

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)

Versión: marzo 2021

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

Índice

1. Información de carácter general	3
2. Presentación de una solicitud nueva actuando como CEIm	4
3. Modificaciones sustanciales	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 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 estudios observacionales y otros proyectos de investigación, así como a las nuevas directrices del centro para llevar a cabo estudios que no hayan sido evaluados por este CEIm, según el RD 957/2020.

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

Personas de contacto

- Coloma Moreno, secretaría técnica. Teléfono: 937 458 54. ceic@tauli.cat
- Antònia Farré, soporte secretaría. Teléfono: 937 458 4 51 suportceim@tauli.cat
- Anna Igual, contratos. Teléfono: 937 458 451. contractesceim@tauli.cat
- Victoria Aguilar, facturación. Teléfono: 937 236 673. facturafpt@tauli.cat

Ámbito de actuación del CEIm

Centros gestionados por la CSPT:

- Hospital de Sabadell
- 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).

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. Presentación de una solicitud nueva actuando como CEIm

De acuerdo con la nueva normativa RD 957/2020 sólo se evaluarán como CEIm aquellos estudios observacionales con medicamentos (EOMs) en los que se actúe como tal para emitir el dictamen único correspondiente. Este criterio se extiende para otro tipo de estudios (no ensayos clínicos) que se evalúe por un CEIm por primera vez.

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 este tipo de estudios cuando no participe un Investigador Principal del Parc Taulí o de centros de su ámbito de actuación. De manera excepcional se evaluará para centros que no dispongan de CEIm (a consultar por el promotor).

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

Para presentar a evaluación una **solicitud nueva como CEIm** el promotor aportará la siguiente documentación:

- Carta de presentación
- Protocolo
- Hoja de información al paciente/consentimiento Informado
- Cuaderno de recogida de datos
- Memoria económica
- Para estudios con procedimientos invasivos (LIB 14/2007): Póliza de seguros. En caso de no tener este documento se debe justificar.
- Para estudios con productos sanitarios aportar, documento acreditativo de la marca CE
- Factura o solicitud de factura de las tasas de gestión del CEIm (apartado 6), para lo cual, el promotor debe facilitar los datos fiscales y del estudio 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.

3. 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 estudio 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)

4. 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.

5. Gestión para la firma del contrato

El modelo de contrato utilizado es el de la Generalitat de Catalunya (adaptado a estudios observacionales) y se puede consultar en <http://www.tauli.cat/institut/recerca/cei-ceim/#documentacio>.

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).

Documentación requerida para la firma del contrato:

- 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 contrato, para lo cual, el promotor debe facilitar los datos fiscales y del estudio a facturafpt@tauli.cat.

Para aquellos estudios en que **no se actúe como CEIm**, además de la documentación anterior 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
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado.
- Dictamen favorable de un CEIm
- Memoria económica

6. Tarifas de evaluación y de gestiones administrativas y contrato

EVALUACIÓN DE PROYECTOS (Actuación como CEIm)	
Solicitud inicial nueva	1.150 € (+21% IVA) Por cada centro participante: 100 € (+21% IVA) / centro
Modificaciones sustanciales	350 € (+21% IVA) Por ampliación de centros: 100 € (+21% IVA) / centro

GESTIONES ADMINISTRATIVAS Y CONTRATOS	
Tarifa normal sin contrato marco con el promotor	700 € (+21% IVA)
Tarifa normal con contrato marco con el promotor	550 € (+21% IVA)
Tarifa normal firma de adenda al contrato	100 € (+21% IVA)
Tarifa reducida (Investigación independiente sin CRO)	150 € (+21% IVA)
Tarifa reducida firma de adenda al contrato (Investigación independiente sin CRO)	50 € (+21% IVA)

7. 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
	Por determinar