

REQUISITOS DE LA CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ (CSPT) PARA LA PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Versión: Enero 2020

<http://www.tauli.cat/i3pt/cei-ceim/requisits>

Índice

1. Información de carácter general	3
2. Actuación como comité de Ética de la Investigación con medicamentos	4
2.1. Solicitud nueva	4
2.2. Modificación sustancial	5
2.3. Respuesta a las aclaraciones solicitadas	6
2.4. Tasas de evaluación	7
3. Gestión de la idoneidad de las instalaciones.....	7
4. Gestión para la firma del contrato	8
4.1. Tarifas por gestiones administrativas y firma de contratos.....	9
5. Calendario de sesiones	10

1. Información de carácter general

Este documento hace referencia a los requisitos para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos del Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) de la CSPT, así como a las nuevas directrices del centro para llevar a cabo los ensayos que no hayan sido evaluados por este CEIm.

La información completa, documentos y calendario actualizado se encuentran en la página web:
web: <http://www.tauli.cat/fundacio/ceic-oficina-de-recerca/presentacio>

Dirección de contacto:

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

Horario:

De Lunes a jueves 8 – 15 h
Viernes: 8 – 14:30 h

Personas de contacto

- Coloma Moreno, secretaria técnica. Teléfono: 93 745 84 54. ceic@tauli.cat
- Antònia Farré, soporte secretaria. Teléfono: 93 745 84 51. afarre@tauli.cat
- Paqui Prats, recepción de documentación. Teléfono: 93 723 66 73. pprats@tauli.cat
- Roser Renom, facturación. Teléfono: 93 723 66 73. facturafpt@tauli.cat
- Anna Igual, contratos. Teléfono: 93 745 84 51. aigual@tauli.cat

Datos de facturación

Entidad: Fundació Parc Taulí

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

Identificación fiscal: G60331238

2. Actuación como comité de Ética de la Investigación con medicamentos (según RD 1090/2015)

Se debe solicitar la disponibilidad para actuar como CEIm a la secretaría técnica por correo electrónico (ceic@tauli.cat).

2.1. Solicitud nueva

Documentación a presentar para una solicitud inicial nueva, de acuerdo al anexo I del documento de instrucciones de la AEMPS para realizar EC.

Documentación Parte I (Documentación conjunta CEIm y AEMPS).

- Carta de presentación.
Para ensayos de bajo nivel de intervención: Indicar en apartado comentarios. Aportar justificación y publicaciones que evidencien el cumplimiento de requisitos según AEMPS.
- Formulario de solicitud.
- Autorización del promotor al solicitante, si procede.
- Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un P.E.I.
- Protocolo.
- Resumen del protocolo.
- Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados).
Nota: Deberá presentarse la ficha técnica para los medicamentos auxiliares no autorizados en España. En los casos excepcionales en que el medicamento auxiliar no estuviera autorizado en la UE deberá presentarse una justificación para ello y un manual del investigador.
- Asesoramiento científico y plan de investigación pediátrica, si procede.

Documentación Parte II (Documentación únicamente para el CEIm)

- Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.
- Documentos de hoja de información y consentimiento informado. Remitir todas las hojas informativas del estudio general y subestudios.
- Documento de idoneidad de investigadores (modelo en anexo II del documento de instrucciones de la AEMPS).
- Documentos a aportar para cada centro participante:

- a) Currículum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro. Debe constar la formación en Buenas Prácticas Clínicas.
 - b) Idoneidad de las instalaciones (modelo en anexo III del documento de instrucciones de la AEMPS).
- Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera.
 - Memoria económica.
 - Documento de solicitud de la factura o prueba del pago de la tasa al CEIm (ver apartado 2.4). El promotor debe facilitar los datos fiscales y del ensayo a facturafpt@tauli.cat.

Fecha de evaluación

Las fechas de las sesiones del CEIm se pueden consultar en el calendario de sesiones (apartado 5).

