

Nombre del documento	FP	Código	Fecha	Rev.	Página
Tasas de Apertura de Estudios Clínicos	FP002	RG006	09/05/2024	01	Pág 1 de 1
Jefa Unidad de Ensayos Clínicos – 09/05/2024 Dirección IRBLleida – 09/05/2024		CCI – 28/05/2024 Patronato – 13/06/2024			

Código	Servicios	ENSAYOS CLÍNICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES / PI BIOMÉDICA			ESTUDIOS NO INCLUIDOS EN CATEGORÍAS ANTERIORES
		Promotor Industrial	Promotor Grupo Cooperativo	Promotor Independiente	Promotor Industrial	Promotor Grupo Cooperativo	Promotor Independiente	
1	Gestión de contrato y apertura administrativa	1.000 €	800 €	0 €	1.000 €	800 €	0 €	50 €
2	Tasas de Farmacia de Ensayos	600 €	600 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
3	Gestión de enmiendas al contrato	300 €	200 €	0 €	300 €	200 €	0 €	0 €
4	Desestimación del contrato	600 €	600 €	0 €	600 €	600 €	0 €	0 €
5	Puesta en marcha del equipo investigador	800 €	700 €	0 €	800 €	700 €	0 €	0 €
6	Cierre del estudio clínico	400 €	300 €	0 €	400 €	300 €	0 €	0 €
7	Archivo	1.000 €	800 €	0 €	1.000 €	800 €	0 €	0 €
8	Custodia de kits	250 €	200 €	0 €	250 €	200 €	0 €	0 €

TIPOS DE ESTUDIO

- **ENSAYOS CLÍNICOS:** Evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, mediante su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad.
- **ESTUDIOS OBSERVACIONALES / PI BIOMÉDICA:** Estudios diseñados para observar y recoger datos de los participantes sin intervenir ni alterar la práctica clínica habitual.
- **ESTUDIOS NO INCLUIDOS EN CATEGORÍAS ANTERIORES:** Otros Estudios o Proyectos de Investigación Biomédica con financiación limitada que requieren contrato.

	Nombre del documento	FP	Código	Fecha	Rev.	Página
	Tasas de Apertura de Estudios Clínicos	FP002	RG006	09/05/2024	01	Pág 2 de 1
	Jefa Unidad de Ensayos Clínicos – 09/05/2024 Dirección IRBLleida – 09/05/2024		CCI – 28/05/2024 Patronato – 13/06/2024			

TIPO DE PROMOTOR

- **Promotor Industrial:** Promotor de la Industria Farmacéutica (Laboratorios, empresas privadas, ...).
- **Promotor Grupo Cooperativo:** Fundaciones, Asociaciones, Agrupaciones u otras organizaciones.
- **Promotor Independiente:** Centros Hospitalarios y/o Fundaciones de Centros Hospitalarios, e investigadores/as de Hospitales.

DESCRIPCIÓN COSTES/TASAS

1. **Gestión de contrato y apertura administrativa:** Comunicaciones con las partes afectas, revisión del contrato y memoria económica, y su negociación, circuito de firma, alta y registros en el sistema para control económico y seguimiento.
2. **Tasas de Farmacia de Ensayos:** Costes iniciales (revisión del protocolo, preparación de procedimientos de trabajo, asistencia a visitas de selección y de inicio, recepción de fármacos, ...), y de cierre (visita de cierre, preparación, entrega o destrucción de la medicación sobrante y cierre del expediente).
3. **Gestión de enmiendas al contrato:** Comunicaciones con las partes afectas, revisión del documento y los cambios que aplican, negociación, circuito de firma, actualización de registros en el sistema de gestión y ajustes correspondientes para control económico y seguimiento.
4. **Desestimación del contrato:** Costes por las gestiones realizadas y archivo del expediente.
5. **Puesta en marcha del equipo investigador:** Revisión protocolo, preparación de la coordinación clínica y de los servicios implicados, establecimiento de circuitos, valoración de posibles pacientes a incluir, y visita de selección y de inicio.
6. **Cierre del estudio clínico:** Conciliación final de actividad realizada y facturación, control de pagos, comunicaciones, actualización de datos, registros y archivo administrativo del expediente.
7. **Archivo:** Almacenamiento, custodia y trazabilidad del archivo del/la investigador/a, finalizado el ensayo/estudio durante el tiempo que marca la normativa.
8. **Custodia de kits:** Recepción, almacenamiento, custodia, y trazabilidad de los kits de laboratorio.

EXENCIÓN DE TASAS

- Estudios sin financiación económica.
- Promotores Independientes (Investigadores, Centros Hospitalarios y/o Fundaciones de Centros Hospitalarios), con o sin financiación.