

ACTIVIDADES Y SERVICIOS BIOCRUCES BIZKAIA	TARIFA INTERNA	TARIFA CONCERTADA	TARIFA EXTERNA
A) Inicio del estudio			
1 Selección de centros/encuesta viabilidad- feasibility) del estudio (coste por centro)	79 €	107 €	135 €
2 Diseño de Estudio clínico - Protocolo sencillo	1.128 €	1.547 €	1.966 €
3 Diseño de Estudio clínico - Protocolo complejo	2.099 €	2.889 €	3.479 €
4 Adaptación del protocolo	525 €	785 €	1.044 €
5 Preparación de la hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP-CI)	131 €	196 €	261 €
6 Diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD) (papel-no incluye impresión)	1.313 €	1.776 €	2.236 €
7 Estructura, contenido y diseño del CRD electrónico	1.173 €	1.578 €	1.983 €
8 Revisión CRD	210 €	264 €	317 €
9 Solicitud autorización AEMPS	593 €	832 €	1.071 €
10 Solicitud de clasificación del tipo de estudio clínico a la AEMPS	105 €	157 €	209 €
11 Solicitud de aprobación CEI-CEIm	541 €	734 €	926 €
Coste por CEI-CEIm participante adicional	80 €	97 €	115 €
12 Subsanaciones a la AEMPS	191 €	279 €	368 €
13 Subsanaciones al CEI-CEIm (coste por CEI-CEIm participante)	191 €	279 €	368 €
14 Elaboración Plan de Monitorización	175 €	223 €	272 €
15 Creación método y lista de aleatorización	79 €	118 €	157 €
16 Plan Bioestadístico	263 €	350 €	438 €
17 Solicitud y tramitación póliza de seguro responsabilidad civil (póliza Osakidetza)	105 €	143 €	180 €
18 Apoyo al Promotor en la Gestión del contrato de Ensayo Clínico-Investigación Clínica con Producto Sanitario	210 €	285 €	360 €
19 Apoyo al Promotor en la gestión del contrato de otros Estudios Clínicos	158 €	214 €	270 €
20 Apoyo al Promotor en la gestión de adendas de contrato	105 €	143 €	180 €
21 Preparación y conducción de reunión investigadores	315 €	427 €	539 €
22 Notificación de inicio a AEMPS	53 €	71 €	90 €
23 Notificación de inicio a CEI-CEIm (coste por CEI-CEIm participante)	53 €	71 €	90 €
24 Gestión enmienda a AEMPS	191 €	279 €	368 €
25 Gestión enmienda a CEI-CEIm	125 €	181 €	238 €
Coste por CEI-CEIm participante adicional	80 €	97 €	115 €
26 Registro en base de datos de estudios clínicos: www.clinicaltrials.gov, REec... (mantenimiento anual)	210 €	375 €	539 €
27 Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Promotor	244 €	305 €	365 €
28 Preparación Archivo del Estudio perteneciente al Investigador (coste por centro participante)	244 €	305 €	365 €
29 Preparación Archivo del Estudio perteneciente a Farmacia (coste por centro participante)	122 €	153 €	183 €
B) Desarrollo del estudio			
30 Gestor Científico-Técnico - Estudios Unicéntricos (coste por mes)	420 €	570 €	719 €
31 Gestor Científico-Técnico - Estudios Multicéntricos (coste por centro adicional y mes)	315 €	427 €	539 €
32 Gestión almacenaje y distribución de medicación/producto sanitario (coste por centro y año)	341 €	424 €	508 €
33 Monitorización- Visita de Inicio (coste por centro participante)	513 €	640 €	767 €
34 Monitorización a Farmacia- Visita de Inicio (coste por centro participante)	195 €	244 €	292 €
35 Monitorización- Visita de Seguimiento(coste por centro y visita)	513 €	640 €	767 €
36 Monitorización a Farmacia- Visita de Seguimiento(coste por centro y visita)	195 €	244 €	292 €
37 Monitorización on-line (coste por centro y año)	366 €	457 €	548 €
38 Mantenimiento del Archivo del Estudio actualizado (coste por centro y año)	222 €	274 €	327 €
38.1 Data Management (semestral por centro)	1.700 €		
38.2 Data Manager (recogida datos/paciente)*	50 €		
39 Análisis estadístico intermedio del Estudio (coste por análisis)	438 €	584 €	730 €
40 Redacción Informes Intermedios del Estudio (coste por informe)	657 €	981 €	1.305 €
41 Informes periódicos de recogida de datos	394 €	534 €	674 €
42 Informe anual situación del estudio a AEMPS y al CEI-CEIm	394 €	589 €	783 €
C) Fin de estudio			
43 Monitorización -Visita de Cierre (coste por centro participante)	774 €	991 €	1.208 €
44 Monitorización a Farmacia -Visita de Cierre (coste por centro participante)	171 €	214 €	256 €
45 Cierre de base de datos (coste por centro participante)	388 €	497 €	605 €
46 Notificación de cierre a AEMPS	51 €	66 €	81 €
47 Notificación de cierre a CEI-CEIm (coste por CEI-CEIm participante)	51 €	66 €	81 €
48 Análisis estadístico final del Estudio	1.251 €	2.008 €	2.766 €
49 Redacción del informe final del Estudio	1.005 €	1.373 €	1.740 €
50 Revisión informe final estudio	515 €	667 €	818 €
D) Farmacovigilancia			
51 Recogida de AAG y RAGI /Documentación AAG	263 €	392 €	522 €
52 Notificación expeditiva RAGI a Autoridades (Anexo 1D)	289 €	431 €	574 €
53 Elaboración y envío DSUR a CEIm y AEMPS	342 €	510 €	678 €

