

TARIFAS DEL SERVICIO DE LAS PLATAFORMAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN



PLATAFORMA ESPAÑOLA DE ENSAYOS CLÍNICOS -SCREN-

La Plataforma ISCIII de Soporte para la Investigación Clínica, SCReN (Spanish Clinical Research Network) es una estructura en red de apoyo a la investigación clínica independiente/académica. Actualmente está compuesta por 34 unidades de investigación (UICs) distribuidas en 14 comunidades autónomas encargadas de dar soporte a centros hospitalarios de todo el SNS. La plataforma proporciona soporte científico-técnico y cuenta con una amplia experiencia en la gestión de proyectos nacionales e internacionales. Una de estas unidades de investigación está ubicada en el Hospital Universitario La Paz-IdiPAZ.

Tarifas Aplicables

Las siguientes tarifas son de aplicables a proyectos financiados por el ISCIII e incluidos dentro de la Plataforma ISCIII de Apoyo a la Investigación Clínica (SCReN) cuando el personal que realice las tareas esté contratado con cargo a la Plataforma SCReN.

- Tarifa 1: Investigadores propios del IdiPAZ y del Hospital Universitario La Paz

Código	Pre-Inicio Ensayo Clínico	Tarifa 1
SCR-P-01	Identificación y selección de centros, si procede	0 €
SCR-P-02	Preparación documentación específica IMP (si PEI, importación, distribución o acondicionamiento)	0 €
SCR-P-03	Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección y contratación, tramitación de póliza)	0 €
SCR-P-04	Preparación y envío documentación local solicitud ensayo clínico a CEIm	0 €
SCR-P-05	Preparación documentación general. Solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS	0 €
SCR-P-06	Envío solicitud protocolo a AEMPS	0 €
SCR-P-07	Pagos tasas (por CEIm o AEMPS)	0 €
SCR-P-08	Respuesta aclaraciones CEIm	0 €
SCR-P-09	Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	0 €
SCR-P-10	Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento periódico	0 €
SCR-P-11	Registro Español de Ensayos Clínicos y mantenimiento periódico	0 €
SCR-P-12	Preparación plan de monitorización específico	0 €
SCR-P-13	Elaboración archivo promotor	0 €
SCR-P-14	Elaboración archivo investigadores (por investigador)	0 €

TARIFAS DEL SERVICIO DE LAS PLATAFORMAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

Código	Farmacovigilancia	Tarifa 1
SCR-FV-01	Plan de implementación de las actividades de farmacovigilancia	0 €
SCR-FV-02	Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia externos	0 €
SCR-FV-03	Redacción Informe anual de seguridad (anual)	0 €
SCR-FV-04	Redacción informe anual de seguridad formato DSUR	0 €
SCR-FV-05	Gestión acontecimientos adversos graves (AAGs) y SUSARs	0 €
SCR-FV-06	Tramitación/envío Informes seguridad a AEMPS/CEIC/CCAA	0 €
SCR-FV-07	Redacción Informe final de seguridad	0 €
Código	Desarrollo del estudio	Tarifa 1
SCR-D-01	Project management (coordinación de estudio)	0 €
SCR-D-02	Notificación de inicio AEMPS y CEICs	0 €
SCR-D-03	Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	0 €
SCR-D-04	Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	0 €
SCR-D-05	Mantenimiento archivo documentación durante el estudio	0 €
SCR-D-06	Monitorización « on-line » (Web-based)	0 €
SCR-D-07	Preparación desarrollo e informe visita de monitorización periódica	0 €
SCR-D-08	Preparación, visita contabilidad de muestras e informe Farmacia	0 €
SCR-D-09	Boletines (Newsletters) periódicos	0 €
SCR-D-10	Preparación y conducción reunión investigadores	0 €
SCR-D-11	Preparación y conducción teleconferencia	0 €
SCR-D-12	Preparación documentación enmienda al protocolo	0 €
SCR-D-13	Preparación documentación enmienda ampliación de centros	0 €
SCR-D-14	Envío solicitud enmienda a AEMPS	0 €
SCR-D-15	Envío solicitud enmienda al CEIC	0 €
SCR-D-16	Control y gestión envíos medicación en estudio	0 €
SCR-D-17	Redacción informes anuales del estudio	0 €
SCR-D-18	Tramitación/envío Informes anuales a AEMPS/CEIC/CCAA	0 €
Código	Finalización y cierre	Tarifa 1
SCR-F-01	Preparación, desarrollo e informe visita de cierre	0 €
SCR-F-02	Visita de cierre Farmacia (contabilidad y reconciliación de muestras)	0 €
SCR-F-03	Resolución de queries y cierre Base de Datos	0 €
SCR-F-04	Notificación de cierre AEMPS	0 €
SCR-F-05	Notificación de cierre CEICs	0 €
SCR-F-06	Preparación de auditoría	0 €
SCR-F-07	Redacción informe final del estudio (no regulatorio)	35 €/hora
SCR-F-08	Redacción informe final del estudio (ICH) (No incluye información de seguridad)	35 €/hora
SCR-F-09	Publicación de resultados (medical writing)	35 €/hora

Ninguno de estos servicios será susceptible de ser subcontratado por la plataforma

Datos de Contacto

Plataforma SCReN

Paseo de la castellana 261. 28046 Madrid.

Tfno.: 91 207 14 66

Correo electrónico: alberto.borobia@salud.madrid.org

Responsable: Dr. Jesús Frías Inieta

Gestora: Dra. Rocío Prieto