

## TARIFAS DE SERVICIOS DEL CEIm Y LA UNIDAD TÉCNICA DE ESTUDIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

<b>GASTOS DE REGISTRO Y TRAMITACIÓN ADMINISTRATIVA (*)</b>		
<b>Tipo de proyectos</b>	<b>Si hay evaluación del CEIm HUG</b>	<b>Si no hay evaluación CEIm HUG</b>
Ensayos Clínicos	1.500€	800€
Estudios Observacionales / Epidemiológicos / Otros	1.000€	500€

### **Actividades del CEIm:**

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- Evaluar la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones.
- Comprobar que la documentación utilizada respeta la intimidad y confidencialidad de los pacientes.
- Confirmar que la información sobre el estudio, en lenguaje adaptado a la comprensión del participante y reflejada en la hoja de información, permiten a éste ser conocedor de la dimensión del estudio y que puede decidir libremente sobre su participación, y otorgar el consentimiento sobre su participación.
- Ofrecer mediante el informe final preceptivo de aceptación del estudio, garantía pública, con el fin de proteger y amparar los derechos fundamentales del participante en la investigación contra cualquier exceso, abuso o arbitrariedad proveniente de los investigadores o las instituciones en la que se realiza el estudio. Justificación de los comités de Ética de la Investigación

### **Actividades de la Unidad Técnica de Estudios Clínicos**

- Envío de los formularios necesarios para el registro y el análisis para la idoneidad del estudio en el centro con exclusión de las consideraciones éticas que tienen otro ámbito de competencia.
- Recepción, revisión, y análisis de los formularios.
- Registro del estudio en el sistema de gestión.
- Análisis de la memoria económica en base al protocolo.
- Determinación/Aprobación de los costes extraordinarios del estudio.

La Fundación emitirá la factura en concepto de "Gastos de Registro y Tramitación Administrativa" cuando el Registro por parte de la Unidad Técnica de Estudios Clínicos se haya efectuado.

Se entenderá efectuado el Registro (y por tanto incurridos en los costes inherentes al mismo) por parte de la Unidad Técnica de Estudios Clínicos cuando se notifique mediante correo electrónico al CRO/Promotor del estudio que una vez valorado el mismo, no existe ningún inconveniente en la realización del mismo en el HUG

**El devengo del gasto es independiente de la firma del contrato. Si finalmente no se formaliza el contrato de investigación con el centro, el promotor/CRO deberá proceder igualmente al pago.**

<b>GASTOS DE ARCHIVO (25 años) (*)</b>	
Ensayos Clínicos	700€
Estudios Observacionales / Epidemiológicos	300€

<b>OTROS GASTOS (*)</b>		
<b>Tipo de Proyectos</b>	<b>Si hay evaluación del CEIm HUG</b>	<b>Si no hay evaluación CEIm HUG</b>
Modificaciones Sustanciales Ensayos Clínicos	600€	0€
Modificaciones Sustanciales Estudios Observacionales / Epidemiológicos / Otros	350€	0€
Adendas al contrato	350€	350€

Los importes aquí señalados no incluyen el IVA y no son reintegrables.

**Estas tarifas entraron en vigor el 1 de enero de 2022.**

(\*) Aquellos investigadores independientes, instituciones sin ánimo de lucro o grupos científicos que deseen solicitar exención de gastos, podrán hacerlo siempre que cumplan los requisitos establecidos en el documento adjunto. El mismo deberá remitirse a la Comisión de Viabilidad y a la Unidad Técnica de la Fundación.

## ANEXO I: Documento de solicitud de exención de gastos

Yo, ..... como **Representante del Promotor/Investigador** del

Estudio:

.....  
.....  
.....

### **DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD**

1) Que se cumplen todos los criterios para ser considerado un **Estudio de Investigación Clínica sin ánimo comercial**, por tratarse de una investigación llevada a cabo por los investigadores, sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios, que reúne todas las características siguientes (*RD 1090/2015, Art. 2*):

- a) El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
- b) La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
- c) No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
- d) El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.
- e) Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

2) Que el promotor **no ha contratado, ni prevé hacerlo, los servicios de una entidad (por ejemplo una CRO) y/o profesional** para el desarrollo, ejecución, coordinación, gestión del estudio o evaluación de los resultados.

3) Que el promotor **no cuenta con ningún tipo de financiación** proveniente de una entidad pública o privada.

4) Que **los investigadores no van a percibir ningún tipo de remuneración**, directa ni indirecta, por la participación en el estudio.

En caso de que no se cumpla alguno de los tres últimos puntos se debe especificar y justificar el motivo:

.....  
.....  
.....  
.....

En ..... a ..... de ..... de 20.....

Fdo: .....