

TARIFAS CTU Farmacología Clínica

IIS Puerta de Hierro-Segovia de Arana

Tarifas de Regulación y Monitorización:

CONCEPTO	Nº HORAS	TIPO DE PERFIL
APOYO METODOLÓGICO		
Diseño y elaboración del protocolo sencillo	40 h	A
Diseño y elaboración del protocolo complejo	60 h	A
Adaptación del protocolo sencilla	20 h	A
Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado	4 h	A
Estructura, contenido y validación CRD electrónico	6 h	A
PRE-INICIO ENSAYO CLÍNICO		
Identificación y selección de centros, si procede	2 h x centro	B
Preparación documentación gral. solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS	20 h	B
Preparación documentación específica IMP (si PEI, importación, distribución o acondicionamiento)	Según caso	A
Preparación y envío documentación local solicitud ensayo clínico a CEICs (por CEIC)	4 h x centro	C
Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección y contratación, tramitación de póliza)	2 h	C
Elaboración archivo investigadores (por investigador)	5 h (añadir un 10 % por centro adicional)	C
Elaboración archivo promotor	8 h	C
Envío solicitud protocolo a AEMPS	2 h	C
Pagos tasas (por CEIC o AEMPS)	0,5 h x centro	C
Respuesta aclaraciones CEICs	6 h	A
Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	6 h	A
Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento periódico (por semestre)	4 h + 1 h semestral por registro	C
Gestión de contratos con los centros (por centro)	4 h	C
Preparación plan de monitorización específico	8 h	A
DESARROLLO DEL ESTUDIO		
Project management (por centro y mes) (excepto unicéntricos)	12 h x meses totales del estudio + 10% por centro adicional	A
Notificación de inicio AEMPS y CEICs (por estudio)	1 h	C
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	16 h	B
Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	8 h	B
Mantenimiento archivo documentación durante el estudio	6 h por año (+ 1 hora x año x nº centro adicional)	C
Monitorización « on-line » (Web-based) (por centro y año)	3 h x tamaño muestral x nº total de monitorizaciones	B
Preparación desarrollo e informe visita de monitorización periódica	16 h x nº visitas de monitorización	B
Preparación, visita contabilidad de muestras e informe Farmacia	4 h x nº visita x centro	B
Boletines (Newsletters) periódicos	3 h por boletín	A
Preparación y conducción reunión investigadores	Incluido en GP	A
Preparación y conducción teleconferencia	Incluido en GP	A
Preparación documentación enmienda al protocolo	8 h	A

TARIFAS CTU Farmacología Clínica

IIS Puerta de Hierro-Segovia de Arana

CONCEPTO	Nº HORAS	TIPO DE PERFIL
Preparación documentación enmienda ampliación de centros (por nuevo centro)	4 h x centro	C
Envío solicitud enmienda a AEMPS	No aplica. Incluido en "Preparación documentación enmienda al protocolo"	C
Envío solicitud enmienda al CEIC (por Comité)	0,5 h x CEIC	C
Gestión económica y administrativa pagos (por centro y año)	No procede	C
Control y gestión muestras biológicas (por centro/año)	Según caso	B
Control y gestión pruebas complementarias (PK, imagen, etc.) (por centro/año)	Según caso	B
Control y gestión envíos medicación en estudio (por centro/año)	variable	B
Redacción informes anuales del estudio a AEMPS	8 h x año	A
Redacción informes anuales del estudio a CEICs (por centro)	Incluido en "Redacción de informes anual del estudio a CEICs"	A
Tramitación/envío Informes anuales a AEMPS/CEIC/CCAA	2 h x año	C
FINALIZACIÓN Y CIERRE		
Preparación, desarrollo e informe visita de cierre	16 h x centro	B
Resolución de queries y cierre Base de Datos (por centro)	8 h x centro	A
Visita de cierre Farmacia (contabilidad y reconciliación de muestras)	4 h x centro	B
Notificación de cierre AEMPS y CEICs (por CEIC)	1 h	C
Redacción informe final del estudio (no regulatorio)	80 h	A
Redacción informe final del estudio (ICH)	200 h (150h no incluido informe final de seguridad)	A
Publicación de resultados (medical writing)	variable	A

Tarifas de Farmacovigilancia y vigilancia de Productos Sanitarios:

CONCEPTO	Nº HORAS	TIPO DE PERFIL
FARMACOVIGILANCIA		
Plan de implementación de las actividades de Farmacovigilancia	16 h	A
Actualización de la documentación disponible sobre la información de seguridad de referencia de los medicamentos durante el desarrollo del ensayo (5 horas por año)	5 h x año	A
Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia externos (anual) (estimación media orientativa a ajustar en función del riesgo y tamaño muestral del EC)	40 h si procede	A
Redacción Informe anual de seguridad (anual)	4 h x año	A
Redacción informe anual de seguridad formato DSUR	20 h x año	A
Gestión acontecimientos adversos graves (AAGs) y SUSARs (anual) (estimación media orientativa a ajustar en función del riesgo y tamaño muestral del EC)	60 h x año	A
Tramitación/envío Informes seguridad a AEMPS/CEIC/CCAA	0,5 h x centro	C
Redacción Informe final de seguridad	50 h (incluido en informe ICH)	A

TARIFAS CTU Farmacología Clínica

IIS Puerta de Hierro-Segovia de Arana

Tarifas de Evaluación farmacoeconómica:

CONCEPTO	Nº HORAS	TIPO DE PERFIL
Elaboración del plan, variables y documentos para la recogida de costes	16 h	A
Elaboración tablas de costes unitarios	variable	A
Elaboración de modelos	40 h	A
Análisis coste-efectividad	variable	A
Análisis coste utilidad	variable	A

Coste/hora en función del perfil profesional

Tipo de perfil	Coste/hora
A	35 €
B	30 €
C	24 €

* Las tarifas incluyen el 15% de costes de la Fundación para la Investigación Biomédica de Puerta de Hierro