

REQUISITOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL PARC TAULÍ PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y OTRO TIPO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE PROMOTOR EXTERNO

Versión: enero de 2024

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



Índice

2. Presentación de una solicitud nueva	4
3. Modificaciones sustanciales.....	6
4. Respuestas a las aclaraciones solicitadas.....	6
5. Tarifas de evaluación del CEIm.....	6
4. Respuestas a las aclaraciones solicitadas.....	7
5. Tarifas de evaluación del CEIm.....	7
4. Calendario de sesiones.....	7



1. Información de carácter general

Este documento hace referencia a los requisitos del Parc Taulí para la evaluación de Estudios Observacionales con Medicamentos (EOM) y cualquier otro tipo de estudio observacional en que se actúe como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) o primer CEIm evaluador en España en los que el promotor sea externo a nuestra institución.

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**.

Los requisitos para la gestión del contrato se especifican en el documento [Requisitos Parc Taulí contrato 2024](#).

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 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) supportceim@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
Identificación Fiscal: G60331238
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).

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

Actuación como CEIm o primer CEI evaluador en España

Para aquellos estudios en que proceda según el RD 957/2020 (EOM) se debe solicitar la disponibilidad para actuar como CEIm por correo electrónico (ceic@tauli.cat) a la secretaría técnica.

Para el resto de estudios observacionales que no hayan sido aprobados previamente por un CEI/CEIm se realizará la evaluación de toda la documentación.

No se actuará como CEIm (evaluación para obtención de dictamen) en estudios en los que no participe un Investigador Principal (IP) 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).

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, y 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](#).



Documentación a aportar por el promotor

- Carta de presentación indicando los documentos presentados y las versiones de los mismos.
- Protocolo o memoria del estudio.
- Hoja de información al paciente/consentimiento Informado. En caso de considerar la no necesidad de obtención del consentimiento en el protocolo se deberán especificar los motivos .
- Documento para la recogida de datos.
- Memoria económica.
- Para estudios con procedimientos invasivos (LIB 14/2007) debe indicarse si forma parte de la práctica asistencial habitual. En caso contrario debe presentarse una póliza de seguros que cubra los daños y perjuicios. En caso de no tener este documento se debe justificar la ausencia de riesgo.
- 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 cumpla con las condiciones estipuladas
- En los estudios ya aprobados por otro CEI/CEIm se presentará el documento de aprobación correspondiente.

Fecha de evaluación

Las fechas de las sesiones del CEIm se pueden consultar en el calendario de sesiones (apartado 6).

Se procederá a la evaluación cuando el IP del centro haya aportado la documentación local requerida.

La sesión de evaluación a la que se asignarán las solicitudes seguirá la siguiente pauta según fecha de presentación de toda la documentación:

- 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 para los EOM.

3. Modificaciones sustanciales

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

- Carta de presentación indicando los documentos presentados y las versiones de los mismos.
- 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 estudio 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.

Fecha de evaluación

Las fechas de las sesiones en la que se evaluarán 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

En general, las respuestas del promotor se evaluarán por la secretaria técnica del CEIm no siendo necesaria la evaluación en sesión, aunque se reserva la posibilidad, si se considera adecuado.

5. Tarifas de evaluación del 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 los 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	1.265 € (+21% IVA)
Modificaciones sustanciales	385 € (+21% IVA)

4. Respuestas a las aclaraciones solicitadas

La respuesta a las aclaraciones solicitadas se enviará por correo electrónico.

Fecha de evaluación

En general, las respuestas del promotor se evaluarán por la secretaría técnica del CEIm no siendo necesaria la evaluación en sesión del Comité. La secretaria se reserva la posibilidad de llevar la respuesta a evaluación en una sesión del Comité.

5. Tarifas de evaluación del 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](#).

4. Calendario de sesiones

MES	DIA
Enero	16 30
Febrero	13 27
Marzo	12 19



MES	DIA
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