

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 indicadas representan el **precio SIN IVA** (la factura se emitirá con el tipo de IVA vigente en el momento), que puede incrementarse en función de las características de la solicitud.

Las tarifas han sido calculadas en base a los costes de obtención de la muestra total. La tarifa final consistirá en el coste proporcional de los gastos generados en la obtención, procesamiento y almacenamiento de las muestras más un **15% de gastos de overhead**.

- 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	62 €/hora
UIC-A-02	Diseño y elaboración de protocolo, incluido anexos	35 €/hora	62 €/hora
UIC-A-03	Adaptación de protocolo	35 €/hora	62 €/hora
UIC-A-04	Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado	35 €/hora	62 €/hora
Código	Pre-Inicio Ensayo Clínico	Tarifa 1	Tarifa 2
UIC-P-01	Identificación y selección de centros, si procede	30 €/hora	50 €/hora
UIC-P-02	Preparación documentación específica IMP (si PEI, importación, distribución o acondicionamiento)	35 €/hora	62 €/hora
UIC-P-03	Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección y contratación, tramitación de póliza)	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-P-04	Preparación y envío documentación local solicitud ensayo clínico a CEICs	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-P-05	Preparación documentación general. Solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS	30 €/hora	50 €/hora

TARIFAS DEL SERVICIO DE LAS PLATAFORMAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

UIC-P-06	Envío solicitud protocolo a AEMPS	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-P-07	Pagos tasas (por CEIC o AEMPS)	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-P-08	Respuesta aclaraciones CEICs	35 €/hora	62 €/hora
UIC-P-09	Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	35 €/hora	62 €/hora
UIC-P-10	Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento periódico	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-P-11	Registro Español de Ensayos Clínicos y mantenimiento periódico	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-P-12	Preparación plan de monitorización específico	35 €/hora	62 €/hora
UIC-P-13	Elaboración archivo promotor	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-P-14	Elaboración archivo investigadores (por investigador)	24 €/hora	37,2 €/hora
Código	Desarrollo del estudio	Tarifa 1	Tarifa 2
UIC-D-01	Project management (coordinación de estudio)	35 €/hora	62 €/hora
UIC-D-02	Notificación de inicio AEMPS y CEICs	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-D-03	Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	30 €/hora	50 €/hora
UIC-D-04	Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	30 €/hora	50 €/hora
UIC-D-05	Mantenimiento archivo documentación durante el estudio	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-D-06	Monitorización « on-line » (Web-based)	30 €/hora	50 €/hora
UIC-D-07	Preparación desarrollo e informe visita de monitorización periódica	30 €/hora	50 €/hora
UIC-D-08	Preparación, visita contabilidad de muestras e informe Farmacia	30 €/hora	50 €/hora
UIC-D-09	Boletines (Newsletters) periódicos	35 €/hora	62 €/hora
UIC-D-10	Preparación y conducción reunión investigadores	35 €/hora	62 €/hora
UIC-D-11	Preparación y conducción teleconferencia	35 €/hora	62 €/hora
UIC-D-12	Preparación documentación enmienda al protocolo	35 €/hora	62 €/hora
UIC-D-13	Preparación documentación enmienda ampliación de centros	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-D-14	Envío solicitud enmienda a AEMPS	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-D-15	Envío solicitud enmienda al CEIC	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-D-16	Control y gestión envíos medicación en estudio	30 €/hora	50 €/hora
UIC-D-17	Redacción informes anuales del estudio	35 €/hora	62 €/hora
UIC-D-18	Tramitación/envío Informes anuales a AEMPS/CEIC/CCAA	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-D-19	Apoyo a la monitorización	30 €/hora	50 €/hora

TARIFAS DEL SERVICIO DE LAS PLATAFORMAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

Código	Finalización y cierre	Tarifa 1	Tarifa 2
UIC-F-01	Preparación, desarrollo e informe visita de cierre B	30 €/hora	50 €/hora
UIC-F-02	Visita de cierre Farmacia (contabilidad y reconciliación de muestras) B	30 €/hora	50 €/hora
UIC-F-03	Resolución de queries y cierre Base de Datos A	35 €/hora	62 €/hora
UIC-F-04	Notificación de cierre AEMPS C	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-F-05	Notificación de cierre CEICs C	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-F-06	Preparación de auditoría	35-30 €/hora	50-62 €/hora
UIC-F-07	Redacción informe final del estudio (no regulatorio)	35 €/hora	62 €/hora
UIC-F-08	Redacción informe final del estudio (ICH) (No incluye información de seguridad)	35 €/hora	62 €/hora
UIC-F-09	Publicación de resultados (medical writing)	35 €/hora	62 €/hora
Código	Farmacovigilancia	Tarifa 1	Tarifa 2
UIC-FV-01	Plan de implementación de las actividades de farmacovigilancia	35 €/hora	62 €/hora
UIC-FV-02	Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia externos	35 €/hora	62 €/hora
UIC-FV-03	Redacción Informe anual de seguridad (anual)	35 €/hora	62 €/hora
UIC-FV-04	Redacción informe anual de seguridad formato DSUR	35 €/hora	62 €/hora
UIC-FV-05	Gestión acontecimientos adversos graves (AAGs) y SUSARs	35 €/hora	62 €/hora
UIC-FV-06	Tramitación/envío Informes seguridad a AEMPS/CEIC/CCAA	24 €/hora	37,2 €/hora
UIC-FV-07	Redacción Informe final de seguridad	35 €/hora	62 €/hora
Código	Estadística y Manejo de datos	Tarifa 1	Tarifa 2
UIC-E-01	Cálculo del tamaño muestral	35 €/hora	62 €/hora
UIC-E-02	Lista de randomización	35 €/hora	62 €/hora
UIC-E-03	Plan de análisis estadístico	35 €/hora	62 €/hora
UIC-E-04	Creación y validación de base de datos	35 €/hora	62 €/hora
UIC-E-05	Diseño, creación y mantenimiento de CRD electrónico	35 €/hora	62 €/hora
UIC-E-06	Data entry	30 €/hora	50 €/hora
UIC-E-07	Análisis estadístico	35 €/hora	62 €/hora
Código	Tareas médicas y de enfermería	Tarifa 1	Tarifa 2
UIC-M-01	Extracción de muestra biológica	30 €/hora	50 €/hora
UIC-M-02	Procedimiento de enfermería	30 €/hora	50 €/hora

TARIFAS DEL SERVICIO DE LAS PLATAFORMAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

UIC-M-03	Procesamiento y gestión de envío de muestra biológica	30 €/hora	50 €/hora
UIC-M-04	Ayuda al reclutamiento de pacientes (A o B)	30-35€/hora	50-62€/hora
UIC-M-05	Tarea asistencial continuada (día laborable) (A, B y/o C)	24-30-35€/hora	37,2-50-62€/hora
UIC-M-06	Tarea asistencial continuada (día festivo) (A, B y/o C)	24-30-35€/hora	37,2-50-62€/hora
UIC-M-07	Procesamiento y análisis muestra biológica	30 €/hora	50 €/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 I

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

TARIFA II

Tipo de perfil	Coste/hora
A	37,20 €
B	50 €
C	62 €

Datos de Contacto

Plataforma UCICEC

Paseo de la castellana 261. 28046 Madrid.

Tfno.: 91 207 14 66

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

Responsable: Dr. Alberto M. Borobia

Coordinador o secretaria: Dña. Cristina Miragall