

REQUISITOS DEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA PARA LA PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Se informa sobre los requisitos del Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) del Consorci Sanitari de Terrassa, para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos siendo CEIm de referencia y la evaluación de ensayos clínicos como CEIm implicado.

Contacto

Mar Muñoz

recerca@cst.cat

T. 93 700 36 57

Hospital de Terrassa

Ctra. Torrebonica s/n.

08227 Terrassa (Barcelona).

Personas de contacto

Esther Jovell, secretaria técnica ejovell@cst.cat

Mar Muñoz, administración recerca@cst.cat

Carlos Carrillo, facturación ccarrillo@cst.cat

Delegada protección de datos protecciodades@cst.cat

Datos de facturación

FUNDACIÓ JOAN COSTA ROMA

G61765657

Carretera Torrebonica, s/n

08227 Terrassa (Barcelona)

Presentación de la documentación

La presentación de la documentación se hará por correo electrónico y no podrá exceder de 6 Mb. Es necesario presentarla 10 días antes de la convocatoria del CEIm, consultar calendario previamente a recerca@cst.cat

En caso de actuar como CEIm

Es necesario solicitar la disponibilidad para actuar como CEIm de Referencia al correo recerca@cst.cat, y deberá ser confirmada por parte del CEIm.

Documentación Parte I (Documentación conjunta CEIm y AEMPS).

-Carta de presentación.

En ensayos de bajo nivel de intervención; indicar en apartado comentarios. Aportar justificación y publicaciones que evidencien el cumplimiento de requisitos según la AEMPS.

-Formulario de solicitud.

- Autorización del promotor al solicitante si procede.
- Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un P.E.I.
- Protocolo.
- Resumen protocolo.
- Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados).
Nota. Deberá presentarse la ficha técnica para los medicamentos auxiliares no autorizados en España. En los casos excepcionales en que el medicamento auxiliar no estuviera autorizado en la UE deberá presentarse una justificación para ello y un manual del investigador.
- Asesoramiento científico y plan de investigación pediátrica, si procede.

Documentación Parte II (Documentación únicamente para el CEIm).

- Documentación en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.
- Documentos de hoja de información y consentimiento informado. Remitir todas las hojas informativas del estudio general y subestudios.
- Documento de idoneidad de investigadores.
- Documentos a aportar para cada centro participante:
 - a) Currículum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro. Debe constar la formación en Buenas Prácticas Clínicas.
 - b) Idoneidad de las instalaciones.
- Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera.
- Memoria económica.
- Documento de solicitud de la factura. El promotor debe facilitar los datos fiscales y del ensayo.
- Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas por lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos. De acuerdo con lo que establece la propia legislación, usted puede ejercer el derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición al tratamiento.

Modificación sustancial

Documentación a presentar para una solicitud de modificación sustancial. Carta de acompañamiento / presentación que contenga:

- Identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código.
- Indicación de la afectación de la modificación relevante a la parte I o/y parte II, indicando los documentos que se modifican.
- Resumen de los cambios producidos
- Lista de ensayos a los que afecta la modificación sustancial, indicando EudraCT, número y fecha de la modificación.
- Formulario de solicitud de modificación sustancial. La información con la identificación de los cambios (texto previo, texto nuevo, justificación del cambio, identificación del documento y apartado que se modifica) puede insertarse en el apartado F del documento o en un documento anexo.
- Nuevas versiones de los documentos que se modifiquen, identificados con nueva fecha.
- Documentos por ampliación de centros o cambios de IP si procede.
- Aceptación de modificación sustancial por parte del IP de nuestro centro.
- Evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo.
- Posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo
- Posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados.

Documento de solicitud de la factura. El promotor debe facilitar los datos fiscales y del ensayo a ccarrillo@cst.cat

Fechas de envío de la documentación

La fecha de evaluación de las modificaciones sustanciales de los ensayos clínicos con medicamentos se realizará dentro de los plazos establecidos por la AEMPS, teniendo en cuenta la fecha de solicitud válida.