La sesión de evaluación a la que se asignarán las solicitudes seguirá la siguiente norma (excepto mes de agosto y Navidad):

- Solicitud válida presentada los días 1-15 del mes: Evaluación en la sesión de la segunda quincena del mismo mes.
- Solicitud válida presentada los días 16-31 del mes: Evaluación en la sesión de la primera quincena del mes siguiente.

En periodos especiales con festivos el Comité se reserva la posibilidad de realizar cambios en la fecha de evaluación, cumpliendo siempre el plazo exigido según normativa

Las fechas de evaluación para las solicitudes presentadas durante la segunda quincena de julio, agosto y segunda quincena de diciembre deberán consultarse con la Secretaría Técnica.

Presentación de la documentación

Toda la documentación requerida se presentará a través del portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos de la AEMPS (aplicación SIC-CEIC).

2.2. Modificación sustancial

Documentación a presentar para una solicitud de modificación sustancial (de acuerdo al anexo I del documento de Instrucciones de la AEMPS para realizar EC)

- Carta de presentación que contenga:
 - Identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código.
 - Indicación de la afectación de la modificación relevante a la parte I o/y parte II, indicando los documentos que se modifican.
 - Indicación de las partes a las que afecta la modificación (Calidad, (IMPD o NCF) preclínica o clínica.
 - Formulario de solicitud de modificación sustancial. Identificación con fecha y número o código. Incluir tabla de cambios y justificación de los cambios. Posibilidad de documento independiente.

- Resumen y justificación de los cambios. Extensión máxima de 1.200 palabras.
- Tabla comparativa texto previo-texto nuevo.
- Nueva versión de los documentos que se modifiquen, identificados con nueva fecha.
- Nuevos documentos.
- Documentos que avalen los cambios, cuando proceda.
- Consecuencia de la modificación.
- Prueba de solicitud o pago de tasas al CEIm (ver apartado 2.4)
- Documentos por ampliación de centros o cambios de investigador principal, si procede.

Fecha de evaluación

Las fechas de las sesiones del CEIm se pueden consultar en el calendario de sesiones (apartado 5).

La sesión de evaluación a la que se asignarán las solicitudes seguirá la siguiente norma (excepto mes de agosto y Navidad):

- Solicitud válida presentada los días 1-15 del mes: Evaluación en la sesión de la segunda quincena del mismo mes.
- Solicitud válida presentada los días 16-31 del mes: Evaluación en la sesión de la primera quincena del mes siguiente.

En periodos especiales con festivos el Comité se reserva la posibilidad de realizar cambios en la fecha de evaluación, cumpliendo siempre el plazo exigido según normativa

Las fechas de evaluación para las solicitudes presentadas durante la segunda quincena de julio, agosto y segunda quincena de diciembre deberán consultarse con la Secretaría Técnica.

2.3. Respuesta a las aclaraciones solicitadas

Las respuestas a las aclaraciones solicitadas se enviarán por la aplicación SIC-CEIC dentro del calendario establecido por la AEMPS, siendo evaluada en la primera sesión prevista y según los plazos de evaluación. Ver calendario de sesiones en Apartado 5.

Las respuestas a la parte I de solicitudes iniciales (en caso de que no se envíen conjuntamente a la parte II, si las hubiera), se enviarán al CEIm por email (ceic@tauli.cat).

En respuestas a aclaraciones en modificaciones sustanciales, se enviarán por email (ceic@tauli.cat)

La evaluación de las respuestas se realizará dentro de los plazos establecidos.

