

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

Versión: marzo 2021

<http://www.tauli.cat/institut/recerca/cei-ceim/>

Índice

1. Información de carácter general.....	3
2. Actuación como CEIm.....	4
2.1. Solicitud nueva.....	4
2.2. Modificaciones sustanciales	5
2.3. Respuestas a las aclaraciones solicitadas	5
2.4. Tarifas por evaluación de proyectos.....	5
3. Gestión para la firma del contrato	6
3.1. Tarifas por gestiones administrativas y firma de contratos	6
4. Calendario de sesiones 2021.....	7

1. Información de carácter general

Este documento hace referencia a los requisitos del Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) de la CSPT para la evaluación de ensayos clínicos con productos sanitarios.

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

Dirección de contacto:

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

Personas de contacto

- Coloma Moreno, secretaría técnica. Teléfono: 937 458 454. ceic@tauli.cat
- Antònia Farré, soporte secretaría. Teléfono: 937 458 451 suportceim@tauli.cat
- Anna Igual, contratos. Teléfono: 937 458 451. contractesceim@tauli.cat
- Victoria Aguilar, facturación. Teléfono: 937 236 673. facturafpt@tauli.cat

Datos de facturación

Entidad: Fundació Parc Taulí
Dirección: Parc Taulí, 1. 08208 Sabadell (Barcelona)
Identificación fiscal: G60331238

Delegado de protección de datos: dpd@tauli.cat

Presentación de la documentación

La presentación de la documentación se hará por correo electrónico a ceic@tauli.cat (No exceder de 10 Mb).

2. Actuación como CEIm

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

No se actuará como CEIm en estudios en los que no participe un Investigador Principal del Parc Taulí o de centros de su ámbito de actuación.

Para los estudios que cuenten con un dictamen de un CEIm deberá presentarse la documentación requerida para evaluar la viabilidad local para la firma del contrato (ver apartado 5).

2.1. Solicitud nueva

Para presentar a evaluación una solicitud nueva, se aportará 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).
- Manual del producto sanitario.
- Documento acreditativo marca CE.
- Póliza de seguros.
- 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.

Fecha de evaluación

Las fechas de las sesiones del CEIm se pueden consultar en el calendario de sesiones (apartado 7).

La sesión de evaluación a la que se asignarán las solicitudes seguirá la siguiente pauta según fecha de presentación:

- 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 vacacionales o con festivos el Comité se reserva la posibilidad de realizar cambios en la fecha de evaluación, cumpliendo siempre el plazo exigido según normativa.

2.2. Modificaciones sustanciales

Para presentar a evaluación una modificación sustancial, se aportará la siguiente documentación:

- Carta de presentación.
- Documento con la modificación propuesta y justificación de la misma (texto antiguo y nuevo, resaltando los cambios).
- En los documentos modificados, aportar las versiones con control de cambios y limpios
- 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.
- En caso de modificación de las condiciones económicas iniciales se firmará una adenda al contrato.

Fecha de evaluación

Las fechas de las sesiones en la que evaluarán como CEIm las modificaciones relevantes de estos estudios sigue la misma pauta que la solicitud inicial (ver apartado 2/ Fecha de evaluación).

2.3. Respuestas a las aclaraciones solicitadas

La respuesta a las aclaraciones solicitadas se enviará por correo electrónico.

Fecha de evaluación

Las respuestas se evaluarán en la primera sesión disponible con un mínimo de una semana.

2.4. Tarifas por evaluación de proyectos

EVALUACIÓN DE PROYECTOS (Actuación como CEIm)	
Solicitud inicial nueva	1.600 € (+21% IVA) Por cada centro participante: 100 € (+21% IVA) / centro
Modificaciones sustanciales	350 € (+21% IVA) Adicionalmente, por cada centro ampliado o cambio de IP: 100 € (+21% IVA) / centro

3. Gestión para la firma del contrato

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

El modelo de contrato utilizado es el de la Generalitat de Catalunya (adaptado a estudios observacionales) y se encuentra en la página web: [Contratos](#).

Para aquellos estudios en que no se actúe como CEIm, deberá presentarse la siguiente documentación que permitirá evaluar la viabilidad local del estudio para la firma del contrato:

- Carta de presentación del promotor
- Protocolo aprobado por un CEIm
- Dictamen favorable inicial de un CEIm y posteriormente el dictamen con nuestro centro como participante.
- Memoria económica

Documentación requerida para la firma de contratos:

- Poderes notariales acreditativos de la facultad del representante del promotor para ostentar su representación legal y/o para suscribir los contratos de investigación en su nombre. Los poderes notariales deberán incorporar la Apostilla de la Haya cuando se realice ante un fedatario público no español.
- Carta de delegación del promotor a la empresa que actúe como CRO, legitimada notarialmente. El documento deberá incorporar la Apostilla de la Haya cuando se realice ante fedatario público no español.
- En estudios de promoción independiente, consultar documentación necesaria como justificante de representación para la firma del contrato.
- 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.

3.1. Tarifas por gestiones administrativas y firma de contratos

GESTIONES ADMINISTRATIVAS Y CONTRATOS	
Gestión por puesta en marcha	1.000 € (+21% IVA)
Tarifa normal sin contrato marco con el promotor	1.850 € (+21% IVA)
Tarifa normal con contrato marco con el promotor	1.100 € (+21% IVA)
Addenda al contrato	175 € (+21% IVA)
Tarifa reducida (Investigación independiente sin CRO)	550 € (+21% IVA)

GESTIONES ADMINISTRATIVAS Y CONTRATOS	
Tarifa reducida firma de adenda al contrato (Investigación independiente sin CRO)	100 € (+21% IVA)

4. Calendario de sesiones 2021

MES	DIA
Enero	12
	26
Febrero	9
	23
Marzo	9
	23
Abril	13
	27
Mayo	11
	25
Junio	15
	29
Julio	13
	27
Agosto	Por determinar
Septiembre	14
	28
Octubre	13
	26
Noviembre	9
	30
Diciembre	14
	Per determinar