

TARIFAS DEL SERVICIO DE LAS PLATAFORMAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

UNIDAD CENTRAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS -UCICEC-

La Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital Universitario La Paz (UCICEC-HULP) es una de las plataformas de apoyo a la investigación de IdiPAZ. La UCICEC-HULP se creó con la ayuda obtenida de la iniciativa de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Ciencia e Innovación para constituir estructuras de apoyo a la investigación, y actualmente da soporte a toda investigación clínica independiente en tareas científicas, gestión de proyectos, monitorización y farmacovigilancia, gestión de datos y análisis estadístico. Dispone de una Unidad de Fase 1 con capacidad para desarrollo de todo tipo de ensayos clínicos, desde primera administración en humanos hasta fases avanzadas, incluido ensayos con pacientes y voluntarios sanos.

Tarifas Aplicables

Las tarifas se aplican según la siguiente clasificación:

- Tarifa 1: Aplicable a investigación clínica independiente.
- Tarifa 2: Aplicable a proyectos europeos y a proyectos cuyo promotor sea una empresa farmacéutica.

Código	Apoyo Metodológico	Tarifa 1	Tarifa 2
UIC-A-01	Asesoría sobre requisitos y documentación de un estudio	35 €/hora	50 €/hora
UIC-A-02	Diseño y elaboración de protocolo, incluido anexos	35 €/hora	50 €/hora
UIC-A-03	Adaptación de protocolo	35 €/hora	50 €/hora
UIC-A-04	Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado	35 €/hora	50 €/hora
Código	Pre-Inicio Ensayo Clínico	Tarifa 1	Tarifa 2
UIC-P-01	Identificación y selección de centros, si procede	30 €/hora	40 €/hora
UIC-P-02	Preparación documentación específica IMP (si PEI, importación, distribución o acondicionamiento)	35 €/hora	50 €/hora
UIC-P-03	Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección y contratación, tramitación de póliza)	24 €/hora	30 €/hora
UIC-P-04	Preparación y envío documentación local solicitud ensayo clínico a CEICs	24 €/hora	30 €/hora
UIC-P-05	Preparación documentación general. Solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS	30 €/hora	40 €/hora
UIC-P-06	Envío solicitud protocolo a AEMPS	24 €/hora	30 €/hora
UIC-P-07	Pagos tasas (por CEIC o AEMPS)	24 €/hora	30 €/hora
UIC-P-08	Respuesta aclaraciones CEICs	35 €/hora	50 €/hora
UIC-P-09	Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	35 €/hora	50 €/hora
UIC-P-10	Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento periódico	24 €/hora	30 €/hora
UIC-P-11	Registro Español de Ensayos Clínicos y mantenimiento periódico	24 €/hora	30 €/hora
UIC-P-12	Preparación plan de monitorización específico	35 €/hora	50 €/hora
UIC-P-13	Elaboración archivo promotor	24 €/hora	30 €/hora
UIC-P-14	Elaboración archivo investigadores (por investigador)	24 €/hora	30 €/hora

TARIFAS DEL SERVICIO DE LAS PLATAFORMAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

