

ÍNDEX

1. OBJECTIU.....	3
2. ABAST	3
3. RESPONSABILITATS	3
4. DEFINICIONS	3
5. EXECUCIÓ.....	4
6. DOCUMENTACIÓ ANNEXA I/O REFERÈNCIA	9
7. TAULA DE REVISIONS.....	9

TIPUS DE DOCUMENT		NÚM.	DESTINATARI
X	DOCUMENT ORIGINAL	0	
	COPIA CONTROLADA		
	COPIA NO CONTROLADA		

ELABORACIÓ	REVISIÓ	APROVACIÓ
Nom Responsable: Gestió de la Qualitat	Nom Responsable: Direcció de Gestió	Nom Responsable: Direcció Científica
Data: 17.10.09	Data: 29.01.10	Data: 29.01.10
Signatura: 	Signatura: 	Signatura: 

[Faint text]	[Faint text]	[Faint text]	[Faint text]
[Faint text]	[Faint text]	[Faint text]	[Faint text]

1. OBJECTIU

El present procediment identifica els mecanismes que s'apliquen per a la gestió dels contractes i convenis de R+D+i de l'IISPV, de forma que s'asseguri compliment dels compromisos de recerca establerts.

Entenent contractes i convenis de transferència de tecnologia i assaigs clínics.

2. ABAST

Aquest procediment és d'aplicació a tots aquells contractes de R+D+i que es troben emmarcats en l'abast del sistema de gestió de la R+D+i de l'IISPV.

3. RESPONSABILITATS

- Direcció de l'IISPV: Direcció Científica, Direcció de Gestió
- Òrgan de Direcció competent: Direccions de les Institucions i unitats associades; CEIC; CCI
- Client Intern: Personal de l'IISPV
- Investigador Responsable, quan ja s'ha fet càrrec del conveni/contracte
- Client Extern: Promotor i/o Empresa
- Unitat de Gestió de Projectes de R+D+i
- Unitat de Gestió Econòmica

4. DEFINICIONS

- **Assaig clínic:** La llei del medicament (Ley 25/1990 del medicamento y el RD 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos) el defineix com "tota avaluació de la seva administració o aplicació a éssers humans", orientat en funció de les seves finalitats:
 1. Posar de manifest els seus efectes farmacodinàmics o recollir dades referents a la seva absorció, distribució, metabolisme i excreció en l'organisme humà.
 2. Establir la seva eficàcia per a una indicació terapèutica, profitècnica o diagnòstica determinada.
 3. Conèixer el perfil de les seves reaccions adverses i establir la seva seguretat.

La classificació dels assaigs anirà en funció del desenvolupament del medicament estudiat:

FASE I: Estudis de farmacocinètica i farmacodinàmica en individus sans.

FASE II: Informació preliminar sobre eficàcia i dosis resposta en pocs pacients.

FASE III: Eficàcia i seguretat en una mostra àmplia de pacients.

FASE IV: Després de la comercialització del producte.

Segons el nombre de centres que participen en l'assaig serà: unicèntric o multicèntric.

- **Estudi observacional:** Estudi realitzat sobre individus respecte dels quals no es modifica el tractament o intervenció a què puguin estar sotmesos no sel's prescriu qualsevol altre pauta que pugui afectar a la seva integritat personal.
- **Estudi epidemiològic:** Parteix de l'observatori d'un fenomen sobre el que es desitja informació, amb l'objectiu de conèixer la seva gènesis, evolució, comportament en el temps i associació de factors de risc possibles d'intervenció.
- **Contracte i conveni:** Tots dos son actes jurídics identificables. Son diferents formes jurídiques, amb diferents denominacions, però susceptibles de tenir els mateixos continguts.

La categoria primària és el contracte, però hi ha diverses formes jurídiques del mateix: acord, conveni, pacte, consorci. Per tant, tant en un contracte com en un conveni es poden establir els mateixos drets i obligacions per part dels intervinents.

5. EXECUCIÓ

El procés de gestió de contractes/convenis de R+D+i, independentment de l'origen del fons de finançament, consta de les fases següents:

- Sol·licitud de contracte/conveni de R+D+i
- Avaluació i aprovació.
- Execució, seguiment i tancament de contracte/conveni de R+D+i
- Protecció y explotació dels resultats de la recerca.

Els processos involucrats en la gestió de l'R+D+i volen assegurar el compliment dels objectius de R+D+i, el seu seguiment i la seva explotació.

