

REQUISITOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL PARC TAULÍ PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CON PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES DIVERSOS

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. Actuación como CEIm	4
2.2. Actuación como centro participante (no CEIm)	5
2.3. Solicitud inicial	5
2.2. Modificación sustancial	7
2.3. Respuesta de aclaraciones	7
3. Tarifas de evaluación del CEIm.....	8
4. Tarifas por gestión de contrato	9
5. Calendario de sesiones	9

1. Información de carácter general

Este documento hace referencia a los requisitos del Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) de la CSPT para la **evaluación de ensayos con diferentes tipos de intervención que no formen parte de la práctica asistencial habitual, incluidos todos los estudios aleatorizados:**

- Alimentos funcionales o complementos alimenticios.
- Técnicas quirúrgicas.
- Técnicas diagnósticas.
- Terapias individuales o grupales.
- Otras intervenciones que no formen parte de la práctica asistencial habitual.

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
- Natalia Ariño, facturación. Teléfono 937 236 673. Correo electrónico: Facturafpt@tauli.cat

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

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

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 gestión del contrato se especifican en: [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: <http://www.tauli.cat/institut/recerca/cei-ceim/>

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).

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

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.

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.

2.3. Solicitud inicial

El promotor deberá aportar la siguiente documentación:

Para aquellos estudios que cuenten con un dictamen de un CEI/CEIm acreditado en España, se deberá presentar además el documento de aprobación del Comité evaluador.

- 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

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

- 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 contratar el seguro 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 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.
- 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

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.

2.2. Modificación sustancial

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 (solicitud de factura) de las tasas de gestión del CEIm, para lo cual, el promotor debe facilitar los datos fiscales y del estudio a facturafpt@tauli.cat.
- En caso de modificación de las condiciones económicas iniciales se firmará una adenda al contrato.

– 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: suportceim@tauli.cat (no exceder de 10 Mb).

– Fechas de evaluación

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

3. Tarifas de evaluación del CElm

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](#)

DESCRIPCIÓN	PRECIOS (SIN IVA 21%)
Evaluación – 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 €

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

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 €
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

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

MES	DÍA
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