

REQUISITS DEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA PER A LA PRESENTACIÓ D'ESTUDIS OBSERVACIONALS I ALTRES PROJECTES D'INVESTIGACIÓ

(S'exclouen els assaigs clínics o productes sanitaris)

S'informa sobre els requisits del Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm) del Consorci Sanitari de Terrassa, per a l'avaluació d'estudis observacionals i altres projectes d'investigació, incloent les directrius del centre per a realitzar estudis que no hagin estat avaluats per aquest CEIm, d'acord amb el Reial Decret 957/2020 de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'Ús Humà.

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, Secretaria Tècnica ejovell@cst.cat

Mar Muñoz, administració mmunoz@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 6Mb. 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 de Referència

En aplicació del Reial Decret 957/2020 només s'avaluaran com a CEIm, aquells estudis observacionals amb medicaments (EOm) en què s'actui com a CEIm de referència per emetre el dictamen únic corresponent. **En aquests casos, es necessari sol·licitar la disponibilitat a actuar com a CEIm de referència prèviament al correu electrònic recerca@cst.cat**, i haurà de ser confirmada per part del CEIm.

En cas d'actuar com a CEIm implicat, l'estudi serà avaluat a efectes de la gestió del contracte

Només es requereix enviar la documentació afegint el Dictamen Únic corresponent.

Documentació per a estudis observacionals

- Carta de presentació
- Protocol (especificant versió i data).
- Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat. (especificant versió i data).
- Quadern de Recollida de Dades
- Memòria Econòmica. Incloure les dades fiscals.

Documentació per a esmenes rellevants

- Carta de presentació.
- Document de l'esmena rellevant i justificació de la mateixa (text antic amb control de canvis) i nou text amb la versió i data.
- En cas de modificació de les condicions econòmiques inicials, se signarà una addenda al contracte.

Gestió del contracte

Els contractes es gestionaran des de la secretaria del CEIm recerca@cst.cat. La gestió d'aquests por ser paral·lela al procés d'avaluació de l'estudi.

El Consorci Sanitari de Terrassa designa i nomena expressament a la **Fundació Joan Costa Roma**, com a entitat gestora dels projectes d'investigació del CST i com a entitat facultada i autoritzada per a recavar els cobraments i pagaments que se'n derivin dels contractes, i en particular de les despeses directes i indirectes referides als acords entre ambdues parts.

Tarifes**Avaluació de projectes com a CEIm de Referència**

Tarifa normal	1.000€ (+21% IVA) Per a cadascun dels centres participants 100€ (+21%IVA).
Esmenes rellevants	300€ (+21% IVA)

Avaluació d'altres projectes i Gestió administrativa i de Contractes EOm

Tarifa normal	1.000€ (+21% IVA)
Esmenes rellevants	300€ (+21% IVA)
Tarifa reduïda (investigadors externs al CST sense CRO)	300€ (+21% IVA)

Àmbit d'actuació

- Hospital de Terrassa
- Hospital de Sant Llàtzer
- CAP Sant Genís
- CAP Sant Llàtzer
- CAP Anton de Borja
- CAP Terrassa Est
- CAP Terrassa Nord
- Unitat Assistencial i Preventiva de l'Esport. CAR de Sant Cugat
- Centre de Salut Mental d'Adults
- Unidad Hospitalaria Penitenciaria
- Centre Integral de Salut Cotxeres
- Centre Mèdic Utset (CEMU)
- Unitat Health & Biomedicine Centre Tecnològic LEITAT
- Clínica Diagonal
- Associació Grup Opinió GENT GRAN (GÓGG)
- Atrys Health S.A.
- Idermic SLP