

REQUISITOS DE LA CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ (CSPT):

- Gestió para la firma del contrato

Enero 2022

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 (contractesceim@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: [Contratos](#).

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 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.

Adicionalmente se solicita:

- Documento con [información de la medicación del estudio](#).
- Autorización de la AEMPS.
- Dictamen favorable del CEIm, en el que conste nuestro centro.

Se firmará una adenda al contrato en caso de modificaciones que afecten a algunas de las cláusulas del contrato.

4.1. Tarifas por gestiones administrativas y firma de contratos

Tanto si la CSPT es CEIm como centro participante

Gestión por puesta en marcha * En función de la tipología de estudio y puesta en marcha. A definir por el IP	Pendiente aprobación tarifas. Actualización Enero 2022
*Gestiones administrativas y por contrato con promotores sin contrato marco firmado	1.850 € (+21% IVA)
*Gestiones administrativas por contrato con promotores con contrato marco firmado	1.100 € (+21% IVA)
Tarifa reducida (promotor independiente sin CRO)	550 € (+21% IVA)
Adenda al contrato	175 € (+21% IVA)
Tarifa reducida para adenda al contrato (promotor independiente sin CRO)	100 € (+21% IVA)
**Gestión de la Idoneidad del centro de manera aislada para aquellos proyectos en que se gestione la idoneidad del centro pero finalmente no se gestione el contrato (por no participación final) Se facturará la idoneidad realizada	300 € (+21% IVA)

***La tasa por gestión de contrato incluye la gestión de la idoneidad del centro emitida inicialmente. En caso de que finalmente no se gestione el contrato, se cobrará al promotor la tasa correspondiente (**)**