

Tabla de tarifas INNOSASUN		
TAREA		Tarifa (€)
Inicio del Estudio		
1	Selección de centros / encuesta viabilidad- feasibility del Estudio (coste por centro)	135 €
2	Diseño de Estudio Clínico – Protocolo sencillo	1.966 €
3	Diseño de Estudio Clínico - Protocolo complejo	3.679 €
4	Adaptación del Protocolo	1.044 €
5	Preparación de la hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP-CI)	261 €
6	Diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD) (papel-no incluye impresión)	2.236 €
7	Estructura, contenido y diseño del CRD electrónico	1.983 €
8	Revisión CRD	317 €
9	Solicitud autorización AEMPS	1.071 €
10	Solicitud de clasificación del tipo de Estudio Clínico a la AEMPS	209 €
11	Solicitud de aprobación CEI-CEIm	926 €
	*Coste por CEI-CEIm participante adicional	115 €
12	Subsanaciones a la AEMPS	368 €
13	Subsanaciones al CEI-CEIm (coste por CEI-CEIm participante)	368 €
14	Elaboración Plan de Monitorización	272 €
15	Creación método y lista de aleatorización	157 €
16	Plan Bioestadístico	438 €
17	Solicitud y tramitación póliza de seguro responsabilidad civil (póliza Osakidetza)	180 €
18	Apoyo al Promotor en la gestión del contrato de Ensayo Clínico - Investigación Clínica	360 €
19	Apoyo al Promotor en la gestión del contrato de Otros Estudios Clínicos	270 €
20	Apoyo al Promotor en la gestión de adendas de contrato	180 €
21	Preparación y conducción de reunión Investigadores	539 €
22	Notificación de inicio a AEMPS	90 €
23	Notificación de inicio CEI-CEIm (coste por CEI-CEIm participante)	90 €
24	Gestión enmienda a AEMPS	368 €
25	Gestión enmienda a CEI-CEIm	238 €
	*Coste por CEI-CEIm participante adicional	115 €
26	Registro en base de datos de Estudios Clínicos: clinicaltrials.gov, REec.. (mantenimiento anual)	539 €
27	Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Promotor	365 €
28	Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Investigador (coste por centro participante)	365 €
29	Preparación Archivo del Estudio perteneciente a Farmacia (coste por centro participante)	183 €

IVA no incluido

Tarifas aprobadas por la Comisión ejecutiva del instituto de Investigación Bioaraba.

Fecha: día – 13 de marzo del 2020

Tabla de tarifas INNOSASUN		
TAREA		Tarifa (€)
Desarrollo del Estudio		
30	Gestor Científico-Técnico - Estudios Unicéntricos (coste por mes)	719 €
31	Gestor Científico-Técnico – Estudios Multicéntricos (coste por centro adicional y mes)	539 €
32	Gestión almacenaje y distribución de medicación / producto sanitario (coste por centro y año)	508 €
33	Monitorización-Visita de Inicio (coste por centro participante)	767 €
34	Monitorización a Farmacia – Visita de Inicio (coste por centro participante)	292 €
35	Monitorización - Visita de Seguimiento (coste por centro y visita)	767 €
36	Monitorización a Farmacia - Visita de Seguimiento (coste por centro y visita)	292 €
37	Monitorización on-line (coste por centro y año) (*)	548 €
38	Mantenimiento del Archivo del Estudio actualizado (coste por centro y año)	327 €
39	Análisis estadístico intermedio del Estudio (coste por análisis) (*)	730 €
40	Redacción informes intermedios del Estudio (coste por informe) (*)	1.305 €
41	Informes periódicos de recogida de datos (*)	674 €
42	Informe anual situación del Estudio a AEMPS y al CEI-CEIm	783 €
TAREA		Tarifa (€)
Fin del Estudio		
43	Monitorización - Visita de Cierre (coste por centro participante)	1.208 €
44	Monitorización a Farmacia - Visita de Cierre (coste por centro participante)	256 €
45	Cierre de base de datos (coste por centro participante)	605 €
46	Notificación de cierre a AEMPS	81 €
47	Notificación de cierre CEI-CEIm (coste por CEI-CEIm participante)	81 €
48	Análisis estadístico final de Estudio (*)	2.766 €
49	Redacción de informe final Estudio (*)	1.740 €
50	Revisión informe final Estudio	818 €
TAREA		Tarifa (€)
Farmacovigilancia		
51	Recogida de AAG y RAGI / Documentación AAG	522 €
52	Notificación expeditiva RAGI a Autoridades (Anexo 1D)	574 €
53	Elaboración y envío DSUR a CEIm y AEMPS	678 €

IVA no incluido

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

Tarifas aprobadas por la Comisión ejecutiva del instituto de Investigación Bioaraba.

Fecha: día – 13 de marzo del 2020