

#	Tarea	Tarifa interna (1)	Tarifa externa pública (2)	Tarifa externa privada (3)
<b>A) Inicio del estudio</b>				
1	Preparación de la hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP-CI)	284,52 €	341,42 €	398,32 €
2	Diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD)	1.707,10 €	2.048,52 €	2.389,94 €
3	Revisión del CRD	284,52 €	341,42 €	398,32 €
4	Creación de CRD electrónico a partir del listado de variables (0-50 variables)	1.127,80 €	1.353,36 €	1.983,00 €
5	Creación de CRD electrónico a partir del listado de variables (51-100variables)	1.691,70 €	2.030,04 €	2.368,38 €
6	Creación de CRD electrónico a partir del listado de variables (Más de 100 variables)	2.114,63 €	2.537,55 €	2.960,48 €
7	Apoyo a la creación del CRD	845,85 €	1.015,02 €	1.184,19 €
8	Solicitud autorización AEMPS	604,60 €	725,52 €	1.071,00 €
9	Subsanaciones a la AEMPS	284,52 €	341,42 €	398,32 €
10	Gestión enmienda a AEMPS	284,52 €	341,42 €	398,32 €
11	Notificación de inicio a AEMPS	71,13 €	85,35 €	99,58 €
12	Aclaraciones a la AEMPS	281,95 €	338,34 €	394,73 €
13	Solicitud de aprobación CEI-CEIm	711,29 €	853,55 €	995,81 €
14	Subsanaciones al CEI-CEIm por CEI-CEIm participante	284,52 €	341,42 €	398,32 €
15	Gestión enmienda a CEI-CEIm	284,52 €	341,42 €	398,32 €
16	Notificación de inicio a CEI-CEIm por CEI-CEIm participante	71,13 €	85,35 €	99,58 €
17	Solicitud de aprobación CEI-CEIm por centro adicional	176,22 €	211,46 €	246,71 €
18	Registro ensayo clínico con medicamento CTIS (1 centro)	2.819,50 €	3.383,40 €	3.947,30 €
19	Transición ensayo clínico con medicamento CTIS (1 centro)	2.819,50 €	3.383,40 €	3.947,30 €
20	Modificaciones al CTIS	1.409,75 €	1.691,70 €	1.973,65 €
21	Diseño de estudio clínico - PROTOCOLO sencillo	1.422,58 €	1.707,10 €	1.991,62 €
22	Diseño de estudio clínico - PROTOCOLO complejo	2.489,52 €	2.987,42 €	3.679,00 €
23	Adaptación del protocolo	711,29 €	853,55 €	1.044,00 €
24	Selección de centros/encuesta viabilidad (feasibility) del estudio por centro	105,73 €	126,88 €	148,02 €
25	Elaboración Plan de Monitorización	301,01 €	361,22 €	421,42 €
26	Preparación y conducción de reunión investigadores/as	528,66 €	634,39 €	740,12 €
27	Apoyo al Promotor/Investigador en la Gestión del contrato de ensayo clínico-investigación clínica por centro (4)	263,79 €	316,55 €	369,31 €
28	Apoyo al Promotor/Investigador en la gestión del contrato de otros Estudios Clínicos (4)	263,79 €	316,55 €	369,31 €
29	Apoyo al Promotor/Investigador en la gestión de adendas de contrato por centro (4)	164,87 €	197,85 €	230,82 €
30	Registro y mantenimiento en base de datos de estudios clínicos: <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> , REEC..	355,65 €	426,77 €	539,00 €
31	Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Promotor/Investigador	260,38 €	312,45 €	365,00 €
32	Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Investigador por centro participante	260,38 €	312,45 €	365,00 €
33	Preparación Archivo del Estudio perteneciente a Farmacia por centro participante	130,19 €	156,23 €	183,00 €
34	Solicitud y tramitación póliza de seguro responsabilidad civil *coste por inclusión en póliza Osakidetza, con criterios específicos a cumplir. *otros, presupuesto independiente	142,26 €	170,71 €	199,16 €
35	Selección/captación pacientes (por paciente)	7,60 €	9,12 €	10,64 €
36	Gestión adicional relacionada con Producto Sanitario	352,44 €	422,93 €	493,41 €
37	Creación método y lista de aleatorización	106,69 €	128,03 €	157,00 €
38	Plan Bioestadístico	355,65 €	426,77 €	497,90 €

