

REQUISITOS DE LA CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ (CSPT):

- Gestión para la firma del contrato

Enero 2020

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/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.

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)