Respuestas a las aclaraciones solicitadas

La respuesta a las aclaraciones solicitadas para los ensayos clínicos con medicamentos se enviará en las fechas establecidas por parte de la AEMPS.

Tarifas

Ensayos nuevos		
Evaluación PARTE I	1000 € (+21% IVA)	
Evaluación PARTE II, según número de CEICs implicados	1-5 Centros	400 €(+21% IVA)
	6-10 Centros	800 € (+21% IVA)
	10 Centros	1200 € (+21% IVA)
Modificaciones sustanciales		
Parte I y Parte II	Tarifa normal	300 (+21% IVA)
Enmienda exclusiva por ampliación de centros o cambio de IP	Tarifa normal	300 (+21% IVA)

Gestión de la idoneidad de las instalaciones (Anexo 1)

Para obtener la idoneidad de las instalaciones, debe realizarse la solicitud por correo electrónico a recerca@cst.cat , incluyendo la siguiente documentación:

- Promotor, CRO y persona de contacto en la solicitud.
- Resumen del protocolo (español o inglés).
- Nombre del investigador principal del Consorci Sanitari de Terrassa.
- CEIm que evaluará el estudio.

Gestión para la firma del contrato

La gestión del contrato de los Ensayos Clínicos con medicamentos se podrá iniciar en cualquier momento, los contratos serán gestionados des de la Secretaria del CEIm recerca@cst.cat y el contrato será firmado por la Dirección del Centro. Disponemos del sistema de firma DocuSign.

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, en caso de ampliación de centros (la fecha posterior).

Es necesario aportar la siguiente documentación (excepto que haya remitido dicha documentación en el momento de la evaluación):

- Protocolo del estudio
- Estado de la solicitud de autorización del ensayo (fase de preparación previo al envío para la autorización evaluación/autorizado)
- Certificado del seguro.
- Memoria económica del promotor.
- Documentación pertinente de delegación del promotor, si procede.

-Carta de delegación del promotor a la empresa que actúe como CRO legitimada notarialmente, o con la Apostilla de la Haya cuando se realice ante fedatario no español.

En caso de modificación de las condiciones económicas iniciales se firmará una adenda al contrato.

Pago de tasas correspondientes en el momento de la firma del contrato.

Tasas por gestiones administrativas y firma de contratos

Contratos, siendo CST como CEIm de Referencia

Gestiones administrativas y por contrato con promotores.	800 (+21% IVA)
Adenda al contrato	200 (+21% IVA)

Contratos, siendo la CST como centro implicado

Gestiones administrativas y por contrato con promotores.	1200 (+21% IVA)
Adenda al contrato	200 (+21% IVA)

Gestión de otra documentación no incluida en apartados anteriores

Como Centro Participante, con la finalidad de realizar el seguimiento del estudio se solicitan los siguientes documentos:

- Informe anual de seguridad, incluyendo modificaciones no relevantes.
- Notificación del inicio, fin de reclutamiento y fin de ensayo.
- Desviaciones del protocolo del Investigador Principal en el Consorci Sanitari de Terrassa.
- Cambios en los datos de contacto del promotor, solicitante o representante legal y cambios del solicitante si procede.

Enviar documentación al correo electrónico a recerca@cst.cat

ANEXO 1: Idoneidad de las Instalaciones

IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

En relación al ensayo clínico:

Título del estudio:

Código:

EudraCT:

Investigador/a principal y servicio al que pertenece:

Centro: Consorci Sanitari de Terrassa

Se hace constar que teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamiento e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio.

Así mismo, se reconoce la colaboración de los siguientes servicios que han sido informados sobre su implicación en el estudio y han expresado su conformidad al respecto.

Otros servicios implicados:

- Servicio de Farmacia.

Marcar en caso de que no sea necesaria la colaboración de otro servicio distinto del principal.

En Terrassa, de 2021

Firma:

Jaume Boadas Mir
Director Assistencial
Consorci Sanitari de Terrassa