

TARIFAS DE LA UNIDAD DE APOYO A LOS COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN Y COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (UACE)

GASTOS DE REGISTRO, GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO		
Tipo de proyectos	Evaluación CEIm HCSC	No Evaluación CEIm HCSC
Ensayos Clínicos con Medicamentos** Investigaciones clínicas con Producto Sanitario sin marcado CE o fuera de indicación	2.300,00 €	1.400,00 €
Estudios Observacionales con Medicamentos Investigaciones clínicas con Producto Sanitario con marcado CE y en indicación	1.600,00 €	800,00 €
Otros proyectos de investigación	900,00 €	600,00 €
Trabajos fin de master (TFM), fin de grado (TFG) y tesis externos al IdISSC	200,00 €	0,00 €
Trabajos fin de master (TFM), fin de grado (TFG) y tesis del IdISSC	0,00 €	0,00 €

OTROS COSTES		
Modificaciones sustanciales	Evaluación CEIm HCSC	No Evaluación CEIm HCSC
Ensayos Clínicos con Medicamentos** Investigaciones clínicas con Producto Sanitario sin marcado CE o fuera de indicación	600,00 €	0,00 €
Estudios Observacionales con Medicamentos Investigaciones clínicas con Producto Sanitario con marcado CE y en indicación	400,00 €	0,00 €
Otros proyectos de investigación	400,00 €	0,00 €
Otros		
Adendas al contrato*	400,00 €	

***Si las modificaciones suponen adendas al contrato el gasto se verá incrementado con el importe de "Adendas al contrato"**

**** Resultado de los cambios normativos introducidos por la Ley 38/2022 del 27 de diciembre, los importes de "Registro, Gestión documental y archivo" y "Modificaciones sustanciales" de ensayos clínicos con medicamento siendo el Hospital Clínico San Carlos CEIm evaluador, quedan sin efecto a la espera de la implantación de los convenios correspondientes con cada centro y la aplicación de la tasa única a través del portal CTIS.**

NOTA 1: El momento de abono del concepto "REGISTRO, GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO" se llevará a cabo cuando el Registro se haya efectuado y se abonará en un plazo máximo de 30 días. Se entenderá efectuado el Registro (y por tanto incurridos en los costes inherentes al mismo) con la emisión de la idoneidad de las instalaciones o la comunicación de validación del proyecto. Este documento es la evidencia de la culminación del proceso de Registro.

NOTA 2: Aquellos investigadores independientes pertenecientes al IdISSC, instituciones sin ánimo de lucro o grupos científicos que deseen solicitar exención de gastos, podrán hacerlo siempre que cumplan los requisitos establecidos y cumplimenten el Documento de solicitud de exención de gastos. El mismo deberá entregarse en la Secretaría de la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos

Los importes aquí señalados no incluyen el IVA y no son reintegrables.

NOTA 1: El momento de abono del concepto “REGISTRO, GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO” se llevará a cabo cuando el Registro se haya efectuado y se abonará en un plazo máximo de 30 días. Se entenderá efectuado el Registro (y por tanto incurridos en los costes inherentes al mismo) con la emisión de la idoneidad de las instalaciones o la comunicación de validación del proyecto. Este documento es la evidencia de la culminación del proceso de Registro.

NOTA 2: Aquellos investigadores independientes pertenecientes al IdISSC, instituciones sin ánimo de lucro o grupos científicos que deseen solicitar exención de gastos, podrán hacerlo siempre que cumplan los requisitos establecidos y cumplimenten el Documento de solicitud de exención de gastos. El mismo deberá entregarse en la Secretaría de la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos