



# TARIFES FUNDACIÓ INSTITUT MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES 2019

Aprovades pel Patronat de la Fundació IMIM en data 13 de  
desembre de 2018

Aprovades pel Patronat de la Fundació IMIM en data 13 de desembre de 2018

Les Tarifes no inclouen els impostos corresponents

## TARIFES UNITAT DE RECERCA CLÍNICA (URC)

CONCEPTES	Nº HORES	PERFIL	Preu/hora ajudes	Preu/hora interns	Preu/hora Extern privat
Assessorament en assaigs clínics	Segons el cas	A	21€	35€	50€
<b>PRE-INICI DE L' ESTUDI</b>					
Disseny del protocol	Segons el cas Mínim 40 h	A	21€	35€	50€
Disseny de la del full de consentiment	4 h	A	21€	35€	50€
Disseny de CRD en paper (la programació del CRD electrònic es factura a part)	Segons el cas Mínim 20 h	A	21€	35€	50€
Sol·licitud Nº EUDRACT	0,5 h	C	15€	24€	30€
Preparació documentació específica IMP	40 h	A	21€	35€	50€
Formulari de sol·licitud europeu	20 h	B	17€	30€	40€
Preparació documentació CEIm (idoneïtat instal·lacions, idoneïtat investigadores, CV investigadores, memòries econòmiques, annex VII, ...)	4 h por centro	C	15€	24€	30€
Resposta d' aclaracions a la AEMPS i CEIm	Segons el cas Mínim 6 h	A	21€	35€	50€
Gestió de tràmits de pòlissa d'assegurances	5 h	C	15€	24€	30€
Gestió pagament de Taxa AEMPS	2 h	C	15€	24€	30€
Registre a clinicaltrials.gov	4 h + 1 hora semestral actualització	A	21€	35€	50€
Elaboració arxiu promotor	8 h	C	15€	24€	30€
Elaboració arxiu investigador	8 h	C	15€	24€	30€
Elaboració arxiu Farmàcia	4 h	C	15€	24€	30€
Pla de monitorització	5 h	B	17€	30€	40€
Pla de Farmacovigilància	16 h	A	21€	35€	50€
Pla de gestió del projecte	5 h	A	21€	35€	50€
Preselecció/Selecció de voluntaris	Segons el cas	B/A	17€/21€	30€/35€	40€/50€
Elaboració de la Base de Dades	Segons el cas	A	21€	35€	50€
Gestió de contractes en EECC multicèntrics	6 h per centre	C	15€	24€	30€

Aprovades pel Patronat de la Fundació IMIM en data 13 de desembre de 2018

Les Tarifes no inclouen els impostos corresponents

Gestió de contracte de pòlissa d'assegurances	3 h	B	17€	30€	40€
Preparació de teleconferència i reunió investigadors	Inclòs si hi ha Gestió del projecte	A	21€	35€	50€
<b>DURANT L' ESTUDI</b>					
Gestió del projecte(per centre i mes)(excepte unicèntrics)	12 h x mesos totals de l' estudi + 10% per centre adicional	A	21€	35€	50€
Notificació d' inici a AEMPs i CEIm	2 h	C	15€	24€	30€
Notificació de primer pacient reclutat.	2 h	C	15€	24€	30€
Preparació, realització e informe visita inici centre	16 h x nº visites de monitorització	B	17€	30€	40€
Monitorització "on-line" (per centre i any)	3 h x nº subjectes (mostra) x nº total de monitoritzacions	B	17€	30€	40€
Preparació, realització e informe visita inicio Farmàcia	8 h	B	17€	30€	40€
Manteniment arxiu promotor e investigador i Farmàcia durant l'estudi	6 h per any (+1 hora x any x nº centre adicional)	B	17€	30€	40€
Gestió econòmica i administrativa del pagament de voluntaris	0,5 h x voluntari	C	15€	24€	30€
Preparació, realització e informe visita de monitorització seguiment	16 h x nº visites de monitorització	B	17€	30€	40€
Visita de selecció de voluntaris en instal·lacions URC	Segons el cas	B	17€	30€	40€
Preparació de presentacions i formació a l' equip investigador	24 h	B	17€	30€	40€
Envio de newsletter/butlletí trimestral.	3 h x butlletí	A	21€	35€	50€
Actualització d' informació de seguretat dels medicaments experimentals durant l'assaig	5 h x any	A	21€	35€	50€
Visites de protocol (inici, seguiment i final) de l'assaig als voluntaris per personal mèdic i d'infermeria en les instal·lacions de la URC	Segons el cas	A/B	21€/17€	35€/30€	50€/40€
Control i gestió de proves complementàries (per centre i any)	Segons el cas	B	17€	30€	40€
Gestió de medicació de l'estudi	Segons el cas	A	21€	35€	50€

