



UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS (UIEC) PLATAFORMA ESPAÑOLA DE ENSAYOS CLÍNICOS – SCReN-

CARTERA DE SERVICIOS

TIPO DE PERFIL:

PERFIL	Perfil no sanitario / sanitario	
A	Perfil alto	Gestor de proyecto (GP) / Médico especialista - Farmacólogo
B	Perfil medio	Monitor (CRA)
C	Perfil bajo	Administrativo de EC (CTA)

TARIFA:

Tarifa tipo I: Aplicable a proyectos financiados por el ISCIII cuando el personal que realice las tareas esté contratado con cargo a la Plataforma SCReN.

Tipo de perfil	Coste/hora
A	0 €
B	0 €
C	0 €

Tarifa tipo II: Aplicable a proyectos financiados por el ISCIII cuando el personal que realice las tareas no esté contratado con cargo a la Plataforma SCReN.

Tipo de perfil	Coste/hora
A	21 €
B	17 €
C	15 €

RESPONSABLE DE LA PLATAFORMA:

Dr. Jesús Frías Iniesta
Investigador Principal PT17/0007/0013



CONCEPTOS TARIFABLES

CONCEPTO	TIPO DE PERFIL
PRE-INICIO ENSAYO CLÍNICO	
Identificación y selección de centros, si procede	B
Preparación documentación específica IMP (si PEI, importación, distribución o acondicionamiento)	A
Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección y contratación, tramitación de póliza)	C
Preparación y envío documentación local solicitud ensayo clínico a CEICs	C
Preparación documentación general. Solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS	B
Envío solicitud protocolo a AEMPS	C
Pagos tasas (por CEIC o AEMPS)	C
Respuesta aclaraciones CEICs	A
Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	A
Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento periódico	C
Registro Español de Ensayos Clínicos y mantenimiento periódico	C
Preparación plan de monitorización específico	A
Elaboración archivo promotor	C
Elaboración archivo investigadores (por investigador)	C
FARMACOVIGILANCIA	
Plan de implementación de las actividades de farmacovigilancia	A
Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia externos	A
Redacción Informe anual de seguridad (anual)	A
Redacción informe anual de seguridad formato DSUR	A
Gestión acontecimientos adversos graves (AAGs) y SUSARs	A
Tramitación/envío Informes seguridad a AEMPS/CEIC/CCAA	C
Redacción Informe final de seguridad	A



DESARROLLO DEL ESTUDIO	
Project management (coordinación de estudio)	A
Notificación de inicio AEMPS y CEICs	C
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	B
Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	B
Mantenimiento archivo documentación durante el estudio	C
Monitorización « on-line » (Web-based)	B
Preparación desarrollo e informe visita de monitorización periódica	B
Preparación, visita contabilidad de muestras e informe Farmacia	B
Boletines (Newsletters) periódicos	A
Preparación y conducción reunión investigadores	A
Preparación y conducción teleconferencia	A
Preparación documentación enmienda al protocolo	A
Preparación documentación enmienda ampliación de centros	C
Envío solicitud enmienda a AEMPS	C
Envío solicitud enmienda al CEIC	C
Control y gestión envíos medicación en estudio	B
Redacción informes anuales del estudio	A
Tramitación/envío Informes anuales a AEMPS/CEIC/CCAA	C
FINALIZACIÓN Y CIERRE	
Preparación, desarrollo e informe visita de cierre	B
Visita de cierre Farmacia (contabilidad y reconciliación de muestras)	B
Resolución de queries y cierre Base de Datos	A
Notificación de cierre AEMPS	C
Notificación de cierre CEICs	C
Preparación de auditoría	A o B