

## PLATAFORMA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

BIOEF cuenta con la plataforma de apoyo a la investigación, encargada de proporcionar un soporte al diseño, ejecución y difusión de resultados de los proyectos de investigación (incluidos ensayos clínicos) gestionados por BIOEF, en sus distintas fases: diseño del estudio; tramitación de las autorizaciones e informes que correspondan al cumplimiento de los aspectos éticos y legales; desarrollo debido del proyecto asegurando buenas prácticas clínicas; redacción de informes periódicos y finales; análisis de resultados; difusión de resultados.

Se detallan a continuación las tarifas vigentes tanto para usuarios internos del sistema sanitario público vasco (tarifa 1), como externos (tarifa 2).

CONCEPTO	Tarifa 1	Tarifa 2
<b>Fase de inicio del estudio</b>		
Selección de centros/encuesta viabilidad (feasibility) del estudio (por centro) *	72	104
Diseño de estudio clínico - protocolo sencillo *	1.164	2.369
Diseño de estudio clínico - protocolo complejo *	1.450	3.466
Revisión protocolo estudio clínico, HIPCI (cuando redacta Promotor/CRO). *	57	373
Revisión CRD (cuando redacta Promotor/CRO).	115	311
Diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD) (No incluye impresión)	1.371	2.498
Redacción de hoja de información al paciente y consentimiento informado *	86	125
Solicitud autorización AEMPS *	647	938
Solicitud de clasificación AEMPS *	129	188
Solicitud de aprobación CEI-CEIm *	362	525
Respuesta subsanaciones aclaraciones AEMPS y CEI-CEIm *	287	561
Gestión enmienda a CEI-CEIm o AEMPS *	207	300
Notificación de inicio a AEMPS y CEI-CEIm *	64	92
Gestión del contrato del estudio (No incluye tarifa de gestión administrativa)	153	222
Preparación y conducción de reunión investigadores (reunión de inicio)	344	499
Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Promotor	280	407
Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Investigador (por Centro)	204	296
Creación Lista de aleatorización	89	130
Elaboración Plan de Monitorización	129	188
Solicitud póliza de seguro responsabilidad civil *	89	129
Plan Bioestadístico	298	432
<b>CONCEPTO</b>	<b>Tarifa 1</b>	<b>Tarifa 2</b>

<b>Desarrollo/fase de ejecución del estudio</b>		
Coordinación del estudio 1 a 3 centros (mensual)	688	997
Coordinación del estudio por centro adicional (mensual)	172	249
Selección/captación pacientes (por paciente)	100	145
Entrevista paciente / Entrevista telefónica: 1-50 datos clínicos (paciente)	34	49
Entrevista paciente / Entrevista telefónica: 51-100 datos clínicos (paciente)	68	99
Entrevista paciente / Entrevista telefónica: 101-150 datos clínicos (paciente)	102	148
Entrevista paciente / Entrevista telefónica **	<i>A convenir</i>	<i>A convenir</i>
Seguimiento pacientes: entrevistas y seguimiento telefónico: 1-50 datos clínicos (paciente)	34	49
Seguimiento pacientes: entrevistas y seguimiento telefónico: 51-100 datos clínicos (paciente)	68	99
Seguimiento pacientes: entrevistas y seguimiento telefónico: 101-150 datos clínicos (paciente)	102	148
Seguimiento pacientes: entrevistas y seguimiento telefónico **	<i>A convenir</i>	<i>A convenir</i>
Revisión historia clínica: 1-50 datos clínicos (paciente)	34	49
Revisión historia clínica: 51-100 datos clínicos (paciente)	68	99
Revisión historia clínica: 101-150 datos clínicos (paciente)	102	148
Revisión historia clínica **	<i>A convenir</i>	<i>A convenir</i>
Gestión datos BD (Data Manager): 1-50 datos clínicos (paciente)	36	52
Gestión datos BD (Data Manager): 51-100 datos clínicos (paciente)	71	103
Gestión datos BD (Data Manager): 101-150 datos clínicos (paciente)	107	155
Gestión datos BD (Data Manager) **	<i>A convenir</i>	<i>A convenir</i>
Informes periodicos recogida de datos	287	416
Monitorización (por Centro): Visita de Inicio preparacion, desarrollo, informe	569	826
Monitorización (por Centro y Visita): Visita de Seguimiento (preparacion, desarrollo, informe)	466	675
Mantenimiento del Archivo del Estudio actualizado (por Centro y año)	255	370
Redacción Informes anuales del Estudio a AEMPS - CEI-CEIm *	717	1.039
Gestión almacenaje y distribución de: medicación/PS (por Centro )	287	416
<b>Finalización del estudio</b>		
Resolución de queries y cierre de base de datos (por centro)	445	646
Análisis de resultados y estadístico	29,8 €/h	<i>A convenir</i>
Redacción de informe final estudio clínico con PS – M *	<i>A convenir</i>	<i>A convenir</i>
Revisión informe final estudio clínico (cuando lo redacta Promotor/CRO). *	57	373
Notificación de cierre AEMPS y CEI-CEIm *	77	112
Monitorización (por Centro): Visita de Cierre del Estudio (preparacion, desarrollo, informe)	569	826

\*Tareas no imputables con cargo a proyectos con financiación externa competitiva pública, como pueden ser los financiados por la Acción Estratégica en Salud

**NOTAS:**

IVA no incluido

\*\*Tarifas Generales sujetas a Individualización según complejidad y estabilidad del Estudio

**Noviembre 2016**