Código	Desarrollo del estudio	Tarifa 1	Tarifa 2
UIC-D-01	Project management (coordinación de estudio)	35 €/hora	50 €/hora
UIC-D-02	Notificación de inicio AEMPS y CEICs	24 €/hora	30 €/hora
UIC-D-03	Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	30 €/hora	40 €/hora
UIC-D-04	Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	30 €/hora	40 €/hora
UIC-D-05	Mantenimiento archivo documentación durante el estudio	24 €/hora	30 €/hora
UIC-D-06	Monitorización « on-line » (Web-based)	30 €/hora	40 €/hora
UIC-D-07	Preparación desarrollo e informe visita de monitorización periódica	30 €/hora	40 €/hora
UIC-D-08	Preparación, visita contabilidad de muestras e informe Farmacia	30 €/hora	40 €/hora
UIC-D-09	Boletines (Newsletters) periódicos	35 €/hora	50 €/hora
UIC-D-10	Preparación y conducción reunión investigadores	35 €/hora	50 €/hora
UIC-D-11	Preparación y conducción teleconferencia	35 €/hora	50 €/hora
UIC-D-12	Preparación documentación enmienda al protocolo	35 €/hora	50 €/hora
UIC-D-13	Preparación documentación enmienda ampliación de centros	24 €/hora	30 €/hora
UIC-D-14	Envío solicitud enmienda a AEMPS	24 €/hora	30 €/hora
UIC-D-15	Envío solicitud enmienda al CEIC	24 €/hora	30 €/hora
UIC-D-16	Control y gestión envíos medicación en estudio	30 €/hora	40 €/hora
UIC-D-17	Redacción informes anuales del estudio	35 €/hora	50 €/hora
UIC-D-18	Tramitación/envío Informes anuales a AEMPS/CEIC/CCAA	24 €/hora	30 €/hora
UIC-D-19	Apoyo a la monitorización	30 €/hora	40 €/hora
Código	Finalización y cierre	Tarifa 1	Tarifa 2
UIC-F-01	Preparación, desarrollo e informe visita de cierre B	30 €/hora	40 €/hora
UIC-F-02	Visita de cierre Farmacia (contabilidad y reconciliación de muestras) B	30 €/hora	40 €/hora
UIC-F-03	Resolución de queries y cierre Base de Datos A	35 €/hora	50 €/hora
UIC-F-04	Notificación de cierre AEMPS C	24 €/hora	30 €/hora
UIC-F-05	Notificación de cierre CEICs C	24 €/hora	30 €/hora
UIC-F-06	Preparación de auditoría	35-30 €/hora	50-40 €/hora
UIC-F-07	Redacción informe final del estudio (no regulatorio)	35 €/hora	50 €/hora
UIC-F-08	Redacción informe final del estudio (ICH) (No incluye información de seguridad)	35 €/hora	50 €/hora
UIC-F-09	Publicación de resultados (medical writing)	35 €/hora	50 €/hora
Código	Farmacovigilancia	Tarifa 1	Tarifa 2
UIC-FV-01	Plan de implementación de las actividades de farmacovigilancia	35 €/hora	50 €/hora
UIC-FV-02	Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia externos	35 €/hora	50 €/hora
UIC-FV-03	Redacción Informe anual de seguridad (anual)	35 €/hora	50 €/hora
UIC-FV-04	Redacción informe anual de seguridad formato DSUR	35 €/hora	50 €/hora
UIC-FV-05	Gestión acontecimientos adversos graves (AAGs) y SUSARs	35 €/hora	50 €/hora
UIC-FV-06	Tramitación/envío Informes seguridad a AEMPS/CEIC/CCAA	24 €/hora	30 €/hora
UIC-FV-07	Redacción Informe final de seguridad	35 €/hora	50 €/hora

TARIFAS DEL SERVICIO DE LAS PLATAFORMAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

Código	Estadística y Manejo de datos	Tarifa 1	Tarifa 2
UIC-E-01	Cálculo del tamaño muestral	35 €/hora	50 €/hora
UIC-E-02	Lista de randomización	35 €/hora	50 €/hora
UIC-E-03	Plan de análisis estadístico	35 €/hora	50 €/hora
UIC-E-04	Creación y validación de base de datos	35 €/hora	50 €/hora
UIC-E-05	Diseño, creación y mantenimiento de CRD electrónico	35 €/hora	50 €/hora
UIC-E-06	Data entry	30 €/hora	40 €/hora
UIC-E-07	Análisis estadístico	35 €/hora	50 €/hora
Código	Tareas médicas y de enfermería	Tarifa 1	Tarifa 2
UIC-M-01	Extracción de muestra biológica	30 €/hora	40 €/hora
UIC-M-02	Procedimiento de enfermería	30 €/hora	40 €/hora
UIC-M-03	Procesamiento y gestión de envío de muestra biológica	30 €/hora	40 €/hora
UIC-M-04	Ayuda al reclutamiento de pacientes (A o B)	30-35€/hora	40-50€/hora
UIC-M-05	Tarea asistencial continuada (día laborable) (A, B y/o C)	24-30-35€/hora	30-40-50€/hora
UIC-M-06	Tarea asistencial continuada (día festivo) (A, B y/o C)	24-30-35€/hora	30-40-50€/hora
UIC-M-07	Procesamiento y análisis muestra biológica	30 €/hora	40 €/hora

Tipo de perfil

Perfil	Perfil no sanitario / sanitario	
A	Perfil alto	Gestor de proyecto (GP) / Médico especialista - Farmacólogo
B	Perfil medio	Monitor (CRA) / Enfermera
C	Perfil bajo	Administrativo de EC (CTA) / Auxiliar de Enfermería

Tarifa tipo I

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

Tarifa tipo II

Tipo de perfil	Coste/hora
A	50 €
B	40 €
C	30 €

A la tarifa final hay que añadirle los **gastos de overhead** que corresponda en cada caso.

Las tarifas indicadas representan el **precio SIN IVA**. La factura se emitirá con el tipo de IVA correspondiente. Ninguno de estos servicios será susceptible de ser subcontratado por la plataforma

Datos de Contacto

Plataforma UICEC

Paseo de la castellana 261. 28046 Madrid.

Tfno.: 91 207 14 66

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

Responsable: Dr. Alberto M. Borobia

Farmacólogos Clínicos: Dr. Antonio J. Carcas, Dra. Elena Ramírez y Dra. Irene García

Supervisora: Dña. Patricia Luna

Enfermeras: Dña. Vega Mauleón, Dña. Raquel de Madariaga, Dña. Laura Vitón, Dña. Paula de La Rosa, Dña. María Almena.

Secretaria: Dña. Cristina Miragall