

REQUISITOS DE LA CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ PARA LA PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

Índice

1. Información de carácter general.....	3
2. Solicitud nueva	4
3. Modificaciones/enmiendas relevantes.....	4
4. Respuestas a las aclaraciones solicitadas.....	4
5. Gestión para la firma del contrato	5
6. Tarifas de evaluación y de gestiones administrativas y contratos.....	5
7. Calendario de sesiones.....	6

1. Información de carácter general

La información completa, documentos y calendario actualizado se encuentran en la página web:
web: <https://www.tauli.cat/i3pt/cei-ceim/presentacio>

Según PNTs propios, el CEIm de la Corporació Sanitària Parc Taulí (CSPT) debe evaluar todos los estudios que se vayan a realizar en el centro, independientemente de que hayan sido evaluados por otro CEIm.

Dirección de envío para la documentación en papel:

Fundació Parc Taulí
Edificio Santa Fe, ala izquierda, 2ª planta
Parc Taulí, núm. 1
08208 Sabadell (Barcelona)

Dirección de envío para la documentación en formato electrónico: ceic@tauli.cat

Personas de contacto

- Coloma Moreno, secretaria técnica. Teléfono: 937 458 4 54. ceic@tauli.cat
- Antònia Farré, soporte secretaria. Teléfono: 937 458 4 51 afarre@tauli.cat
- Paqui Prats, recepción de documentación. Teléfono: 937 236 673. pprats@tauli.cat
- Roser Renom, facturación. Teléfono: 937 236 6 73. facturafpt@tauli.cat
- Anna Igual, contratos. Teléfono: 937 458 4 51. aigual@tauli.cat

Evaluación

El estudio se evaluará en la primera sesión prevista con un mínimo de 15 días hábiles desde la recepción de toda la documentación (ver calendario de sesiones en apartado 6).

Presentación de la documentación

La presentación de la documentación se debe hacer por correo electrónico (No exceder de 10 Mb). Consultar otro tipo de envío.

Datos de facturación

Entidad: Fundació Parc Taulí

Dirección: Parc Taulí, 1. 08208 Sabadell (Barcelona)

Identificación fiscal: G60331238

2. Solicitud nueva

Para presentar a evaluación una solicitud nueva, se debe aportar la siguiente documentación:

- Carta de presentación de la documentación. Indicar marca CE.
- Documento de aceptación del protocolo firmado por el investigador principal.
- Documento de idoneidad del investigador y colaboradores firmado por el promotor.
- Memoria económica del promotor.
- Protocolo o Plan de investigación clínica.
- Hoja de información al paciente/consentimiento Informado.
- Información sobre procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (si procede).
- Póliza de seguros en caso de no tener marca CE.
- Datos del producto sanitario.
- Factura o (solicitud de factura) de las tasas de gestión del CEIC, para lo cual el promotor debe facilitar los datos fiscales y del ensayo a facturafpt@tauli.cat.

3. Modificaciones/enmiendas relevantes

Para presentar a evaluación una modificación/enmienda relevante, se debe aportar la siguiente documentación:

- Carta de presentación.
- Documento de aceptación de la enmienda firmado por el investigador principal.
- Documento explicativo de la modificación/Enmienda propuesta, justificación de la misma y texto antiguo y nuevo propuesto.
- Factura (o solicitud de factura) de las tasas de gestión del CEIC, para lo cual, el promotor deberá facilitar los datos fiscales y del ensayo a facturafpt@tauli.cat.
- Documento de aceptación de la enmienda firmado por el investigador principal.
- En caso de modificación de las condiciones económicas iniciales se firmará una adenda al contrato.

4. Respuestas a las aclaraciones solicitadas

La respuesta a las aclaraciones solicitadas se deberá enviar en un plazo de dos meses a partir de la fecha de evaluación.

Presentación de la documentación

La presentación de la documentación debe hacerse por correo electrónico (no exceder de 10 Mb).

5. Gestión para la firma del contrato

El contrato se puede empezar a gestionar paralelamente al proceso de valoración del protocolo por el CEIm.

Documentación requerida:

- Contrato. El [modelo de contrato utilizado es el de la Generalitat de Catalunya](#) (adaptado a productos sanitarios).
- Poderes notariales delegando al representante del promotor para la firma de contratos de ensayos clínicos.
- Carta de delegación del promotor a la empresa que actúe como CRO legitimada notarialmente, o con la Apostilla de la Haya cuando se realice ante fedatario no español.
- Memoria económica según modelo del promotor

6. Tarifas de evaluación y de gestiones administrativas y contratos

Por evaluación de proyectos

SOLICITUD INICIAL NUEVA	
Tarifa normal	1.100 € (+21% IVA)
Tarifa reducida	300 € (+21% IVA). Grupos colaborativos, investigadores independientes externos a la CSPT, sin CRO
MODIFICACIONES RELEVANTES	
Tarifa normal	300 € (+21% IVA)
Tarifa reducida	100 € (+21% IVA). Grupos colaborativos, investigadores independientes externos a la CSPT, sin CRO

Por gestiones administrativas y contratos

Tarifa normal	1.500 € (+21% IVA)
Contrato marco	750 € (+21% IVA)
Tarifa reducida	500 € (+21% IVA)

7. Calendario de sesiones

MES	DIA
Enero	14
	28
Febrero	11
	25
Marzo	10
	31
Abril	14
	28
Mayo	12
	26
Junio	9
	30
Julio	14
	28
Agosto	Consultar secretaría
Septiembre	15
	29
Octubre	13
	27
Noviembre	10
	24
Diciembre	15
	Consultar secretaría