



TARIFAS UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS

Fecha de actualización: noviembre 2024

ACTIVIDADES Y SERVICIOS BIOBIZKAIA		TARIFA INTERNA	TARIFA CONCERTADA	TARIFA EXTERNA
A) Inicio del estudio				
1	Selección de centros/encuesta viabilidad- feasibility) del estudio (coste por centro)	83,7 €	101,1 €	167,4 €
2	Diseño de Estudio clínico – Protocolo sencillo	1.068,0 €	1.294,5 €	2.136,0 €
3	Diseño de Estudio clínico - Protocolo complejo	2.299,2 €	2.786,6 €	4.598,4 €
4	Adaptación del protocolo	687,6 €	833,4 €	1.375,2 €
5	Preparación de la hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP-CI)	158,0 €	191,5 €	316,0 €
6	Adaptación de la hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP-CI)	94,8 €	114,9 €	189,6 €
7	Diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD) (papel-no incluye impresión)	1.359,6 €	1.647,8 €	2.719,2 €
8	Revisión CRD	302,6 €	366,7 €	605,2 €
9	Solicitud autorización AEMPS	656,6 €	795,3 €	1.313,2 €
10	Solicitud de clasificación del tipo de estudio clínico a la AEMPS	114,4 €	138,7 €	228,8 €
11	Solicitud de aprobación CEI-CEIm	550,6 €	668,3 €	1.101,2 €
	Coste por CEI-CEIm participante adicional	346,0 €	420,0 €	692,0 €
12	Subsanaciones a la AEMPS	288,3 €	349,4 €	576,6 €
13	Subsanaciones al CEI-CEIm (coste por CEI-CEIm participante)	236,4 €	286,4 €	472,8 €
14	Plan de Monitorización	213,7 €	258,6 €	427,4 €
15	Solicitud y tramitación póliza de seguro responsabilidad civil (póliza Osakidetza)	114,4 €	138,7 €	228,8 €
16	Solicitud y tramitación póliza de seguro responsabilidad civil	541,0 €	653,0 €	1.082,0 €
17	Apoyo al Promotor en la Gestión del contrato de Ensayo Clínico-Investigación Clínica con Producto Sanitario	223,2 €	269,6 €	446,4 €
18	Apoyo al Promotor en la gestión del contrato de otros Estudios Clínicos	167,4 €	202,2 €	334,8 €
19	Apoyo al Promotor en la gestión de adendas de contrato	111,6 €	134,8 €	223,2 €
20	Preparación y conducción de reunión investigadores	380,0 €	460,2 €	760,0 €
21	Notificación de inicio a AEMPS	79,8 €	96,7 €	159,6 €
22	Notificación de inicio a CEI-CEIm (coste por CEI-CEIm participante)	53,9 €	65,2 €	107,7 €
23	Notificación de inclusión de primer paciente a CEI-CEIm	53,9 €	65,2 €	107,7 €
24	Gestión enmienda a AEMPS	275,4 €	333,9 €	550,8 €
25	Gestión enmienda a CEI-CEIm	183,6 €	222,6 €	367,2 €
	Coste por CEI-CEIm participante adicional (enmienda)	97,1 €	117,7 €	194,2 €
26	Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Promotor	191,5 €	231,5 €	383,0 €
27	Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Investigador (coste por centro participante)	159,8 €	193,4 €	319,6 €
28	Preparación Archivo del Estudio perteneciente a Farmacia (coste por centro participante)	159,8 €	193,4 €	319,6 €

