

TARIFAS INIBICA-FUNDACION CÁDIZ AÑO 2022

SERVICIO DE APOYO A ESTUDIOS Y ENSAYOS CLÍNICOS INDEPENDIENTES

TIPO DE PERFIL PROFESIONAL	TARIFA A	TARIFA B	TARIFA C
Coordinador de Estudios Clínicos (Gestor de proyecto)	21,42€	35,7€	51€
Monitor (CRA)	17,34€	30,6€	40,8€
Administrativo de ensayos clínicos (CTA)	15,3€	24,48€	30,6€
Study Coordinator (SC)	15,3€	24,48€	30,6€
Data Entry (DE)	10,20€	15,3€	25,5€
Enfermería de ensayos clínicos	21,42 €	35,7€	51€
Personal técnico (imagen y laboratorio)	20,48€	36€	48,18€
Celador	15,3€	24,48€	30,6€
Medico intensivista	30,6€	51€	71,4€
APOYO METODOLÓGICO	Tarifa A	Tarifa B	Tarifa C
Diseño, elaboración, revisión del protocolo sencillo	21,42€	35,7€	51€
Diseño, elaboración, revisión del protocolo complejo	21,42€	35,7€	51€
Adaptación del protocolo sencilla	21,42€	35,7€	51€
Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado	21,42€	35,7€	51€
Estructura, contenido y validación del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) en papel	21,42€	35,7€	51€
PRE-INICIO DE ENSAYO CLINICO	Tarifa A	Tarifa B	Tarifa C
Identificación y selección de centros	17,34€	30€,6 €	40,8€
Preparación documentación específica IMP (si PEI, importación, distribución o acondicionamiento)	21,42€	35€,7€	51€
Solicitud póliza de seguro (selección, contratación, tramitación)	15,3€	24,48€	30,6€
Preparación y envío de documentación local (CEICs)/ precio por CEIC	15,3€	24,48€	30,6€

Preparación documentación general. Solicitud ensayo clínico (EudraCT) a AEMPS.	17,34€	30€,6€	40,8€
Envío solicitud protocolo a AEMPs	15,3€	24,48€	30,6€
Pago tasas (CEIC o AEMPs)	15,3€	24,48€	30,6€
Respuesta a aclaraciones CEICs	21,42€	35€,7€	51€
Respuesta o aclaraciones a AEMPs	15,3€	24,48€	30,6€
Registro de ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento/ precio por semestre	15,3€	24,48€	30,6€
Gestión de contratos (por centro)	15,3€	24,48€	30,6€
Preparación de plan de monitorización de estudio	21,42€	35,7€	51€
Elaboración de archivo del promotor (MasterFile)	15,3€	24,48€	30,6€
Elaboración de archivo del investigador/ precio por investigador	15,3€	24,48€	30,6€
	Tarifa A	Tarifa B	Tarifa C
DESARROLLO DE ENSAYO CLINICO/E.O.			
Project Management / Precio por centro y hora	21,42€	35€,7	51€
Notificación de inicio AEMPs y CEICs / Precio por estudio	15€,3€	24,48	30,6€
Preparación, realización e informe de visita de inicio	17,34€	30€,6	40,8€
Preparación, realización e informe de visita de inicio a Servicio de Farmacia	17,34€	30,6€	40,8€
Mantenimiento de archivo durante el estudio	15€,3€	24,48€	30€,6€
Monitorización on line (web based) / precio por centro y hora	17,34€	30,6€	40,8€
Monitorización on telefónica / precio por centro y hora	17,34€	30,6€	40,8€
Preparación, realización e informe de visita de monitorización	17,34€	30,6€	40,8€
Preparación, realización e informe de visita de monitorización a Servicio de Farmacia	17,34€	30,6€	40,8€
Preparación y envío de boletines periódicos	21,42€	35,7€	51€
Preparación y conducción de reunión con investigadores	21,42€	35,7€	51€
Preparación y conducción de TC	21,42€	35,7€	51€
Preparación de documentación de enmiendas de protocolo	21,42€	35,7€	51€
Preparación de documentación de enmiendas de protocolo por ampliación de centros	15,3€	24,48€	30,6€
Envío de solicitud de enmienda a la AEMPS	15,3€	24,48€	30,6€

