

**RELACIÓ DE TAXES EN CONCEPTE D'AVALUACIÓ
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE**

Assajos clínics amb medicaments – Avaluacions inicials i modificacions substancials:

Segons instruccions de la AEMPS, a partir del 28/06/2023 entra en vigor la taxa única, import nou i únic, per avaluació (AEMPS + CEIm), es pot realitzar el pagament en el portal de la Agència, amb els següents imports:

- Assaig clínic amb medicaments d'us humà no autoritzat a la UE: 5.741,27 €
- Assaig clínic amb medicaments d'us humà autoritzat a la UE: 3.611,07 €
- Modificació substancial: 1.764,71 €

En aquests casos, el CEIm no emetrà factura, como es venia fent anteriorment.

Necessariem rebre el justificant del pagament de la taxa a la Agència, el **model 317**, adjuntant-lo amb la documentació enviada a través de la plataforma CTIS o sinó por correu electrònic.

Assajos clínics amb productes sanitaris

Protocol inicial	3.070 €
Modificació substancial	980 €

Estudis observacionals amb medicaments o productes sanitaris

Protocol inicial	1225 €
Modificació substancial	370 €

Altres projectes d' investigació

Protocol inicial	1225 €
Modificació substancial	370 €

Projectes d'investigació aprovats per altres CEI d'Espanya

Protocol inicial	125€
Modificació substancial	125€

- * Les taxes publicades no contenen IVA (21%).
- * En el cas d'estudis promoguts per investigadors independents SENSE cap tip de finançament econòmic NO s'aplicaran taxes en concepte d'avaluació.
- * En el cas d'estudis promoguts per investigadors independents AMB finançament econòmic públic o competitiu, s'aplicarà, com a taxa reduïda, l'import de 300€.
- * En el cas d'estudis promoguts per investigadors independents AMB finançament econòmic privat, s'aplicarà com a norma general les taxes establertes.
- * Per a consultes sobre facturació, contactar amb facturacio@idibell.cat