tarifas serán facturadas por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIBHCSC), quien destina al efecto recursos humanos, materiales y económicos a esta Unidad.

Estas tarifas son de conformidad con el apartado 4º del *Procedimiento para la facturación de pruebas, procedimientos y servicios realizados en el ámbito de las actividades de investigación en el marco de proyectos competitivos* en la FIBHCSC, el cual fue aprobado por el Patronato de esta entidad el 23 de mayo de 2012 y actualizado con fecha 6 de mayo de 2019.

Redacción de material científico	Coste/Hora	
	Tarifa 1	Tarifa 2
Diseño y elaboración del protocolo inicial sencillo ¹	54,9 €	72,2 €
Diseño y elaboración del protocolo inicial complejo ¹		
Adaptación de calidad y regulatoria del protocolo		
Redacción hoja información paciente y consentimiento informado (HIP-CI) inicial		
Adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado		
Preparación de anexos del protocolo y procedimientos		
Redacción de respuesta aclaraciones solicitud inicial o modificación sustancial		
Redacción de versiones posteriores protocolo, HIP-CI, anexos y procedimientos		
Actualización documentación específica producto investigación		
Redacción informes periódicos del estudio		
Redacción del informe final del estudio		
Apoyo en la redacción del informe final del estudio		
Revisión del informe final del estudio		
Redactor médico		
Autor de correspondencia		
Elaboración Plan de farmacovigilancia		
Redacción informe anual y final de seguridad		

Traducción	Coste/Hora	
	Tarifa 1	Tarifa 2
Traducción del resumen del protocolo	42,1	55,4 €
Traducción de la Hoja de Información al Paciente		
Revisión de traducciones		

Gestión del estudio/ensayo	Coste/Hora	
	Tarifa 1	Tarifa 2
Identificación y selección de centros	41,2 €	54,2 €
Preparación, desarrollo e informe de visita de selección (presencial)		
Preparación, desarrollo e informe de visita de selección (remoto)		
Feasibility del estudio (encuesta)		
Preparación documentación general solicitud inicial de ensayo clínico		
Preparación documentación específica producto investigación		
Preparación documentación local solicitud inicial ensayo clínico		
Preparación y conducción reunión investigadores		
Solicitud y tramitación de póliza seguro responsabilidad civil		
Envío solicitud inicial a autoridades regulatorias		
Envío solicitud inicial al CEI local		
Pagos tasas a autoridades regulatorias		
Envío de Respuesta aclaraciones solicitud inicial		
Registro ensayo clínico en Plataformas públicas de estudios		
Gestión de contratos con los centros (por centro)		
Preparación plan de monitorización específico		
Identificación y contratación de proveedores		
Supervisión de la ejecución del proyecto		
Gestión de ampliación de póliza de seguros		
Gestión de proveedores contratados		
Adendas contrato		
Formación de monitores		
Notificación de inicio a autoridades regulatorias		
Seguimiento de la monitorización del centro		
Boletines periódicos (Newsletters)		
Preparación documentación de modificación sustancial		
Envío solicitud modificación sustancial a autoridades regulatorias		
Envío solicitud modificación sustancial CEI local		
Control y gestión muestras biológicas		
Control y gestión pruebas complementarias (PK, imagen, etc.)		
Tramitación/envío Informes periódicos a autoridades regulatorias		
Mantenimiento periódico Plataformas públicas de estudios		
Apoyo en la preparación de auditorias e inspecciones		
Notificación de cierre a autoridades regulatorias		
Control y gestión de envíos de medicación		

Monitorización	Coste/Hora	
	Tarifa 1	Tarifa 2
Elaboración archivo investigadores	40,28 €	53,0 €
Elaboración archivo promotor		
Preparación carpetas de paciente		
Elaboración de kits (medicación, laboratorio etc)		
Mantenimiento archivo documentación durante el estudio		
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro		
Preparación, desarrollo e informe visita de monitorización en remoto		
Preparación desarrollo e informe visita de monitorización presencial		
Preparación, desarrollo e informe visita monitorización farmacia		
Preparación, desarrollo e informe visita de cierre de centro		
Acondicionamiento medicación		

Gestión de datos	Coste/Hora	
	Tarifa 1	Tarifa 2
Elaboración del Plan de Gestión de Datos	41,2 €	54,2 €
Programación CRD		
Modificaciones CRD en el desarrollo del estudio		
Creación usuarios		
Revisión CRD externo		
Revisión Diccionario de CRD electrónico		
Elaboración plan de auditoría de datos		
Auditoría de datos (CRD interno)		
Auditoría de datos (CRD externo)		
Limpieza y cierre de base de datos (CRD interno)		
Limpieza y cierre de base de datos (CRD externo)		

Asesoría o Consultoría	Coste/Hora	
	Tarifa 1	Tarifa 2
Asesoría o Consultoría específica	54,9 €	72,2 €
Consultoría para la mejora de los sistemas de gestión de calidad		
Consultoría para la redacción de proyectos		

Farmacovigilancia	Coste/Hora	
	Tarifa 1	Tarifa 2
Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de FV externos	41,2 €	54,2 €
Tramitación/envío Informes seguridad a autoridades regulatorias		
Gestión de Acontecimientos adversos graves		
Gestión de RAGIs		

Análisis estadístico	Coste/Hora	
	Tarifa 1	Tarifa 2
Cálculo tamaño muestral	42,1 €	55,4 €
Creación de lista de aleatorización		
Elaboración del plan de análisis estadístico		
Realización del análisis estadístico		
Redacción del informe estadístico		
Revisión del informe estadístico		

COSTES TRANSFERIBLES	
Viajes, traslados	Se facturará directamente al financiador
Alojamiento y manutención	
Material de oficina	
Mensajería	

* El número de horas necesarias se estimará según el nivel de complejidad del proyecto basado en: tipo de estudio (fase), número de centros, número de pacientes y duración.

Las horas necesarias quedarán definidas en el presupuesto inicial.

¹ El investigador deberá aportar las justificaciones pertinentes para la elaboración del protocolo. En caso contrario, este importe será revisado y calculado adHoc.

Para cada uno de los servicios ofrecidos se fijan 2 tarifas diferentes:

- **Tarifa 1:** Será de aplicación cuando los servicios sean solicitados por personal adscrito al IdISSC independientemente del tipo de financiación.
- **Tarifa 2:** Será de aplicación cuando los servicios sean solicitados por personal externo al IdISSC.

A estas tarifas se aplicarán los gastos de gestión de la FIBHCSC.

Los costes detallados anteriormente entran en vigor tras la su aprobación por parte del Patronato de la FIBHCSC el día 18 de diciembre de 2025.

En Madrid a 18 de diciembre de 2025.

(LAS FIRMAS CONSTAN EN EL ORIGINAL)

Dña. Patricia Rodríguez Lega
Directora de la FIBHCSC

D. César Gómez Derch
Presidente de la FIBHCSC