

REQUISITOS DE LA CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

(SE EXCLUYEN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS)

Índice

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

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, secretaría técnica. Teléfono: 937 458 4 54. ceic@tauli.cat
- Antònia Farré, soporte secretaría. 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

Ámbito de actuación del CEIm

Centros gestionados por la CSPT:

- Hospital de Sabadell
- UDIAT Centre Diagnòstic
- Albada Centre Sociosanitari
- Salut Mental Parc Taulí
- Atenció Primària Parc Taulí (Cap Can Rull, Sabadell)
- Atenció a la Dependència Parc Taulí
- Sabadell Gent Gran Centre de Serveis SA (En este centro no se pueden realizar proyectos de investigación clínica con medicamentos o productos sanitarios que comporten actividades de asistencia sanitaria directa a pacientes)

Centros tutelados, ajenos a la CSPT

- Trauma Salut Sabadell
- Centro de Infertilidad Masculina Barcelona.
- Fundació Privada pro persones amb discapacitat intel·lectual Catalunya (En este centro no se pueden realizar proyectos de investigación clínica con medicamentos o productos sanitarios que comporten actividades de asistencia sanitaria directa a pacientes)

Recepción de la documentación hasta 15 días antes de la sesión. Ver calendario de sesiones en apartado 6.

Presentación de la documentación

La presentación de la documentación se tiene que 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 del estudio.
- Documento de aceptación del protocolo firmado por el investigador principal.
- Memoria económica del promotor.
- Protocolo.
- Hoja de información al paciente/consentimiento Informado.
- En caso de EPA, clasificación de la AEMPS.
- En caso de EPA-SP, aprobación de la Comunidad Autónoma de Cataluña (necesario para la firma del contrato).
- Cuaderno de recogida de datos.
- Información sobre procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (si procede).
- Para estudios con procedimientos invasivos (LIB 14/2007): Póliza de seguros (o documento de asunción de responsabilidad en caso de ausencia del mismo).

- Para promotores externos a la institución, firma de contrato/convenio. La gestión puede iniciarse antes de obtener la aprobación. Contactar con aigual@tauli.cat.
- Factura o solicitud de factura de las tasas de gestión del CEIm (apartado 5), para lo cual, el promotor debe facilitar los datos fiscales y del estudio 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 modificación firmado por el investigador principal.
- Documento con la modificación propuesta y justificación de la misma (texto antiguo y nuevo, resaltando los cambios).
- En caso de modificación de la hoja de información al paciente/consentimiento informado, documento donde conste claramente el texto antiguo y el nuevo.
- Firma de adenda al contrato, si procede.
- Factura o (solicitud de factura) de las tasas de gestión del CEIm, para lo cual, el promotor debe facilitar los datos fiscales y del ensayo a facturafpt@tauli.cat.

4. Respuestas a las aclaraciones solicitadas

La respuesta a las aclaraciones solicitadas para los EPAs y otros proyectos de investigación se deberá enviar en un plazo máximo de dos meses desde la 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

Se puede empezar a gestionar paralelamente al proceso de valoración del protocolo por el CEIm. Contactar con Anna Igual (aigual@tauli.cat)

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 del promotor.

6. Tarifas de evaluación y de gestiones administrativas y contrato

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 (sin contrato marco)	600 € (+21% IVA)
Contrato marco	500 € (+21% IVA)
Tarifa reducida	100 € (+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