

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

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.

El departamento que gestiona los contratos es el Servicio de Ayudas y Contratos de Recerca, 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
- Investigador Principal (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.

Correo-e de contacto:

contractes@imim.es

Documento de Idoneidad de las instalaciones

El trámite para obtener la firma del documento de idoneidad de las instalaciones del centro se realiza sin coste en la secretaría del Comité, y lo firmará **el Director Médico del Centro o la persona delegada en su ausencia**. La solicitud se enviará por correo electrónico al comité (ceic-psmar@imim.es), junto con la información siguiente:

- Datos del ensayo:
 - o Título del ensayo
 - o Código protocolo
 - o EU CT number
 - o Nombre del promotor
 - 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 de participación en el ensayo por parte del Investigador Principal del centro o persona delegada (coordinadores del ensayo en el centro). Es válida una 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 en pdf. Todo el trámite se realiza electrónicamente.

Adicionalmente, para registro y validación interna necesaria para el contrato con el centro, se presentarán los documentos:

- Protocolo o resumen del protocolo
- Memoria económica
- Póliza de seguro

Personal de contacto:

Sra. Cristina Llop
Secretaria técnica
Telf.: 93 316 06 79
ceic-psmar@imim.es

Sra. Esther Catalán Suárez
Secretaria Administrativa
Telf.: 93 316 06 77
ceic-psmar@imim.es