

REQUISITOS PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI.

Adaptación al Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre de 2015.

INDICE

- 1 – Presentación documentación / Dirección entrega documentación / Persona de contacto.
- 2 – Calendario de reuniones.
- 3 – Listado de centros tutelados.
- 4 – Tasas evaluación de ensayo clínico como CEIm de Referencia.
- 5 – Presentación de documentación.
 - 5.1 Documentación a presentar en la solicitud inicial de ensayo clínico.
 - 5.2 Documentación a presentar en la solicitud de modificación sustancial.
 - 5.3 Respuesta a aclaraciones solicitadas.
 - 5.4 Otra documentación
- 6 – Gestión Idoneidad Instalaciones e Investigador Principal.
- 7 – Gestión para firma del contrato.
- 8 – Gestión otra documentación.
- 9 – Modelos documentación
 - 9.1 Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.
 - 9.2 Memoria económica centro.
 - 9.3 Idoneidad del Investigador.
 - 9.4 Idoneidad de las Instalaciones.
 - 9.5 Modelo Conformidad Director de Servicio.
 - 9.6 Modelo Compromiso Investigador y Colaboradores.
 - 9.7 Modelo Conformidad Servicios Implicados
 - 9.8 Declaración de Actividades con Menores

1 – PRESENTACIÓN DOCUMENTACIÓN / DIRECCIÓN ENTREGA DOCUMENTACIÓN / PERSONA DE CONTACTO.

- El Promotor del ensayo clínico deberá presentar la documentación a través del portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos de la AEMPS (aplicación SIC-CEIC).

- Dirección entrega de documentación adicional:

Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV)
Comité Ético de Investigación con medicamentos
Centre d'R+D+I en Nutrició i Salut, 2a planta Avda. de la Universitat, 1
43204 Reus (Tarragona)

Tel. Directo: 977 779946
977 249772

E-mail: ceim@iispv.cat
Web: www.iispv.cat

- Persona de contacto: Sra. Meritxell Torres - Secretaria administrativa

2 – CALENDARIO DE REUNIONES 2018.

MES	DIA
ENERO	25
FEBRERO	22
MARZO	22
ABRIL	26
MAYO	31
JUNIO	28
JULIO	26
AGOSTO	x
SEPTIEMBRE	27
OCTUBRE	25
NOVIEMBRE	29
DICIEMBRE	20

La fecha de evaluación de las solicitudes iniciales de ensayo clínico así como las modificaciones sustanciales se realizará dentro de los plazos establecidos por la AEMPS.

A modo orientativo, las fechas de evaluación serán las siguientes:

- Solicitud válida días 1-15 de cada mes: Evaluación en sesión de la última semana de cada mes (excepto mes de Agosto).
- Solicitud válida días 16-31 de cada mes: Evaluación en sesión de la segunda semana de cada mes (excepto mes de Agosto).

Las fechas de evaluación para la presentación de solicitudes en Agosto deberán consultarse con la Secretaría Técnica

3 – LISTADO DE CENTROS TUTELADOS.

Centres Sanitaris	
ABS de la Selva del Camp: CAP de l'Almóster CAP de la Selva del Camp	www.grupsagessa.com
ABS de Riudoms : CAP de Riudoms Consultori local els Arcs Consultori local de Vinyols Consultori local de l'Argentera Consultori local de Riudecanyes Consultori local de Duesaigües Consultori local de Montbrió Consultori local de Botarell	www.grupsagessa.com
ABS de Vandellòs: CAP de l'Hospitalet de l'Infant Consultori local de Vandellòs Consultori local de Masboquera Consultori local de Masriudoms	www.grupsagessa.com
ABS Reus 5 CAP. Marià Fortuny Reus	www.grupsagessa.com
Àrea Bàsica de Salut de Cambrils: Hospital Lleuger de Cambrils Antoni de Gimbernat <i>Cambrils</i>	www.grupsagessa.com
C.S.M. d'adults de Reus Reus	www.peremata.com
C.S.M. d'adults de Tarragona Nord Tarragona	www.peremata.com
CAP Salut Mental Tarragona Sud Tarragona	www.peremata.com
CAS TARRAGONA Tarragona	http://www.gipss.cat
Centre de dia Salut Mental (Pere Mata) Tarragona	www.peremata.com
Centre de dia salut mental de Tortosa Tortosa	www.peremata.com
Centre de dia Salut Mental Reus	www.peremata.com
Centre de Rehabilitació de Corbera d'Ebre	www.grupsagessa.com
Centre de Rehabilitació de Flix Flix	www.grupsagessa.com
Centre de rehabilitació extrahospitalària gestionats per GIPSS	http://www.gipss.cat