En els diagrames de flux que es citen, es detallen les accions, els responsables i la documentació associada per tramitar el contracte/conveni de R+D+i:

- DF_gestio_contracte/conveni_R+D+i
- DF_tramitacio_assaig_clinic_cat – Específic per al contracte d'assaig clínic
- DF_tramitacio_assaig_clinic_cast – Específic per al contracte d'assaig clínic

Sol·licitud de contractes/convenis de R+D+i

Els investigadors (client intern) o el promotor (client extern) han de presentar les sol·licituds mitjançant un correu electrònic adreçat a la Unitat de Gestió de Projectes R+D+i.

Des de la Unitat de Gestió de Projectes R+D+i, s'envia a l'investigador ó al promotor els models *standard* que hi ha a la pàgina web (www.iispv.cat) i/o a la intranet.

Avaluació i aprovació de contractes d'R+D+i no competitiu

La Unitat de Gestió de Projectes R+D+i fa una primera revisió de la sol·licitud i la remet a la Direcció Científica per a la seva valoració.

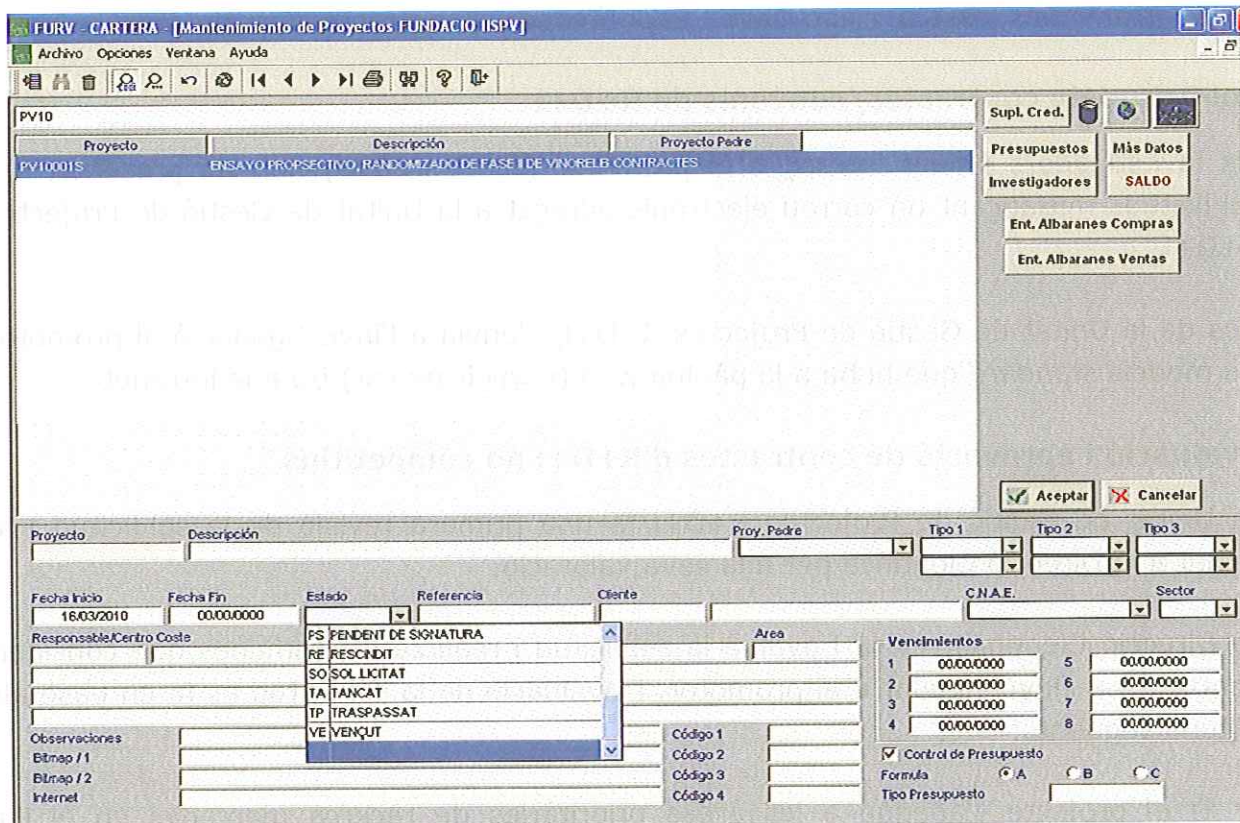
La Direcció Científica revisa i avalua la sol·licitud i realitza les esmenes que consideri oportunes a l'investigador o al promotor. L'avaluació de la sol·licitud es fa en base als criteris següents:

1. Si el projecte s'adequa a les àrees prioritàries de recerca marcades en el Pla Estratègic de l'IISPV.
2. La inversió necessària per al seu desenvolupament.
3. Si requereix la utilització de tecnologies de tercers que poden comprometre l'explotació i/o protecció dels resultats.
4. Les col·laboracions necessàries.

