



Requisits contractes recerca clínica

Unitat Jurídica
Versió 00 - Maig 2025

Sumari de continguts

1. Requisits en Català	4
1.1. Requisits per a la tramitació i signatura del contracte de recerca clínica	5
1.1.1. Contracte d'assaig clínic.....	5
1.1.2. Contracte d'estudi observacional o projecte d'investigació	6
1.1.3. Esmena / Addenda al contracte	7
1.2. Tarifes per a la gestió del contracte.....	7
2. Requisitos en Español.....	9
2.1. Requisitos para la tramitación y firma del contrato de investigación clínica	10
2.1.1. Contrato de ensayo clínico	10
2.1.2. Contrato de estudio observacional o proyecto de investigación	11
2.1.3. Enmienda / Adenda al contrato	12
2.2. Tarifas para la gestión del contrato	12
3. Requirements in English.....	14
3.1. Requirements for the processing and signature of the clinical research agreement	15
3.1.1. Clinical Trial Agreement	15
3.1.2. Observational Study or Research Project Agreement.....	16
3.1.3. Amendment / Addenda to the Agreement	17
3.2. Fees for contract management.....	17

1.

Requisits en Català

1.1. Requisits per a la tramitació i signatura del contracte de recerca clínica

La Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (d'ara endavant, "I3PT") gestiona els contractes d'assajos clínics, estudis observacionals i projectes de recerca del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (d'ara endavant, "CCSPT" o "Centre") i del propi I3PT, entre altres, tant de promoció interna (promoguts pel propi investigador/a) com externa (promoguts per una empresa farmacèutica, start-up, associacions, fundacions, hospitals, etc.).

La signatura de contracte és una conditio sine qua non per poder iniciar qualsevol tipus d'estudi clínic al Parc Taulí.

És condició indispensable per a la signatura del contracte que el CEIm del Parc Taulí hagi avaluat la viabilitat de l'Estudi Clínic. Per això és necessari que el Promotor aportï la informació relacionada amb els requisits del CEIm a l'Investigador/a Principal o la Unitat de Suport als Assaigs Clínics (USAC), per tal que pugui completar la documentació local¹.

La data efectiva per a l'inici de l'estudi al Centre serà la de la signatura del contracte, de l'autorització de l'AEMPS o l'emissió del Dictamen del CEIm del Parc (la data posterior).

1.1.1. Contracte d'assaig clínic

Per poder signar el contracte d'assaig clínic caldrà que el CEIm del Parc Taulí hagi aprovat la viabilitat de l'estudi clínic al nostre centre o bé si el CEIm del Parc Taulí és CEIm de Referència que n'hagi dictaminat aprovació.

El Promotor haurà de sol·licitar el model de contracte² per completar-lo, així com aportar els documents següents a la persona encarregada de la seva gestió, al correu: contractesceim@tauli.cat, per procedir posteriorment a la seva signatura.

1. Model Contracte i Memòria Econòmica.
2. Protocol en anglès o castellà i resum del protocol en castellà (indicar si és la versió aprovada per les autoritats).
3. Si el Promotor signa en nom propi: Poders notariais acreditatius de la facultat del representant del promotor per ostentar la seva representació legal i/o per subscriure els contractes de recerca en nom seu. Els poders notariais han d'incorporar la postil·la de l'Haia quan es faci davant d'un fedatari públic no espanyol.
4. Si la *Contract Research Organisation* (en endavant, CRO) signa en representació del Promotor:
 - Autorització / Carta de delegació del Promotor a la CRO per signar en la seva representació, legitimada notarialment. El document haurà d'incorporar la postil·la de l'Haia quan es realitzi davant de fedatari públic no espanyol.

¹ Veure, per a més informació: <https://www.tauli.cat/es/institut/recerca/cei-ceim/#requisits>

² Podrà trobar el model, d'acord amb el model de la Generalitat de Catalunya a: [Contractes](#).

