

TARIFA APLICACIÓN COSTES INDIRECTOS EN LA ACTIVIDAD DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS

A continuación, se muestran las tarifas correspondientes a la aplicación de costes indirectos (overheads) y gastos de gestión correspondientes a la compensación del trabajo de la oficina de gestión de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús en relación al soporte administrativo necesario para el desarrollo de proyectos de investigación, donaciones, ensayos clínicos, estudios observacionales y cursos.

TIPO DE ACTIVIDAD	PORCENTAJE A APLICAR
Ensayos clínicos y estudios observacionales	- 30% del importe total de las visitas(*)
Ayudas y subvenciones de concurrencia competitiva	- Según la bases de la convocatoria
Convenios, acuerdos, contratos de colaboración o patrocinios	- 15% sobre la propuesta de financiación
Donaciones a proyectos de investigación	- 15% sobre total del ingreso(**)
Cursos	- 15% del precio inscripción
Premios y Becas nominativas	- Exento
Puesta en marcha ensayo Clínico	- 2.311,56 €
Estudio comité CEIm	- BOE 177/2023
Farmacia incluido en contrato de Ensayo/Estudio observacional.	- 5% - 10% - 15% s/complejidad
Adenda que supongan la modificación sustancial de lo indicado en el contrato original (modificaciones, memoria económica, cesión de equipos, cambio IP, etc....)	- 1.155,72 €
Adendas Cambios administrativos (cambio fechas visitas, ampliación tiempo duración ensayo o sujetos participantes sin afección económica)	- 0,00 €
Compensación Gastos Pacientes(***)	- 20% adicional a los tickets entregados por los pacientes

*Se aprueba una solicitud de exención de tasa en la evaluación de estudios con medicamentos sin ánimo comercial para aquellos casos contemplados en el formulario creado a tal efecto (Anexo I).

**En el supuesto que se realice una propuesta de financiación en la que se especifique el importe de overheads, este se calculará sobre la propuesta y no sobre el total del ingreso.

***En este supuesto la **FUNDACION PARA LA INVESTIGACION DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS**, cobrará en concepto de gestión un 20% sobre el importe total compensado (gastos desplazamiento y manutención) en aquellos trámites en los que se precise el soporte de la Fundación para realizar las gestiones relativas a la compensación por parte del Promotor de los gastos de desplazamiento y manutención que se derivan de la participación de los pacientes en los diferentes ensayos clínicos abiertos en el Centro. En el importe total compensado se incluirá el montante correspondiente al gasto generado por el progenitor/acompañante puesto que somos un centro monográfico pediátrico y por ende todos los pacientes incluidos en los diferentes ensayos clínicos son menores de edad.

Las tarifas no incluyen IVA.

Tarifas y condiciones aprobadas en reunión del Patronato de 11/12/2025, vigentes hasta el 31/12/2026

Fundación Investigación Biomédica
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Fdo: D^a. Teresa Elizalde Sandoval
Directora

Consta el original firmado electrónicamente en los archivos de la Fundación.

ANEXO I

SOLICITUD DE EXENCIÓN DE TASAS EN LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CON
MEDICAMENTOS SIN ÁNIMO COMERCIAL:

Don/Doña <<NOMBRE DEL PROMOTOR O APODERADO (si procede)>>, en representación del Promotor <<NOMBRE DEL PROMOTOR>> con NIF <<número de NIF>>, y domicilio social en <<DIRECCIÓN DEL PROMOTOR>>

SOLICITA al Comité de Adecuación de Ensayos Clínicos la exención de tasas en la autorización / evaluación del siguiente estudio:

Título del estudio:

Código del estudio:

Investigador Principal:

Servicio:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamento
- Estudios observacionales

DECLARA bajo su responsabilidad la siguiente información y veracidad de la misma:

Que el estudio cumple **todos y cada uno** de los siguientes criterios de "investigación clínica sin ánimo comercial" según la definición del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos:

1. En la investigación no participa la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
2. El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucroⁱ, organización de pacientes o investigador individual:
Especificar cuál de estos: _____
3. La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
4. No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
5. El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.
6. El estudio no forma parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

En estas circunstancias se entiende que el promotor es la persona/entidad que financia económicamente el proyecto. Además, no posee la patente del medicamento, tecnología o autorización de comercialización. Tampoco debe haber intereses económicos entre las partes (promotor e investigador).

Fecha

Fdo.

ⁱ Se consideran organizaciones sin ánimo de lucro las fundaciones, las asociaciones declaradas de utilidad pública, y las federaciones y asociaciones de dichas entidades.