REQUISITOS DEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

(Se excluyen los ensayos clínicos o productos sanitarios)

Se informa sobre los requisitos del Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) del Consorci Sanitari de Terrassa, para la evaluación de estudios observacionales y otros proyectos de investigación, incluyendo las directrices del centro para realizar estudios que no hayan sido evaluados por este CEIm, de acuerdo con el Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de Uso Humano.

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 mmunoz@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 14 días antes de la convocatoria del CEIm, consultar calendario previamente a recerca@cst.cat

En caso de actuar como CEIm

En aplicación del Real Decreto 957/2020 sólo se evaluarán como CEIm aquellos estudios observacionales con medicamentos (EOMs) en que se actúe como tal para emitir el dictamen único correspondiente. **Es necesario solicitar la disponibilidad para actuar como CEIm al correo recerca@cst.cat**, y deberá ser confirmada por parte del CEIm.

En caso de no actuar como CEIm, el estudio será evaluado a efectos de la gestión del contrato

Solo se requiere enviar la documentación añadiendo el Dictamen único correspondiente.

Documentación para estudios observacionales

- Carta de presentación
- Protocolo (especificando versión y fecha).
- Hoja de Información al Paciente/ Consentimiento Informada. (especificando versión y fecha).
- Cuaderno de Recogida de Datos
- Memoria Económica. Incluir datos fiscales.

Documentación para modificaciones sustanciales

- Carta de presentación.
- Documento con la modificación propuesta y justificación de la misma (texto antiguo con control de cambios) y texto nuevo con la versión y fecha.
- En caso de modificación de las condiciones económicas iniciales, se firmará una adenda al contrato.

Gestión del contrato

Los contratos se gestionarán desde administración del CEIm recerca@cst.cat. La gestión de estos puede ser paralela al proceso de evaluación del estudio.

El Consorci Sanitari de Terrassa designa y nombra expresamente a la **Fundació Joan Costa Roma**, como entidad gestora de los proyectos de investigación del CST y como entidad facultada y autorizada para recabar todos los cobros y pagos que se deriven de los Contratos y en particular, los gastos directos e indirectos referidos en los Acuerdos entre las partes.

Tarifas

Evaluación de proyectos como CEIm de referencia	
Tarifa normal	1.000€ (+21% IVA) Por cada centro participante 100€ (+21%IVA).
Modificaciones sustanciales	300€ (+21% IVA)

Evaluación de otros proyectos y Gestión administrativa y Contratos de EOMs	
Tarifa normal	1.200€ (+21% IVA)
Modificaciones sustanciales	300€ (+21% IVA)
Tarifa reducida (investigadores externos al CST sin CRO)	300€ (+21% IVA)

Ámbito de actuación

- Hospital de Terrassa
- Hospital de Sant Llàtzer
- CAP Sant Genís
- CAP Sant Llàtzer
- CAP Anton de Borja
- CAP Terrassa Est
- CAP Terrassa Nord
- CAP Can Roca

- CAP Doctor Joan Planas
- Unitat Assistencial i Preventiva de l'Esport. CAR de Sant Cugat
- Unidad Hospitalaria Penitenciaria
- Centre de Salut Mental d'Adults de Terrassa
- Hospital de Dia de Salut Mental de Terrassa
- Servei de Rehabilitació Comunitària de Terrassa
- Centre de Salut Mental d'Adults de Rubí
- Centre de Salut Mental Infantojuvenil de Rubí
- Centre d'Atenció i Seguiment de Drogodependències de Rubí
- Servei de Rehabilitació Comunitària de Rubí
- Centre Integral de Salut Cotxeres
- Centre Mèdic Utset (CEMU)
- Unitat Health & Biomedicine Centre Tecnològic LEITAT
- Clínica Diagonal
- Atrys Health S.A.
- Idermic SLP