

REQUISITOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL PARC TAULÍ PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

Versión: enero de 2024

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

Índice

1. Información de carácter general	3
2. Presentación de una solicitud nueva.....	4
3. Tarifas por evaluación de proyectos por el CEIm	7
4. Calendario de sesiones	8

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 Investigaciones clínicas con Productos Sanitarios (PS) en las siguientes condiciones:

- El PS no tiene marca CE.
- El PS tiene marca CE y es utilizado al margen del ámbito de su finalidad prevista.
- El PS tiene marca CE y es utilizado dentro de la finalidad prevista. En este caso se deberá indicar si se realizan procedimientos invasivos u otros tipos de procedimientos diferentes a la práctica asistencial (p. ejemplo: aleatorización).
- Estudios del funcionamiento con un PS in vitro.

Se incluyen también las directrices del centro para llevar a cabo estudios que hayan sido evaluados previamente por otro CEIm español acreditado para la **evaluación de la viabilidad del estudio y la firma del contrato**

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

Los requisitos para la obtención de **la idoneidad del centro y la gestión del contrato** en aquellos ensayos clínicos en que vayan a participar Investigadores Principales (IP) de la CSPT se especifican en el documento [Requisitos Parc Taulí contrato 2024](#).

Personas de contacto

- Coloma Moreno, secretaría técnica. Teléfono: 937 458 454. ceic@tauli.cat
- Antònia Farré / Mercè Abad, soporte secretaría. Teléfono: 937 231 010 extensiones 82217 y 82260) suportceim@tauli.cat
- Vicky Aguilar, facturación. Teléfono: 937 236 673. facturafpt@tauli.cat

Dirección de contacto:

Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí
Plaça de la Torre de l'Aigua s/n
08208 Sabadell (Barcelona)

Datos de facturación

Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí
Número de Identificación Fiscal: G60331238
Plaça de la Torre de l'Aigua s/n
08208 Sabadell (Barcelona)

Delegado de protección de datos: dpd@tauli.cat

Presentación de la documentación

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

2. Presentación de una solicitud nueva

Las investigaciones clínicas con productos sanitarios se rigen según las siguientes normativas y los documentos que los desarrollan:

- Disposición adicional tercera del Real Decreto 1090/2015 de Ensayos clínicos con medicamentos.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios.
- Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.

Se debe **solicitar la disponibilidad para actuar como CEIm** a la secretaría técnica por correo electrónico (ceic@tauli.cat). Importante indicar la fecha de presentación prevista de la nueva solicitud. En caso de no cumplimiento con la fecha indicada se deberá informar de la nueva fecha para conocer la disponibilidad de actuación como CEIm en la misma.

Evaluación de la viabilidad para la firma de contrato: Para los estudios que cuenten con un dictamen de un CEI/CEIm acreditado en España, deberá presentarse la documentación requerida para evaluar la viabilidad local para la firma del contrato, así como el documento de aprobación del Comité evaluador.

La evaluación de viabilidad se basa en la adecuación de los aspectos locales a nuestro centro de acuerdo a lo que especifique el IP, así como el cumplimiento de las normativas que afecten al estudio. En estudios multicéntricos, debe constar nuestro centro como centro participante, el nombre del IP en el protocolo y en la hoja de información al paciente, así como los datos de contacto con el IP y con el DPD. El Comité se reserva la posibilidad de evaluación completa de la documentación según tipología de estudio.

La firma de un contrato entre el Parc Taulí y el promotor es obligatoria para el inicio del estudio en nuestra institución. Ver requisitos para la firma del contrato en el documento [Requisitos contratos](#).

2.1. Solicitud inicial

Documentación a aportar por el promotor

Para presentar a evaluación una solicitud nueva, se aportará la siguiente documentación (en español o inglés), de acuerdo al Anexo XV del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo sobre los PS:

- Carta de presentación de la documentación, haciendo constar:
 - Relación y versión de documentos presentados.
 - Estado de la solicitud.
 - Clasificación del PS.
 - En caso de un estudio combinado con un ensayo clínico con medicamento, indicar EU number del mismo.
 - Centros participantes.
- Manual del Investigador.
- Protocolo o Plan de investigación clínica y resumen.
- Documentación de certificación del mercado CE.
- Asesoramiento científico (si procede).
- Plan de investigación pediátrico (si procede).



