

TABLA 1. COSTE DE GESTIÓN Y APERTURA ADMINISTRATIVA

CEIm EVALUADOR (*), que actúa como Comité de Referencia / CEIm ASESOR (Idoneidad), que no actúa como Comité de Referencia										
COSTES DIRECTOS, NO REEMBOLSABLES		ENSAYOS CLÍNICOS con medicamento			ESTUDIOS OBSERVACIONALES (Eom) y/o PRODUCTO SANITARIO			PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		
Costes de Gestión	Entidad	Promotor Industrial	Promotor Grupo Cooperativo (con/sin CRO)	Promotor Independiente de Conv.competitiva (FISS, La Marató TV3, ...)	Promotor Industrial	Promotor Grupo Cooperativo (con/sin CRO)	Promotor Independiente de Conv.competitiva (FISS, La Marató TV3, ...)	Promotor Industrial	Promotor Grupo Cooperativo (con/sin CRO)	Promotor Independiente de Conv.competitiva (FISS, La Marató TV3, ...)
Evaluación CEIm referencia / CEIm único	CEIm	Tabla 2	Tabla 2	Consultar	800 €	400 €	150 €	300 €	150 €	150 €
Idoneidad instalaciones / tramitación de expediente	Centro	800 €	600 €	150 €						
Evaluación CEIm para Conformidad del Centro	Centro				600 €	300 €	150 €			

COST PER ADENDA I MODIFICACIONS AL PROTOCOL

COSTOS DIRECTES, NO REEMBORSABLES		ENSAYOS CLÍNICOS con medicamento			ESTUDIOS OBSERVACIONALES (Eom) y/o PRODUCTO SANITARIO			PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		
Costes de Gestión	Entidad	Promotor Industrial	Promotor Grupo Cooperativo (con/sin CRO)	Promotor Independiente de Conv.competitiva (FISS, La Marató TV3, ...)	Promotor Industrial	Promotor Grupo Cooperativo (con/sin CRO)	Promotor Independiente de Conv.competitiva (FISS, La Marató TV3, ...)	Promotor Industrial	Promotor Grupo Cooperativo (con/sin CRO)	Promotor Independiente de Conv.competitiva (FISS, La Marató TV3, ...)
Modificaciones al Protocolo	CEIm	Tabla 2	Tabla 2	Consultar	300 €	200 €		200 €		

COSTES CEI

ENSAYOS CLÍNICOS (no actuando como CEIm de referencia)

* El CENTRO gestiona la idoneidad de las instalaciones, una vez presentada la MEMORIA DE RECURSOS

* La DIRECCIÓ TERRITORIAL D'INNOVACIÓ, RECERCA I DOCÈNCIA informará al CEIm de todas las idoneidades firmadas mensualmente, con el objetivo de recibir el asesoramiento correspondiente.

EXENCIÓN DE TASAS

* Para proyectos sin financiación y que no hacen uso de recursos asistenciales

* Para Promotores Independientes que no obtengan financiación de proyecto competitivo

TABLA 2. TASAS CEIm / AEMPS ENSAYOS CLÍNICOS con medicamento

	AEMPS	CERm
EECC medicamento de uso humano no autorizado en UE	2.633,14 €	3.108,13 €
EECC medicamento de uso humano autorizado en UE	658,29 €	2.952,78 €
Modificación sustancial	210,65 €	1554.06 €