

## TARIFAS EVALUACIÓN DEL CEIm - PARC DE SALUT MAR

### Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano (ECm)

El pago de las tasas se debe realizar a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/tasas/>

- Presentar el justificante de pago (modelo 317): una vez realizado el pago, tendrá una validez de 30 días.
- Declaración de exención: las investigaciones no comerciales podrán solicitar la exención de las tasas.

#### Grupo II: Investigación clínica (generales AEMPS + CEIm)

| Descripción                                                                              | Euros      |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE.       | 5.741,27 € |
| Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE.          | 3.611,07 € |
| Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano (parte I y II)  | 1.764,71 € |
| Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano (solo parte II) | 1.554,06 € |

Para el pago de tasas es obligatorio acceder al pago telemático, pero existen dos modalidades de pago: mediante adeudo en cuenta – transferencia bancaria- o pago con tarjeta de crédito o débito –pago telemático-. Para más información consultar el [Manual para el pago telemático de tasas](#).

### Investigaciones clínicas con producto sanitario (IC-PS)

El pago de las tasas se debe solicitar al CEIm. Para ello se deberán indicar los datos fiscales en la carta de presentación del estudio:

| Descripción                                                                                 | Comercial | No comercial* |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| Investigación clínica con producto sanitario sin marcado CE                                 | 2.000 €   | 1.000 €       |
| Investigación clínica con producto sanitario con marcado CE                                 | 1.500 €   | 1.000 €       |
| Modificación substancial de una Investigación clínica con producto sanitario (parte I y II) | 1.000 €   | 500 €         |
| Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano (solo parte II)    | 500 €     | 250 €         |

## Estudios observacionales con medicamentos (EOm)

El pago de las tasas se debe solicitar al CEIm. Para ello se deberán indicar los datos fiscales en la carta de presentación del estudio:

| Descripción                              | Comercial | No comercial* |
|------------------------------------------|-----------|---------------|
| Inicial                                  | 1.000 €   | 700 €         |
| Modificación substancial (parte I y II)  | 700 €     | 500 €         |
| Modificación substancial (solo parte II) | 300 €     | 250 €         |

## Estudios de investigación clínica y estudios observacionales sin medicamentos

El pago de las tasas se debe solicitar al CEIm. Para ello se deberán indicar los datos fiscales en la carta de presentación del estudio:

| Descripción                              | Comercial | No comercial* |
|------------------------------------------|-----------|---------------|
| Inicial                                  | 1.000 €   | 700 €         |
| Modificación substancial (parte I y II)  | 700 €     | 500 €         |
| Modificación substancial (solo parte II) | 300 €     | 250 €         |
| Aprobados por otro CEI/CEIm              | 150 €     |               |

### NOTAS:

- A los promotores externos no comerciales con financiación para el estudio se les aplicará la tarifa de \*No comercial.
- Los centros que forman parte del ámbito de actuación del Comité están exentos de tasas.
- Los promotores no comerciales sin financiación podrán solicitar exención de tasas. Se deberá presentar la solicitud de exención de tasas con la justificación correspondiente.
- Los Ecm, EOm y IC-PS aprobados por otro CEIm están exentos de tasas.