2.4. Tasas de evaluación del CEIm

SOLICITUD NUEVA		
Evaluación Parte I		1.550 € (+21% IVA)
Evaluación Parte II, según número de centros participantes	1-5 Centros	500 € (+21% IVA)
	6-10 Centros	1.000 € (+21% IVA)
	>10 Centros	1.500 € (+21% IVA)
Reiteración de la solicitud		500 € (+21% IVA)

MODIFICACIÓN SUSTANCIAL		
Parte I o Parte II*	Tarifa normal	500 € (+21% IVA) *Adicionalmente, 100 € por cada centro nuevo o cambio de investigador principal, si procede
Parte I y Parte II* conjuntamente	Tarifa normal	700 € (+21% IVA) *Adicionalmente, 100 € por cada centro nuevo o cambio de investigador principal, si procede
Enmienda exclusiva por ampliación de centros o cambio de IP (máximo 3 centros)*	Tarifa normal	300 € (+21% IVA) *Adicionalmente, 100 € por cada centro nuevo o cambio de investigador principal, si procede

En el apartado 4.1 se pueden consultar las tarifas por gestiones administrativas y firma de contratos

3. Gestión de la idoneidad de las instalaciones

El documento de idoneidad de las instalaciones lo emite la Dirección de I+D+i de la CSPT.

La solicitud debe realizarse por correo electrónico: afarre@tauli.cat o cmoreno@tauli.cat, junto con la siguiente información (de acuerdo al anexo I del documento de Instrucciones de la AEMPS para realizar EC):

- Promotor, CRO y persona de contacto en la solicitud.
- Resumen del protocolo en castellano o protocolo en inglés o castellano.

- Nombre del investigador principal en la CSPT.
- CEIm que evaluará el estudio.
- Indicar si se trata de una solicitud inicial o ampliación de centros.

4. Gestión para la firma del contrato

El contrato se gestiona desde la Dirección del Instituto de Investigación e Innovación Parc Taulí, y lo firma en formato papel o digital el director en representación de la CSPT. La posibilidad de la firma digital del Investigador dependerá de su disponibilidad.

La persona de contacto es Anna Igual (aigual@tauli.cat).

El inicio de la gestión y la firma puede realizarse antes de la presentación al CEIm y de la autorización por la AEMPS, mediante una cláusula suspensiva en el contrato.

La fecha efectiva para el inicio del estudio en el centro será la de la firma del contrato, de la autorización de la AEMPS o emisión del Dictamen del CEIm en caso de ampliación de centros (la fecha posterior).

El modelo de contrato utilizado es el de la Generalitat de Catalunya, y se encuentra en la página web: <http://www.tauli.cat/tauli/ES/docencia/recerca/docs/contractes.htm>.

Documentación a aportar (Según anexo I del documento de Instrucciones de la AEMPS para realizar EC):

- Protocolo en inglés o castellano y resumen del protocolo en castellano (Indicar si es la versión aprobada por las autoridades).
- Estado de la solicitud de autorización del ensayo (fase de preparación previo al envío para autorización evaluación/autorizado).
- Certificado del seguro.
- Memoria económica del promotor.
- Identificación del investigador principal y colaboradores.
- Documentación pertinente de delegación del promotor, si procede:
 - 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.

Adicionalmente se solicita:

- Documento con información de la medicación del estudio (<http://www.tauli.cat/i3pt/cei-ceim/models-de-documents>).
- Autorización de la AEMPS.
- Dictamen favorable del CEIm, en que conste nuestro centro.

Se firmará una adenda al contrato en caso de modificaciones que afecten a algunas de las cláusulas del contrato.

4.1. Tarifas por gestiones administrativas y firma de contratos

Contratos, siendo la CSPT CEIm

Gestiones administrativas y por contrato con promotores sin contrato marco firmado	1.050 € (+21% IVA)
Gestiones administrativas por contrato con promotores con contrato marco firmado	750 € (+21% IVA)
Adenda al contrato	150 € (+21% IVA)
Tarifa reducida (Investigación independiente sin CRO)	500 € (+21% IVA)

Contratos siendo la CSPT centro participante

Gestiones administrativas y por contrato con promotores sin contrato marco firmado	1.500 € (+21% IVA)
Gestiones administrativas por contrato con promotores con contrato marco firmado	750 € (+21% IVA)
Adenda al contrato	150 € (+21% IVA)
Tarifa reducida (Investigación independiente sin CRO)	500 € (+21% IVA)

5. 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