

		TARIFES SERVEIS IDIAPJGol Monitorització			IT-020e-CT
Versió:	Data:	Realitzat per:	Revisat per:	Aprovat per:	Pàgina:
03	30/12/2021	Sandra Illán	Josep Basora	Patronat	1 de 2

Tarifes

		Internes	Pública	Privada
Categoria A	Project Manager, Senior: farmacovigilància, epidemiòleg, estadístic, medical advisor.	40,00 €	65,00 €	105,00 €
Categoria B	Monitor, CRF/Data manager, junior farmacovigilància, epidemiòleg, estadístic.	30,00 €	50,00 €	80,00 €
Categoria C	Administratiu, CTA	20,00 €	35,00 €	55,00 €

Serveis

Concepte	Categoria
1. Gestió del Projecte	
Redacció o adaptació del protocol	A
Redacció o adaptació Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat	A
Variables a recollir	B
Elaboració del pla de monitorització	B
Creació i manteniment de registres AC: EudraCT, ReEC, clinicaltrials.gov	C
Preparació i manteniment arxius del promotor i investigador	C
Selecció centres + enquestes feasibility	B
2. Suport regulatori / administratiu	
Preparació documentació sol·licitud AEMPS + Núm. EudraCT	B
Enviamet sol·licitud AEMPS	C
Gestió aclariments AEMPS	B
Preparació documentació sol·licitud CEIm	B
Enviamet sol·licitud CEIm	C
Gestió aclariments CEIm	B
Gestió contractació assegurança / Justificació Baix Nivell Intervenció	C
Tramitació i signatura de contractes	B
Preparació documentació esmenes	B
Tramitació esmenes	C
Gestió actualitzacions regulatòries: enviament informes, comunicacions,... AEMPS/CEIm	C
Notificació inici tancament centres i assaig (CEIm i AEMPS)	C
3. Gestió de la Medicació	
Preparació documentació per AEMPS inicial - etiquetatge	B
Creació llista d'aleatorització	A
Control stock en centres	B
4. Monitorització	
Project Management	A
Preparació i reunió investigador	A
Visites preselecció en centres	B
Visites d'inici	B
Visites monitorització	B
Visites de tancament	B
Monitorització on-line	B
Seguiment assaig (desviacions/comunicacions/newsletters)	B
Control gestió de mostres	B
5. Farmacovigilància	
Elaboració pla de farmacovigilància	A
Monitorització continua AEs i ajuda complimentació SAEs omplir SAEs	B
Gestió SAE i RAGIs - evaluació i reconciliació periòdica	A
Redacció informe anual de seguretat	A
Redacció part farmacovigilància informe final	A

		TARIFES SERVEIS IDIAPJGol Monitorització			IT-020e-CT
Versió:	Data:	Realitzat per:	Revisat per:	Aprovat per:	Pàgina:
03	30/12/2021	Sandra Illán	Josep Basora	Patronat	2 de 2

6. Anàlisi i Medical Writing	
El·laboració SAP (Plan anàlisi estadístic)	A
Depuració i tancament base de dades	B
Anàlisi estadístic	A-B
Informe resultats	A-B
Informe final (format ICH)	A
Article científic	A
7. Quadern de recollida de dades	
Construcció	B
Seguiment tècnic	B
8. Assessoria	
Ètica	A
Farmacovigilància	A
Farmacoepidemiologia	A
Viabilitat del projecte	A

* El nombre d'hores destinades a cada tasca depèn del tipus d'estudi, nombre de centres, pacients, temps de seguiment, complexitat,...