

REQUISITOS DE LA CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS Y OTRA TIPOLOGÍA DE ENSAYO CLÍNICO

Versión: Enero 2022

<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 estudios clínicos con productos sanitarios y otros estudios con metodología de ensayos clínicos (Alimentos funcionales, complementos alimenticios, técnicas quirúrgicas, técnicas diagnósticas, etc) así como a las directrices del centro para llevar a cabo este tipo de estudios que hayan sido evaluados previamente por un CEIm español acreditado.

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

Personas y email de contacto

- Coloma Moreno, secretaria técnica. Teléfono: 937 458 454. ceic@tauli.cat
- Antònia Farré, soporte secretaria. Teléfono: 937 458 451 suportceim@tauli.cat
- Anna Igual, contratos. Teléfono: 937 458 451. contractesceim@tauli.cat
- Vicky 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

Dirección de contacto:

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

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 (Si procede)

Para aquellos estudios en que proceda (Productos sanitarios) se debe solicitar la disponibilidad para actuar como CEIm por correo electrónico (ceic@tauli.cat) a la secretaría técnica

No se actuará como CEIm (evaluación inicial para obtención de dictamen) 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). El Comité se reserva la posibilidad de evaluación completa de la documentación según tipología de estudio.

2.1. Solicitud nueva

Para presentar a evaluación una solicitud nueva, se aportará la siguiente documentación:

- Carta de presentación de la documentación.
- Para productos sanitarios documentación de certificación de marca CE.
- Para otro tipo de ensayos clínicos aportar documento que indique usos para los que está acreditado.
- 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 o sustancia en estudio (alimento funcional, complemento alimenticio, etc).
- En caso de producto sanitario: Documento acreditativo marca CE.
- Póliza de seguro o justificación de no necesidad de contratación.
- 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 por el CEIm

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

Contactar con Anna Igual (contractesceim@tauli.cat).

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

Estudios evaluados como CEIm: Se puede empezar a gestionar paralelamente al proceso de valoración del protocolo por el CEIm.

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
- Dictamen favorable inicial de un CEIm.
- Memoria económica.
- Póliza de seguro o justificación de no necesidad de contratación.

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 contrato

GESTIONES ADMINISTRATIVAS Y CONTRATOS	
Gestión por puesta en marcha	Pendiente aprobación tarifas. Actualización Enero 2022
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)

GESTIONES ADMINISTRATIVAS Y CONTRATOS	
Tarifa reducida (Investigación independiente sin CRO)	550 € (+21% IVA)
Tarifa reducida firma de adenda al contrato (Investigación independiente sin CRO)	100 € (+21% IVA)

4. Calendario de sesiones 2022

MES	DIA
Enero	11
	25
Febrero	8
	22
Marzo	15
	29
Abril	12
	26
Mayo	10
	24
Junio	14
	28
Julio	12
	26
Agosto	Consultar Secretaría
Septiembre	13
	27
Octubre	12
	25
Noviembre	15
	29
Diciembre	13
	Consultar Secretaría