Aprovades pel Patronat de la Fundació IMIM en data 13 de desembre de 2018

Les Tarifes no inclouen els impostos corresponents

Gestió de dietes	Segons el cas	B	17€	30€	40€
Gestió de mostres biològiques (per centre/any)	Segons el cas	B	17€	30€	40€
Gestió de les dades	Segons el cas	B	17€	30€	40€
Gestió d' incompliments	60 h x any	A	21€	35€	50€
Notificació d' incompliments greus a l'AEMPS i a CEIm	0,5 h x notificació	C	15€	24€	30€
Gestió de Notificacions de SAE i SUSAR <i>(estimació mitjana orientativa a ajustar en funció del risc i la mostra de l'AC)</i>	60h x any	A	21€	35€	50€
Preparació d' informes de seguiment anual	8 hores x any	A	21€	35€	50€
Redacció informe anual de seguretat (sense medicaments)	5 h x any	A	21€	35€	50€
Redacció informe anual DSUR (amb medicaments)	20h x any	A	21€	35€	50€
Tramitació d'envio d' informes anuals de seguretat a AEMPS/CEIm/CCAA	0,5 h x centre	C	15€	24€	30€
Tramitació d'envio d'informes anuals a AEMPS/CEIm/CCAA	2 h x any	C	15€	24€	30€
Reconciliació periòdica de SAEs	40 h x any si procedeix	A	21€	35€	50€
<b>FINALITZACIÓ</b>					
Preparació, realització e informe visita de tancament per centre	16 h x nº visites de monitorització	B	17€	30€	40€
Visita de tancament de Farmàcia (comptabilitat i reconciliació de mostres)	4 h x centre	B	17€	30€	40€
Gestió de discrepàncies (queries) y tancament de la base de dades	8 h x centre	A	21€	35€	50€
Notificació de tancament AEMPS i a CEIm	1 h	C	15€	24€	30€
Redacció de l'informe final no regulatori	80 h	A	21€	35€	50€
Redacció de l' informe final segons ICH	150 h	A	21€	35€	50€
Notificació de l'últim pacient reclutat AEMPS/CEIm	1 h	C	15€	24€	30€
Notificació de tancament de l'assaig AEMPS/CEIm	1	C	15€	24€	30€
Tramitació d' informe final AEMPS/CEIm/CCAA	2 h	C	15€	24€	30€
Registre Resultats a REEC	10	A	21€	35€	50€

Aprovades pel Patronat de la Fundació IMIM en data 13 de desembre de 2018

Les Tarifes no inclouen els impostos corresponents

Registre Resultats a clinicaltrials.gov	10	A	21€	35€	50€
Publicació de resultats	Variable	A	21€	35€	50€

**SERVEIS ESPECÍFICS QUE ES PODEN QUANTIFICAR AL POSAR EN MARXA UN ASSAIG CLÍNIC, PEL FET D'ESTAR DINS EL GRUP DE RECERCA FINS. ES POT FER PRESSUPOST ADICIONAL.**

Anàlisi estadística
Avaluacions de neuropsicologia (població pediàtrica i adulta)
Determinació de genotips i fenotips de proteïnes relacionades amb el metabolisme de fàrmacs i molècules diana (p.e. transportadors de membrana, receptors) en voluntaris sans
Laboratori propi de bioanàlisi (HPLC-MS and GC-MS ) per la determinació de fàrmacs i biomarcadors en matrius biològiques
Plataforma de Biomarcadors i Metabolòmica (PLABIOMICS)
Biomarcadors i tarifes

**TIPUS DE PERFIL:**

PERFIL	PERFIL SANITARI/NO SANITARI
<b>A</b>	Gestor o gestora de projectes/Metge o metgessa especialista
<b>B</b>	Monitor o monitora (CRA)/ Infermeria
<b>C</b>	Administratiu o administrativa d'AACC (CTA) / Auxiliar infermeria

**CONCEPTES NO INCLOSOS EN LES TARIFES:**

Tasses a la AEMPs o de CEIm

Despeses administratius de gestió de contractes amb els centres

Impremta de CRD en paper

CRD electrònic

Pòlissa d'assegurança

Viatges, allotjament i dietes dels monitors per desplaçament a centres participants en l'assaig.

Missatgeria documents o de mostres (enviament o recollida)

Connexió Wifi de monitors en Viatges

Traduccions

Copisteria protocol i documentació en multicèntrics

Material d'oficina en multicèntrics.

Aprovades pel Patronat de la Fundació IMIM en data 13 de desembre de 2018

Les Tarifes no inclouen els impostos corresponents