Centre de Salut Mental Reus	www.peremata.com
Centre de Salut Mental d'Adults de Mora d'Ebre Mora d'Ebre	www.peremata.com
Centre de Salut Mental de El Vendrell El Vendrell	www.peremata.com
Centre de Salut Mental de Valls (Pere Mata) Valls	www.peremata.com
Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil de El Vendrell El Vendrell	www.peremata.com
Centre de Salut Mental Institut Pere Mata Tarragona	www.peremata.com
Centre M. Q. Reus, S. A. Centre Físic Reus Reus	www.grupsagessa.com
Centre Sociosanitari Llevant Tarragona	www.xarxatecla.cat
Centre Sociosanitari Santa Tecla Ponent Tarragona	www.xarxatecla.cat
Centres d'atenció primària i consultors mèdics locals gestionats per la Xarxa Sanitària i Social Santa Tecla	www.xarxatecla.cat
Complex Assistencial de la Sta. Creu de Jesús Tortosa	http://hospitalsantacreutortosa.cat
Fresenius Medical Care (FMC-SC) Reus	www.freseniusmedicalcare.com/en/home/
Fundació Esclerosi Múltiple. - Hospital de Dia de Malalties Neurodegeneratives Mas Sabater Reus	www.fem.es
Hospital Comarcal d'Amposta Amposta	www.grupsagessa.com
Hospital Comarcal Mora d'Ebre Mora d'Ebre	www.grupsagessa.com
Hospital de dia Malalties Neurodegeneratives Batea	www.grupsagessa.com
Hospital de dia salut mental Pere Mata Tarragona	www.peremata.com
Hospital de Sant Pau i Santa Tecla Tarragona	www.xarxatecla.cat
Hospital de Tortosa Verge de la Cinta Tortosa	www.icsebre.cat
Hospital del Vendrell Vendrell	www.xarxatecla.cat
Hospital Sociosanitari Francolí GIPSS Tarragona	www.gipss.cat
Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII Tarragona	https://icscampdetarragona.cat

Hospital Universitari Sant Joan de Reus Reus	www.grupsagessa.com
IDI – Institut de Diagnòstic per la Imatge Tarragona i Terres de l'Ebre	www.idiweb.gencat.cat
Institut Pere Mata Reus	www.peremata.com
Pius Hospital de Valls Valls	www.piushospital.org
Policlínica Comarcal del Vendrell Vendrell	www.policlinicacomarcaldelvendrell.es
Servei d'Atenció Domiciliària Ajutament de Reus	www.grupsagessa.com
Servei d'Atenció Domiciliària Consell Comarcal del Priorat	www.grupsagessa.com
Servei Tècnic Punt de Trobada a Reus	www.grupsagessa.com
Villablanca Serveis Assistencials Reus	www.serveisvillablanca.cat

Centres no sanitaris	
Centre Residencial d'Acció Educativa Codina Reus	www.grupsagessa.com
Centre Residencial d'Acció Educativa la Pastoreta Reus	www.grupsagessa.com
Centre Tecnològic en Nutrició i Salut – Fundació EURECAT Reus	www.ctns.cat
EUSES TE - Escola Universitaria de la Salut i l'Esport Terres de l'Ebre Grau en Ciències de l'Activitat Física i de l'Esport Amposta	www.euses.cat
EUSES TE - Escola Universitària de la Salut i l'Esport Terres de l'Ebre Grau en Fisioteràpia Tortosa	www.euses.cat
Residència per a disminuïts psíquics El Bosc Reus	www.fundaciovillablanca.cat
Residència per a disminuïts psíquics Garbí Reus	www.fundaciovillablanca.cat
Residència per a disminuïts psíquics Maricel Reus	www.fundaciovillablanca.cat
Residència per a disminuïts psíquics Mestral Reus	www.fundaciovillablanca.cat
Residència per a disminuïts psíquics profunds Marinada Reus	www.fundaciovillablanca.cat
Residència Santa Tecla Llevant Tarragona	www.xarxatecla.cat
Residència Santa Tecla Ponent Tarragona	www.xarxatecla.cat

Servei d'Atenció Domiciliària Ajutament de Reus Reus	www.grupsagessa.com
Servei d'Atenció Domiciliària Consell Comarcal del Priorat	www.grupsagessa.com
Servei Tècnic Punt de Trobada a Reus Reus	www.grupsagessa.com
Universitat Rovira i Virgili Reus	www.urv.cat/ca/

4 – TASAS EVALUACIÓN ENSAYO CLÍNICO COMO CEIm DE REFERENCIA.