En cas necessari, les sol·licituds podran ser valorades pel CCI.

Paral·lelament a la revisió científica, des d'Administració de Projectes i Contractes de R+D+i fa una altra revisió administrativa per resoldre, si és el cas, les possibles deficiències en la redacció del document, o manca de documentació adjunta. També és revisa si hi ha la necessitat d'adjuntar el Dictamen del CEIC, sí és així, es procedirà a demanar una còpia al promotor o a l'investigador.

Una vegada s'aprova l'execució del contracte/conveni es registra a la base de dades FÈNIX, amb la informació que es detalla i tal i com indica la figura següent):



The screenshot shows the 'FURV - CARTERA' application window. The main area displays a table with columns for 'Proyecto', 'Descripción', and 'Proyecto Padre'. The selected row is 'PV10001S' with the description 'ENSAYO PROSPECTIVO, RANDOMIZADO DE FASE I DE VINORELB CONTRACTES'. To the right, there are buttons for 'Supl. Cred.', 'Presupuestos', 'Más Datos', 'Investigadores', 'SALDO', 'Ent. Albaranes Compras', and 'Ent. Albaranes Ventas'. Below the table, there are fields for 'Proyecto', 'Descripción', 'Proy. Padre', 'Tipo 1', 'Tipo 2', and 'Tipo 3'. Further down, there are fields for 'Fecha Inicio', 'Fecha Fin', 'Estado', 'Referencia', 'Cliente', 'C.N.A.E.', and 'Sector'. A dropdown menu for 'Estado' is open, showing options: 'FS PENDIENT DE SIGNATURA', 'RE RESCINDIT', 'SO SOL·LICITAT', 'TA TANCAT', 'IP TRASPASSAT', and 'VE VENÇUT'. To the right of this menu is a 'Vencimientos' table:

1	00.00.0000	5	00.00.0000
2	00.00.0000	6	00.00.0000
3	00.00.0000	7	00.00.0000
4	00.00.0000	8	00.00.0000

At the bottom, there are fields for 'Observaciones', 'Bitmap /1', 'Bitmap /2', and 'Internet', along with 'Código 1' through 'Código 4'. There is also a checkbox for 'Control de Presupuesto' and a 'Tipo Presupuesto' field.

Autorització i signatura de contractes/convenis de R+D+i

Un cop negociats tots els termes, s'envia la proposta, per la seu vist-i-plau, als implicats següents:

- V-i-P Client Extern (promotor)
- V-i-P Client Intern (investigador)
- V-i-P IISPV

