

TARIFAS INTERNAS BIOARABA

15 de mayo 2020

Actividades y servicios	Tarifa interna definitiva (**)
A) Inicio del estudio	
Preparación de la hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP-CI)	188,65 €
Diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD) *CRD en papel y no incluye impresión	1.841,65 €
Revisión del CRD	301,84 €
Solicitud autorización AEMPS	799,26 €
Solicitud de clasificación del tipo de estudio clínico a la AEMPS	150,92 €
Solicitud de aprobación CEI-CEIm *Coste por CEI-CEIm participante adicional	797,25 €
Subsanaciones a la AEMPS	268,58 €
Subsanaciones al CEI-CEIm *coste por CEI-CEIm participante	268,58 €
Elaboración Plan de Monitorización	222,12 €
Preparación y conducción de reunión investigadores	414,22 €
Diseño de estudio clínico - PROTOCOLO sencillo	1.089,34 €
Diseño de estudio clínico - PROTOCOLO complejo	2.011,32 €
Adaptación del protocolo	754,60 €
Selección de centros/encuesta viabilidad (feasibility) del estudio *coste por centro	103,55 €
Gestión enmienda a AEMPS	268,58 €
Gestión enmienda a CEI-CEIm	174,25 €

*Coste por CEI-CEIm participante adicional	93,32 €
Notificación de inicio a AEMPS	75,46 €
Notificación de inicio a CEI-CEIm *coste por CEI-CEIm participante	75,46 €
Apoyo al Promotor/Investigador en la Gestión del contrato de ensayo clínico-investigación clínica incluye tarifa de gestión administrativa *coste por centro participante	276,14 €
Apoyo al Promotor/Investigador en la gestión del contrato de otros Estudios Clínicos *no incluye tarifa de gestión administrativa *coste por centro participante	207,11 €
Apoyo al Promotor/Investigador en la gestión de adendas de contrato *no incluye tarifa de gestión administrativa *coste por centro participante y adenda	138,07 €
Registro en base de datos de estudios clínicos: www.clinicaltrials.gov , REEC.. *mantenimiento periódico anual *coste por registro y estudio	452,76 €
Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Promotor/Investigador	306,17 €
Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Investigador *coste por centro participante	306,17 €
Preparación Archivo del Estudio perteneciente a Farmacia *coste por centro participante	153,08 €
Creación método y lista de aleatorización	113,19 €
Solicitud y tramitación póliza de seguro responsabilidad civil *coste por inclusión en póliza Osakidetza, con criterios específicos a cumplir. *otros, presupuesto independiente	150,92 €
Plan Bioestadístico	401,69 €
B) Desarrollo del estudio	
Informes periódicos de recogida de datos (*)	517,77 €
Monitorización- Visita de Inicio *preparación, desarrollo, informe *coste por centro participante	642,96 €
Monitorización a Farmacia-Visita de Inicio *preparación, desarrollo, contabilidad de la mediación, informe *coste por centro participante	244,94 €

Monitorización- Visita de Seguimiento *preparacion, desarrollo, informe y queries *coste por centro y visita	642,96 €
Mantenimiento del Archivo del Estudio actualizado *coste por centro y año	269,74 €
Redacción Informes intermedios del Estudio (*) *coste por informe	943,25 €
Informe anual situación del estudio AEMPS y CEI-CEIm	565,95 €
Gestión almacenaje y distribución de: medicación/producto sanitario *coste por centro y año	69,04 €
Monitorización a Farmacia- Visita de Seguimiento *preparación visita, contabilidad de medicación e informe *coste por centro y visita	244,94 €
Monitorización on-line (*) *coste por centro y año	459,25 €
Análisis estadístico intermedio del estudio (*) *coste por análisis	669,48 €
C) Fin de estudio	
Monitorización -Visita Cierre *preparacion, desarrollo, resolución de queries, cierre del centro e informe *coste por centro participante	984,23 €
Monitorización a Farmacia-Visita de Cierre *contabilidad de la medicación, cierre del servicio de farmacia e informe *coste por centro participante	214,32 €
Cierre de base de datos *coste por centro participante	512,73 €
Análisis estadístico final de estudio (*)	1.306,06 €
Redacción de informe final estudio (*)	754,60 €
Revisión informe final estudio	188,65 €
Notificación de cierre a AEMPS	65,13 €
Notificación de cierre a CEI-CEIm *por CEI-CEIm	65,13 €
D) Farmacovigilancia	

Recogida de AAG y RAGI /Documentación AAG (anual)	377,30 €
Notificación expeditiva RAGI a Autoridades (Anexo 1D) (anual)	415,03 €
Elaboración y envío DSUR a CEIm y AEMPS (anual)	490,49 €

TARIFAS PLATAFORMA UEC	
Perfil- Coste/hora	Tarifa (Coste hora anual medio 2021)
ME: Metodológ@ (contratado BIOARABA)	35,30 €
ES: Estadístic@ (contratado BIOARABA)	31,31 €
PS: Profesional sanitario (Contratado Osakidetza)	No aplica
CTA: Gestor@ Administrativ@ de Ensayos Clínicos (contratado BIOARABA)	21,82 €
GP: Gestor@ de Proyectos / Gestor@ Científico-Técnico (Responsable de plataforma BIOARABA)	39,78 €
MO: Monitor@ (contratado BIOARABA)	28,64 €
DM: Data Manager (contratado BIOARABA)	28,64 €

(*) Podrá valorarse la aplicación de una **variación** sobre esta tarifa en función de la complejidad del Estudio

(**) Incluye un aumento de un 10% sobre el coste hora