#	Tarea	Tarifa interna (1)	Tarifa externa pública (2)	Tarifa externa privada (3)
39	Cálculo del tamaño de muestra	177,82 €	213,39 €	248,95 €
40	Valoración idoneidad equipo investigador. Ayuda en conformación de equipos de investigación y consorcios	533,47 €	640,16 €	746,86 €
41	Elaboración de la evaluación de impacto en protección de datos	1.956,05 €	2.347,26 €	2.738,47 €
<b>B) Desarrollo del estudio</b>				
1	Monitorización- Visita de Inicio	650,94 €	781,13 €	911,32 €
2	Monitorización a Farmacia-Visita de Inicio	195,28 €	234,34 €	292,00 €
3	Monitorización- Visita de Seguimiento	650,94 €	781,13 €	911,32 €
4	Monitorización a Farmacia- Visita de Seguimiento	195,28 €	234,34 €	292,00 €
5	Monitorización remota por centro y año	488,21 €	585,85 €	683,49 €
6	Entrevista paciente / Entrevista telefónica: 1-50 datos clínicos (paciente)	12,67 €	15,20 €	17,74 €
7	Entrevista paciente / Entrevista telefónica: 51-100 datos clínicos (paciente)	22,81 €	27,37 €	31,93 €
8	Entrevista paciente / Entrevista telefónica: 101-150 datos clínicos (paciente)	35,48 €	42,57 €	49,67 €
9	Entrevista paciente / Entrevista telefónica: más de 151 datos clínicos (paciente)	50,68 €	60,82 €	70,96 €
10	Seguimiento pacientes: entrevistas y seguimiento telefónico: 1-50 datos clínicos (paciente)	5,07 €	6,08 €	7,10 €
11	Seguimiento pacientes: entrevistas y seguimiento telefónico: 51-100 datos clínicos (paciente)	10,14 €	12,16 €	14,19 €
12	Seguimiento pacientes: entrevistas y seguimiento telefónico: 101-150 datos clínicos (paciente)	20,27 €	24,33 €	28,38 €
13	Seguimiento pacientes: entrevistas y seguimiento telefónico: más de 151 datos clínicos (paciente)	30,41 €	36,49 €	42,57 €
14	Revisión historia clínica: 1-50 datos clínicos (paciente)	121,64 €	145,97 €	170,29 €
15	Revisión historia clínica: 51-100 datos clínicos (paciente)	243,28 €	291,93 €	340,59 €
16	Revisión historia clínica: 101-150 datos clínicos (paciente)	364,91 €	437,90 €	510,88 €
17	Revisión historia clínica :más de 151 datos clínicos (paciente)	486,55 €	583,86 €	681,17 €
18	Contacto seguimiento	70,49 €	84,59 €	98,68 €
19	Project management - Estudios Unicéntricos *coste por mes	704,88 €	845,85 €	986,83 €
20	Project management - Estudios Multicéntricos *coste por centro adicional y mes	352,44 €	422,93 €	539,00 €
21	Coordinación del estudio 1 centro (mensual)	704,88 €	845,85 €	986,83 €
22	Coordinación del estudio por centro adicional (mensual)	352,44 €	422,93 €	493,41 €
23	Gestión datos BD (Data Manager): 1-50 datos clínicos (paciente)	51,20 €	61,44 €	71,68 €
24	Gestión datos BD (Data Manager): 51-100 datos clínicos (paciente)	102,41 €	122,89 €	143,37 €
25	Gestión datos BD (Data Manager): 101-150 datos clínicos (paciente)	153,61 €	184,33 €	215,05 €
26	Gestión datos BD (Data Manager) : más de 151 datos clínicos (paciente)	256,02 €	307,22 €	358,42 €
27	Respuesta a las solicitudes RFIs	1.409,75 €	1.691,70 €	1.973,65 €
28	Informe anual situación del estudio CTIS	1.409,75 €	1.691,70 €	1.973,65 €
29	Resolución de queries (por centro)	256,02 €	307,22 €	358,42 €
30	Análisis estadístico intermedio del estudio por análisis	533,47 €	640,16 €	746,86 €
31	Mantenimiento del Archivo del Estudio actualizado por centro y año	352,44 €	422,93 €	493,41 €
32	Redacción Informes intermedios del Estudio por informe	889,11 €	1.066,94 €	1.305,00 €
33	Informes periódicos de recogida de datos (*)	528,66 €	634,39 €	740,12 €
34	Informe anual situación del estudio AEMPS y CEI-CEIm	533,47 €	640,16 €	783,00 €