- V-i-P Serveis Fiscal i/o laboral
- V-I-P Serveis Jurídics

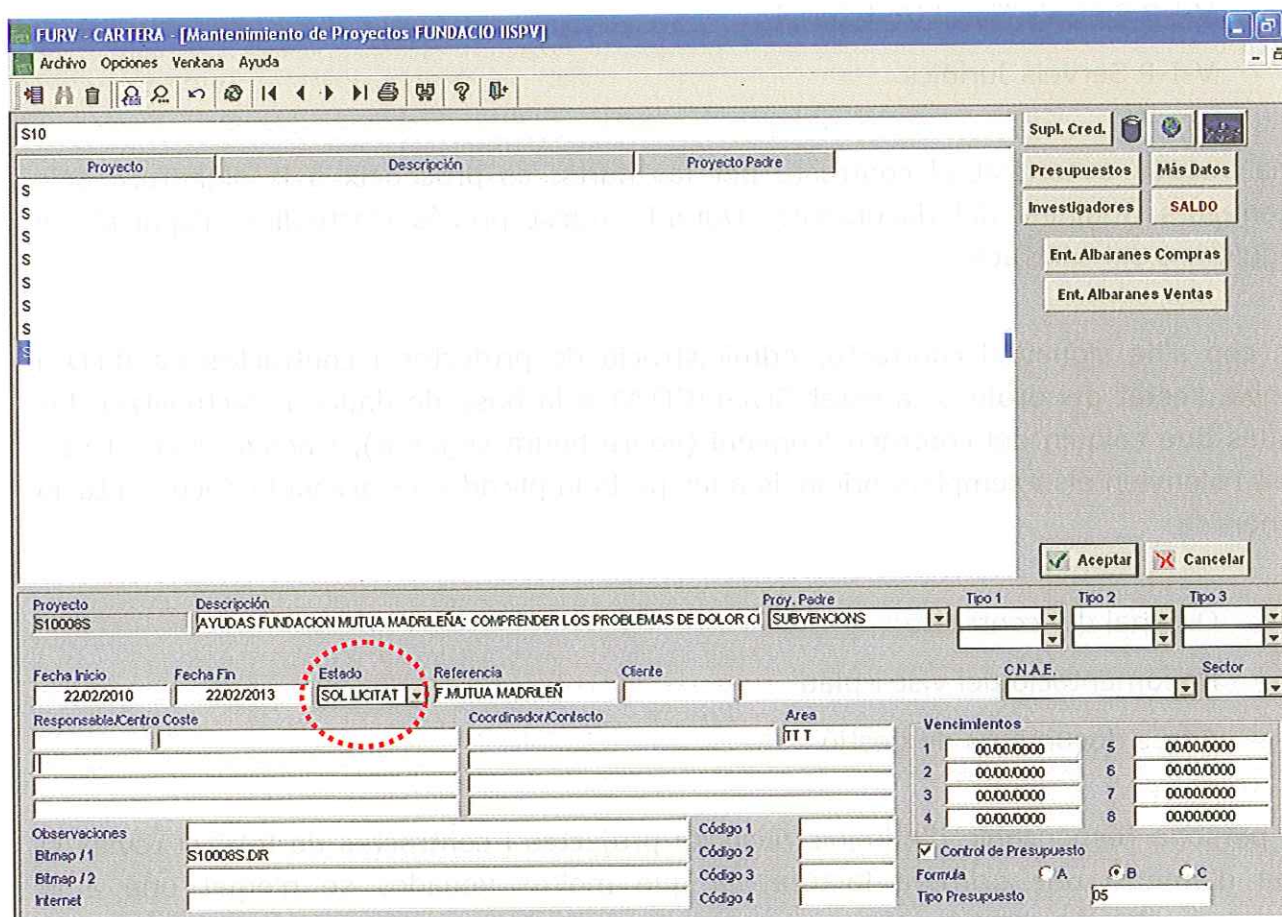
Una vegada autoritzat el contracte per les parts, es procedeix a la signatura dels exemplars originals del documents. Durant aquest procés s'actualitza l'apartat de seguiment del contracte.

Un cop s'ha signat el contracte, Administració de projectes i contractes de R+D+i canvia l'estat del projecte a estat SOL·LICITAT a la base de dades i s'actualitzen les dades que calquin del contracte/conveni (veure figura següent), s'activa el centre de cost i s'envien els exemplars originals a les parts implicades i s'arxiva la documentació generada:

- Original del contracte
- Documentació del vist-i-plau
- Altres documents de gestió

La persona responsable d'Administració de projectes i contractes de R+D+i revisa si s'ha d'emetre una primera factura, ja que moltes vegades se n'emet una a la signatura del contracte, dita ordre s'envia a la Unitat de Gestió Econòmica, a Administració: Facturació de Clients.

Per tal d'actualitzar i mantenir el Catàleg d'Investigadors de l'IISPV, la persona responsable d'Administració de projectes i contractes de R+D+i fa arribar a la persona Responsable del Catàleg (Secretariat de Direcció i Suport a Gestió Econòmica i Qualitat) la documentació necessària per al seu manteniment (veure procediment: Gestió i manteniment del Catàleg del Personal de l'IISPV).



Execució i seguiment del Contractes de R+D+I no competitius

La persona responsable d'Administració de projectes i contractes de R+D+i revisa que es compleixin els terminis de presentació d'informes que s'han pactat al contracte.

Des de la Unitat de Gestió Econòmica es fa un seguiment econòmic del projecte, segons l'estipulat al contracte que es signa.

Tancament del Contractes de R+D+I no competitius

Un cop el Promotor i l'Investigador Responsable han finalitzat el contracte/ conveni de R+D+i i amb l'objectiu d'assegurar que el client rep tant l'informe final del projecte i la/es factura/es que completen el pagament final dels imports pactats, es fan les accions següents:

1. l'Investigador Responsable envia una còpia del informe final al Promotor i a la persona responsable d'Administració de projectes i contractes de R+D+i.

