

## Requisitos para la gestión de contratos con el centro y solicitud del documento de idoneidad de las instalaciones

### 1. Idoneidad de las instalaciones

Cuando el centro participe en un ensayo clínico evaluado por otro CEIm acreditado, se deberá contactar con el CEIm-PSMAR para poder abrir expediente del ensayo e iniciar los trámites para la firma del documento de “Idoneidad de las Instalaciones”.

El documento de idoneidad de las instalaciones lo **firmará el Director Médico del Centro o la persona delegada en su ausencia**. Esta gestión se realiza sin coste en la secretaría del Comité. Para ello, se debe enviar al correo electrónico del comité ([ceic-psmar@imim.es](mailto:ceic-psmar@imim.es)) la solicitud de firma del documento junto con la documentación siguiente:

- Datos del ensayo que permita rellenar el **Anexo IV de Idoneidad de las Instalaciones**:
  - o Título del ensayo
  - o Código protocolo
  - o N° EudraCT
  - o Nombre del IP del centro y servicio al que pertenece
  - o Otros servicios implicados
  - o Especificar si hubiera centros satélites (solo cuando proceda).
- Confirmación por parte del Investigador Principal o persona delegada (coordinador del ensayo), conforme ha aceptado participar en el ensayo. Es válida la confirmación por correo-e. Sin ella, no se iniciará el trámite.

Se ruega solicitar este documento con suficiente antelación. El tiempo estimado para la firma del documento es de 7-14 días.

Una vez el comité recibe el documento firmado, éste se reenvía a la persona de contacto que lo solicitó. Todo el trámite es electrónico.

#### Personal de contacto:

Sra. Cristina Llop  
Secretaria técnica  
Telf.: 93 316 06 79  
[ceic-psmar@imim.es](mailto:ceic-psmar@imim.es)

Sra. Esther Catalán Suárez  
Secretaria Administrativa  
Telf.: 93 316 06 77  
[ceic-psmar@imim.es](mailto:ceic-psmar@imim.es)



## 2. Gestión de contratos con el centro

El centro dispone de modelos de contrato en castellano e inglés que se pueden negociar y firmar en cualquiera de los dos idiomas según la preferencia del Promotor/CRO.

Los trámites de contrato se inician en el momento que la secretaría del Comité abre expediente del estudio o ensayo.

La **persona de contacto** para gestionar los contratos con el centro es **Mariola Vera**, y el promotor deberá solicitarle el **borrador del contrato** y facilitarle la **memoria económica** del ensayo.

El contrato se firmará entre:

- Promotor (o CRO en nombre del promotor)
- Representante legal de la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (Fundació IMIM, FIMIM), que es la entidad que gestiona los contratos de los estudios que se realizan en el ámbito del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona.
- Representante legal del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona
- IP

Es imprescindible la firma del contrato por todas las partes para el inicio de cualquier tipo de estudio, incluidos aquellos sin contraprestación económica.

Adicionalmente a los gastos directos establecidos en el apartado económico del contrato, la firma conlleva el pago de una serie de gastos indirectos para la realización del Ensayo en el Centro, tal y como se detalla a continuación:

- Gastos de gestión administrativa: 1.000 euros
- Gastos de gestión documental: 400 euros
- Gastos de Study start-up: 1.000 euros, únicamente en los estudios del Servicio de Oncología.

### Persona de contacto:

Sra. Mariola Vera  
Programa de gestión. Servicio de Investigación.  
Telf.: 93 316 06 02  
[mvera@imim.es](mailto:mvera@imim.es)