

Madrid, Enero 2013

TRAMITACION DE GASTOS DE EVALUACION DE DOCUMENTACION a partir del día 1 de enero de 2013

Se adjunta a estos requisitos, el documento de solicitud de facturación que deberá enviarse al e-mail, ensayos.hdoc@salud.madrid.org, antes de enviar el protocolo a la secretaria de CEIC.

Estas cantidades deberán estar abonadas ANTES de la evaluación de la documentación, en caso contrario no se procederá a la evaluación de la misma (Protocolo o Enmienda).

Para cualquier duda contactar con la Fundación, Área de Ensayos Clínicos al teléfono +34 91 779 26 19 / +34 91 779 26 20 o al mail: ensayos.hdoc@salud.madrid.org

ENSAYOS CLINICOS	
Ensayos clínicos nuevos	1000€
Enmiendas relevantes que supongan incorporación del hospital o centro tutelado a un ensayo clínico previamente autorizado	1000€
Enmiendas ensayos clínicos	450€
ESTUDIO OBSERVACIONAL	
Se solicita Dictamen del Ceic	
• Estudio Nuevo	800€
• Enmienda Modificación Relevante	400€
Con Dictamen de otro CEIC:	
• Estudio Nuevo	600€
• Enmienda Modificación Relevante	350€

A ESTAS CANTIDADES SE LES DEBERÁ AÑADIR EL 21% DE IVA.

Estas cantidades se abonarán por transferencia bancaria a nombre de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre, Entidad LA CAIXA - Nº cuenta: 2100 5478 71 0200025607. En el comprobante de pago debe figurar el nombre del Promotor, CRO, nº de factura.

Podrá considerarse la exención de tasas cuando actúe como promotor de un estudio un investigador particular, una sociedad científica o un grupo colaborativo, siempre que **NO** exista compensación económica para los investigadores participantes en el estudio, en caso de existir Memoria Económica se abonarán en concepto de tasas el 50% de lo indicado.

TRAMITACION DEL CONTRATO

- La fundación tiene un modelo de contrato que se adjunta a estos requisitos.
- Enviar el contrato cumplimentado a dirección de correo: ensayos.hdoc@salud.madrid.org
- Se requiere aportar, con un ejemplar del contrato, los poderes notariales/autorizaciones de la persona que firma el contrato en representación del Promotor.
- En casos de tramitación por parte de una CRO se necesitan los poderes notariales/autorizaciones de la persona que firma el contrato en representación del CRO y del Promotor y CRO
- Para seguimiento del contrato contactar con la Fundación, Area de Ensayos Clínicos
- Teléfono: 34 7792619-20, 6ª Planta, Bloque D, Centro de Actividades Ambulatorias. Avenida de Cordoba s/n 28041 Madrid

EL PROMOTOR DEBERÁ ENVIAR A LA UNIDAD ADMINISTRATIVA DEL CEIC, LA RESOLUCIÓN DE LA AUTORIDAD QUE CORRESPONDA (AEMPS o CCAA) EN CUANTO DISPONGA DE ELLA. ES REQUISITO IMPRESCINDIBLE PARA LA FIRMA DEL CONTRATO QUE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA DEL CEIC DISPONGA DE COPIA DE LA RESOLUCION FAVORABLE DE LA AUTORIDAD QUE CORRESPONDA (AEMPS o CCAA)