

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.

SERVICIO	FRECUENCIA	Nº HORAS*	TARIFA 1	TARIFA 2
APOYO METODOLÓGICO				
Diseño y elaboración del protocolo inicial sencillo ¹	Único	40	2.199 €	2.893 €
Diseño y elaboración del protocolo inicial complejo ¹	Único	60	3.298 €	4.340 €
Adaptación de calidad y regulatoria del protocolo	Único	20	1.099 €	1.447 €
Redacción hoja información paciente y consentimiento informado (HIP-CI) inicial	Único	16	880 €	1.157 €
Adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado	Único	4	220 €	289 €
Traducción del resumen del protocolo	Por página	1	55 €	72 €
Traducción de la Hoja de Información al Paciente	Por página	1	55 €	72 €
Revisión de traducciones	Por página	0,25	9 €	11 €
Preparación de anexos del protocolo y procedimientos	Por anexo/procedimiento	4	139 €	183 €
PRE-INICIO ENSAYO CLÍNICO				
Identificación y selección de centros	Por centro	1	30 €	40 €
Preparación, desarrollo e informe de visita de selección (presencial)	Por centro	8	241 €	317 €
Preparación, desarrollo e informe de visita de selección (remoto)	Por centro	4	121 €	159 €
Feasibility del estudio (encuesta)	Por centro	2	60 €	79 €
Preparación documentación gral solicitud inicial de ensayo clínico	Único	20	603 €	793 €
Preparación documentación específica producto investigación	Por IMP	Según caso	Según caso	Según caso
Preparación documentación local solicitud inicial ensayo clínico	Por centro	8	187 €	247 €
Preparación y conducción reunión investigadores	Por evento	8	277 €	365 €
Solicitud y tramitación de póliza seguro responsabilidad civil	Único	16	375 €	493 €
Elaboración archivo investigadores	Por centro	4	94 €	123 €
Elaboración archivo promotor	Único	8	187 €	247 €
Envío solicitud inicial a autoridades regulatorias	Único	2	47 €	62 €
Envío solicitud inicial al CEI local	Por CEI	2	47 €	62 €
Pagos tasas a autoridades regulatorias	Único	0,5	12 €	15 €
Respuesta aclaraciones solicitud inicial	Por solicitud	2	110 €	145 €
Registro ensayo clínico en Plataformas públicas de estudios	Por plataforma	4	94 €	123 €
Gestión de contratos con los centros (por centro)	Por centro	20	694 €	913 €
Preparación plan de monitorización específico	Único	8	277 €	365 €
Identificación y contratación de proveedores	Por proveedor	16	555 €	730 €
Preparación carpetas de paciente	Por paciente	0,5	12 €	15 €

SERVICIO	FRECUENCIA	Nº HORAS*	TARIFA 1	TARIFA 2
Elaboración de kits (medicación, laboratorio etc)	Por kit	0,5	12 €	15 €
DESARROLLO DEL ESTUDIO				
Supervisión de la ejecución del proyecto ²	Por mes	8	277 €	365 €
Gestión de ampliación de póliza de seguros	Por ampliación	8	187 €	247 €
Gestión de proveedores contratados	Por año y proveedor	24	832 €	1.095 €
Adendas contrato	Por adenda	8	277 €	365 €
Formación de monitores	Por formación	8	277 €	365 €
Notificación de inicio a autoridades regulatorias	Único	1	23 €	31 €
Mantenimiento archivo documentación durante el estudio	Por año y centro	8	187 €	247 €
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	Por centro	32	964 €	1.269 €
Preparación, desarrollo e informe visita de monitorización en remoto	Por visita	16	482 €	634 €
Preparación desarrollo e informe visita de monitorización presencial	Por visita	32	964 €	1.269 €
Preparación, desarrollo e informe visita monitorización farmacia	Por visita	16	482 €	634 €
Seguimiento de la monitorización del centro	Por mes y centro	4	121 €	159 €
Boletines periódicos (Newsletters)	Por newsletter	1	35 €	46 €
Preparación documentación de modificación sustancial	Único	8	277 €	365 €
Redacción de versiones posteriores protocolo, HIP-CI, anexos y procedimientos	Por documento	Según caso	Según caso	Según caso
Envío solicitud modificación sustancial a autoridades regulatorias	Por envío	2	47 €	62 €
Envío solicitud modificación sustancial CEI local	Por envío	2	47 €	62 €
Actualización documentación específica producto investigación	Por actualización	Según caso	Según caso	Según caso
Control y gestión muestras biológicas	Por año y centro	Según caso	Según caso	Según caso
Control y gestión pruebas complementarias (PK, imagen, etc.)	Por año y centro	Según caso	Según caso	Según caso
Redacción informes periódicos del estudio	Por informe	8	277 €	365 €
Tramitación/envío Informes periódicos a autoridades regulatorias	Por informe	0,5	12 €	15 €
Mantenimiento periódico Plataformas públicas de estudios	Por año y plataforma	2	47 €	62 €
Apoyo en la preparación de auditorias e inspecciones ³	Por auditoría/inspección y centro	24	723 €	952 €
FINALIZACIÓN Y CIERRE				
Preparación, desarrollo e informe visita de cierre de centro ⁴	Por centro	32	964 €	1.269 €
Notificación de cierre a autoridades regulatorias	Único	0,5	12 €	15 €
Redacción del informe final del estudio	Único	60	3.298 €	4.340 €
Apoyo en la redacción del informe final del estudio	Único	30	1.649 €	2.170 €
Revisión del informe final del estudio	Único	16	555 €	730 €
Redactor médico	Único	Según caso	Según caso	Según caso
Autor de correspondencia	Único	Según caso	Según caso	Según caso
FARMACOVIGILANCIA				
Elaboración Plan de farmacovigilancia	Único	16	880 €	1.157 €
Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de FV externos	Por informe	8	277 €	365 €
Redacción informe anual y final de seguridad	Por informe	16	880 €	1.157 €