- Poders notariais acreditatius de la facultat del representant del promotor per ostentar-ne la representació legal i/o per subscriure els contractes de recerca en nom seu. Els poders notariais han d'incorporar la postil·la de l'Haia quan es faci davant d'un fedatari públic no espanyol.
- 5. Certificat de pòlissa d'assegurança, ha d'incloure el CCSPT, I3PT, IP i equip investigador.
- 6. Autorització de l'estudi per l'AEMPS (en cas de ser reglamentàriament exigida).
- 7. Document amb [informació de la medicació de l'estudi](#).
- 8. Dictamen favorable del CEIm de referència, en què consti el CCSPT.
- 9. [Compromís de confidencialitat](#), en cas que hi hagi un/a monitor/a.

No es podrà procedir a la signatura fins que el Promotor hagi aportat tota la documentació referenciada, i en concret, l'apoderament notarial de la persona signatària, o en el cas de CRO, la delegació de poders del Promotor, els quals, en cas de Promotors/CRO estrangers s'hauran d'aportar amb Postil·la de l'Haia.

1.1.2. Contracte d'estudi observacional o projecte d'investigació

Per poder signar el contracte d'estudi observacional o projecte d'investigació caldrà que el CEIm del Parc Taulí hagi aprovat la viabilitat de l'estudi al nostre centre o bé si el CEIm del Parc Taulí és CEIm de Referència que n'hagi dictaminat aprovació.

El Promotor haurà de sol·licitar el model de contracte³ per completar-lo, així com aportar els documents següents a la persona encarregada de la seva gestió, al correu: contractesceim@tauli.cat, per procedir posteriorment a la seva signatura.

1. Model Contracte i Memòria Econòmica.
2. Protocol en anglès o castellà i resum del protocol en castellà (indicar si és la versió aprovada per les autoritats).
3. Si el Promotor signa en nom propi: Poders notariais acreditatius de la facultat del representant del promotor per ostentar la seva representació legal i/o per subscriure els contractes de recerca en nom seu. Els poders notariais han d'incorporar la postil·la de l'Haia quan es faci davant d'un fedatari públic no espanyol.
4. Si la CRO signa en representació del Promotor:
 - Autorització / Carta de delegació del Promotor a la CRO per signar en la seva representació, legitimada notarialment. El document haurà d'incorporar la postil·la de l'Haia quan es realitzi davant de fedatari públic no espanyol.
 - Poders notariais acreditatius de la facultat del representant del promotor per ostentar-ne la representació legal i/o per subscriure els contractes de recerca en nom seu. Els poders notariais han d'incorporar la postil·la de l'Haia quan es faci davant d'un fedatari públic no espanyol.
5. Dictamen favorable del CEIm del Parc Taulí o del CEIm de referència, en què consti el CCSPT.
6. Autorització de l'estudi per l'AEMPS (en cas de ser reglamentàriament exigida, com en el cas de tractar-se d'un estudi observacional amb medicaments).
7. Document amb [informació de la medicació de l'estudi](#) (si escau).
8. [Compromís de confidencialitat](#), en cas que hi hagi un/a monitor/a.

³ Podrà trobar el model, d'acord amb el model de la Generalitat de Catalunya a: [Contractes](#).

1.1.3. Esmena / Addenda al contracte

Se signarà una addenda al contracte en cas de modificacions que afectin el contingut del mateix o bé quan una modificació substancial del Protocol ho requereixi.

En aquest darrer cas, juntament amb el model d'esmena modificat, exposant les modificacions, cal adjuntar-hi:

1. Nova versió del protocol amb el control de de canvis activat i els canvis ressaltats.
2. Nou dictamen favorable del CEIm del Parc Taulí o del CEIm de referència, en què consti el CCSPT, respecte del nou protocol.
3. Nova aprovació de l'AEMPS, si és el cas.
4. Nova memòria econòmica, si escau.

