

REQUISITS DEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA PER A LA PRESENTACIÓ D'ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS

S'informa sobre els requisits del Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm) del Consorci Sanitari de Terrassa, per a l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments, essent CEIm de referència i l'avaluació d'assaigs clínics com a CEIm implicat.

Contacte

Mar Muñoz

recerca@cst.cat

T. 93 700 36 57

Hospital de Terrassa

Ctra. Torrebonica s/n.

08227 Terrassa (Barcelona).

Persones de contacte

Esther Jovell, Secretària Tècnica ejovell@cst.cat

Mar Muñoz, administració recerca@cst.cat

Carlos Carrillo, facturació ccarrillo@cst.cat

Delegada de protecció de dades protecciodades@cst.cat

Dades de facturació

FUNDACIÓ JOAN COSTA ROMA

G61765657

Carretera Torrebonica, s/n

08227 Terrassa (Barcelona)

Presentació de la documentació

La presentació de la documentació es farà per correu electrònic i no podrà excedir de les 6 Mb. Es necessari presentar-la 10 dies abans de la convocatòria del CEIm, cal consultar, prèviament, el calendari a recerca@cst.cat

En cas d'actuar com a CEIm

Es necessari sol·licitar la disponibilitat per actuar com a CEIm de Referència al correu electrònic recerca@cst.cat, i haurà de ser confirmada per part del CEIm.

Documentació Part I (Documentació conjunta CEIm i AEMPS).

-Carta de presentació.

Els assaigs que siguin de baix nivell d'intervenció; caldrà indicar-ho a l'apartat de comentaris i aportar justificació i publicacions que evidencin el compliment de requisits segons l'AEMPS.

- Formulari de sol·licitud.
- Autorització del promotor al sol·licitant, si procedeix.
- Autorització del promotor de l'assaig clínic previ o fabricant del producte, en cas de referència creuada a un P.E.I.
- Protocol.
- Resum protocol.
- Manual de l'Investigador o fitxa tècnica del medicament en investigació.
- Fitxa tècnica o manual de l'investigador dels medicaments auxiliars (no investigats).
Nota. Haurà de presentar-se la fitxa tècnica per als medicaments auxiliars no autoritzats a Espanya. En els casos excepcionals en què el medicament auxiliar no estigues autoritzat a la UE haurà de presentar-se una justificació i un manual de l'investigador.
- Assessorament científic i pla d'investigació pediàtrica, si procedeix.

Documentació Part II (Documentació únicament per al CEIm).

- Documentació en relació als procediments i materials utilitzats per al reclutament dels pacients.
- Documents de full d'Informació al pacient i consentiment informat.
- Document d' idoneïtat dels investigadors.
- Documents a aportat per a cada centre participant:
 - a) Currículum Vitae abreujat de l'investigador principal del propi centre. Ha de constar la formació en Bones Pràctiques Clíniques.
 - b) Idoneïtat de les instal·lacions.
- Prova de la cobertura de l'assegurança o garantia financera.
- Memòria econòmica.
- Document de sol·licitud de la factura. El promotor ha de facilitar les dades fiscals i de l'assaig.
- Declaració de compliment de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament (UE) 2016/679 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades. D'acord amb el que estableix la legislació esmentada, vostè pot exercir el dret d'accés, rectificació, supressió, limitació del tractament, portabilitat i oposició al tractament.

Esmena rellevant

Documentació a presentar per una sol·licitud de l'esmena rellevant. Carta d'acompanyament / presentació que contingui:

- Identificació de l'esmena rellevant mitjançant una data i un número o codi.
- Indicació de l'afectació de l'esmena rellevant a la part I i/o part II, indicant els documents que es modifiquen.
- Resum dels canvis produïts.
- Llistat dels assaigs als que afecta l'esmena rellevant, indicant EudraCT, número i data de la modificació.
- Formulari de sol·licitud de l'esmena rellevant. La informació amb la identificació dels canvis (text previ, text nou, justificació del canvi, identificació del document i apartat que es modifica) pot inserir-se a l'apartat F del document o en un document annex.
- Noves versions dels documents que es modifiquen, identificats amb la nova data.
- Documents per ampliació de centres o canvis d'IP, si procedeix.
- Acceptació de l'esmena rellevant per part de l'IP del nostre centre.
- Avaluació general actualitzada de la relació benefici/risc.
- Possibles conseqüències per als pacients ja inclosos a l'assaig.
- Possibles repercussions sobre l'avaluació dels resultats.

