

TARIFAS SERVICIOS DE LAS PLATAFORMAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS

La Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos de la Fundació Mutua Terrassa per la Docència i Recerca Biomèdica i Social es una de las plataformas de apoyo a la investigación del Hospital Universitario Mutua Terrassa.

Es una estructura de apoyo a la investigación, y actualmente da soporte a toda investigación clínica independiente en tareas científicas, gestión de proyectos, gestión contractual y gestión de datos y análisis estadístico.

Tarifas

Las tarifas se aplican según la siguiente clasificación:

- 1: Aplicable a investigación clínica independiente.
- 2: Aplicable a proyectos europeos y a proyectos cuyo promotor sea una empresa farmacéutica.

Apoyo Metodológico	Tarifa 1	Tarifa 2
Asesoría sobre requisitos y documentación de un estudio	35€/h	50€/h
Diseño y elaboración de protocolo incluido anexos	35€/h	50€/h
Adaptación de protocolo	35€/h	50€/h
Redacción o adaptación hoja del paciente y consentimiento informado	35€/h	50€/h
Pre-Inicio Ensayo Clínico	Tarifa 1	Tarifa 2
Identificación y selección de centros	30€/h	40€/h
Preparación documentación específica	30€/h	50€/h
Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección y contratación, tramitación de póliza)	24€/h	30€/h
Preparación y envío documentación local solicitud ensayo clínico a CEICs	24€/h	30€/h
Preparación documentación general. Solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS	30€/h	40€/h
Envío solicitud protocolo a AEMPS	24€/h	30€/h
Pagos tasas (por CEIC o AEMPS)	24€/h	30€/h
Respuesta aclaraciones CEICs	35€/h	50€/h
Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	35€/h	50€/h
Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento periódico	24€/h	30€/h
Registro Español de Ensayos Clínicos y mantenimiento periódico	24€/h	30€/h
Preparación plan de monitorización específico	35€/h	50€/h
Elaboración archivo promotor	24€/h	30€/h
Elaboración archivo investigadores (por investigador)	24€/h	30€/h
Gestión contractual	Tarifa 1	Tarifa 2
Contrato inicial	3.000€	
Contrato inicial Promotores no comerciales	1.500€	
Custodia documentación	500€	
Adenda por cambio presupuesto	500€	
Tarifa puesta en marcha	2.100€	
Tarifa puesta en marcha reducida	1.100€	
Desarrollo del estudio	Tarifa 1	Tarifa 2
Project management (coordinación de estudio)	35€/h	50€/h
Notificación de inicio AEMPS y CEICs	24€/h	30€/h
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	30€/h	40€/h

Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	30€/h	40€/h
Mantenimiento archivo documentación durante el estudio	24€/h	30€/h
Monitorización « on-line » (Web-based)	30€/h	40€/h
Preparación desarrollo e informe visita de monitorización periódica	30€/h	40€/h
Preparación, visita contabilidad de muestras e informe	30€/h	40€/h
Boletines (Newsletters) periódicos	35€/h	50€/h
Preparación y conducción reunión investigadores	35€/h	50€/h
Preparación y conducción teleconferencia 35 €/hora 50 €/hora	35€/h	50€/h
Preparación documentación enmienda al protocolo	35€/h	50€/h
Preparación documentación enmienda ampliación de centros	24€/h	30€/h
Envío solicitud enmienda al CEIC	24€/h	30€/h
Redacción informes anuales del estudio	35€/h	50€/h
Control y gestión envíos medicación en estudio	30€/h	40€/h
Tramitación/envío Informes anuales a AEMPS/CEIC/CCAA	24€/h	30€/h
Apoyo a la monitorización	30€/h	40€/h
Finalización y cierre	Tarifa 1	Tarifa 2
Preparación, desarrollo e informe visita de cierre	30€/h	40€/h
Visita de cierre Farmacia	30 €/h	40€/h
Resolución de queries y cierre Base de Datos	35€/h	50€/h
Notificación de cierre AEMPS	24€/h	30€/h
Notificación de cierre CEICs	24€/h	30€/h
Preparación de auditoría	30€/h	50€/h
Estadística y Manejo de datos	Tarifa 1	Tarifa 2
Cálculo del tamaño muestral	35€/h	50€/h
Lista de randomización	35€/h	50€/h
Plan de análisis estadístico	35€/h	50€/h
Creación y validación de base de datos	35€/h	50€/h
Diseño, creación y mantenimiento de CRD electrónico	35€/h	50€/h
Data entry	30€/h	40€/h
Análisis estadístico	35€/h	50€/h