1.2. Tarifes per a la gestió del contracte

En el cas dels **Assaigs Clínics**, les tarifes d'aplicació⁴ i objecte de pagament **a partir del moment de la signatura del contracte o precontracte⁵**, si escau, són les següents:

Tarifes de contracte aplicables a Assaigs Clínics	Quantitat (€) sense IVA (21%)
Gestió de contracte: Promotors sense contracte marc	2.035 €
Gestió de contracte: Promotors amb contracte marc	1.210 €
Gestió de contracte: Investigació clínica sense ànim comercial	605 €
Addenda al contracte	195 €
Addenda al contracte: Investigació clínica sense ànim comercial	110 €

A més, també són objecte de pagament, si escau, les taxes del CEIm⁶, i en tot cas, les següents tarifes, que no són objecte d'exempció ni de reducció:

Tarifes aplicables a tot tipus d'Assaig Clínic	Quantitat (€) sense IVA (21%)
Start-up	2.100-3.500 €
Arxiu	900 €
Farmàcia (pagament anual)	600 €

En el que respecta als **Estudis Observacionals i Projectes d'Investigació**, les tarifes d'aplicació⁷ i objecte de pagament **a partir del moment de la signatura del contracte**, són les següents:

⁴ D'acord amb les tarifes de l'I3PT, subjectes a actualització, disponibles a:

<https://www.tauli.cat/es/institut/presentacio/tarifes/#CEIM>

⁵ En cas que sigui aplicable la signatura d'un preacord per a la realització de l'Assaig Clínic, la Unitat de Suport als Assaigs Clínics (USAC) informará el Promotor sobre això.

⁶ Veure a: <https://www.tauli.cat/es/institut/presentacio/tarifes/#CEIM>

⁷ D'acord amb les tarifes de l'I3PT, subjectes a actualització, disponibles a:
<https://www.tauli.cat/es/institut/presentacio/tarifes/#CEIM>

Tarifes de contracte aplicables a Estudis Observacionals i Projectes d'Investigació	Quantitat (€) sense IVA (21%)
Gestió de contracte: Promotors sense contracte marc	770 €
Gestió de contracte: Promotors amb contracte marc	605 €
Gestió de contracte: Investigació clínica sense ànim comercial	165 €
Addenda al contracte	110 €
Addenda al contracte: Investigació clínica sense ànim comercial	55 €

Condicions per a l'exempció o reducció de tarifes de gestió de contracte per a investigació clínica sense ànim comercial

TIPUS PROMOTOR	Projecte sense ànim comercial ⁸	EXEMPCIÓ TAXES CEIm	CRO i/o FINANCIACIÓ	EXEMPCIÓ/REDUCCIÓ DE CONTRACTE	TARIFA
COMERCIAL	NO	NO	N/A	NO ⁹	
NO COMERCIAL	NO	NO	N/A	NO ¹⁰	
NO COMERCIAL	SÍ	SÍ	SÍ	Reducció ¹¹	
NO COMERCIAL	SÍ	SÍ	NO	Model Taulí: Exempció No Model Taulí: Reducció ¹²	
INTERN I3PT (multièntic)	SÍ	SÍ	N/A	1 Centre: exempció +1 Centre: no exempció ¹³	
SPIN OFF participada per I3PT	NO	SÍ	N/A	NO ¹⁴	
SPIN OFF no participada per I3PT	NO	NO	N/A	NO ¹⁵	
CONTRACTES A RISC COMPARTIT	SÍ	SÍ	N/A	SÍ ¹⁶	

⁸ Per poder considerar que un Projecte no té ànim comercial, és obligatòria la signatura de la Declaració Responsable de Recerca sense ànim comercial.

⁹ Estudis/Projectes de Promotors comercials, amb ànim comercial, no estan exempts de cap tipus de taxa ni tarifa.

¹⁰ Projectes de promotors no comercials, però que tenen ànim comercial, no estan exempts de cap tipus de taxa ni tarifa.

¹¹ Promotors sense ànim comercial, projectes sense ànim comercial (per llei, exempts de taxes de CEIm). Si el projecte compta amb finançament o CRO, només s'aplicarà una reducció de les tarifes de contracte.

¹² Promotors sense ànim comercial. Projectes sense ànim comercial. Sense finançament ni CRO.

Si s'accepta el model de contracte Taulí sense modificar-lo: exempció.

Si es fa servir el model Taulí amb canvis substancials o un altre model: reducció.

¹³ És obligatori signar contracte amb cada centre participant.

Si només hi participa un Centre, a més del propi Taulí: exempció.

Si hi ha més Centres:

- Exempció: Ús del model de contracte Taulí per tots els centres sense modificacions substancials.

