
 <b>IRB Lleida</b> <sup>®</sup> Institut de Recerca Biomèdica	<b>Nom document</b>	<b>FP</b>	<b>Codi</b>	<b>Data</b>	<b>Rev.</b>	<b>Pàgina</b>
	Taxes d'Obertura d'Estudis Clínics	FP002	RG006	09/05/2024	01	Pàg 1 de 1
	Cap Unitat Assaigs Clínics – 09/05/2024 Direcció IRBLleida – 09/05/2024	CCI – 28/05/2024 Patronat – 13/06/2024				

Codi	Serveis	ASSAIGS CLÍNICS			ESTUDIS OBSERVACIONALS / PI BIOMÈDICA			ESTUDIS NO INCLOSOS EN CATEGORIES ANTERIORS
		Promotor Industrial	Promotor Grup Cooperatiu	Promotor Independent	Promotor Industrial	Promotor Grup Cooperatiu	Promotor Independent	
1	Gestió de contracte i apertura administrativa	1.000 €	800 €	0 €	1.000 €	800 €	0 €	50 €
2	Taxes de Farmàcia d'Assaigs	600 €	600 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
3	Gestió d'esmenes al contracte	300 €	200 €	0 €	300 €	200 €	0 €	0 €
4	Desestimació del contracte	600 €	600 €	0 €	600 €	600 €	0 €	0 €
5	Posada en marxa de l'equip investigador	800 €	700 €	0 €	800 €	700 €	0 €	0 €
6	Tancament de l'estudi clínic	400 €	300 €	0 €	400 €	300 €	0 €	0 €
7	Arxiu	1.000 €	800 €	0 €	1.000 €	800 €	0 €	0 €
8	Custòdia de kits	250 €	200 €	0 €	250 €	200 €	0 €	0 €

## TIPUS D'ESTUDI

- **ASSAIGS CLÍNICS:** Avaluació experimental d'un producte, substància, medicament, tècnica diagnòstica o terapèutica que, mitjançant la seva aplicació a éssers humans, pretén valorar la seva eficàcia i seguretat.
- **ESTUDIS OBSERVACIONALS / PI BIOMÈDICA:** Estudis dissenyats per a observar i recollir dades dels participants sense intervenir ni alterar la pràctica clínica habitual.
- **ESTUDIS NO INCLOSOS EN CATEGORIES ANTERIORS:** Altres Estudis o Projectes de Recerca Biomèdica amb finançament limitat que requereixen contracte.

 <b>IRB Lleida</b> <sup>®</sup> Institut de Recerca Biomèdica	Nom document	FP	Codi	Data	Rev.	Pàgina
	Taxes d'Obertura d'Estudis Clínics	FP002	RG006	09/05/2024	01	Pàg 2 de 1
Cap Unitat Assaigs Clínics – 09/05/2024 Direcció IRBLleida – 09/05/2024			CCI – 28/05/2024 Patronat – 13/06/2024			

## TIPUS DE PROMOTOR

- **Promotor Industrial:** Promotor de la Indústria Farmacèutica (Laboratoris, empreses privades, ...).
- **Promotor Grup Cooperatiu:** Fundacions, Associacions, Agrupacions o altres organitzacions.
- **Promotor Independent:** Centres Hospitalaris i/o Fundacions de Centres Hospitalaris, i investigadors/as d'Hospitals.

## DESCRIPCIÓ COSTOS/TAXES

1. **Gestió de contracte i apertura administrativa:** Comunicacions amb les parts afectes, revisió del contracte i memòria econòmica, i la seva negociació, circuit de signatura, alta i registres en el sistema per a control econòmic i seguiment.
2. **Taxes de Farmàcia d'Assaigs:** Costos inicials (revisió del protocol, preparació de procediments de treball, assistència a visites de selecció i d'inici, recepció de fàrmacs, ...), i de tancament (visita de tancament, preparació, lliurament o destrucció de la medicació sobrant i tancament de l'expedient).
3. **Gestió d'esmenes al contracte:** Comunicacions amb les parts afectes, revisió del document i els canvis que apliquen, negociació, circuit de signatura, actualització de registres en el sistema de gestió i ajustos corresponents per a control econòmic i seguiment.
4. **Desestimació del contracte:** Costos per les gestions realitzades i arxivo expedient.
5. **Posada en marxa de l'equip investigador:** Revisió protocol, preparació de la coordinació clínica i dels serveis implicats, establiment de circuits, valoració de possibles pacients a incloure, i visita de selecció i d'inici.
6. **Tancament de l'estudi clínic:** Conciliació final d'activitat realitzada i facturació, control de pagaments, comunicacions, actualització de dades, registres i arxiu administratiu de l'expedient.
7. **Arxiu:** Emmagatzematge, custòdia i traçabilitat de l'arxiu del/la investigador/a, finalitzat l'assaig/estudi durant el temps que marca la normativa.
8. **Custòdia de kits:** Recepció, emmagatzematge, custòdia, i traçabilitat dels kits de laboratori.

## EXEMPCIÓ DE TAXES

- Estudis sense finançament econòmic.
- Promotors Independents (Investigadors, Centres Hospitalaris i/o Fundacions de Centres Hospitalaris), amb o sense finançament.