



# **REQUISITOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL PARC TAULÍ PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y OTRO TIPO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE PROMOTOR EXTERNO**

Versión julio de 2025

Plaça Torre de l'Aigua, s/n,  
08208 Sabadell, Barcelona  
93 723 66 73  
[www.tauli.cat/institut](http://www.tauli.cat/institut)

## Sumario

1. Información de carácter general .....	3
2. Evaluación de estudios observacionales .....	4
2. 1. Actuación como CEIm .....	4
2.2. Actuación como centro participante (no CEIm) .....	5
2.3. Solicitud inicial .....	5
2.4. Modificación sustancial .....	6
2.5. Respuesta de aclaraciones.....	7
3. Tarifas de evaluación del CEIm.....	7
4. Tarifas por gestión de contrato .....	9
5. Calendario de sesiones .....	10

## 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 de promoción externa.

### 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](mailto:ceic@tauli.cat)
- Antònia Farré / Mercè Abad, soporte secretaría. Teléfono: 937 231 010, extensión. 82217 y 82260. Correo electrónico: [suportceim@tauli.cat](mailto:suportceim@tauli.cat)
- Natalia Ariño, facturación. Teléfono 937 236 673. Correo electrónico: [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)

Plaça Torre de l'Aigua, s/n,  
08208 Sabadell, Barcelona  
93 723 66 73  
[www.tauli.cat/institut](http://www.tauli.cat/institut)

**Datos de facturación:**

Natalia Ariño ([facturai3PT@tauli.cat](mailto: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](mailto:dpd@tauli.cat)
- 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: <http://www.tauli.cat/institut/recerca/cei-ceim/>

## 2. Evaluación de estudios observacionales

### 2. 1. Actuación como CEIm

**Actuación como CEIm o primer CEI evaluador en España:** Para aquellos estudios que se ríjan por el RD 957/2020 (EOM), se tendrá que solicitar su disponibilidad a la secretaría técnica a través de un correo electrónico a: [ceic@tauli.cat](mailto:ceic@tauli.cat).

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).

## 2.2. Actuación como centro participante (no CElm)

### – 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.( salvo en los EOMs que por normativa hay dictamen único y no podemos evaluarlos)

**Para aquellos estudios que cuenten con un dictamen de un CEI/CElm 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 presentar la siguiente documentación:

- 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, se deberá presentar una “Solicitud de exención del consentimiento informado para estudios de investigación”.
- 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. (no entiendo porque esta esto aquí , en los

- observacionales no hay nunca seguro, son observacionales de paractica clínica habitual)
- Factura o correo electrónico solicitando el pago de las tasas, para lo cual el promotor debe facilitar los datos fiscales a [facturafpt@tauli.cat](mailto:facturafpt@tauli.cat).

## – Modo de envío

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

## – Fechas de evaluación

Se programarán los estudios cuando se disponga de toda la documentación, incluida la documentación interna que se solicita al IP del centro.

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.

## 2.4. Modificación sustancial

El promotor deberá aportar la siguiente documentación:

- Carta de presentación de la documentación, haciendo constar 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

Plaça Torre de l'Aigua, s/n,  
08208 Sabadell, Barcelona  
93 723 66 73  
[www.tauli.cat/institut](http://www.tauli.cat/institut)

- Factura o correo electrónico solicitando el pago de las tasas, para lo cual el promotor debe facilitar los datos fiscales y del ensayo a [facturafpt@tauli.cat](mailto:facturafpt@tauli.cat).

### – 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.

## 2.5. Respuesta de aclaraciones

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

### – Fechas de evaluación

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

## 3. 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 Estudios Observacionales con Medicamentos (EOM)

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (SIN IVA 21%)
Evaluación inicial – Promotor comercial	1300 €
Evaluación inicial – Promotor no comercial con financiación	0 €
Evaluación inicial – Promotor no comercial sin financiación	0 €
Evaluación modificación – Promotor comercial	600 €
Evaluación modificación – Promotor no comercial con financiación	0 €
Evaluación modificación – Promotor no comercial sin financiación	0 €

## – Evaluación de otros proyectos de investigación

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (SIN IVA 21%)
Evaluación inicial – Promotor comercial	1300 €
Evaluación inicial – Promotor no comercial con financiación	800 €
Evaluación inicial – Promotor no comercial sin financiación	0 €
Evaluación modificación – Promotor comercial	600 €
Evaluación modificación – Promotor no comercial con financiación	300 €
Evaluación modificación – Promotor no comercial sin financiación	0 €

**– Evaluación de aspectos locales del CEIm para  
 viabilidad de firma de contrato (Estudios aprobados  
 por otro CEIM)**

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (SIN IVA 21%)
Evaluación inicial – Promotor comercial	150 €
Evaluación inicial – Promotor no comercial con financiación	100 €
Evaluación inicial – Promotor no comercial sin financiación	0 €
Evaluación modificación – Promotor comercial	150 €
Evaluación modificación – Promotor no comercial con financiación	100 €
Evaluación modificación – Promotor no comercial sin financiación	0 €

## 4. Tarifas por gestión de contrato

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (SIN IVA 21%)
Promotores sin contrato marco	770 €
Promotores con contrato marco	605 €
Tarifa reducida gestión de contratos (investigación sin ánimo comercial, sin CRO y modelo de contrato del promotor)	165 €
Adenda al contrato	110 €

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (SIN IVA 21%)
Tarifa reducida adenda al contrato (promotor independiente, sin CRO)	55 €

## 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