#	Tarea	Tarifa interna (1)	Tarifa externa pública (2)	Tarifa externa privada (3)
35	Participación en la gestión de medicación/PS en estudios clínicos	105,73 €	126,88 €	148,02 €
36	Extracción sanguínea	5,07 €	6,08 €	7,10 €
37	Obtención muestra de orina	2,53 €	3,04 €	3,55 €
38	Toma de constantes vitales	5,07 €	6,08 €	7,10 €
39	ECG	7,60 €	9,12 €	10,64 €
40	Canalización vía periférica	5,07 €	6,08 €	7,10 €
41	Toma de datos antropométricos	2,53 €	3,04 €	3,55 €
42	Bioimpedancia	2,53 €	3,04 €	3,55 €
43	Espirometría	10,14 €	12,16 €	14,19 €
44	Administración de medicación oral y/o recuento y registro de medicación	3,55 €	4,26 €	4,97 €
45	Administración de medicación intravenosa	10,64 €	12,77 €	14,90 €
46	Administración de medicación inyectable (IM o SC)	7,60 €	9,12 €	10,64 €
47	Administración de medicación inhalada	7,60 €	9,12 €	10,64 €
48	Otras vías de administración de medicación	A consultar		
49	Medición de glucosa	1,27 €	1,52 €	1,77 €
50	Polisomnografía hospitalaria	748,00 €	897,60 €	1.047,20 €
51	Poligrafía hospitalaria	A consultar		
52	Poligrafía domiciliaria	A consultar		
53	Test mantenimiento vigilia	A consultar		
54	Test latencia múltiple	248,60 €	298,32 €	348,04 €
55	Actigrafía	A consultar		
56	Evaluaciones Neuropsicológicas	46,55 €	55,87 €	65,18 €
<b>C) Fin de estudio</b>				
1	Monitorización -Visita Cierre	932,89 €	1.119,47 €	1.306,05 €
2	Monitorización a Farmacia-Visita de Cierre	195,28 €	234,34 €	273,40 €
3	Revisión y cierre de base de datos por centro participante	426,77 €	512,13 €	605,00 €
4	Preparación de datos para su posterior análisis estadístico (Básico)	711,29 €	853,55 €	995,81 €
5	Preparación de datos para su posterior análisis estadístico (Intermedio)	1.244,76 €	1.493,71 €	1.742,66 €
6	Preparación de datos para su posterior análisis estadístico (Avanzado)	1.778,23 €	2.133,87 €	2.489,52 €
7	Preparación de datos para su posterior análisis estadístico (Complejo)	3.556,46 €	4.267,75 €	4.979,04 €
8	Análisis estadístico final de estudio (Básico)	1.066,94 €	1.280,32 €	2.766,00 €
9	Análisis estadístico final de estudio (Intermedio)	2.667,34 €	3.200,81 €	3.734,28 €
10	Análisis estadístico final de estudio (Avanzado)	6.401,62 €	7.681,94 €	8.962,27 €
11	Análisis estadístico final de estudio (Complejo)	10.669,37 €	12.803,24 €	14.937,11 €
12	Elaboración de metaanálisis, o revisión sistemática	4.445,57 €	5.334,68 €	6.223,80 €
13	Redacción de informe final estudio (*)	1.422,58 €	1.707,10 €	1.991,62 €
14	Revisión informe final estudio	711,29 €	853,55 €	995,81 €
15	Notificación de cierre a AEMPS	71,13 €	85,35 €	99,58 €
16	Notificación de cierre a CEI-CEIm por CEI-CEIm	71,13 €	85,35 €	99,58 €
17	Notificación de cierre a CTIS	281,95 €	338,34 €	394,73 €
18	Selección de revista para publicación de artículo	248,95 €	298,74 €	348,53 €
19	Elaboración de artículo científico (Sencillo)	1.778,23 €	2.133,87 €	2.489,52 €
20	Elaboración de artículo científico (Complejo)	3.556,46 €	4.267,75 €	4.979,04 €
21	Asesoramiento en la elaboración de comunicaciones científicas	497,90 €	597,48 €	697,07 €
22	Revisión de artículo científico	746,86 €	896,23 €	1.045,60 €
23	Envío de artículo a revista	248,95 €	298,74 €	348,53 €
<b>D) Farmacovigilancia</b>				
1	Recogida de AAG y RAGI /Documentación AAG (anual)	355,65 €	426,77 €	522,00 €
2	Notificación expeditiva RAGI a Autoridades (Anexo 1D) (anual)	391,21 €	469,45 €	574,00 €
3	Elaboración y envío DSUR a CEIm y AEMPS (anual)	462,34 €	554,81 €	678,00 €
4	Gestión AEs	140,98 €	169,17 €	197,37 €
5	Gestión SAES	281,95 €	338,34 €	394,73 €