2. La persona responsable d'Administració de projectes i contractes de R+D+i sol·licita a la Unitat de Gestió Econòmica – Administració; Facturació de clients l'enviament de l'última factura.
3. La persona responsable d'Administració de projectes i contractes de R+D+i, o a la persona que es delegui, tanca el projecte al *software* de gestió Fenix.

Protecció i explotació de los resultats

Una vegada finalitzat el contracte/conveni de R+D+i, s'avalua seguint els descrit en el *Procediment de Transferència Tecnològica* per a realitzar l'explotació i protecció dels resultats obtinguts al projecte realitzat.

6. DOCUMENTACIÓ ANNEXA I/O REFERÈNCIA

- Instruccions internes de contractació de l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IIC).
- Memòries de seguiment finals del contracte/conveni.
- Models de convenis/contractes (pàgina web de l'IISPV: www.iispv.cat/recerca)
- Registre d'emissió d'informes del CCI.
- Procediment: Transferència Tecnològica.
- Procediment: Codificació de projectes.
- Llei 30/2007, de 30 d'octubre, de contractes del sector públic. («BOE» 261, de 31-10-2007).

7. TAULA DE REVISIONS

CONTROL EDICIONS		CANVIS	
1 ^a	EDICIÓ	29.01.10	

100
100
100
100

THE HISTORY OF THE



The first part of the book is devoted to a general history of the world, from the beginning of time to the present day. It is written in a simple and plain style, and is intended for the use of schools and families. The second part of the book is devoted to a history of the British Empire, from the reign of King James I. to the present day. It is written in a more detailed and interesting style, and is intended for the use of those who are desirous of knowing more of the history of their own country.

The third part of the book is devoted to a history of the American Republics, from the first settlement of the continent to the present day. It is written in a simple and plain style, and is intended for the use of schools and families. The fourth part of the book is devoted to a history of the French Republic, from the first revolution to the present day. It is written in a more detailed and interesting style, and is intended for the use of those who are desirous of knowing more of the history of their own country.

THE HISTORY OF THE

The fifth part of the book is devoted to a history of the Spanish Republic, from the first settlement of the continent to the present day. It is written in a simple and plain style, and is intended for the use of schools and families. The sixth part of the book is devoted to a history of the Portuguese Republic, from the first settlement of the continent to the present day. It is written in a more detailed and interesting style, and is intended for the use of those who are desirous of knowing more of the history of their own country.

THE HISTORY OF THE

The seventh part of the book is devoted to a history of the Dutch Republic, from the first settlement of the continent to the present day. It is written in a simple and plain style, and is intended for the use of schools and families. The eighth part of the book is devoted to a history of the Prussian Republic, from the first settlement of the continent to the present day. It is written in a more detailed and interesting style, and is intended for the use of those who are desirous of knowing more of the history of their own country.

THE HISTORY OF THE

The ninth part of the book is devoted to a history of the Russian Republic, from the first settlement of the continent to the present day. It is written in a simple and plain style, and is intended for the use of schools and families. The tenth part of the book is devoted to a history of the Austrian Republic, from the first settlement of the continent to the present day. It is written in a more detailed and interesting style, and is intended for the use of those who are desirous of knowing more of the history of their own country.

