

## 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 **ANEXO III: [Idoneidad de las Instalaciones del centro](#)**\*, indicando los servicios implicados.
- 2 **Protocolo completo** (versión en Castellano o Inglés).

\* Documento con modelo de centro descargable.

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.

A partir de ese momento el Promotor podrá iniciar la **tramitación del contrato**.



Cuando el estudio a iniciar se realice en el **ICO Badalona**, se deberá **gestionar** tanto la **Idoneidad de las Instalaciones** como el **Contrato** 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	
Para la revisión	1 <a href="#">Contrato Ensayo Clínico (castellano)*</a> / <a href="#">Contrato Ensayo Clínico (inglés)*</a> incluyendo Anexo V: <b>Memoria Económica</b> .
	2 <a href="#">Aceptación del Servicio de Farmacia (castellano)*</a> / <a href="#">Aceptación del Servicio de Farmacia (inglés)*</a> (rellenado, firmado y fechado por el promotor/CRO).
Durante la tramitación	3 <a href="#">Documentación Investigador Principal*</a>
	4 <b>Certificado de seguro</b> donde conste el centro y el nombre del Investigador Principal.
	5 <b>Aprobación del CEIm</b> (cuando se disponga).
	6 <b>Autorización de la AEMPS</b> (cuando se disponga).
	7 <a href="#">Formulario Solicitud de Factura*</a> en concepto de Gestión Administrativa del contrato.

PROYECTO INVESTIGACIÓN / EPA	
Para la revisión	1 <a href="#">Contrato EPA (castellano)*</a> / <a href="#">Contrato EPA (inglés)*</a> incluyendo Anexo V: <b>Memoria Económica</b> .
Durante la tramitación	2 <b>Aprobación del CEI HUGTiP</b> (cuando se disponga).
	3 <b>Clasificación AEMPS / Autorización C.C.A.A</b> (si procede).
	4 <a href="#">Formulario Solicitud de Factura*</a> en concepto de Gestión Administrativa del contrato.

\* Documento con modelo de centro descargable.

El **Promotor iniciará el proceso de firmas** una vez reciba el visto bueno por parte de la UADEC. Enviará **4 ejemplares** originales del contrato, **impresos a una cara** y **firmados en cada hoja** por el representante legal del Promotor/CRO.

Una vez recibidos los ejemplares, la UADEC pondrá en marcha la recogida de firmas en el centro y retornará los originales firmados a todas las partes.

La **gestión administrativa** del contrato conlleva asociada una tasa de **1.000 €\*\*** (+ IVA) que el promotor abonará, previa factura emitida por la Fundación IGTP, una vez firmado el contrato.

\*\* Tasa aplicable a todos los contratos facturables. Su abono no quedará condicionado a la efectiva realización del estudio o a la aprobación del mismo por parte del CEIm y/o la AEMPS. En caso de contratos no facturables con promotor independiente no comercial, se podrá solicitar exención de pago, mediante escrito dirigido a la UADEC.

