

TARIFAS 2018

| 1.- ASESORÍAS CIENTÍFICAS: METODOLÓGICAS, EPIDEMIOLOGICAS, ESTADÍSTICAS, INFORMÁTICAS, TELEMÁTICAS | TARIFA |
|--|-----------|
| A) Tarifas para miembros del Instituto | |
| Consulta | Gratuito |
| Asesorías científicas | 30 €/hora |
| B) Tarifas para personal de otro Hospital/Institución Pública | |
| Consulta | 35 € |
| Asesorías científicas | 45 €/hora |
| C) Tarifas para Instituciones Privadas | |
| Consulta | 60 €/hora |
| Asesorías científicas | 80 €/hora |

| 2.- DOCENCIA | TARIFA |
|---------------------|------------|
| Residentes | 150 €/hora |
| Licenciados y Staff | 350 €/hora |

| 3.- PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (PI) (Incluye ENSAYOS CLÍNICOS SUJETOS A CONVOCATORIAS NACIONALES E INTERNACIONALES. TESIS DOCTORALES) | TARIFA i+12 |
|---|-------------|
| Asesoría técnica sobre diseño y metodología del PI | 550 €* |
| Asesoría técnica en desarrollo clínico medicamento/PEI | 3.100 € |
| Puesta en marcha del estudio | |
| Encuesta de viabilidad (feasibility) del estudio (por centro) | 75 € |
| Asesoría y/o revisión metodológica del protocolo de investigación | 650 €* |
| Redacción o adaptación del protocolo | 1.850 € |
| Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado | 105 € |
| Diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD) papel. Consultar precio para opción de e-CRD | 1.900 € |
| Diseño del soporte informático (BASE). Consultar precio para opción de e-CRD | 1.900 € |
| Preparación documentación general solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a la AEMPS | 500 € |
| Preparación documentación local solicitud ensayo clínico a CEICs (por CEIC) | 220 € |
| Creación lista de aleatorización | 250 € |
| Solicitud póliza seguro responsabilidad civil | 145 € |
| Gestión de la medicación (identificación de proveedores/negociación/compra/gestión del acondicionamiento secundario, almacenamiento/distribución/control stock) | 900 €* |

| 3.- PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (PI) (Incluye ENSAYOS CLÍNICOS SUJETOS A CONVOCATORIAS NACIONALES E INTERNACIONALES. TESIS DOCTORALES) | TARIFA i+12 |
|--|--------------------|
| Elaboración archivo investigadores | 330 € |
| Réplicas archivo investigadores (por investigador) | 150 € |
| Elaboración archivo promotor | 330 € |
| Envío solicitud protocolo o enmienda a AEMPS | 105 € |
| Envío solicitud protocolo o enmienda al CEIC (por Comité) | 105 € |
| Respuesta aclaraciones CEICs | 250 € |
| Respuesta aclaraciones Agencia de Investigación | 250 € |
| Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS | 250 € |
| Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov o REec) | 190 € |
| Preparación plan de monitorización específico | 180 € |
| Redacción de la sección estadística / Redacción de la sección de Gestión de Datos | 300 € |
| Cálculo del tamaño muestral | 110 € |
| Plan de análisis de los datos | 650€ |
| Plan de Manejo de Datos (PMD) | 850 € |
| Redacción del Plan de Validación de Datos | 450 € |
| Elaboración y validación de la Base de Datos | 1.950 € |
| CRD Anotado | 450 € |
| Programar y validar queries (100 queries) | 2.150 € |
| Ejecución del estudio | |
| Visita de Inicio (Apertura de Centro)- Informe de Apertura de Centro (Investigador Principal, Farmacia) | 690 € |
| Mantenimiento semestral registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov o REec) | 85 € |
| Mantenimiento archivo documentación (año) | 300 € |
| Gestión de acontecimientos adversos graves (AAGs) y SUSARs (anual) | 750 € |
| Notificación expeditiva RAGI a Autoridades (anexo 1D) | 440 € |
| Elaboración y Envío DSUR a CEIC y AEMPS | 550 € |
| Manejo/Carga de Datos | 1.500 € |
| Visita de monitorización periódica - Informe de monitorización y resolución queries | 620 € |
| Preparación de documentación de enmiendas al protocolo | 650 € |
| Elaboración de informe anual de seguimiento | 560 € |
| Revisión de la consistencia y depuración de datos | 300 € |
| Análisis estadístico intermedio | 450 € |
| Análisis estadístico final | 600 € |
| Cierre del estudio | |
| Visita Final (Cierre de Centro) | 670 € |
| Elaboración de Informe fin del ensayo (Comunicación AEMPS-CEIC) | 3.000 € |
| Publicación de resultados (medical writing) | 3.000 € |

