

TARIFARIO del CEIM del Hospital Ruber Internacional

D. Manuel Conde Marín
 Director/Gerente

Objetivo:

1. Dar a conocer las Tarifas que aplicará el Hospital por las distintas actividades relacionadas con la Investigación.
2. La Secretaría Técnica del CEIm publicará cada año la actualización de este tarifario.

Gastos de Estudio	Importe
Gastos de Tramitación y Registro	250
Gastos de Gestión	
Estudio de Viabilidad de EC con Medicamentos: Documento de Idoneidad de las Instalaciones	300
Estudio de Viabilidad de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios	300
Gastos de Evaluación	Importe
Ensayos clínicos con medicamentos	Tasa aplicable al pago único, según convenio con la AEMPS
Evaluación Parte I	1.500
Evaluación Parte II	
1-5 Centros	750
6-10 Centros	1.000
>10 centros	1.250
Modificaciones Sustanciales	
Parte I / Parte II	1.000
Ampliación de Centros o cambio de Investigador Principal	300
Estudio de Viabilidad: Documento de Idoneidad de las Instalaciones	300
Investigaciones clínicas con productos sanitarios	
Investigaciones Clínicas con Productos Sanitario	1.500
Modificaciones Sustanciales	1.000
Ampliación de Centros o cambio de Investigador Principal	300
IC con Productos Sanitarios aprobados por otro CEIM Acreditado	
Estudio de Viabilidad	300
Notificación de Modificaciones a IC con PS aprobados por otro CEIm	0

Estudios observacionales con medicamentos de uso humano	
Estudios Observacionales con Medicamentos	1.000
Modificaciones / Enmiendas	500
Estudios Observacionales aprobados por otro CEIm acreditado	250
Estudio de Viabilidad	300
Notificación de Modificaciones a EO aprobados por otro CEIm	0
Otros estudios: Ensayos clínicos sin medicamentos ni productos sanitarios, proyectos de investigación con muestras biológicas, Estudios Observacionales sin medicamento	
Como primer CEIM	1.000
Modificaciones Sustanciales	750
Aprobación Previa de otro CEIM acreditado	
Estudio de Viabilidad	300
Notificación de Modificaciones a IC con PS aprobados por otro CEIm	0
Gastos de Custodia y Archivo	Importe
Archivo	500
Gastos de Realización	Importe
Tasa de Gestión por la formalización del Contrato Según modelo HRI	1.500
TARIFA de Control y Dispensación de fármacos desde el Servicio de Farmacia Hospitalaria.	600
Otros Gastos: MEMORIA ECONOMICA	
Grant por paciente Hospital	25% del Contrato
Grant por paciente Investigador	50% del Contrato
Gestión de Datos y Procedimientos	25% del Contrato
Costes extraordinarios por paciente	Detallados con Calendario

Validez:

- Desde su firma hasta su revisión en diciembre de 2023

Gastos de estudio.

- Se aplicarán por la valoración y registro de las propuestas de ensayos clínicos o proyectos de investigación que se presenten para su realización en el Hospital Ruber Internacional.

5. Los gastos de Tramitación y Registro se facturarán siempre a la presentación de la solicitud de realización o solicitud de evaluación de un estudio en la Secretaría Técnica del Hospital.
6. Estos gastos de Tramitación y Registro se descontarán de los gastos de evaluación o estudio, si finalmente la propuesta es aceptada para su evaluación.
7. Las modificaciones sustanciales o por ampliación de centros de estudios o proyectos de investigación evaluados con anterioridad no conllevan gastos de Tramitación y Registro.

Gastos de Gestión.

8. Los gastos de gestión por el estudio de viabilidad en el Hospital Ruber Internacional para la obtención de los Certificados de Idoneidad de las Instalaciones se facturarán tanto para los estudios evaluados por el CEIm del Hospital Ruber Internacional, como por otros CEIm.
9. Si bien, estos gastos se descontarán de los gastos de evaluación, en el caso de que el ensayo clínico o estudio de investigación sea evaluado por el CEIm del Hospital Ruber Internacional.