THE HISTORY OF THE

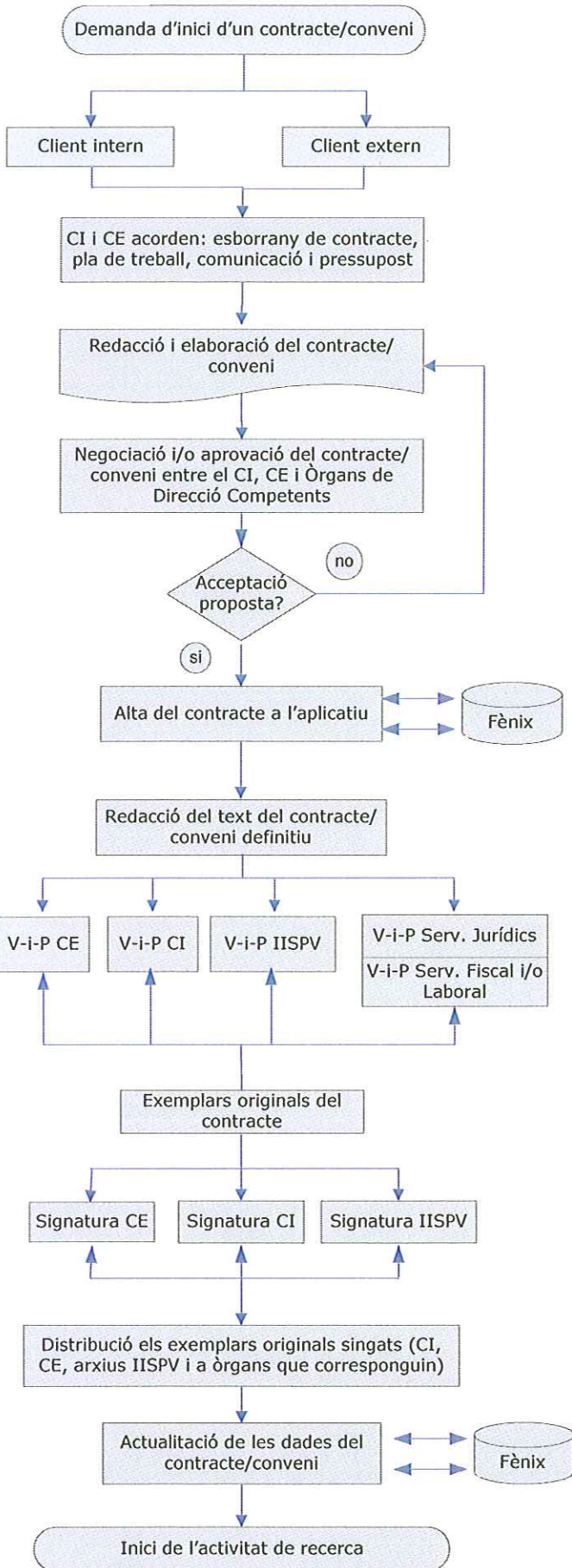
The eleventh part of the book is devoted to a history of the Ottoman Republic, from the first settlement of the continent to the present day. It is written in a simple and plain style, and is intended for the use of schools and families. The twelfth part of the book is devoted to a history of the Egyptian Republic, from the first settlement of the continent to the present day. It is written in a more detailed and interesting style, and is intended for the use of those who are desirous of knowing more of the history of their own country.

