

REQUISITOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL PARC TAULÍ PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

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	4
2.1. Solicitud inicial	4
2.2. Modificación sustancial	6
2.3. Respuesta de aclaraciones	7
3. Tarifas y pago de tasas de evaluación del CEIm	7
4. Tarifas por gestión de contrato	9
5. Notificaciones	10
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 ensayos clínicos con medicamentos** del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Parc Taulí.

Los ensayos clínicos con medicamentos se rigen según las siguientes normativas y los documentos que los desarrollan:

- Real Decreto 1090/2015 de ensayos clínicos con medicamentos.
- Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

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).

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: suportceim@tauli.cat

Dirección postal

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

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

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

2. Evaluación de ensayos clínicos

Se debe **solicitar la disponibilidad para actuar como CElm** por correo electrónico (ceic@tauli.cat) y a través de la aplicación CTIS/SLOTS. **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.

2.1. Solicitud inicial

El promotor debe aportar los documentos requeridos por la EMA mediante el portal CTIS, teniendo en cuenta las especificaciones para España.

Parte I

- Protocolo (español o inglés).
- Resumen del protocolo en español.
- Manual del investigador o ficha técnica de los medicamentos en investigación o auxiliares (inglés).
- Asesoramiento científico (si procede). (español o inglés).
- Plan de investigación pediátrico (si procede). (español o inglés).
- Para aquellos **estudios combinados** (Ensayos clínicos con medicamentos junto a investigaciones clínicas con producto sanitario (PS) sin marcado CE o marcado CE, pero con uso no conforme a la finalidad prevista o estudios del funcionamiento con productos sanitarios de diagnóstico in vitro) deberá indicarse claramente en la carta de presentación este hecho. Deberán presentarse de manera independiente los documentos relacionados con el producto sanitario (ver requisitos en documento de Requisitos de PS).

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

Parte II

- Procedimientos de selección. Modelo EMA (español o inglés). No es necesaria la firma.
- Hoja de información al paciente. Se incluye la hoja del estudio principal, muestras biológicas, investigaciones futuras, parejas embarazadas de participantes, etc. Modelo del Anexo VIIIa y VIIIb si procede (español. La traducción a otras lenguas se hará con certificación y no será evaluada por el CEIm).
- Idoneidad del investigador:
 - Currículum de los investigadores principales de cada centro participante. Modelo europeo: [EudraLex - Volume 10 - European Commission \(europa.eu\)](#) capítulo 1. Antigüedad máxima de 2 años. No es necesaria la firma.
 - Declaración de Intereses (DOI) de los investigadores principales de cada centro participante. Modelo Europeo: [EudraLex - Volume 10 - European Commission \(europa.eu\)](#) capítulo 1. Antigüedad máxima de 1 año. (español o inglés). No es necesaria la firma.
- Idoneidad de las instalaciones. [Modelo europeo](#), o español [Anexo IV a las Instrucciones de la AEMPS](#) (español o inglés). Necesaria la firma de la persona autorizada en cada centro.

Para la obtención de la idoneidad de las instalaciones de la Corporació Sanitària Parc Taulí dirigirse al documento: [Requisitos Idoneidad](#).
- Seguro de cobertura de daños y perjuicios o garantía financiera (español)
 - Modelo de seguro: [Anexo Va del documento de instrucciones de la AEMPS](#):
 - En caso de exclusiones no aceptadas según el RD1090/2015 se presentará el [Anexo Vb del documento de instrucciones de la AEMPS](#)
 - 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. Incluir los conceptos indicados en el apartado 8.5 del documento de instrucciones de la AEMPS. En caso de pago a los pacientes, modelo Europeo para compensación a los participantes [EudraLex - Volume 10 - European Commission \(europa.eu\)](#) capítulo 1. (español o inglés). No firmado.
- **Cumplimiento de la Normativa de Protección de Datos EU2016/679.** Modelo europeo. (español o inglés). No firmado.
- **Cumplimiento con la normativa sobre muestras biológicas.** Modelo español [Anexo XIII del documento de instrucciones de la AEMPS](#). (español o inglés). No firmado.

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

- **Material de reclutamiento y material que reciba el participante** antes de la firma del consentimiento informado. En caso de utilización de materia de soporte para los futuros participantes (posters, trípticos, web, etc.) debe indicarse claramente cómo y dónde se van a utilizar.

