

GASTOS DE GESTIÓN/TRAMITACIÓN DE LOS CONTRATOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dentro de los aspectos económicos del estudio, se incluyen los gastos por gestión/tramitación del contrato de los ensayos clínicos y estudios observacionales. Se establecen las siguientes tarifas fijas:

- Gestión/tramitación de contratos de ensayos clínicos: 1.500€
- Gestión/tramitación de contratos de estudios observacionales: 1.000€
- Gestión/tramitación de adendas de contratos firmados: 500€

Estos importes son independientes de los costes de evaluación del CEIm y no está supeditada a la evaluación del ensayo clínico o estudio observacional.

El importe (con el IVA correspondiente) se facturará tras la firma del contrato, sin quedar condicionado su cobro a la efectiva realización del estudio o a la aprobación del mismo por parte del CEIm, la AEMPS o autoridad competente correspondiente.

Con el fin de facilitar la realización de investigación clínica independiente y/o sin ánimo comercial quedarán exentos de los costes de gestión/tramitación de los contratos aquellos promotores que cumplan todos los siguientes criterios:

- El promotor es un hospital, universidad, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
- La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
- 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.
- 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.
- El estudio propuesto no forma parte de ningún programa de desarrollo clínico cuya finalidad sea la comercialización un producto.
- El promotor no ha contratado, ni prevé hacerlo, los servicios de una empresa (por ejemplo una CRO) para el desarrollo, ejecución, coordinación, gestión del estudio o evaluación de los resultados.
- Los investigadores no van a percibir ningún tipo de remuneración por la participación en este estudio.

Cuando se reúnan estas circunstancias, junto con la petición de revisión contractual del estudio, el promotor deberá presentar el modelo de “solicitud de exención de gastos de gestión/tramitación del contrato”.