

**RELACIÓN DE TASAS EN CONCEPTO DE EVALUACIÓN
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE**

Ensayos clínicos con medicamentos - Evaluaciones iniciales y modificaciones sustanciales:

Según instrucciones de la AEMPS, a partir del 28/06/2023 entra en vigor la tasa única, importe nuevo y único, por evaluación (AEMPS + CEIm), por lo que se puede realizar el pago en el portal de la Agencia, con los siguientes importes:

- Ensayo clínico con medicamentos de uso humano no autorizados en la UE: 5.741,27 €
- Ensayo clínico con medicamentos de uso humano autorizados en la UE: 3.611,07 €
- Modificación sustancial: 1.764,71 €

En estos casos, el CEIm no emitirá factura, como se venía haciendo anteriormente.

Lo que si necesitamos recibir es el justificante del pago de la tasa a la agencia, el **modelo 317**, adjuntado con la documentación enviada a través de la plataforma CTIS o sino por correo electrónico.

Ensayos clínicos con productos sanitarios

Protocolo inicial	3.070 €
Modificación sustancial	980 €

Estudios observacionales con medicamentos o productos sanitarios

Protocolo inicial	1225 €
Modificación sustancial	370 €

Otros proyectos de investigación

Protocolo inicial	1225 €
Modificación sustancial	370 €

Proyectos de investigación aprobados por otros CEI de España

Protocolo inicial	125€
Modificación sustancial	125€

- * Las tasas publicadas no contienen IVA (21%).
- * En el caso de estudios promovidos por investigadores independientes SIN ningún tipo de financiación económica NO se aplicarán tasas en concepto de evaluación.
- * En el caso de estudios promovidos por investigadores independientes CON financiación económica pública o competitiva, se aplicará, como tasa reducida, el importe de 300€.
- * En el caso de estudios promovidos por investigadores independientes CON financiación económica privada, se aplicarán como norma general las tasas establecidas.
- * Para consultas sobre facturación, contactar con facturacio@idibell.cat