- Reducció: En cas de modificació substancial del model Taulí o ús d'un altre model de contracte, es cobrarà la tarifa reduïda de contracte.

¹⁴ Les spin-offs Taulí tenen exempció de taxes de CEIm però paguen tarifa de contracte.

¹⁵ S'hi apliquen les mateixes condicions que als promotors comercials amb projectes d'ànim comercial.

¹⁶ Contractes de col·laboració on es comparteixi propietat intel·lectual: exempció de tarifes de CEIm i de contracte.

2.

Requisitos en Español

2.1. Requisitos para la tramitación y firma del contrato de investigación clínica

La Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (en adelante, "I3PT") gestiona los contratos de ensayos clínicos, estudios observacionales y proyectos de investigación del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (en adelante, "CCSPT" o "Centro") de Sabadell y del propio I3PT, entre otros, tanto de promoción interna (promovido por el propio investigador/a), como externa (promovido por una empresa farmacéutica, start-up, asociaciones, fundaciones, hospitales, etc.).

La firma de contrato es una contitio sine qua non para poder iniciar cualquier tipo de Estudio Clínico en el Parc Taulí.

Es condición indispensable para la firma del contrato que el CEIm del Parc Taulí haya evaluado la viabilidad del Estudio Clínico. Para ello es necesario que el Promotor aporte la información relacionada con los requisitos del CEIm al Investigador/a Principal o a la Unidad de Soporte a los Ensayos Clínicos (USAC), para que pueda completar la documentación local¹⁷.

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 (la fecha posterior).

2.1.1. Contrato de ensayo clínico

Para poder proceder a firmar el contrato de ensayo clínico será necesario que el CEIm del Parc Taulí haya aprobado la viabilidad del estudio clínico en nuestro centro o bien si el CEIm del Parc Taulí es CEIm de Referencia que haya dictaminado aprobación del mismo.

El Promotor deberá solicitar el modelo de contrato¹⁸ para completarlo y aportar los siguientes documentos a la persona encargada de su gestión, al correo: contractesceim@tauli.cat, para proceder a posteriormente a su firma.

1. Modelo Contrato y Memoria Económica.
2. Protocolo en inglés o castellano y resumen del protocolo en castellano (indicar si es la versión aprobada por las autoridades).
3. Si el Promotor firma en su propio nombre: 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.
4. Si la CRO firma en representación del Promotor:
 - Autorización / Carta de delegación del Promotor a la CRO para firmar en su representación, legitimada notarialmente. El documento deberá incorporar la Apostilla de la Haya cuando se realice ante fedatario público no español.

¹⁷ Véase, para mayor información: <https://www.tauli.cat/es/institut/recerca/cei-ceim/#requisits>

¹⁸ Podrá encontrar el modelo, de acuerdo con el modelo de la Generalitat de Cataluña en: [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.
- 5. Certificado de Póliza de Seguro, debe incluir al CCSPT, I3PT, IP y equipo investigador.
- 6. Autorización del estudio por la AEMPS (en caso de ser reglamentariamente exigida).
- 7. Documento con [información de la medicación del estudio](#).
- 8. Dictamen favorable del CEIm de referencia, en que conste el CCSPT.
- 9. [Compromiso de confidencialidad](#), en caso de haber un/a monitor/a.

No podrá procederse a la firma hasta que el Promotor haya aportado toda la documentación referenciada, y, en concreto, los poderes notariales de la persona firmante, o en el caso de CRO, la delegación de poderes del Promotor, los cuales, en caso de Promotores/CRO extranjeros, deben aportarse con la Apostilla de la Haya.

2.1.2. Contrato de estudio observacional o proyecto de investigación

Para poder proceder a firmar el contrato de estudio observacional o proyecto de investigación, es necesario que el CEIm del Parc Taulí haya aprobado la viabilidad del estudio clínico en nuestro centro o bien si el CEIm del Parc Taulí es CEIm de Referencia que haya dictaminado aprobación del mismo.

El Promotor deberá solicitar el modelo de contrato¹⁹ para completarlo y aportar los siguientes documentos a la persona encargada de su gestión, al correo: contractesceim@tauli.cat, para proceder a posteriormente a su firma.

