

# REQUISITOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL PARC TAULÍ PARA LA OBTENCIÓN DEL DOCUMENTO DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

---

Versión: enero de 2024

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



## 1. Información de carácter general

Este documento hace referencia a los requisitos para la obtención del **documento de idoneidad de las investigaciones** para ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios u otras investigaciones que lo requieran.

### Personas de contacto

- Antònia Farré / Mercè Abad, soporte secretaría. Teléfono: 93 723 1010 extensiones 82217 y 82260. [suportceim@tauli.cat](mailto:suportceim@tauli.cat)
- Vicky Aguilar. Teléfono: 937 236 6673 extensión 82231. Email: [facturafpt@tauli.cat](mailto: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)

### Ámbito de actuación del CEIm

Centros gestionados por el Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (CCSPT):

- Hospital de Sabadell
- Udiat Centre Diagnòstic
- Albada Centre Sociosanitari
- Salut Mental Parc Taulí
- Atenció Primària Parc Taulí: CAP Can Rull, Sabadell y CAP Can Llong
- 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)



## 2. Gestión de la idoneidad de las instalaciones

Para la obtención del documento de idoneidad de las instalaciones en los centros del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (CCSPT) lo firma la Dirección del Instituto de Investigación y Innovación Parc Taulí.

La solicitud debe realizarse por correo electrónico: [suportceim@tauli.cat](mailto:suportceim@tauli.cat) junto con la siguiente información (de acuerdo al anexo I del documento de Instrucciones de la AEMPS para realizar EC):

- Promotor, CRO y persona de contacto en la solicitud.
- Resumen del protocolo en castellano o protocolo en inglés o castellano.
- Nombre del investigador principal en el CCSPT.
- CEIm que evaluará el estudio.
- Indicar si se trata de una solicitud inicial o ampliación de centros.

## 3. Tarifas por gestión de la idoneidad

La tarifa por la gestión de la idoneidad del centro se cobra junto a la tarifa por la gestión del contrato cuando se haya firmado éste.

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 gestión de la idoneidad realizada de manera individual.

### **Exención en el pago de tarifas de idoneidad y contrato:**

Se otorgará exención del pago de la tarifa de contrato a aquellos ensayos sin ánimo comercial en el que el promotor se comprometa a utilizar y firmar el modelo de contrato del Parc Taulí sin modificaciones. En caso de utilizarse otro modelo aplica una reducción de la tarifa (ver tabla).

Solicitud de la exención o reducción de tarifa: [Documentos de Declaración Responsable de Investigación Clínica sin Ánimo Comercial](#) y [Solicitud de Exención/Reducción de Tasas de Gestión de Contrato](#).



<b>Gestión de la Idoneidad del Centro de manera aislada</b> 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 gestión de la idoneidad realizada	330 € (+21% IVA)
<b>Gestiones administrativas y por contrato con promotores sin contrato marco firmado. Incluye la idoneidad del Centro</b>	2.035 € (+21% IVA)
<b>Gestiones administrativas por contrato con promotores con contrato marco firmado. Incluye la idoneidad del Centro</b>	1.210 € (+21% IVA)
<b>Tarifa reducida (incluye contrato y idoneidad del Centro):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Investigación clínica sin ánimo comercial con financiación o contratación de CRO</li><li>- Investigación clínica sin ánimo comercial sin financiación que no acepte el modelo de contrato del Parc Taulí sin modificaciones</li></ul>	605 € (+21% IVA)
<b>Adenda al contrato</b>	195 € (+21% IVA)
<b>Tarifa reducida para adenda al contrato: Investigación clínica sin ánimo comercial con financiación o contratación de CRO</b>	110 € (+21% IVA)
<b>*Gestión de la Idoneidad del centro de manera aislada</b> 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 gestión de la idoneidad realizada	330 € (+21% IVA)