Gastos de Evaluación

10. Se detallan en la tabla, según el tipo de estudio, ensayo clínico con medicamentos, investigación con productos sanitarios, estudios observacionales u otro tipo de investigación con muestras biológicas, productos cosméticos o nutricionales.

Gastos de Custodia y Archivo

11. Con la facturación de los Gastos de Archivo, el CEIm y el Hospital Ruber Internacional se comprometen a mantener la documentación archivada durante el periodo de exigencia legal.

Exenciones

12. La Dirección Médica del Hospital Ruber Internacional y la Gerencia del mismo, entienden como una prioridad el desarrollo de investigación de calidad en el Hospital. Con esta intención apoya el funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, cuya función prioritaria es velar por la protección de la salud y los derechos de las personas susceptibles de integrarse, y que finalmente acepten participar, en los estudios de investigación que evalúe o se realicen en el Hospital.

13. El Comité velará también por el respeto de los intereses legítimos de los promotores cuyos protocolos de investigación sean sometidos a su consideración y promocionará la realización de investigación clínica de calidad en el Hospital.
14. En este sentido, el Comité podrá recomendar a la Dirección, la exención parcial o total de los gastos anteriormente mencionados, para aquellos estudios que considere de especial interés, o promovidos por investigadores independientes o entidades sin ánimo de lucro, si el promotor lo solicita y justifica.

Gastos de realización.

15. Se refieren a los ocasionados por la formalización del contrato y la realización del estudio clínico en el Hospital Ruber Internacional que incluye la Tasa de Gestión por la formalización del contrato (1.500€) y la TARIFA de Control y Dispensación de fármacos desde el Servicio de Farmacia Hospitalaria (600€) en los casos que resulte aplicable; que se facturarán a la firma del contrato.
16. Este contrato se realizará según el procedimiento corporativo del grupo Quirón Salud, adoptado por Hospital Ruber Internacional con los modelos de contrato específicos para cada tipo de estudio.
17. Se incluye un porcentaje mínimo del 25% sobre el “grant por participante” que percibirá el Hospital y que se facturará con el resto de los gastos acordados en la Memoria Económica por la realización de pruebas, según el calendario recogido en la misma y a las tarifas fijadas en el Tarifario Quirón salud 2017.
18. Se detalla un CUADRO DE VISITAS Y PRUEBAS A FACTURAR con sus costes y calendario previsto, con el que el Hospital elaborará una FICHA DE FACTURACIÓN, recordando la posibilidad de facturar una serie de conceptos según el calendario acordados en el contrato y la memoria económica.
19. Para efectuar esta facturación, el Hospital requerirá al Investigador la información de los procedimientos efectuados (lo que ha realizado efectivamente) y la validación de los mismos por el Monitor/Promotor y solo entonces procederá a la facturación.
20. Recibido el cobro de esta facturación, se liquidará a los actores según lo acordado en el contrato.
21. Cuando finalice el estudio, el Hospital requerirá al PROMOTOR y al INVESTIGADOR PRINCIPAL:
 - el número total de sujetos reclutados y evaluados,
 - incidencias producidas, así como
 - las pruebas, análisis, exploraciones, consultas o estancias hospitalarias de carácter extraordinario que se hayan producido, estén o no reflejadas en la memoria económica que tengan como causa inequívoca la participación del sujeto en el ensayo.

22. Se actualizará el registro y se elaborará un informe de toda la actividad asistencial de cada uno de los sujetos del estudio y la facturación total relativa al garante del EC.
23. El hospital verificará la facturación de la totalidad del contrato y emitirá la factura al promotor/CRO en caso que exista alguna actividad pendiente de facturación.

Madrid, 13 de Febrero de 2023

Fdo. Dr. Manuel Conde Marín