1. Modelo Contrato y Memoria Económica.
2. Protocolo en inglés o castellano y resumen del protocolo en castellano (indicar si es la versión aprobada por las autoridades).
3. Si el Promotor firma en su propio nombre: 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.
4. Si la CRO firma en representación del Promotor:
 - Autorización / Carta de delegación del Promotor a la CRO para firmar en su representación, legitimada notarialmente. El documento deberá incorporar la Apostilla de la Haya cuando se realice ante fedatario público no español.
 - 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.
5. Dictamen favorable del CEIm del Parc Taulí o del CEIm de referencia, en que conste el CCSPT.
6. Autorización del estudio por la AEMPS (en caso estudio observacional con medicamento).
7. [Compromiso de confidencialidad](#), en caso de haber un/a monitor/a.

¹⁹ Podrá encontrar el modelo, de acuerdo con el modelo de la Generalitat de Catalunya en: [Contratos](#).

2.1.3. Enmienda / Adenda al contrato

Se firmará una adenda al contrato en caso de modificaciones que afecte el contenido del mismo o bien cuando una modificación substancial del Protocolo lo requiera.

En este último caso, junto con el modelo de enmienda modificado, exponiendo las modificaciones, hay que adjuntar:

1. Nueva versión del **protocolo** con el control de cambios activado y los cambios resaltados.
2. **Nuevo dictamen favorable del CEIm del Parc Taulí o del CEIm de referencia**, en que conste el CCSPT, respecto del nuevo protocolo.
3. **Nueva aprobación de la AEMPS**, en su caso.
4. **Nueva memoria económica**, en su caso.

2.2. Tarifas para la gestión del contrato

En el caso de los **Ensayos Clínicos**, las tarifas de aplicación²⁰ y objeto de pago, **a partir del momento de la firma del contrato o precontrato**²¹, si corresponde, son las siguientes:

Tarifas de contrato aplicables a Ensayos Clínicos	Cuantía (€) sin IVA (21%)
Gestión de contrato: Promotores sin contrato marco	2.035 €
Gestión de contrato: Promotores con contrato marco	1.210 €
Gestión de contrato: Investigación clínica sin ánimo comercial	605 €
Adenda al contrato	195 €
Adenda al contrato: Investigación clínica sin ánimo comercial	110 €

Además, también son objeto de pago, si corresponde, las tasas del CEIm²², y, en todo caso, las siguientes tarifas, que no son objeto de exención ni de reducción:

Tarifas aplicables a todo tipo de Ensayo Clínico	Cuantía (€) sin IVA (21%)
Start-up	2.100-3.500 €
Archivo	900 €
Farmacia (pago anual)	600 €

En lo que respecta a los Estudios Observacionales y Proyectos de Investigación, las tarifas de aplicación²³ y objeto de pago a partir del momento de la firma del contrato, son las siguientes:

²⁰ De acuerdo con las tarifas del I3PT, sujetas a actualización, disponibles en:

<https://www.tauli.cat/es/institut/presentacio/tarifes/#CEIM>

²¹ En caso que sea aplicable la firma de un preacuerdo para la realización del Ensayo Clínico, la Unidad de Soporte a los Ensayos Clínicos (USAC) informará al Promotor al respecto.

²² Véase: <https://www.tauli.cat/institut/presentacio/tarifes/#CEIM>

²³ D'acord amb les tarifes de l'I3PT, disponibles a: <https://www.tauli.cat/es/institut/presentacio/tarifes/#CEIM>

Tarifas de contrato aplicables a Estudios Observacionales y Proyectos de Investigación	Cuantía (€) sin IVA (21%)
Gestión de contrato: Promotores sin contrato marco	770 €
Gestión de contrato: Promotores con contrato marco	605 €
Gestión de contrato: Investigación sin ánimo comercial, tarifa reducida	165 €
Adenda al contrato	110 €
Adenda al contrato: Investigación clínica sin ánimo comercial	55 €

Condiciones para la exención o reducción de tarifas de gestión de contrato para investigación clínica sin ánimo comercial

TIPO PROMOTOR	Proyecto <u>sin ánimo comercial</u> ²⁴	EXENCIÓN TASAS CEIm	CRO o/i FINANCIACIÓN	EXENCIÓN/REDUCCIÓN TARIFA CONTRATO
COMERCIAL	NO	NO	N/A	NO ²⁵
NO COMERCIAL	NO	NO	N/A	NO ²⁶
NO COMERCIAL	SÍ	SÍ	SÍ	Reducción ²⁷
NO COMERCIAL	SÍ	SÍ	NO	Modelo Taulí: Exención No Modelo Taulí: Reducción ²⁸
INTERNO I3PT (multicéntrico)	SÍ	SÍ	N/A	1 Centro: exención +1 Centro: no exención ²⁹
SPIN OFF participada por I3PT	NO	SÍ	N/A	NO ³⁰
SPIN OFF no participada por I3PT	NO	NO	N/A	NO ³¹
CONTRATOS RIESGO COMPARTIDO	SÍ	SÍ	N/A	SÍ ³²

²⁴ Para poder considerar que un Proyecto carece de ánimo comercial, es obligatoria la firma de la "Declaración Responsable de Investigación sin ánimo comercial".

²⁵ Estudios/Proyectos de Promotores comerciales, con ánimo comercial, no están exentos de ningún tipo de tasa ni tarifa.

²⁶ Proyectos de Promotores no comerciales, pero que tienen ánimo comercial, no están exentos de ningún tipo de tasa ni tarifa.

²⁷ Promotores sin ánimo comercial, proyectos sin ánimo comercial (por ley, exentos de tasas de CEIm). Si cuentan con financiación o CRO, sólo se aplicará una reducción de las tarifas de contrato.

²⁸ Promotores sin ánimo comercial. Proyectos sin ánimo comercial. Sin financiación ni CRO.

Si se acepta el modelo de contrato Taulí sin modificarlo: exención.

Si se utiliza el modelo Taulí con cambios sustanciales u otro modelo: reducción.

²⁹ Es obligatorio firmar contrato con cada Centro participante.

Si solo participa un Centro, además del propio Taulí: exención.

Si hay más Centros:

- Exención: Uso del modelo de contrato Taulí por todos los centros sin modificaciones sustanciales.
- Reducción: En caso de modificación sustancial del modelo Taulí o uso de otro modelo de contrato, se cobrará la tarifa reducida de contrato.

³⁰ Las spin-offs Taulí tienen exención de tasas de CEIm pero pagan tarifa de contrato.

³¹ Se aplican las mismas condiciones que a los promotores comerciales con proyectos de ánimo comercial.

³² Contratos de colaboración donde se comparta propiedad intelectual: exención de tarifas de CEIm y de contrato.

3.

Requirements in English

3.1. Requirements for the processing and signature of the clinical research agreement

The Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (hereinafter, "I3PT") manages contracts for clinical trials, observational studies and research projects of the Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (hereinafter, 'CCSPT' or "Center") of Sabadell and the I3PT itself, among others, both internally promoted (promoted by the researcher him/herself) and externally promoted (promoted by a pharmaceutical company, start-up, associations, foundations, hospitals, etc.).

The signing of an agreement is a contitio sine qua non to start any type of Clinical Research Project at Parc Taulí.

It is an indispensable condition for the signing of the contract that the IRB of Parc Taulí has evaluated the viability of the Clinical Trial. For this purpose, it is necessary that the Sponsor provides the information related to the requirements of the CEIm to the Principal Investigator or to the Clinical Trial Support Unit (USAC), so that the local documentation can be completed³³.

The effective date for the start of the study at the Center will be the date of signature of the contract, AEMPS authorization or issuance of the IRB Opinion (whichever is later).

3.1.1. Clinical Trial Agreement

In order to sign the Clinical Trial Agreement, the IRB of Parc Taulí must have approved the viability of the clinical trial in our center or, if the IRB of Parc Taulí is a Reference IRB, it must have given its approval.

The Sponsor shall request the contract template³⁴ to complete it and provide the following documents to the person in charge of its management, to the following e-mail: contractesceim@tauli.cat, in order to proceed to sign it afterwards.

1. Agreement template and Economic Report template.
2. Protocol in English or Spanish and summary of the protocol in Spanish (indicating if it is the version approved by the competent authorities).
3. If the Sponsor signs on its own behalf: Powers of attorney accrediting the power of the Sponsor's representative to act as its legal representative and/or to sign the research

³³ See, for more information: <https://www.tauli.cat/es/institut/recerca/cei-ceim/#requisits>

³⁴ You may find the template, in accordance with the template of the Generalitat de Catalunya at: [Contracts](#).

- contracts on its behalf. The powers of attorney must incorporate the Apostille of the Hague when executed before a non-Spanish notary official.
4. If the Clinical Research Organization (hereinafter, CRO) signs on behalf of the Sponsor:
 - Authorization / Letter of delegation from the Sponsor to the CRO to sign on its behalf, notarized. The document must incorporate the Apostille of the Hague when it is made before a non-Spanish notary official.
 - Powers of attorney accrediting the authority of the Sponsor's representative to act as its legal representative and/or to sign the research contracts on its behalf. The powers of attorney must include the Apostille of the Hague when executed before a non-Spanish notary official.
 5. Certificate of Insurance Policy, must include CCSPT, I3PT, PI and research team.
 6. Authorization of the study by the AEMPS (if required by regulations).
 7. Document with [information on the study medication](#).
 8. Favorable opinion of the reference IRB, including the CCSPT.
 9. [Confidentiality commitment](#), in case there is a monitor.

Signing of the Agreement shall not occur until the Sponsor has provided all the aforementioned documentation and, specifically, the notarized powers of attorney of the signatory, or in the case of CROs, the delegation of powers of attorney of the Sponsor, which, in the case of foreign Sponsors/CROs, must be provided with the Apostille of the Hague.

3.1.2. Observational Study or Research Project Agreement

In order to sign the corresponding Agreement, the IRB of Parc Taulí must have approved the viability of the clinical observational study or research project in our center or, if the IRB of Parc Taulí is a Reference IRB, it must have given its approval.

The Sponsor shall request the contract template³⁵ to complete it and provide the following documents to the person in charge of its management, to the following e-mail: contractesceim@tauli.cat, in order to proceed to sign it afterwards.

1. Agreement template and Economic Report template.
2. Protocol in English or Spanish and summary of the protocol in Spanish (indicating if it is the version approved by the competent authorities).
3. If the Sponsor signs on its own behalf: Powers of attorney accrediting the power of the Sponsor's representative to act as its legal representative and/or to sign the research contracts on its behalf. The powers of attorney must incorporate the Apostille of the Hague when executed before a non-Spanish notary official.
4. If the Clinical Research Organization (hereinafter, CRO) signs on behalf of the Sponsor:
 - Authorization / Letter of delegation from the Sponsor to the CRO to sign on its behalf, notarized. The document must incorporate the Apostille of the Hague when it is made before a non-Spanish notary official.
 - Powers of attorney accrediting the authority of the Sponsor's representative to act as its legal representative and/or to sign the research contracts on its behalf. The powers of attorney must include the Apostille of the Hague when executed before a non-Spanish notary official.

³⁵ You may find the template, in accordance with the template of the Generalitat de Catalunya at: [Contracts](#).

5. Favorable opinion of the Parc Taulí IRB or reference IRB, including the CCSPT.
6. Authorization of the study by the AEMPS (if required by regulations).
7. Document with [information on the study medication](#).
8. [Confidentiality commitment](#), in case there is a monitor.

3.1.3. Amendment / Addenda to the Agreement

An addendum to the Agreement shall be signed in case of modifications that affect the content of the contract or when a substantial modification of the Protocol requires it.

In the latter case, together with the modified amendment model, explaining the modifications, the following must be attached:

1. New version of the protocol with the change control activated and the changes highlighted.
2. New favorable opinion of the Parc Taulí IRB or of the reference IRB, in which the CCSPT is included, regarding the new protocol.
3. New approval by the AEMPS, if applicable.
4. New financial report, where appropriate.

3.2. Fees for contract management

In the case of **Clinical Trials**, the applicable fees³⁶ that shall be paid from the moment de Agreement or pre-Agreement is signed³⁷, are as follows:

Contract Fees applicable to Clinical Trials	Amount excluding (21%)	(€) VAT
Contract management: Sponsors without framework agreement		2.035 €
Contract management: Sponsors with framework agreement		1.210 €
Contract management: Non-commercial clinical research		605 €
Agreement addendum		195 €
Agreement addendum: Non-commercial clinical research		110 €

In addition, also subject to payment, if applicable, are the IRB fees³⁸, and, in any case, the following fees, which are not subject to exemption nor reduction:

Fees applicable to all types of Clinical Trials	Cuantía (€) sin IVA (21%)
Start-up	2.100-3.500 €
Archive	900 €
Pharmacy (annual payment)	600 €

³⁶ In accordance with the I3PT fees, subject to being updated, available at: <https://www.tauli.cat/es/institut/presentacio/tarifes/#CEIM>

³⁷ In the event that a pre-agreement is applicable for the performance of the Clinical Trial, the Clinical Trial Support Unit (USAC) will inform the Sponsor of this.

³⁸ See: <https://www.tauli.cat/institut/presentacio/tarifes/#CEIM>

Regarding **Observational Studies and Research Projects**, the fees applicable³⁹ and payable from the time the contract is signed are as follows:

Contract Fees applicable to observational studies and research projects	Amount excluding (21%)	(€) VAT
Contract management: Sponsors without framework agreement		770 €
Contract management: Sponsors with framework agreement		605 €
Contract management: Non-commercial clinical research		165 €
Agreement addendum		110 €
Agreement addendum: Non-commercial clinical research		55 €

Conditions for the exemption or reduction of contract management fees for non-commercial clinical research agreements

TIPUS PROMOTOR	Non-commercial project ⁴⁰	IRB EXEMPTION	fees CRO FINANCING	and/or	EXEMPTION/REDUCTION CONTRACT MANAGEMENT FEE
COMERCIAL	NO	NO	N/A		NO ⁴¹
NOT COMERCIAL	NO	NO	N/A		NO ⁴²
NOT COMERCIAL	YES	YES	YES		Reduction ⁴³
NOT COMERCIAL	YES	YES	NO		Taulí Template: Exemption No Taulí Template: Reduction ⁴⁴
INTERNAL I3PT (multicentric)	YES	YES	N/A		1 Center: Exemption +1 Center: No exemption ⁴⁵
SPIN OFF participated by I3PT	NO	YES	N/A		NO ⁴⁶
SPIN OFF not participated by I3PT	NO	NO	N/A		NO ⁴⁷
SHARED-RISK CONTRACTS	YES	YES	N/A		YES ⁴⁸

³⁹ D'acord amb les tarifes de l'I3PT, disponibles a: <https://www.tauli.cat/es/institut/presentacio/tarifes/#CEIM>

⁴⁰ In order to consider a Project as non-commercial, the signature of the Responsible Declaration of Non-commercial Research is mandatory.

⁴¹ Studies/Projects of commercial Sponsors, with commercial purpose, are not exempted from any type of tax or fee.

⁴² Projects of non-commercial sponsors, but with a commercial purpose, are not exempt from any type of tax or fee

⁴³ Sponsors without commercial purpose, projects without commercial purpose (by law, exempt from IRB taxes). If there is specific financing or CRO, only a reduction of the contract rates will be applied.

⁴⁴ Non-commercial Sponsors. Non-commercial projects. Without financing or CRO.

If the Taulí agreement template is accepted without modification: exemption.

If the Taulí template is used with substantial changes or a different model: reduction.

⁴⁵ It is mandatory to sign a contract with each participating center.

If only one center participates in addition to Taulí itself: exemption.

If there are more centers:

- Exemption: Use of the Taulí contract model for all centers without substantial modifications.

- Reduction: In case of substantial modification of the Taulí model or use of another contract model, the reduced contract rate will be charged.

⁴⁶ Taulí spin-offs are exempt from IRB taxes but pay the contract fee.

⁴⁷ The same conditions apply as for commercial Sponsors with commercial projects.

⁴⁸ Collaboration agreements where intellectual property is shared: exemption from IRB and contract fees.