



ibima

Instituto de Investigación
Biomédica de Málaga

**TARIFAS ESTRUCTURAS COMUNES
DE INVESTIGACIÓN: ESTUDIOS
CLÍNICOS**

1. DEFINICIÓN DE TARIFAS DE IBIMA Y SISTEMA DE FIJACIÓN DE TARIFA

Con la definición de tarifas del Instituto, se establece un esquema de precios más justos y mejor justificados para los usuarios finales de los servicios.

1.1. Definición de la tarifa

La definición de la tarifa presenta un esquema a 3 niveles en función del origen del grupo o entidad demandante de los servicios, tal y como indicamos a continuación:

1.1.1 TARIFA “A”: Grupos IBIMA:

Tarifa aplicable a los grupos de investigación que demanden servicios en IBIMA. Es una tarifa bonificada parcialmente pues tiene en consideración los costes indirectos que los grupos aportan para el sostenimiento de las ECAIS.

1.1.2 TARIFA “B”: Grupos de otros Organismos Públicos de Investigación:

Esta segunda tarifa está destinada a todos los organismos públicos de investigación. En la misma incluimos a todos los OPIS y universidades públicas del Estado Español que desarrollen labores de investigación. Es una tarifa que, al objeto de favorecer en la medida de lo posible la investigación pública en materia de salud, también llevará una cierta bonificación respecto de la tarifa para empresas (tarifa “C”).

1.1.3 TARIFA “C”: Empresas y entidades privadas:

Esta tarifa es de aplicación para todos aquellos servicios que se presten a empresas u organismos privados. En este caso la tarifa no tiene bonificación alguna y ha de garantizar al menos un margen de un 20% por servicio prestado sobre el total de costes, directos e indirectos (generales).

2. Metodología

En primer lugar, vamos definir brevemente los conceptos a tener en cuenta en la elaboración de las tarifas, para posteriormente realizar igualmente una breve descripción de la metodología aprobada y aplicada para el cálculo de las mismas que en este caso vamos a someter a aprobación.

2.1.1 Personal

En cuanto al personal se ha tenido en cuenta la dedicación directa del personal a la realización del servicio concreto, excluyendo los tiempos de formación, acondicionamiento de equipos, tareas de mantenimiento, y tareas administrativas, que serán trasladados al escandallo en otros

conceptos.

2.1.2 **Gastos Generales**

En la determinación de los gastos generales a imputar en el escandallo de costes se ha tenido en cuenta ciertos conceptos de coste, necesarios para el correcto funcionamiento del Instituto, pero de muy difícil aplicación directa a los servicios prestados. Los conceptos de coste a trasladar son principalmente; Suministros (agua, luz...), Gastos de gestión y seguros.

2.1.3 **Escandallo**

Es el cálculo del coste de vender producto o prestar un servicio, será por tanto el punto de partida para el establecimiento del precio del bien o prestación.

2.1.4 **Margen**

Este es un concepto que sólo es de aplicación en la Tarifa "C". La propuesta es que la tarifa para empresas cubra todos los conceptos de costes aplicables a los escandallos y, además, reporte un margen mínimo de un 20% sobre estos costes totales.

2.1.5 **Precio de Mercado**

Finalmente, en el establecimiento de la tarifa es imprescindible tener en cuenta el precio de mercado ofrecido por otros centros que puedan prestar servicios similares, por cada una de las tarifas establecidas, que son las habitualmente encontradas.

3. Criterios de imputación de costes y de fijación de las tarifas:

3.1.1 **TARIFA "A": Grupos de las Instituciones Patronas**

En la determinación de la tarifa tiene en consideración los conceptos de coste directo de cada servicio, como son gasto de personal que serán trasladados al escandallo. Una vez se tiene identificado el coste directo total del servicio se aplica, de forma individualizada para cada servicio, la correspondiente bonificación teniendo en cuenta el precio de mercado que para esta tarifa se da en otras instituciones públicas de investigación en España.

3.1.2 **TARIFA "B": Grupos de otros Organismos Públicos de Investigación**

Una vez se tiene establecido el precio de venta de cada servicio para instituciones privadas (tarifa "C") se aplica, de forma individualizada para cada servicio, la correspondiente bonificación teniendo en cuenta el precio de mercado que para esta tarifa se da en otras instituciones públicas de investigación en España.

3.1.3 **TARIFA “C”: Empresas y entidades privadas**

Una vez se tiene identificado el coste directo total del servicio, el coste correspondiente a los gastos generales y establecido el margen mínimo de un 20%, se fija el precio del servicio acorde al precio de mercado establecido para esta tarifa por otras instituciones y empresas de investigación en España.

4. PROPUESTA DE TARIFAS: ESTUDIOS CLÍNICOS



ECAI DE ESTUDIOS CLINICOS (I)

TIPO DE PERFIL PROFESIONAL	TARIFA A	TARIFA B	TARIFA C
Hora de trabajo de Gestor de Proyecto (GP)	21,00	35,00	50,00
Hora de trabajo de Monitor (CRA)	17,00	30,00	40,00
Hora de trabajo de Administrativo de Ensayo Clínico (CTA)	15,00	24,00	30,00
APOYO METODOLÓGICO	COSTE/HORA		
	TARIFA A	TARIFA B	TARIFA C
Diseño, elaboración, revisión del protocolo sencillo	21,00	35,00	50,00
Diseño, elaboración, revisión del protocolo complejo	21,00	35,00	50,00
Adaptación del protocolo sencilla	21,00	35,00	50,00
Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado	21,00	35,00	50,00
Estructura, contenido y validación del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) en papel	21,00	35,00	50,00