B) Desarrollo del estudio				
29	Gestor Científico-Técnico - Estudios Unicéntricos (coste por mes)	446,4 €	539,2 €	892,8 €
30	Gestor Científico-Técnico - Estudios Multicéntricos (coste por centro adicional y mes)	334,8 €	404,4 €	669,6 €
31	Gestión almacenaje y distribución de medicación/producto sanitario (coste por centro y año)	287,8 €	348,7 €	575,6 €
32	Monitorización- Visita de Inicio (coste por centro participante)	546,0 €	661,5 €	1.092,0 €
33	Monitorización a Farmacia- Visita de Inicio (coste por centro participante)	241,4 €	292,5 €	482,8 €
34	Monitorización- Visita de Seguimiento(coste por centro y visita)	468,0 €	567,0 €	936,0 €
35	Monitorización a Farmacia- Visita de Seguimiento(coste por centro y visita)	215,4 €	261,0 €	430,8 €
36	Monitorización on-line (coste por centro y año)	390,0 €	472,5 €	780,0 €
37	Mantenimiento del Archivo del Estudio actualizado (coste por centro y año)	216,5 €	262,5 €	433,0 €
38	Data Management (semestral por centro)	2.388,7 €	2.890,4 €	4.777,5 €
39	Data Manager (recogida datos/paciente)*	120,4 €	145,7 €	240,9 €
40	Redacción Informes intermedios del Estudio (coste por informe)	910,0 €	1.103,0 €	1.820,0 €
41	Revisión informe intermedio estudio	375,4 €	455,0 €	750,8 €
42	Informes periódicos de recogida de datos	418,5 €	505,5 €	837,0 €
43	Envío de informes a AEMPS	79,8 €	96,7 €	159,6 €
44	Envío de informes al CEI-CEIm	79,8 €	96,7 €	159,6 €
45	Informe anual situación del estudio a AEMPS y al CEI-CEIm	474,0 €	574,5 €	948,0 €
C) Fin de estudio				
46	Monitorización -Visita de Cierre (coste por centro participante)	737,5 €	893,0 €	1.475,0 €
47	Monitorización a Farmacia -Visita de Cierre (coste por centro participante)	241,4 €	292,5 €	482,8 €
48	Cierre de base de datos (coste por centro participante)	389,4 €	470,4 €	778,8 €
49	Notificación de cierre a AEMPS	79,8 €	96,7 €	159,6 €
50	Notificación de cierre a CEI-CEIm (coste por CEI-CEIm participante)	53,9 €	65,2 €	107,7 €
51	Redacción del informe final del Estudio	1.092,0 €	1.323,6 €	2.184,0 €
52	Revisión informe final estudio	581,4 €	704,7 €	1.162,8 €
D) Farmacovigilancia				
53	Recogida de AAG y RAGI/Documentación AAG	350,7 €	423,8 €	701,4 €
54	Notificación expeditiva RAGI a Autoridades (Anexo 1D)	358,9 €	433,7 €	717,8 €
55	Elaboración y envío DSUR a CEIm y AEMPS	412,8 €	498,9 €	825,6 €

*Variará de acuerdo a la complejidad de la visita

Para solicitud de estas actividades, éstas deben ir asociadas a un proyecto de investigación o ensayo clínico.

