



## CEIC DE LA CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ

### REQUERIMIENTOS DEL CEIC PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS

#### Actualización enero 2012

La información completa, documentos y calendario actualizado se encuentra en la web:  
<http://www.tauli.cat/tauli/ES/docencia/recerca/recerca.htm>

#### **Dirección de envío de documentación.**

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

#### **Personas de contacto:**

Coloma Moreno, secretaría. Teléfono: 93 745 84 54. [ceic@tauli.cat](mailto:ceic@tauli.cat)

Antònia Farré, soporte secretaría. 93 745 84 51.

Paqui Prats: admisión de documentación. 93 723 66 73.

Roser Renom: facturación. 93 723 66 73. [facturafpt@tauli.cat](mailto:facturafpt@tauli.cat)

Anna Igual, contratos. Teléfono 93 745 84 51. [aigual@tauli.cat](mailto:aigual@tauli.cat)

#### **Ámbito de actuación del CEIC de la Corporació Sanitària Parc Taulí:**

- **Hospital de Sabadell.**
- **UDIAT Centre Diagnòstic.**
- **Atenció Primària Parc Taulí: CAP Can Rull.**
- **Albada Centre Sociosanitari.**
- **Salut Mental Parc Taulí.**
- **Sabadell Gent Gran** (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).
- **Trauma Salut** (Sabadell).
- **Mapfre Quavita S. A.** (Barcelona)

**Nota importante:** Según PNTs propios, el CEIC de la Corporació Sanitària Parc Taulí debe evaluar **todo tipo de proyecto** que se vaya a realizar en el centro, independientemente de que ya haya sido evaluado por otro CEIC.



## CALENDARIO DE SESIONES

Sesiones para evaluar Ensayos Clínicos, EPAs LA, AS y SP: Proyectos nuevos, respuestas del promotor y modificaciones relevantes

**Enero: 31**  
**Febrero: 28**  
**Marzo: 27**  
**Abril: 24**  
**Mayo: 29**  
**Junio: 26**  
**Julio: 31**  
**Septiembre: 25**  
**Octubre: 30**  
**Noviembre: 27**  
**Diciembre: 27**

Sesiones para evaluar EPAs OD, No EPA, otros estudios y emisión del dictamen como CEIC de Referencia

**Enero: 4**  
**Febrero: 7**  
**Marzo: 6**  
**Abril: 10**  
**Mayo: 8**  
**Junio: 5**  
**Julio: 10**  
**Septiembre: 4**  
**Octubre: 9**  
**Noviembre: 6**  
**Diciembre: 4**



## DOCUMENTACIÓN REQUERIDA AL PROMOTOR POR EL CEIC DE LA CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ

### 1. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS

**Fechas de envío de la documentación:** del 1 al 5 de cada mes, ampliado localmente a dos días anteriores y dos días posteriores (según festivos intersemanales). Otras fechas, contactar con el CEIC.

**Solicitud para actuar como CEIC de referencia en los ensayos clínicos con medicamentos:** Solicitar por correo electrónico con antelación.

#### 1. 1. Protocolo nuevo en la CSPT (incluye CSPT como ampliación de centros)

- Protocolo.
- Carta de acompañamiento.
- Justificante del pago de gastos de gestión y control administrativo.
- Hoja de información al paciente/consentimiento Informado.
- Póliza de seguros (o documento de asunción de responsabilidad en caso de ausencia del mismo).
- Información sobre procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (si procede).
- Documento de aceptación del protocolo firmado por el investigador principal
- Memoria económica del promotor (para la firma de contrato, modelo propio)
- Para emitir la factura de las tasas, el promotor tiene que facilitar los datos fiscales y del ensayo a [facturafpt@tauli.cat](mailto:facturafpt@tauli.cat)

#### Documentación específica para ensayos clínicos con medicamentos, según RD 223/2004:

- Formulario de solicitud de autorización de un ensayo clínico (Anexo 1A).
- Manual del investigador.
- Documento de idoneidad del investigador y colaboradores firmado por el promotor.
- Documento de idoneidad de las instalaciones del Centro firmado por el promotor.
- Compromiso del investigador.