Document de sol·licitud de la factura. El promotor ha de facilitar les dades fiscals i de l'assaig a: ccarrillo@cst.cat

Dates d'enviament de la documentació

Les dates d'avaluació de les esmenes rellevant dels assaigs clínics amb medicaments es realitzaran en els terminis establerts per l'AEMPS, tenint en compte la data de sol·licitud vàlida.

Respostes als aclariments sol·licitats

Les respostes als aclariments sol·licitats per als assaigs clínics amb medicaments s'enviaran en els terminis establerts per l'AEMPS.

Tarifes

Assaigs nous		
Avaluació PART I	1000 € (+21% IVA)	
Avaluació PART II, segons número de CEIm implicats	1-5 Centres	400 € (+21% IVA)
	6-10 Centres	800 € (+21% IVA)
	10 Centres	1200 € (+21% IVA)
Esmenes rellevants		
Part I y Part II	Tarifa normal	300 (+21% IVA)
Esmena exclusiva per ampliació de centres o canvi d'IP	Tarifa normal	300 (+21% IVA)

Gestió de la idoneïtat de les instal·lacions (Annex 1)

Per a obtenir la idoneïtat de les instal·lacions, cal realitzar la sol·licitud per correu electrònic a recerca@cst.cat, incloent la següent documentació:

- Promotor, CRO i persona de contacte de la sol·licitud.
- Resum del protocol (castellà o anglès).
- Nom de l'investigador principal del Consorci Sanitari de Terrassa.
- CEIm que avaluarà l'estudi.

Gestió per a la signatura del contracte

La gestió dels contractes dels Assaigs Clínics amb medicaments es podrà iniciar en qualsevol moment, els contractes seran gestionats des de la Secretaria del CEIm recerca@cst.cat i el contracte serà signat per la Direcció del Centre. Disposem de sistema de signatura digital.

La data efectiva per a l'inici de l'estudi en el centre serà la de la signatura del contracte, de l'autorització de l'AEMPS o de l'emissió del Dictamen del CEIm, en el cas d'ampliació de centres (a la data posterior).

Es necessari aportar la següent documentació (excepte que s'hagi remès dita documentació en el moment de l'avaluació):

- Protocol de l'estudi.
- Estat de la sol·licitud d'autorització de l'assaig (fase de preparació prèvia a l'enviament per a l'autorització d'avaluació).
- Certificat de l'assegurança.
- Memòria econòmica del promotor.
- Documentació pertinent de delegació del promotor, si procedeix.

-Carta de la delegació del promotor a la empresa que actui com a CRO legitimada notarialment o amb l'Apostilla de la Haya, quan es realitzi davant fedatari no espanyol.

En caso de modificació de les condicions econòmiques inicials se signarà una addenda al contracte.

Pagament de les taxes corresponents en el moment de la signatura del contracte.

Taxes per a gestions administratives i signatura de contractes

Contractes, essent CEIm de Referència

Gestions administratives i per contracte amb promotors.	800 (+21% IVA)
Addenda al contracte	200 (+21% IVA)

Contractes, essent CEIm centre implicat

Gestions administratives i per contracte amb promotors.	1200 (+21% IVA)
Addenda al contracte	200 (+21% IVA)

Gestió d'altra documentació no inclosa en apartats anteriors

Com a centre participant, amb la finalitat de realitzar el seguiment de l'estudi, se sol·liciten els següents documents:

- Informe anual de seguretat, incloent esmenes no rellevants.
- Notificació de l'inici, fi de reclutament i fi d'assaig.
- Desviacions del protocol de l'Investigador Principal del Consorci Sanitari de Terrassa.
- Canvis a les dades de contactes del promotor, sol·licitant o representant legal, si procedeix.

Enviar la documentació al correu electrònic a: recerca@cst.cat

ANNEX 1: Idoneïtat de les instal·lacions.

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 2022

Firma:

Jaume Boadas Mir
Director Assistencial
Consorci Sanitari de Terrassa