| 3.- PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (PI) (Incluye ENSAYOS CLÍNICOS SUJETOS A CONVOCATORIAS NACIONALES E INTERNACIONALES. TESIS DOCTORALES) | TARIFA i+12 |
|--|--------------------|
| Archivo y custodia (según requisitos legales 10-15 años) | Consultar |

* Consultar esta tarifa con la Unidad.

| 4.- ESTUDIOS OBSERVACIONALES | TARIFA i+12 |
|---|--------------------|
| Asesoría sobre diseño y metodología de un estudio observacional | 440 € |
| Elaboración o adaptación del protocolo de un estudio observacional | 1.200 € |
| Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado | 105 € |
| Diseño y redacción del CRD (papel). Consultar precio para opción de e-CRD | 1.050 € |
| Tramitación de autorizaciones: CEIC, AEMPS y CCAA (1 Comunidad Autónoma) | 500 € |
| Tramitación de autorizaciones: (cada Comunidad Autónoma adicional) | 200 € |

| 5.- OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN | TARIFA i+12 |
|--|--------------------|
| Preparación documentación general solicitud Proyecto de investigación (Ej. FIS, Mutua Madrileña, etc.) | 500 €* |

* Consultar esta tarifa con la Unidad.

| 6.- APLICABLE A CUALQUIER TIPO DE ESTUDIO | TARIFA i+12 |
|---|--------------------|
| Redacción de la estrategia del análisis estadístico de los datos | 650 € |
| Análisis descriptivo de los datos | 900 € |
| Análisis inferencial (bivariante y multivariante) | 1.600 € |
| Análisis de las causas de denegación de proyectos rechazados | 900 € |
| Otras técnicas estadísticas (análisis bayesiano, meta-análisis, epidemiología genética, análisis de datos longitudinales, etc.) | >2.600 € |
| Evaluación de pruebas diagnósticas, sensibilidad, especificidad, valores predictivos y curvas ROC | 1.600 € |
| Escritura compartida con el IP de los resultados para documento final | 1.000 € |
| Escritura del material y métodos específicos para el documento final | 1.000 € |
| Asesoría en la presentación de resultados para su difusión científica | 600 € |
| Revisión de artículos científicos | 200 € |
| Elaboración y validación de Base de Datos (Access y RedCap) | 800 € |
| Elaboración y validación de otras Base de Datos o aplicaciones | 1.900 € |
| Importación de datos | 200 € |
| Exportación de datos (CSV, R, SAS, SPSS) | 400 € |
| Alta y mantenimiento de acceso a usuarios en RedCap (por usuario) | 15 € |
| Limpieza de base de datos | 600 €* |
| Almacenamiento cloud | Consultar |

| | | |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Versión de documento: 1.0 | Fecha: diciembre 2017 | Página 3 de 4 |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------------|

| 6.- APLICABLE A CUALQUIER TIPO DE ESTUDIO | TARIFA i+12 |
|---|--------------------|
| Estandarización de datos a formato CDISC | 600 € |
| Codificación de Acontecimientos Adversos, procedimientos, medicación, etc. (diccionarios médicos MedDRA, WhoDrug, CTC y similares)/por cada término | 15 € |
| Reconciliación de SAEs | 150 € |
| Otras actividades | Consultar |

* Consultar esta tarifa con la Unidad.

| 7.- DOCENCIA | TARIFA i+12 |
|---|--------------------|
| Formación en Metodología de la Investigación | 150-350 €/hora |
| Formación en lectura crítica de literatura científica | 150-350 €/hora |
| Formación en la elaboración de un manuscrito científico para su publicación en revistas científicas revisadas por pares homólogos | 150-350 €/hora |
| Cursos de formación específicos en funciones de las necesidades de los investigadores | 150-350 €/hora |
| Formación en el manejo de software de libre acceso para el análisis estadístico de datos | 150-350 €/hora |
| Formación en estadística avanzada | 150-350 €/hora |