100

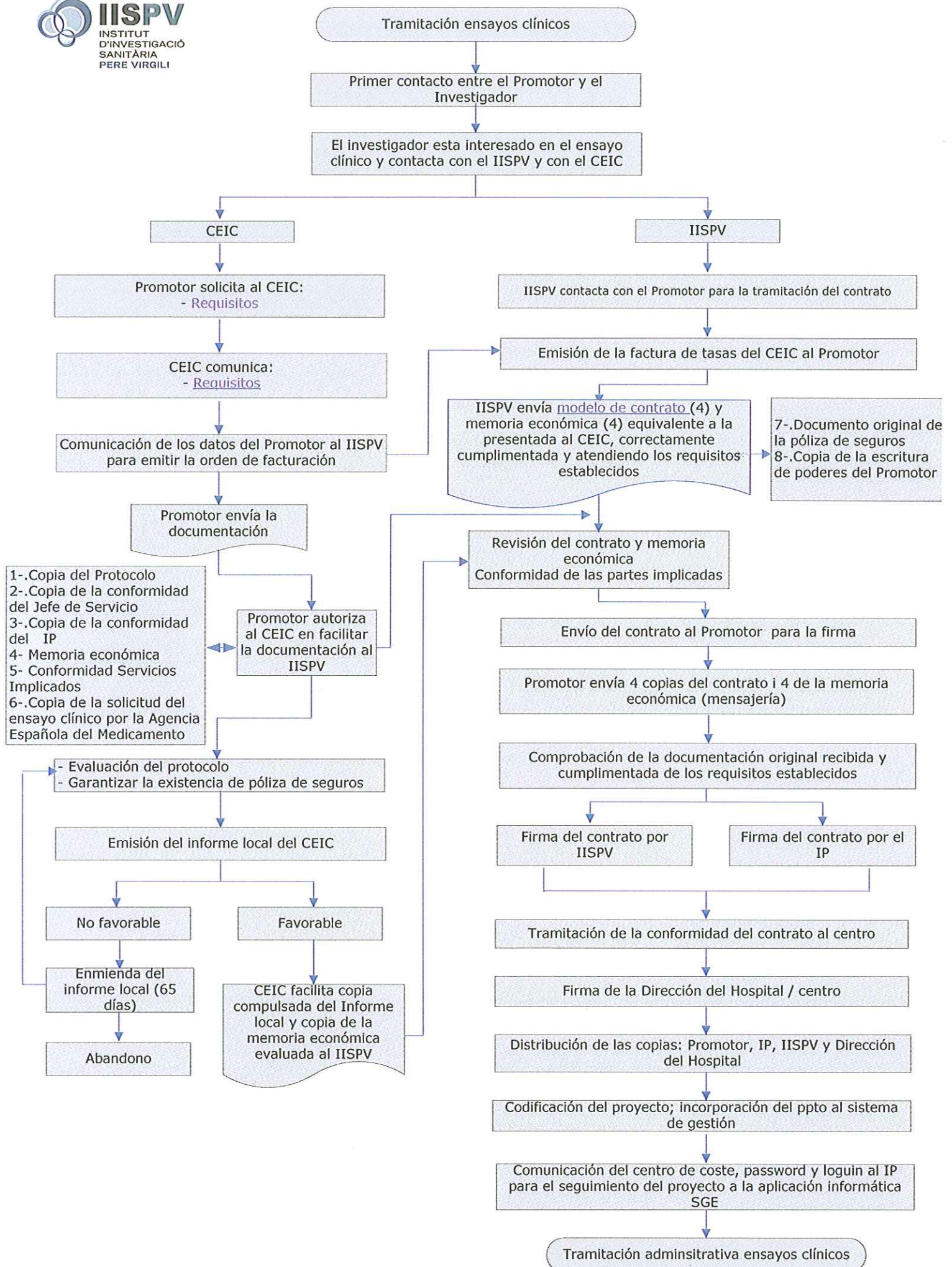
THE HISTORY OF THE

The thirteenth part of the book is devoted to a history of the Persian Republic, from the first settlement of the continent to the present day. It is written in a simple and plain style, and is intended for the use of schools and families. The fourteenth part of the book is devoted to a history of the Arabian Republic, from the first settlement of the continent to the present day. It is written in a more detailed and interesting style, and is intended for the use of those who are desirous of knowing more of the history of their own country.

100



Responsible	Document
<ul style="list-style-type: none"> - Personal IISPV - Sectors productius - àmbit biomèdic 	
<ul style="list-style-type: none"> - Client Intern (CI) - Client Extern (CE) 	Models de contractes i Normatives (web: www.iispv.cat)
<ul style="list-style-type: none"> - Client Intern (CI) - Client Extern (CE) - Unitat de gestió de contractes de R+D+i 	Models de contractes i Normatives (web: www.iispv.cat)
<ul style="list-style-type: none"> - Client Intern (CI) - Client Extern (CE) - Unitat de gestió de contractes de R+D+i 	Proposta de ontracte/conveni de R+D+i Documentació associada
<ul style="list-style-type: none"> - Client Intern (CI) - Client Extern (CE) - Direcció Científica - Òrgans de Direcció Competents 	Proposta de contracte/conveni de R+D+i Documentació associada
<ul style="list-style-type: none"> - Client Intern (CI) - Client Extern (CE) - Direcció Científica - Òrgans de Direcció Competents 	Proposta de contracte/conveni de R+D+i Documentació associada
<ul style="list-style-type: none"> - Client Intern (CI) - Client Extern (CE) - Unitat de gestió de contractes de R+D+i 	Proposta de contracte/conveni de R+D+i Documentació associada
<ul style="list-style-type: none"> - Client Intern (CI) - Client Extern (CE) - Unitat de gestió de contractes de R+D+i 	Document de contracte/conveni de R+D+i Documentació associada
<ul style="list-style-type: none"> - Client Intern (CI) - Client Extern (CE) - Direcció Científica - Òrgans de Direcció Competents - Unitat de gestió de contractes de R+D+i 	Document de contracte/conveni de R+D+i Documentació associada
<ul style="list-style-type: none"> - Unitat de gestió de contractes de R+D+i 	Exemplars originals del contracte/conveni de R+D+i Documentació associada
<ul style="list-style-type: none"> - Unitat de gestió de contractes de R+D+i 	Exemplars originals del contracte/conveni de R+D+i Documentació associada
<ul style="list-style-type: none"> - Unitat de gestió de contractes de R+D+i 	Exemplars del contracte signats i enviats a les parts
<ul style="list-style-type: none"> - Unitat de gestió de contractes de R+D+i - Unitat de gestió econòmica - Administració: Facturació de Clients 	Procediment de la Unitat de Gestió Econòmica: codificacio_contractes
<ul style="list-style-type: none"> - Client Intern (CI) - Client Extern (CE) 	