– Fechas de evaluación

La evaluación de los documentos se realizará dentro de las fechas indicadas en el cronograma establecido en [CTIS-Guidance-v2-june.pdf, apartado 5](#). No se programará la evaluación en sesión hasta que la documentación haya sido validada de acuerdo con los siguientes criterios:

- **Parte I:** La evaluación se realizará teniendo en cuenta si España es RMS o MSC para poder evaluar la parte I de manera coordinada con la AEMPS y el resto de países participantes.
- **Parte II:** La evaluación se realizará dentro del periodo indicado en CTIS. En caso de aclaraciones (RFI) éstas se solicitarán en fecha cercana al límite de la tarea para que el promotor pueda adaptar los documentos de parte II a los cambios solicitados de la parte I dentro del periodo establecido de respuestas.

2.2. Modificación sustancial

Modificaciones sustanciales de los ensayos presentados según el Reglamento 536/2014 por la plataforma CTIS se presentarán por este portal las que ya hayan obtenido la autorización por CTIS.

Documentación a presentar: El promotor debe aportar los documentos modificados y la justificación de los cambios a través del portal CTIS, teniendo en cuenta las especificaciones para España.

- Es imprescindible que se especifiquen claramente en la carta de presentación (*cover letter*) los documentos modificados y las nuevas versiones de los documentos.

IMPORTANTE:

Se considera modificación sustancial lo establecido en el anexo IV del documento [“Question & Answers Document” – Regulation \(EU\) 536/2014](#)

– Fechas de evaluación

La evaluación de los documentos se adaptará a los plazos establecidos en el calendario de evaluación.

2.3. Respuesta de aclaraciones

Las respuestas a aclaraciones se enviarán por el portal CTIS dentro del calendario establecido correspondiente, siendo evaluadas en la primera sesión prevista y según los plazos de evaluación establecidos.

– Fechas de evaluación

La evaluación de los documentos se adaptará a los plazos establecidos en el calendario de evaluación.

3. Tarifas y pago de tasas de evaluación del CEIm

PAGO DE TASAS: Las tasas de evaluación se deben pagar desde el portal de la [AEMPS](#) habilitado para este fin (pago de tasas AEMPS) con un máximo de 30 días antes de la presentación inicial del ensayo y/o de la modificación sustancial en CTIS.

Deberá presentarse **el documento generado en la solicitud del pago de las tasas (Formulario 317) y el comprobante del pago de la tasa.**

- La validación del pago de tasa de la solicitud inicial la realizará la AEMPS.
- La validación del pago de tasa de la modificación sustancial la realizará la AEMPS siempre que afecte a Parte I (con o sin Parte II). En caso de que la modificación sustancial afecte únicamente a Parte II la validación la realizará el CEIm.

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.

EVALUACIÓN INICIAL

**PRECIOS (SIN
IVA 21%)**

Evaluación de ensayo clínico con medicamentos de uso humano no autorizado en la UE

AEMPS

– Promotor comercial

Evaluación de ensayo clínico con medicamentos de uso humano no autorizado en la UE

0 €

– Promotor no comercial con financiación

Evaluación de ensayo clínico con medicamentos de uso humano no autorizado en la UE

0 €

– Promotor no comercial sin financiación

Evaluación de ensayo clínico con medicamentos de uso humano autorizado en la UE

AEMPS

– Promotor comercial

Evaluación de ensayo clínico con medicamentos de uso humano autorizado en la UE

0 €

– Promotor no comercial con financiación

Evaluación de ensayo clínico con medicamentos de uso humano autorizado en la UE

0 €

– Promotor no comercial sin financiación

Modificación sustancial de ensayo clínico con medicamentos de uso humano

AEMPS

– Promotor comercial

Modificación sustancial de ensayo clínico con medicamentos de uso humano

0 €

– Promotor no comercial con financiación

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

EVALUACIÓN INICIAL	PRECIOS (SIN IVA 21%)
Modificación sustancial de ensayo clínico con medicamentos de uso humano	0 €
– Promotor no comercial sin financiación	

4. Tarifas por gestión de contrato

Gestión administrativa y firma de contratos para ensayos clínicos

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 €
Adenda al contrato	195 €
Tarifa reducida por adenda al contrato (investigación clínica sin ánimo comercial)	110 €

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

5. Notificaciones

El CEIm debe recibir las siguientes notificaciones una vez autorizado el ensayo clínico de acuerdo al documento de instrucciones de la AEMPS (apartados 10 y 11).

- Inicio del ensayo / Start of trial
- Inicio del reclutamiento / Start of recruitment
- Informe Anual de Seguridad / Annual Safety Report (ASR)
- Fin del reclutamiento / End of recruitment
- Incumplimientos graves / Serious breaches
- Paralizaciones - Interrupciones temporales / Temporary halt

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

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

MES

Diciembre

DÍA

2 y 16