#	Tarea	Tarifa interna (1)	Tarifa externa pública (2)	Tarifa externa privada (3)
<b>E) Gestión de muestras biológicas</b>				
1	Registro y almacenamiento de muestras congeladas (por muestra)	0,40 €	0,48 €	0,55 €
2	Mantenimiento de material para el estudio (solicitud y control de caducidad de kits por semana)	5,94 €	7,13 €	8,32 €
3	Sangre total (coste por muestra)	0,40 €	0,48 €	0,55 €
4	Heces (por bote estéril completo)	1,19 €	1,43 €	1,66 €
5	Heces (por criotubo completo)	0,79 €	0,95 €	1,11 €
6	Centrifugado de muestras SIN alicuotado (Tarifa mínima)	5,94 €	7,13 €	8,32 €
7	Centrifugación + alicuotado (sin material) ≤ 4 (Tarifa mínima)	7,92 €	9,51 €	11,09 €
8	Centrifugación + alicuotado (sin material) > 4 (coste por muestra adicional)	2,18 €	2,61 €	3,05 €
9	Alicuotado muestra de orina (coste por muestra)	1,19 €	1,43 €	1,66 €
10	Aislamiento de buffy coat (coste por muestra)	1,98 €	2,38 €	2,77 €
11	Frotis sanguíneo (coste por muestra)	3,96 €	4,75 €	5,54 €
12	Gestión del envío de muestras biológicas: contacto con mensajería, preparación del paquete de envío con las muestras almacenadas (coste por envío)	23,76 €	28,52 €	33,27 €

Coste/hora	Tarifa interna (1)	Tarifa externa pública (2)	Tarifa externa privada (3)
Metodólogo/a	35,56 €	42,68 €	49,79 €
Estadístico/a- Matemático	35,56 €	42,68 €	49,79 €
Monitor/a	32,55 €	39,06 €	45,57 €
Gestor/a de proyectos- ensayos	35,24 €	42,29 €	49,34 €
Gestor/a económico	32,97 €	39,57 €	46,16 €
Enfermero/a	30,41 €	36,49 €	42,57 €
Técnico/a de Laboratorio	23,76 €	28,52 €	33,27 €
Data Manager	25,60 €	30,72 €	35,84 €
Bioestadística	35,56 €	42,68 €	49,79 €
Psicólogo/a	23,28 €	27,93 €	32,59 €

IVA no incluido

- 1 Tarifa interna: personal investigador y convocatorias competitivas públicas y privadas
- 2 Tarifa externa pública: Organismos Públicos de Investigación (OPIs), centros con convenio, entidades públicas y Sociedades Científicas
- 3 Tarifa externa privada: empresas y entidades privadas
- 4 No incluye las tasas de gestión de contrato