


## UNIDAD DE ADMISIÓN DE ESTUDIOS Y CONTRATOS

La **Unidad de Admisión de Estudios y Contratos** del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol actúa como oficina de apoyo administrativo a la investigación. Tiene como misión fundamental ofrecer a investigadores y promotores un punto de contacto que centralice los trámites relacionados con la puesta en marcha de ensayos clínicos y proyectos de investigación en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol.

Su función principal consistirá en la coordinación de **la gestión administrativa de la idoneidad de las instalaciones y del contrato**, ofreciendo un único punto de interlocución para la resolución de los trámites necesarios para el inicio de ensayos clínicos y proyectos de investigación en el centro.

## GESTIÓN DE LA IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

Para poner en marcha un ensayo clínico con medicamento o producto sanitario en el centro es necesario **solicitar la firma de la Idoneidad de las Instalaciones a la UADEC por correo electrónico ([uadec.germanstrias@gencat.cat](mailto:uadec.germanstrias@gencat.cat))**, incluyendo la siguiente documentación:

DOCUMENTACIÓN	
1	<b>ANEXO III: Idoneidad de las instalaciones según modelo de Centro</b> , indicando los servicios implicados. 
2	<b>Protocolo completo</b> (versión en Castellano o Inglés).

➤ Si no puede descargar el documento adjunto, haga [click aquí](#)

Una vez recibida la documentación anterior, la **UADEC** gestionará la recogida de la firma de la Idoneidad de las instalaciones y la devolverá al solicitante, momento a partir del cual, el promotor podrá proceder a la **tramitación del contrato**.



Cuando el estudio a iniciar se realice en el **ICO Badalona** deberá **realizar la gestión de idoneidad de las instalaciones directamente con dicho centro**. Persona de contacto: Anna Woessner ([awoessner@iconcologia.net](mailto:awoessner@iconcologia.net))

## GESTIÓN DEL CONTRATO

Para **tramitar contratos** entre el Centro y los promotores con la finalidad de realizar **ensayos clínicos** o **proyectos de investigación** se debe contactar con la **UADEC** ([uadec.germanstrias@gencat.cat](mailto:uadec.germanstrias@gencat.cat)) y presentar, en función del tipo de estudio, la siguiente documentación:

ENSAYO CLÍNICO			PROYECTO INVESTIGACIÓN / EPA		
1	Borrador del contrato según modelo centro.	CAS ING	1	Borrador del contrato según modelo centro.	CAS ING
2	Compromiso Inv. Principal y Colaboradores.		2	Aprobación del CEI HUGTiP o el que corresponda (cuando se disponga).	
3	Aceptación servicios implicados.		3	Clasificación AEMPS / Autorización C.C.A.A (si procede).	
4	Certificado de seguro donde conste el centro y el nombre del investigador principal.		4	Formulario de solicitud de factura por pago de Tasa por Gestión Administrativa y Firma del contrato.	
5	Aprobación del CEIm (cuando se disponga).				
6	Autorización de la AEMPS (cuando se disponga).				
7	Formulario de solicitud de factura por pago de Tasa por Gestión Administrativa y Firma del contrato.				

➤ Si no puede descargar el documento adjunto, haga [click aquí](#)

El proceso de firmas debe iniciarlo el promotor una vez reciba el visto bueno por parte de la UADEC-HUGTiP. El promotor enviará a la UADEC 4 ejemplares originales del contrato y sus anexos (impresión a una cara) firmados por el representante legal del promotor / CRO.

La UADEC pondrá en marcha la recogida de firmas en el centro y retornará los originales debidamente firmados a todas las partes.

La tramitación administrativa y firma del contrato conlleva asociada una tasa de 750 € (+ IVA) que el promotor abonará previa factura emitida por la Fundación IGTP una vez firmado el contrato. En el caso de estudios con promotor independiente no comercial se podrá solicitar exención del pago de esta tasa, mediante escrito dirigido a la UADEC.



Cuando el estudio a iniciar se realice en el **ICO Badalona** deberá **realizar la gestión del contrato directamente con dicho centro**, a través del siguiente correo electrónico: [awoessner@iconcologia.net](mailto:awoessner@iconcologia.net)