

UNITAT D'ADMISSIÓ D'ESTUDIS I CONTRACTES

La **Unitat d'Admissió d'Estudis i Contractes** de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol actua com a oficina de recolzament administratiu a la investigació. Té com a missió fonamental oferir als investigadors i promotors un punt de contacte que centralitzi els tràmits relacionats amb la posada en marxa d'assaigs clínics i projectes d'investigació a l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

La seva funció principal consistirà en la coordinació de la **gestió administrativa de la Idoneïtat de les Instal·lacions i del Contracte**, oferint un únic punt d'interlocució per a la resolució dels tràmits necessaris per a l'inici d'assaigs clínics i projectes d'investigació en el centre.

GESTIÓ DE LA IDONEÏTAT DE LES INSTAL·LACIONS

Per posar en marxa un assaig clínic amb medicament o producte sanitari al centre és necessari **solicitar la signatura de la Idoneïtat de les Instal·lacions a la UADEC per correu electrònic (uadec.germanstrias@gencat.cat)**, incloent la següent documentació:

DOCUMENTACIÓ

- 1 ANNEX III: [Idoneïtat de les Instal·lacions del centre](#)***, indicant els serveis implicats.
- 2 Protocol complet** (versió en Castellà o Anglès).

* Document amb model del centre descarregable.

Un cop rebuda la documentació anterior, la **UADEC** gestionarà la recollida de la signatura de la Idoneïtat de les Instal·lacions i la retornarà al sol·licitant.

Des d'aquest moment el Promotor podrà iniciar la **tramitació del contracte**.



Quan l'estudi a iniciar es realitzi a l'[ICO Badalona](#), caldrà **gestionar** tant la **Idoneïtat de les instal·lacions** com el **Contracte** directament **amb l'esmentat centre**. Persona de contacte: Anna Woessner (awoessner@iconcologia.net).

GESTIÓ DEL CONTRACTE

Per a **tramitar contractes** entre el Centre i els promotors amb la finalitat de realitzar **assaigs clínics** o **projectes d'investigació**, cal contactar amb la **UADEC** (uadec.germanstrias@gencat.cat) i presentar, en funció del tipus d'estudi, la següent documentació:

ASSAIG CLÍNIC	
Per a la revisió	1 Contracte Assaig Clínic (castellà) * / Contracte Assaig Clínic (anglès) * incloent l'Annex V: Memòria Econòmica .
	2 Acceptació del Servei de Farmàcia (castellà) * / Acceptació del Servei de Farmàcia (anglès) * (emplenat, signat i datat pel promotor/CRO).
Durant la tramitació	3 Documentació Investigador Principal *.
	4 Certificat de l'assegurança on consti el centre i nom de l'Investigador Principal.
	5 Aprovació del CEIm (quan estigui disponible).
	6 Autorització de l'AEMPS (quan estigui disponible).
	7 Formulari Sol·licitud de Factura * en concepte de Gestió Administrativa del contracte.

PROJECTE D'INVESTIGACIÓ / EPA	
Per a la revisió	1 Contracte EPA (castellà) * / Contracte EPA (anglès) * incloent l'Annex V: Memòria Econòmica .
Durant la tramitació	2 Aprovació del CEI HUGTiP (quan estigui disponible).
	3 Classificació AEMPS / Autorització C.C.A.A (quan estigui disponible).
	4 Formulari Sol·licitud de Factura * en concepte de Gestió Administrativa del contracte.

* Document amb model del centre descarregable.

El **Promotor** iniciarà el **procés de signatures** un cop rebí el vistiplau per part de la UADEC. Enviará **4 exemplars** originals del contracte, **impressos a una cara** i **signats a cada full** pel representant legal del Promotor/CRO.

Un cop rebuts els exemplars, la UADEC posará en marxa la recollida de signatures en el centre i retornará els originals signats a totes les parts.

La **gestió administrativa** del contracte comporta associada una taxa de **1.000 €**** (+ IVA) que el promotor abonará, prèvia factura emesa per la Fundació IGTP, un cop signat el contracte.

** Taxa aplicable a tots els contractes facturables. El seu abonament no quedarà condicionat a l'efectiva realització de l'estudi o a l'aprovació per part del CEIM i/o l'AEMPS. En el cas de contractes no facturables amb promotor independent no comercial, es podrà sol·licitar exempció del pagament, mitjançant escrit dirigit a la UADEC.