SERVICIO	FRECUENCIA	Nº HORAS*	TARIFA 1	TARIFA 2
Tramitación/envío Informes seguridad a autoridades regulatorias	Por informe	0,5	12 €	15 €
Gestión de Acontecimientos adversos graves	Por evento	1	55 €	72 €
Gestión de RAGIs	Por evento	8	277 €	365 €
ESTADÍSTICA Y GESTIÓN DE DATOS				
Elaboración del Plan de Gestión de Datos	Único	40	2.199 €	2.893 €
Cálculo tamaño muestral	Único	4	139 €	183 €
Creación de lista de aleatorización	Único	4	139 €	183 €
Elaboración del plan de análisis estadístico	Único	40	2.199 €	2.893 €
Programación CRD	Por 20 variables	8	241 €	317 €
Modificaciones CRD en el desarrollo del estudio	Por 20 variables	8	241 €	317 €
Creación usuarios	Por 10 usuarios	2	47 €	62 €
Revisión CRD externo	Por 20 variables	4	121 €	159 €
Revisión Diccionario de CRD electrónico	Por 20 variables	2	60 €	79 €
Elaboración plan de auditoría de datos	Único	16	555 €	730 €
Auditoría de datos (CRD interno)	Por 250 variables	1	30 €	40 €
Auditoría de datos (CRD externo)	Por 125 variables	1	30 €	40 €
Limpieza y cierre de base de datos (CRD interno)	Por 250 variables	0,5	17 €	23 €
Limpieza y cierre de base de datos (CRD externo)	Por 125 variables	0,5	17 €	23 €
Realización del análisis estadístico	Único	60	3.298 €	4.340 €
Redacción del informe estadístico	Único	60	3.298 €	4.340 €
Revisión del informe estadístico	Único	24	1.319 €	1.736 €
MEDICACIÓN Y FARMACIA				
Acondicionamiento medicación ⁵	Por 60 kits	1	47 €	62 €
Control y gestión de envíos de medicación	Por envío	2	47 €	62 €
COSTES TRANSFERIBLES				
Viajes, traslados	Se facturara directamente al financiador			
Alojamiento y manutención				
Material de oficina				
Mensajería				

* Horas estimadas para servicio estandar. En el caso de precisarse más horas por elevada complejidad, se establecería el número en el presupuesto.

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

² Coste estimado por los 5 primeros centros y a partir del sexto centro, se aplicará 1 hora adicional por centro

³ 8 horas por inspección/auditoría y 16 horas por cada centro inspeccionado/auditado

⁴ Si el estudio requiere farmacia se aplicarán 2 horas adicionales

⁵ Esta tarea la realizan 2 perfiles C.

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 y por entidades con ánimo de lucro.

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

Los costes detallados anteriormente entran en vigor tras la su aprobación por parte del Patronato de la FIBHCSC el día 10 de mayo de 2023.

En Madrid a 10 de mayo de 2023

(LAS FIRMAS CONSTAN EN EL ORIGINAL)

Dña. Joana Modolell Aguilar
Directora de la FIBHCSC

D. César Gómez Derch
Presidente de la FIBHCSC