#### Modalidad de envío:

- Toda la documentación se enviará en un CD para archivo.
- Documentación en papel:
  - Original de la carta de acompañamiento y copia con sobre, para acuse de recibo.
  - 2 copias del protocolo.
  - 4 copias de la hoja de información al paciente.

**Firma del contrato** (Se puede empezar a gestionar el mismo paralelamente al proceso de valoración del protocolo por el CEIC). Documentos requeridos:

- 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>.



- 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 propio (nueva versión enero 2011): [http://www.tauli.cat/tauli/ES/docencia/recerca/docs/llistat\\_documents.htm](http://www.tauli.cat/tauli/ES/docencia/recerca/docs/llistat_documents.htm)

## Tasas

### ▪ Ensayos clínicos con medicamentos:

**CEIC de referencia**, según número de CEICs implicados:

- 1-5 CEICs implicados: 1.700 euros (+18% IVA)
- 6-10 CEICs implicados: 1.800 euros (+18% IVA)
- >10 CEICs implicados: 2.000 euros (+18% IVA)

**Nota:** No hay tarifa reducida

**CEIC implicado:**

- **Tarifa normal:** 1.050 euros (+18% IVA).
- **Tarifa reducida:** (Grupos colaborativos, investigadores independientes externos a la CSPT, sin CRO) 300 Euros (+18% IVA)

### ▪ Ensayos clínicos con productos sanitarios:

- **Tarifa normal:** 1.050 euros (+18% IVA).
- **Tarifa reducida:** 300 Euros (+18% IVA). (Grupos colaborativos, investigadores independientes externos a la CSPT, sin CRO)

**1. 2. Modificaciones relevantes del protocolo** (excepto si la CSPT es una ampliación de centros, que se considera un protocolo nuevo)

- Carta acompañamiento.
- Anexo 1C.
- 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.
- Justificante del pago de gastos de gestión y control administrativo
- Documento de aceptación de la enmienda firmado por el investigador principal
- Firma de addenda al contrato, en caso de modificación de las condiciones económicas iniciales.

### **Modalidad de envío:**

- Toda la documentación se enviará en un CD para archivo.
- Documentación en papel: Original de la carta de acompañamiento y copia con sobre, para acuse de recibo.



## Tasas

### ▪ **Modificaciones relevantes de ensayos clínicos con medicamentos**

#### **CEIC de referencia:**

- Cambio de investigador o ampliación de centros: 250 Euros (+18% IVA).
- Otras modificaciones relevantes: 450 Euros (+18% IVA).

**Nota:** No hay tarifa reducida

#### **CEIC implicado:**

- **Tarifa normal:** 450 Euros (+18% IVA).
- **Tarifa reducida** (Grupos colaborativos, investigadores independientes externos a la CSPT, sin CRO): 100 Euros (+18% IVA)

### ▪ **Modificaciones relevantes de ensayos clínicos con productos sanitarios:**

- **Tarifa normal:** 450 Euros (+18% IVA).
- **Tarifa reducida** (Grupos colaborativos, investigadores independientes externos a la CSPT, sin CRO): 100 Euros (+18% IVA)

## **1. 3. Respuesta a las aclaraciones solicitadas**

La respuesta a las aclaraciones solicitadas para los ensayos clínicos con medicamentos se enviará como fecha límite el día 20 de cada mes (en caso de festivos, consultar flexibilidad de fechas).

#### **Modalidad de envío:**

Toda la documentación se remitirá por correo electrónico a la dirección: [ceic@tauli.cat](mailto:ceic@tauli.cat), y se enviará en CD para archivo.

## **1. 4. Modificaciones no relevantes del protocolo o modificaciones solo para informar**

Documento explicativo de las modificaciones o cambios menores en papel o CD.