ACTIVIDADES Y SERVICIOS BIOBIZKAIA		TARIFA INTERNA	TARIFA CONCERTADA	TARIFA EXTERNA
Soporte de la ejecución de la investigación clínica (SEIC)				
56	Metodólogo	31,6 €	38,3 €	63,3 €
57	Gestor Estudio Clínico (GEC)	27,9 €	33,7 €	55,8 €
58	Monitor-CRA	26,0 €	31,5 €	52,1 €
59	Técnico apoyo EECC (Study Coordinator)	24,1 €	29,1 €	48,2 €
60	Técnico medio EECC - Registro datos (Data Manager)	19,9 €	24,1 €	39,8 €
Enfermería				
61	Consulta telefónica programada enfermería	13,5 €	16,3 €	26,9 €
62	Toma de constantes: tensión arterial	3,8 €	4,6 €	7,5 €
63	Toma de constantes: saturación O2	2,7 €	3,3 €	5,4 €
64	Toma de constantes: frecuencia respiratoria	2,7 €	3,3 €	5,4 €
65	Toma de constantes: temperatura	2,7 €	3,3 €	5,4 €
66	Extracción de sangre básica (coagulación, hematimetría y bioquímica)	11,6 €	13,9 €	23,1 €
67	Extracción de sangre compleja (más de 3 tubos de extracción)	14,3 €	17,2 €	28,5 €
68	Gestión de muestras locales (preparación, imprimir volante, etiquetado y envío a laboratorio).	10,8 €	13,0 €	21,5 €
69	Gestión de muestra central (preparación de kit, etiquetado, revisión de estocaje, caducidades, almacén)	16,1 €	19,5 €	32,3 €
70	Gestión de la medicación (contabilidad de medicación, interacción con clínicos y farmacia, traslado a farmacia)	24,2 €	29,3 €	48,4 €
71	Electrocardiograma	16,4 €	19,8 €	32,7 €
72	Canalización de vía periférica	27,2 €	32,3 €	54,5 €
73	Administración de medicación intravenosa	32,3 €	39,1 €	64,6 €
74	Administración de inyectable (IM o SC)	16,1 €	19,5 €	32,3 €
75	Medición de glucosa: glucemia capilar	5,4 €	6,5 €	10,8 €
76	Orina: test embarazo	13,5 €	16,3 €	26,9 €
77	Orina: recogida orina	5,4 €	6,5 €	10,8 €
78	Orina: tira de orina (adicional a recogida, dipstick)	5,4 €	6,5 €	10,8 €
79	Coprocultivo (explicación de recogida correcta y recogida)	8,1 €	9,8 €	16,1 €
80	Exudado nasofaríngeo (PCR)*	25,9 €	31,2 €	51,8 €
81	Espirometría simple	32,3 €	39,1 €	64,6 €
82	Espirometría broncodilatada	64,6 €	78,1 €	129,1 €
83	Curva flujo volumen (DLCO)	64,6 €	78,1 €	129,1 €
84	Pruebas complejas (utilización de dispositivos específicos, procesado de muestras complejo) **	48,4 €	58,6 €	96,8 €
85	Test de sudor unilateral	32,3 €	39,1 €	64,6 €
86	Sondaje uretral	32,3 €	39,1 €	64,6 €
87	Espacio consulta médica (1/2 hora)	16,1 €	19,5 €	32,3 €
88	Consentimiento informado (explicación y firma/s)	16,1 €	19,5 €	32,3 €
89	Realización de cuestionarios/encuestas/escalas (explicación y verificación de la correcta cumplimentación)	21,5 €	26,0 €	43,0 €
Laboratorio				
A) Tratamiento de muestras				
90	Gestión documental de muestras (por tubo)	1,8 €	2,2 €	3,7 €
91	Gestión del envío de muestras (por visita)	5,5 €	6,6 €	11,0 €
B) Servicios de procesamiento de muestras				
92	Centrifugado (por visita)	0,7 €	0,9 €	1,5 €
93	Alicuotado (por tubo)	0,7 €	0,9 €	1,5 €
94	Extraer PBMCs (por tubo)	43,8 €	53,0 €	87,7 €
95	Extensión hematología (por tubo)	0,4 €	0,4 €	0,7 €
96	Trasvase de tubo (por tubo)	0,4 €	0,4 €	0,7 €
97	Almacenamiento hasta final del EECC (caja de 50 muestras, €/mes)	1,3 €	1,6 €	2,7 €
98	Gestión de envío único de muestras (cuando ha habido almacenamiento)	7,3 €	8,8 €	14,6 €
99	Hora extraordinaria de técnico (fuera de horario laboral)	tarifa x 1,25	tarifa x 1,25	tarifa x 1,25

* Procesado local no incluido.

** Esta cantidad puede variar según la complejidad de las actividades a realizar. Para otros servicios, consultar a la responsable de la unidad.