*variará de acuerdo a la complejidad de la visita

ACTIVIDADES Y SERVICIOS BIOCRUCES BIZKAIA	TARIFA BIOCRUCES BIZKAIA PARA FINANCIACIONES DE FARMACÉUTICAS Y EUROPEAS	TARIFAS PARA FINANCIACIÓN INDEPENDIENTE
Extracción de sangre	4 €	3 €
Procesado de muestra y envío a laboratorio central	5 €	5 €
Procesado de muestra de orina	2 €	2 €
Electrocardiograma	15 €	7,50 €
Administración de medicación oral y/o recuento y registro de medicación	3 €	3 €
Administración de medicación intravenosa	19 €	9,50 €
Administración de inyectable (IM o SC)	15 €	7,50 €
Canalización de vía periférica	3 €	3 €
Pruebas complejas (Utilización de dispositivos específicos, procesado de muestras complejo, monitorización de más de 2 hrs. Etc.) **	24 €	12 €
Realización de encuestas	Según tiempo empleado	Según tiempo empleado
Toma de constantes	3 €	3 €
Medición de glucosa	1 €	1 €
Consulta telefónica enfermería	12 €	6 €
Servicios enfermería (Por hora)	27 €	13,50 €
Espacio Consulta médica (1/2 hora)	5 €	5 €
Uso máquina OCT	8 €	4 €
Uso máquina TFM	3 €	1,50 €

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

** Esta cantidad puede variar según la complejidad de las actividades a realizar.

ACTIVIDADES Y SERVICIOS BIOCRUCES BIZKAIA - COSTE/HORA	TARIFA INTERNA	TARIFA CONCERTADA	TARIFA EXTERNA
A) Plataformas			
Fisioterapeuta Especialista	30,33 €	45 €	68 €
Enfermera Especialista	30,33 €	45 €	68 €
Enfermera	26,27 €	40 €	60 €
Técnico Senior	26,27 €	40 €	60 €
Técnico con Experiencia	24,08 €	36 €	54 €
Técnico Básico	21,89 €	33 €	50 €
Técnico Medio (FP)	15,27 €	23 €	35 €
B) Plataforma de Investigación Clínica			
Metodólogo Senior	45,92 €	60 €	90 €
Metodólogo	26,27 €	40 €	60 €
Estadístico Senior	26,27 €	40 €	60 €
Estadístico Básico	23,06 €	35 €	53 €
Gestor EC	26,27 €	40 €	60 €
Monitor-CRA	24,24 €	36 €	54 €
Monitor-CRA Básico	21,64 €	33 €	50 €
Técnico Apoyo EECC con experiencia	24 €	36 €	54 €
Técnico Apoyo EECC	18,79 €	28 €	42 €
Técnico medio EECC - Registro datos	15,27 €	23 €	35 €