

TARIFES AVALUACIÓ DEL CERM - PARC DE SALUT MAR

Assaigs clínics amb medicaments d'ús humà (ACm)

El pagament de las taxes s'ha de realitzar a través de la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS): <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/tasas/>

- Presentar el justificant de pagament (model 317): un cop realitzat el pagament, té una validesa de 30 dies.
- Declaració de l'exempció: els estudis de recerca amb finalitats no comercials podran sol·licitar l'exempció de les taxes.

Grup II: Investigació clínica (generals AEMPS + CERM)

Descripció	Euros
Avaluació d'un assaig clínic amb medicaments d'ús humà no autoritzat a la UE	5.741,27 €
Avaluació d'un assaig clínic amb medicaments d'ús humà autoritzat a la UE	3.611,07 €
Modificació substancial d'un assaig clínic amb medicaments d'ús humà (part I i II)	1.764,71 €
Modificació substancial d'un assaig clínic amb medicaments d'ús humà (només part II)	1.554,06 €

Per realitzar el pagament de les taxes és obligatori accedir al pagament telemàtic, però hi ha dues modalitats de pagament: mitjançant càrrec en compte -transferència bancària- o pagament amb targeta de crèdit o dèbit -pagament telemàtic-. Per a més informació consulteu el [Manual para el pago telemático de tasas](#).

Investigacions clíniques amb producte sanitari (IC-PS)

El pagament de les taxes s'ha de sol·licitar al CERM. Indicar les dades fiscals a la carta de presentació de l'estudi:

Descripció	Comercial	No comercial*
Investigació clínica amb producte sanitari sense marcatge CE.	2.000 €	1.000 €
Investigació clínica amb producte sanitari amb marcatge CE.	1.500 €	1.000 €
Modificació substancial d'una Investigació clínica amb producte sanitari (part I i II)	1.000 €	500 €
Modificació substancial d'una Investigació clínica amb producte sanitari (només part II)	500 €	250 €

Estudis observacionals amb medicaments (EOm)

El pagament de les taxes s'ha de sol·licitar al CERM. Indicar les dades fiscals a la carta de presentació de l'estudi:

Descripció	Comercial	No comercial*
Inicial	1.000 €	700 €
Modificació substancial (part I i II)	700 €	500 €
Modificació substancial (només part II)	300 €	250 €

Estudis de recerca clínica i estudis observacionals sense medicaments

El pagament de les taxes s'ha de sol·licitar al CERM. Indicar les dades fiscals a la carta de presentació de l'estudi:

Descripció	Comercial	No comercial*
Inicial	1.000 €	700 €
Modificació substancial (part I i II)	700 €	500 €
Modificació substancial (només part II)	300 €	250 €
Aprovats per un altre CEI/CERM	150 €	

NOTES:

- Els promotors externs no comercials amb finançament per l'estudi se'ls aplicarà la tarifa de *No comercial.
- Els centres que formen part de l'àmbit d'actuació del Comitè estan exempts de taxes.
- Els promotors no comercials sense finançament podran sol·licitar l'exempció de taxes. Hauran de presentar la sol·licitud d'exempció de taxes amb la justificació corresponent.
- Los ACm, EOm i IC-PS aprovats per un altre CERM estan exempts de taxes.