

GESTIÓN ADMINISTRATIVA DEL CONTRATO

Para poder iniciar la **gestión del contrato** es imprescindible que el **estudio sea registrado en el centro**:

- El registro de **ensayos clínicos con medicamento o producto sanitario** se hará a partir de la **solicitud de idoneidad de las instalaciones** a la Secretaría del CEI/CEIm HUGTiP.

- El registro de **otro tipo de estudios** se hará a partir de la **solicitud inicial de evaluación** o de **revisión de la viabilidad** a la Secretaría del CEI/CEIm HUGTiP.

Una vez registrado el estudio, se podrá gestionar el contrato enviando a la dirección de correo electrónico uadec.germanstrias@gencat.cat los siguientes requisitos en función del tipo de estudio y trámite:

	ENSAYO CLÍNICO	EOM/PROYECTO INVESTIGACIÓN
CONTRATO	<ol style="list-style-type: none"> Modelo de contrato en castellano o inglés cumplimentado con control de cambios, que incluya la memoria económica del promotor. Idoneidad de las instalaciones del HUGTiP firmada. Aceptación del servicio de farmacia en castellano o inglés cumplimentada y firmada (si aplica). Certificado del seguro donde conste el centro y el Investigador/a Principal. Formulario de solicitud de factura. Documentación local del investigador/a principal: <ul style="list-style-type: none"> Compromiso del IP y colaboradores Aceptación de los servicios implicados Aprobación del CEIm (cuando esté disponible). Autorización de la AEMPS (cuando esté disponible). Documento de delegación del promotor (si aplica). 	<ol style="list-style-type: none"> Modelo de contrato del centro para: <ul style="list-style-type: none"> EOM en castellano o inglés cumplimentado con control de cambios, que incluya la memoria económica del promotor, o PI en castellano o inglés cumplimentado con control de cambios, que incluya la memoria económica del promotor. Comprobante de la solicitud de evaluación al CEI/CEIm del HUGTiP (e-mail en PDF). Formulario de solicitud de factura. Aprobación del CEI/CEIm (cuando esté disponible). Autorización de la CCAA (si aplica y cuando esté disponible). Documento de delegación del promotor (si aplica).
ADENDA AL CONTRATO	<ol style="list-style-type: none"> Modelo de Adenda al Contrato del Centro en castellano o inglés cumplimentada con control de cambios. Según el motivo de la Adenda, además se deberá enviar la siguiente documentación: <ul style="list-style-type: none"> - <u>CAMBIO EN LA MEMORIA ECONÓMICA</u> ANEXO I: Documento de Memoria Económica actualizada donde conste versión y/o fecha. ANEXO II: Aprobación del CEI/CEIm de la Enmienda Relevante por modificación de la Memoria Económica. - <u>CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL</u> Documento de Compromiso del IP y Colaboradores firmado por el/la nuevo/a Investigador/a Principal. ANEXO I: Aprobación del CEI/CEIm de la Enmienda Relevante por Cambio de IP. - <u>CAMBIO DE PROMOTOR</u> ANEXO I: Aprobación del CEI/CEIm de la Enmienda Relevante por Cambio de Promotor. 	

La **Gestión Administrativa del Contrato** conlleva asociada una **tasa de 1.500 € (+ IVA)** que el promotor abonará, previa factura emitida por la Fundación IGTP, una vez firmado el contrato por todas las partes.

Esta tasa es **aplicable** a todos los **contratos facturables**. Su abono no quedará condicionado a la efectiva realización del estudio o a la aprobación por parte del CEI/CEIm y/o la AEMPS.

En el caso de contratos no facturables y con promotor independiente no comercial, se podrá solicitar **exención** del pago de tasa, mediante una carta firmada por el promotor dirigida a: uadec.germanstrias@gencat.cat

Datos de Contacto:

E-mail: uadec.germanstrias@gencat.cat

Tel: 93 497 89 74