- Procedimientos de selección de los participantes
- Hoja de información al paciente/consentimiento Informado. En los estudios combinados, la hoja de información será complementaria a la del ensayo clínico con medicamentos. En caso de que en el ensayo clínico con medicamentos ya se informara del producto sanitario en fase de investigación no será necesaria una hoja adicional complementaria.
- Información sobre procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (si procede).
- Idoneidad de las instalaciones. Necesaria la firma de la persona autorizada en cada centro.
- Idoneidad del investigador:
 - Currículum de los investigadores principales de cada centro participante.
 - Declaración de Intereses (DOI) de los investigadores principales de cada centro participante.
- Seguro de cobertura de daños y perjuicios o garantía financiera (español):
 - Modelo de seguro: Anexo Va del documento de instrucciones de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/?lang=ca
 - En caso de exclusiones no aceptadas según el RD1090/2015 se presentará el Anexo Vb del documento de instrucciones de la AEMPS https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/?lang=ca
 - En caso de ensayos clínicos sin ánimo comercial, de acuerdo con lo indicado en el artículo 9.3 del RD 1090/2015, se deberá presentar el Anexo VI del documento de instrucciones de la AEMPS.
 - En caso de ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, de acuerdo con lo indicado en el Artículo 9.4 del RD 1090/2015, se deberá presentar el Anexo VII del documento de instrucciones de la AEMPS.
- Memoria económica.
- Factura o comprobante del pago de las tasas de gestión del CEIm, para lo cual el promotor debe facilitar los datos fiscales y del ensayo a facturafpt@tauli.cat.
Estarán exentos de pago de tasas los promotores que cumplan los criterios indicados en el RD 1090/2015 artículo 2.2 y en el documento de Instrucciones de la AEMPS para lo cual deberá presentarse una declaración firmada que certifique que cumple con las condiciones estipuladas.

Todos los documentos deberán ser enviados por email a ceic@tauli.cat

Fecha de evaluación

Las fechas de las sesiones del CEIm se pueden consultar en el calendario de sesiones (apartado 4).

En general, 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. Modificación sustancial

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

- Carta de presentación de la documentación, haciendo constar:
 - Relación y versión de documentos presentados.
 - Estado de la solicitud.
 - Clasificación del PS.
 - En caso de un estudio combinado con un ensayo clínico con medicamento, indicar EU number del mismo.
- 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 comprobante del pago de las tasas de gestión del CEIm, para lo cual el promotor debe facilitar los datos fiscales y del ensayo a facturafpt@tauli.cat.
Estarán exentos de pago de tasas los promotores que cumplan los criterios indicados en el RD 1090/2015 artículo 2.2 y en el documento de Instrucciones de la AEMPS para lo cual deberá presentarse una declaración firmada que certifique que cumple con las condiciones estipuladas.

Todos los documentos deberán ser enviados por email a ceic@tauli.cat

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 2.1/ 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.

3. Tarifas por evaluación de proyectos por el CEIm

Exención en el pago de tarifas de evaluación:

Se otorgará exención del pago de la tarifa de evaluación en aquellos estudios sin ánimo comercial en que el promotor firme los documentos de [Declaración Responsable de Investigación Clínica sin Ánimo Comercial](#) y [Solicitud de Exención/Reducción de Tasas de Gestión de Contrato](#).

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

4. Calendario de sesiones

MES	DIA
Enero	16 30
Febrero	13 27
Marzo	12 19
Abril	2 16 30
Mayo	14 28
Junio	11 25
Julio	9 23
Agosto	6
Septiembre	3 17
Octubre	1 15 29
Noviembre	12 26
Diciembre	10 17