## **1. 5. Informes de seguridad y actualizaciones del protocolo, manual del investigador o cuaderno de recogida de datos**

Los informes periódicos de seguridad así como las actualizaciones del protocolo y del manual del investigador se deben remitir en CD.

## **1. 6. Notificación de reacciones adversas**

Únicamente se admitirán las notificaciones de reacciones adversas sucedidas en el **ámbito de la CSPT**, de acuerdo al artículo 46 del RD 223/2004.

**Modalidad de envío:** Envío en papel, CD o correo electrónico ([ceic@tauli.cat](mailto:ceic@tauli.cat))



## 2. ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS (EPAs) Y OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

**Recepción de la documentación hasta 15 días antes de la sesión** (ver calendario de sesiones en **apartado 3** de este documento)

### 2. 1. Estudio nuevo

- Carta de acompañamiento.
- Protocolo completo de investigación.
- Hoja de información al paciente/consentimiento informado.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Memoria económica del promotor (si procede).
- Justificante del pago de gastos de gestión y control administrativo.
- Documento de clasificación por la AEMPS (remitir cuando se haya obtenido).

#### Modalidad de envío:

- Toda la documentación se enviará en un CD para archivo.
- Original de la carta de acompañamiento y copia con sobre, para acuse de recibo

**Firma del contrato** (Se puede empezar a gestionar el mismo paralelamente al proceso de valoración del protocolo por el CEIC). Documentos requeridos:

- El modelo de contrato se encuentra en la página web:  
<http://www.tauli.cat/tauli/ES/docencia/recerca/docs/contractes.htm>
- 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 propio:  
[http://www.tauli.cat/tauli/ES/docencia/recerca/docs/llicitat\\_documents.htm](http://www.tauli.cat/tauli/ES/docencia/recerca/docs/llicitat_documents.htm)

#### Tasas:

- **Tarifa normal:** 1050 Euros (+18% IVA).
- **Tarifa reducida** (Grupos colaborativos, investigadores independientes externos a la CSPT, sin CRO): 300 Euros (+18% IVA).

### 2. 2. Modificaciones relevantes

- Carta de acompañamiento.
- 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 addenda al contrato, si procede.
- Justificante del pago de gastos de gestión y control administrativo

**Modalidad de envío:**

- Toda la documentación se enviará en un CD para archivo.
- Original de la carta de acompañamiento y copia con sobre, para acuse de recibo.

**Tasas:**

- **Tarifa Normal:** 250 euros (+18% IVA).
- **Tarifa reducida** (Grupos colaborativos, investigadores independientes externos a la CSPT, sin CRO): 100 Euros (+18% IVA).

**2. 3. Respuesta a las aclaraciones solicitadas**

No hay fecha establecida para la respuesta a las aclaraciones solicitadas. Su valoración se hace de manera permanente. En caso de solicitar el documento de composición de la sesión, se evaluarán en la siguiente sesión.

**Modalidad de envío:**

Toda la documentación se remitirá por correo electrónico a la dirección: [ceic@tauli.cat](mailto:ceic@tauli.cat), y además, se enviará en CD para archivo.



#### 4. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Para la evaluación del CEIC, el investigador principal debe aportar documentación interna específica. **Esta documentación no debe aportarla el promotor.**

##### Ensayos clínicos con medicamentos

- Impreso de solicitud de valoración del proyecto por el CEIC con las firmas del jefe de servicio y de los responsables de los servicios implicados en el estudio.
- Anexo 1 al impreso de solicitud con el acuerdo del Servicio de Farmacia.
- Documento de desarrollo (según guía).
- Declaración de conflicto de intereses.

##### Otro tipo de proyectos

- Impreso de solicitud de valoración del proyecto con las firmas del jefe de servicio y de los responsables de los servicios implicados en el estudio.
- Anexo 2 al impreso de solicitud.
- Documento de desarrollo (según guía).
- Declaración de conflicto de intereses.