**PRESUPUESTO**: SERVICIO DE APOYO TÉCNICO PARA DESARROLLO DE ENSAYO CLÍNICO FASE II, UNICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO, PARA DETERMINAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL USO DE CÉLULAS MESENQUIMALES TRONCALES ADULTAS ALOGÉNICAS DE TEJIDO ADIPOSO, EN EL TRATAMIENTO DE FÍSTULAS DRENANTES DE PACIENTES CON HIDRADENITIS SUPURATIVA

RAZÓN SOCIAL: Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental-Alejandro Otero, G18374199

DOMICILIO: Avenida de Madrid 15, 2ª Planta, 18012, Granada

FECHA: 20/10/2021

Nº PRESUPUESTO: 2021-005 RAdytTA

| Pre-inicio ensayo clínico | HORAS | | | COSTE |
|---|---|---|---|---|
| | C.M. | RESP. | MONITOR | |
| Preparación protocolo (40h) | 5 | 35 | | 1.441,15 |
| HIP-CI (4h) | 2 | 2 | | 163,18 |
| Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (2h) | | 2 | | 68,88 |
| Preparación y envío documentación local solicitud CEIm (4h) | | | 4 | 92,24 |
| Preparación documentación general. Solicitud (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS (20h) | | 5 | 15 | 518,10 |
| Envío solicitud de autorización a AEMPS (2h) | | | 2 | 46,12 |
| Envío solicitud protocolo a AEMPS (2h) | | | 2 | 46,12 |
| Registro ensayo clínico y mantenimiento periódico (www.clinicaltrials.gov) (4 h + 1 h semestral por registro) | | | 10 | 230,60 |
| Registro Español de Ensayos clínicos y mantenimiento periódico por semestre (4 h + 1 h semestral por registro) | | | 10 | 230,60 |
| Gestión de contratos con los centros (por centro 4h) | | | 4 | 92,24 |
| Preparación plan de monitorización específico (8h) | 2 | 6 | | 300,94 |
| Elaboración archivo promotor (8h) | | | 8 | 184,48 |
| Elaboración archivo investigadores (por investigador) (5h por centro) | | | 5 | 115,30 |
| **Desarrollo del estudio** | | | | |
| Monitorización (1h x tamaño muestral x nº total de monitorizaciones) | | | 450,00 | 10.377,00 |
| | | | **SUBTOTAL** | **13.906,95** |
| | | | Gastos de administración | 834,417 |
| | | | **TOTAL** | **14.741,37** |

FORMA DE PAGO: a 30 días de fecha de factura (mensual) mediante transferencia bancaria a FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD

C.C.C: 0182 5566 79 0011503217

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico