

Plaça Torre de l'Aigua, s/n,
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 66 73
www.tauli.cat/institut

REQUISITOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL PARC TAULÍ PARA LA EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS

Versión julio de 2025

Plaça Torre de l'Aigua, s/n,
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 66 73
www.tauli.cat/institut

Sumario

1. Información de carácter general	3
2. Evaluación de ensayos clínicos	5
2. 1. Actuación como CEIm	5
2.2. Actuación como centro participante (no CEIm)	5
2.3. Solicitud inicial	5
2.2. Modificación sustancial	7
2.3. Respuesta de aclaraciones	8
3. Tarifas de evaluación del CEIm.....	9
4. Tarifas por gestión de contrato	9
5. Calendario de sesiones	10

Plaça Torre de l'Aigua, s/n,
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 66 73
www.tauli.cat/institut

1. Información de carácter general

Este documento hace referencia a los requisitos 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.

Este tipo de investigaciones clínicas 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 (MDR):** Sobre productos sanitarios
 - **Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR):** sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.

Ámbito de actuación del CElm

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)

Plaça Torre de l'Aigua, s/n,
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 66 73
www.tauli.cat/institut

Personas de contacto

- Anuska Llano, secretaría técnica. Teléfono: 937 458 454 y 937 23 10 10, extensión: 89147. Correo electrónico: ceic@tauli.cat
- Antònia Farré / Mercè Abad, soporte secretaría. Teléfono: 937 231 010, extensión. 82217 y 82260. Correo electrónico: supportceim@tauli.cat

Dirección postal

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

Datos de facturación

Natalia Ariño (facturai3PT@tauli.cat)
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)

Otra Información de interés:

- **Delegado de protección de datos:** dpd@tauli.cat
- Los requisitos para la obtención del documento de idoneidad de instalaciones y la gestión del contrato se especifican en: [Requisitos Parc Taulí idoneidad](#) y [Requisitos Parc Taulí contratos](#).
- **La firma de un contrato entre el Parc Taulí y el promotor es obligatoria para el inicio del estudio en nuestra institución.**

La información completa, documentos y calendario actualizado se encuentran en la página web del Instituto: [I3PT](#)

2. Evaluación de ensayos clínicos

2. 1. Actuación como CEIm

Actuación como CEIm: Si se desea que este Comité actúe como CEIm, se tendrá que solicitar su disponibilidad a la secretaría técnica a través de un 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 informará de la nueva fecha para conocer disponibilidad.

2.2. Actuación como centro participante (no CEIm)

– Evaluación de viabilidad para la firma del contrato

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.

Para aquellos estudios que cuenten con un dictamen de un CEI/CEIm acreditado en España, además de la documentación que consta en el punto, 2.3. Presentación de una solicitud inicial, se tendrá que presentar el documento de aprobación del Comité evaluador.

2.3. Solicitud inicial

El promotor deberá aportar 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.

Plaça Torre de l'Aigua, s/n,
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 66 73
www.tauli.cat/institut

- Estado de la solicitud.
- Clasificación del PS.
- En caso de un estudio combinado con un ensayo clínico con medicamento, indicar EU number.
- Centros participantes.
- Manual del Investigador.
- Protocolo o Plan de investigación clínica y resumen.
- Documentación de certificación del marcado 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

Plaça Torre de l'Aigua, s/n,
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 66 73
www.tauli.cat/institut

- 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 suportceim@tauli.cat

– Modo de envío

La presentación se hará por correo electrónico a: suportceim@tauli.cat (no exceder de 10 Mb).

– Fechas de evaluación

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

El promotor deberá aportar la siguiente documentación:

- Carta de presentación de la documentación, haciendo constar:
 - Relación y versión de documentos presentados.

Plaça Torre de l'Aigua, s/n,
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 66 73
www.tauli.cat/institut

- 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.

– Fechas de evaluación

Las fechas de las sesiones en las que se evaluarán como CEIm las modificaciones relevantes siguen las mismas pautas que la solicitud inicial.

2.3. Respuesta de aclaraciones

La respuesta a las aclaraciones solicitadas se enviará por correo electrónico a: supportceim@tauli.cat (no exceder de 10 Mb).

– Fechas de evaluación

Las respuestas se evaluarán en la primera sesión disponible con un mínimo de una semana.



3. Tarifas de evaluación del CElm

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (SIN IVA 21%)
Evaluación inicial – Promotor comercial	2000 €
Evaluación inicial – Promotor no comercial con financiación	1000 €
Evaluación inicial – Promotor no comercial sin financiación	0 €
Evaluación modificación – Promotor comercial	800 €
Evaluación modificación – Promotor no comercial con financiación	400 €
Evaluación modificación – Promotor no comercial sin financiación	0 €

4. Tarifas por gestión de contrato

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (SIN IVA 21%)
*Gestión por puesta en marcha en función de la tipología del estudio y de los servicios implicados	2.100-3.500 €
Archivo (tarifa a cobrar al inicio del estudio)	900€
Gestión de contratos: Promotores sin contrato marco	2.035 €
Gestión de contrato: Promotores con contrato marco	1.210 €
Tarifa reducida (investigación clínica sin ánimo comercial)	605 €

Plaça Torre de l'Aigua, s/n,
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 66 73
www.tauli.cat/institut

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (SIN IVA 21%)
Adenda al contrato	195 €
Tarifa reducida por adenda al contrato (investigación clínica sin ánimo comercial) (**)	110 € (**)

5. Calendario de sesiones

MES	DÍA
Enero	14 y 28
Febrero	11 y 25
Marzo	11 y 25
Abril	8 y 29
Mayo	6 y 20
Junio	3 y 17
Julio	1, 15 y 29
Agosto	5
Setiembre	9 y 23
Octubre	7 y 21
Noviembre	4 y 18
Diciembre	2 y 16