Envío de solicitud de enmienda a CEIC	15,3€	24,48€	30,6€
Gestión económica y administrativa (pagos)	15,3€	24,48€	30,6€
Control y gestión de muestras biológicas (por centro)	17,34€	30,6€	40,8€
Control y gestión de pruebas complementarias (PK, imagen...etc)/ por centro	17,34€	30,6€	40,8€
Control y gestión de medicación de estudio (por centro)	17,34€	30,6€	40,8€
Redacción de informes anuales de estudio	21,42€	35,7€	51€
Tramitación/envío de informes anuales a AEMPS/CEIC/CAA	15€,3€	24,48€	30,6€
FINALIZACION Y CIERRE DE ENSAYO CLINICO/E.O.	Tarifa A	Tarifa B	Tarifa C
Preparación, realización e informe de visita de cierre	17,34€	30,6€	40,8€
Preparación, realización e informe de visita de cierre a Servicio de Farmacia (contabilidad, reconciliación, destrucción de medicación)	17,34€	30,6€	40,8€
Resolución de discrepancias (queries) y cierre de base de datos	21,42€	35,7€	51€
Notificación de cierre AEMPs	15€,3€	24,48€	30,6€
Notificación de cierre CEICS	15€,3€	24,48€	30,6€
Redacción de informe final del estudio (no incluye información de seguridad)	21,42€	35€,7€	51€
Redacción de informe final del estudio (no regulatorio)	21,42€	35€,7€	51€
Redacción de publicación (medical writing)	21,42€	35,7€	51€
FARMACOVIGILANCIA			
Plan de implementación de las actividades de FV	21,42€	35,7€	51€
Gestión de la documentación disponible sobre la información de seguridad de referencia de los medicamentos durante el desarrollo del ensayo	21,42€	35,7€	51€
Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia externos (anual) (estimación media orientativa a ajustar en función del riesgo y tamaño muestral del EC)	21,42€	35,7€	51€

Redacción de informe anual de seguridad /precio por año	21,42€	35,7€	51€
Redacción de informe anual de seguridad formato DSUR /precio por año	21,42€	35,7€	51€
Gestión de AAGs y SUSARs / precio por año	21,42€	35,7€	51€
Tramitación y envío de informes de seguridad a AEMPS/CEIC/CCAA	15,3€	24,48€	30,6€
Preparación de informe final de seguridad	21,42€	35,7€	51€
PROCEDIMIENTOS			
Administración de tratamientos	21,42€	35,7€	51€
Registro de constantes vitales	21,42€	35,7€	51€
Registro de datos antropométricos	21,42€	35,7€	51€
ECG	21,42€	35,7€	51€
Ecografía	17,34€	30,6€	40,8€
Listado de randomización	15€,3€	24,48€	30,6€
Preparación de plan estadístico específico	15€,3€	24,48€	30,6€
Estructura, contenido y validación de la base de datos	15€,3€	24,48€	30,6€
Análisis estadístico	15€,3€	24,48€	30,6€
TÉCNICAS	Tarifa A	Tarifa B	Tarifa C
Obtención de células	20,48€	34,33€	48,7€
Extracción sanguínea	21,42€	35,7€	51€
Procesado de muestras biológicas	17,34€	30,6€	40,8€
Obtención de suero (precio por muestra)	0,45€	0,75€	1,1€
Alicuotado (precio por alícuota)	0,49€	0,82€	1,25€

TARIFAS OFERTADAS POR LA UIT (UNIDAD DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA)

HORA DEL PERSONAL TÉCNICO	Tarifa A	Tarifa B	Tarifa C
Precio por hora	36,72 €	55,08 €	73,44 €

TARIFA A: De aplicación interna (INiBICA)

TARIFA B: Aplica a OPIs y otras Universidades

TARIFA C: De aplicación a empresas y organismos privados

NOTA:

Estas tarifas constituyen una medida de referencia. Se ruega consultar con el personal de la unidad para la realización de presupuestos a medida.

Cualquier otro tipo de servicio relacionado podrá ser gestionado, previa petición. Estas tarifas son las aprobadas para el ejercicio 2021, y son susceptibles de modificación a través del órgano competente.

Las tarifas anotadas se indican sin IVA, de modo que habrá que añadir los impuestos que resulten de aplicación en cada caso.