PRE-INICIO ENSAYO CLÍNICO	COSTE/HORA		
	TARIFA A	TARIFA B	TARIFA C
Identificación y selección de centros (Feasibility)	17,00	30,00	40,00
Preparación documentación específica IMP (si PEI, importación, distribución o acondicionamiento)	21,00	35,00	50,00
Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección y contratación, tramitación de póliza)	15,00	24,00	30,00
Preparación y envío documentación local. Solicitud ensayo clínico a CEIm	15,00	24,00	30,00
Preparación documentación general. Solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS	17,00	30,00	40,00
Envío solicitud de autorización a AEMPS	15,00	24,00	30,00
Pagos tasas (a CEIm o AEMPS)	15,00	24,00	30,00
Respuesta aclaraciones CEIm	21,00	35,00	50,00
Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	21,00	35,00	50,00
Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento periódico	15,00	24,00	30,00
Registro Español de Ensayos Clínicos y mantenimiento periódico	15,00	24,00	30,00
Certificación y liberación lotes de medicación	21,00	35,00	50,00
Gestión de contratos con los centros (por centro)	15,00	24,00	30,00
Preparación plan de monitorización específico	21,00	35,00	50,00
Elaboración archivo promotor	15,00	24,00	30,00
Elaboración archivo investigadores (por investigador)	15,00	24,00	30,00

ECAI DE ESTUDIOS CLINICOS (II)

DESARROLLO ENSAYO CLÍNICO	COSTE/HORA		
	TARIFA A	TARIFA B	TARIFA C
Project management (por centro y mes)	21,00	35,00	50,00
Notificación de inicio AEMPS y CEIm (por estudio)	15,00	24,00	30,00
Preparación, desarrollo e informe visita pre-inicio centro	17,00	30,00	40,00
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	17,00	30,00	40,00
Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	17,00	30,00	40,00
Mantenimiento archivo documentación durante el estudio (año)	15,00	24,00	30,00
Monitorización « on-line » (Web-based) (por centro y año)	17,00	30,00	40,00
Monitorización telefónica (por centro y año)	17,00	30,00	40,00
Preparación desarrollo e informe visita de monitorización periódica	17,00	30,00	40,00
Preparación, visita contabilidad de muestras e informe Farmacia	17,00	30,00	40,00
Boletines (Newsletters) periódicos	21,00	35,00	50,00
Preparación y conducción reunión investigadores	21,00	35,00	50,00
Preparación y conducción teleconferencia	21,00	35,00	50,00
Preparación documentación enmienda al protocolo	21,00	35,00	50,00
Preparación documentación enmienda ampliación de centros (por cada nuevo centro)	15,00	24,00	30,00
Envío solicitud enmienda a AEMPS	15,00	24,00	30,00
Envío solicitud enmienda al CEIm (por Comité)	15,00	24,00	30,00
Gestión económica y administrativa pagos (por centro y año)	15,00	24,00	30,00
Control y gestión muestras biológicas (por centro/año)	17,00	30,00	40,00
Control y gestión pruebas complementarias (PK, imagen, etc.) (por centro/año)	17,00	30,00	40,00
Control, liberación de lotes de medicación y gestión envíos medicación en estudio (por centro/año)	17,00	30,00	40,00
Redacción informes anuales del estudio	21,00	35,00	50,00
Tramitación/envío Informes anuales a AEMPS/CEIm/CCAA	15,00	24,00	30,00

FINALIZACIÓN Y CIERRE ENSAYO CLÍNICO	COSTE/HORA		
	TARIFA A	TARIFA B	TARIFA C
Preparación, desarrollo e informe visita de cierre	17,00	30,00	40,00
Visita de cierre Farmacia (contabilidad y reconciliación de muestras)	17,00	30,00	40,00
Resolución de queries y cierre Base de Datos (por centro)	21,00	35,00	50,00
Notificación de cierre AEMPS	15,00	24,00	30,00
Notificación de cierre CEIm	15,00	24,00	30,00
Redacción informe final del estudio (ICH) (No incluye información de seguridad)	21,00	35,00	50,00
Redacción informe final del estudio (no regulatorio)	21,00	35,00	50,00
Publicación de resultados (medical writing)	21,00	35,00	50,00

ECAI DE ESTUDIOS CLINICOS (III)

FARMACOVIGILANCIA	COSTE/HORA		
	TARIFA A	TARIFA B	TARIFA C
Plan de implementación de las actividades de Farmacovigilancia	21,00	35,00	50,00
Actualización de la documentación disponible sobre la información de seguridad de referencia de los medicamentos durante el desarrollo del ensayo (5 horas por año)	21,00	35,00	50,00
Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia externos (anual) (estimación media orientativa a ajustar en función del riesgo y tamaño muestral del EC)	21,00	35,00	50,00
Redacción Informe anual de seguridad (anual)	21,00	35,00	50,00
Redacción informe anual de seguridad formato DSUR	21,00	35,00	50,00
Gestión acontecimientos adversos graves (AAGs) y SUSARs (anual) (estimación media orientativa a ajustar en función del riesgo y tamaño muestral del EC)	21,00	35,00	50,00
Tramitación/envío Informes seguridad a AEMPS/CEIm/CCAA	15,00	24,00	30,00
Redacción Informe final de seguridad	21,00	35,00	50,00