THE HISTORY OF THE

REIGN OF

1700

1700

1700

1700

1700

1700

1700

1700

1700

1700

1700

1700

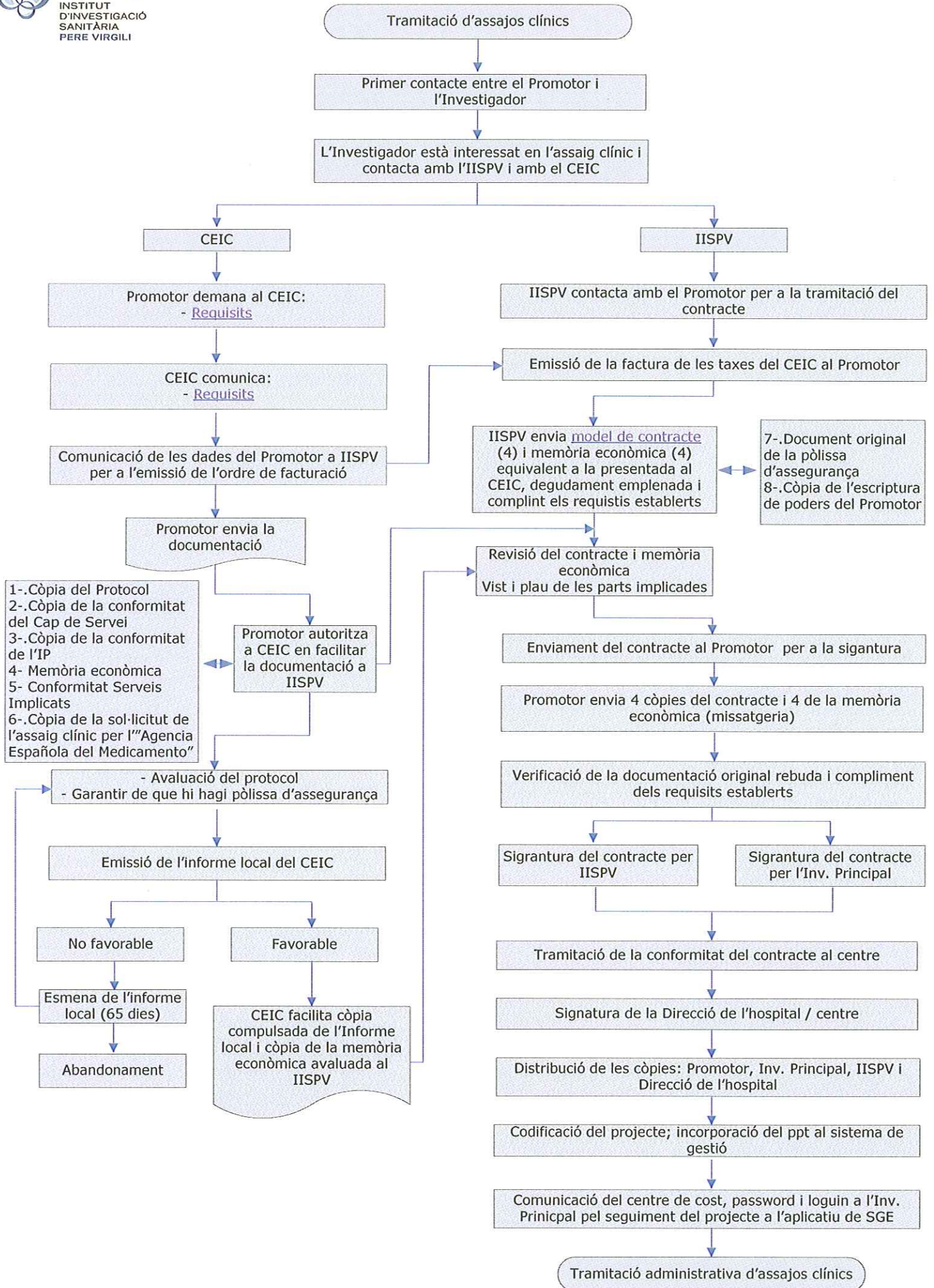
1700

1700

1700

1700

1700



10/10/10

Introduction

The purpose of this report is to...

1.0

The first part of the report...

2.0

The second part of the report...

The third part of the report...

The fourth part of the report...

The fifth part of the report...

The sixth part of the report...

The seventh part of the report...

The eighth part of the report...

The ninth part of the report...

The tenth part of the report...

The eleventh part of the report...

The twelfth part of the report...

The thirteenth part of the report...

The fourteenth part of the report...

The fifteenth part of the report...

The sixteenth part of the report...

The seventeenth part of the report...

The eighteenth part of the report...

The nineteenth part of the report...

The twentieth part of the report...

The twenty-first part of the report...

The twenty-second part of the report...