EVALUACIÓN PROTOCOLO PARTE I	1500 €
EVALUACIÓN PROTOCOLO PARTE II (de 1 a 10 centros)	1500 €
IMPORTE POR CADA CENTRO ADICIONAL	100 €

* Tramitación y gestión de documentación para modificaciones sustanciales (enmiendas) 450€ **(IVA no incluido)**

La solicitud de facturación se enviará a: ceim@iispv.cat

5 – PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN.

5.1 – Documentación a presentar en la solicitud inicial de ensayo clínico.

Documentación Parte I (Documentación conjunta CEIm y AEMPS):

- Carta de presentación
- Formulario de Solicitud.
- Autorización del promotor al solicitante, (si procede autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI).
- Protocolo.
- Resumen del Protocolo.
- Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación. (incluidos medicamentos no investigados / auxiliares).
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica (Si procede).
- **Ensayos de bajo nivel de intervención:** Indicar en apartado comentarios.
- Aportar justificación y publicaciones que evidencien el cumplimiento de requisitos según AEMPS.

Nota: Deberá presentarse la ficha técnica para los medicamentos auxiliares no autorizados en España. En los casos excepcionales en que el medicamento auxiliar no estuviera autorizado en la UE deberá presentarse una justificación para ello y un manual del investigador.

Documentación Parte II (Documentación para el CEIm):

- Procedimiento de Selección (material publicitario y compensación a los sujetos por su participación, así como cualquier material que se pueda dar al paciente).
- Información a los participantes del ensayo, formulario de consentimiento informado y consentimiento informado. (Consentimiento Informado General del estudio, Consentimiento Informado para estudios opcionales con muestras biológicas, Consentimiento Informado para realizar seguimiento del embarazo a participantes o parejas de participantes).
- Idoneidad de los investigadores (Lista de los centros participantes, nombre de los Investigadores Principales).
- Previsión número de sujetos participantes en cada centro.

- Currículum actualizado de cada Investigador Principal.
- Documento de Idoneidad de cada Investigador (firmado por el promotor o representante).
- Idoneidad de las instalaciones (Documento de idoneidad de las instalaciones de cada centro, firmado por un responsable del centro).
- Prueba de cobertura de seguro o garantía financiera. (Indicar en caso de Ensayo Clínico de bajo nivel de intervención).
- Memoria económica. (El modelo propio del centro se elaborará para la firma del contrato).
- Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas.
- Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo.
- Documento de solicitud de la factura o Prueba del pago de la tasa al CEIm. (El promotor debe facilitar los datos fiscales y del ensayo a ceim@iispv.cat).
- Justificante de pago de tasas al CEIm.

5.2 – Documentación a presentar en la solicitud modificación sustancial.

- Carta de acompañamiento / presentación.
- Identificación de la modificación sustancial.
- Indicación de la modificación relevante a la parte I o/y parte II, indicando los documentos que se modifican.
- Resumen de los cambios producidos.
- Lista de ensayos a los que afecta la modificación sustancial, indicando EudraCt, número y fecha de la modificación.
- Formulario de solicitud de modificación sustancial (texto previo, texto nuevo, justificación del cambio, identificación del documento y apartado que se modifica).
- Nuevas versiones de los documentos que se modifiquen, identificados con nueva fecha.

Si procede:

- Documentos por ampliación de centros o cambios de IP.
- Evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo.

Versión Enero 2017 – CAS

Requisitos de Presentación de Ensayos Clínicos con Medicamentos

Edifici de R+D+I de Nutrició i Salut – Av. Universitat, 1, 2a planta – 43204 Reus (Tarragona) – Tel. 977 759 394 – www.iispv.cat

- Posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo.
- Posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados.
- Prueba de solicitud o pago de tasas al CEIm.

5.3 – Respuesta a aclaraciones solicitadas.

La respuesta a las aclaraciones solicitadas para los ensayos clínicos con medicamentos se enviará en las fechas establecidas por parte de la AEMPS.

5.4 – Otra documentación.

Se contactará con la Secretaria Técnica mediante correo electrónico: ceim@iispv.cat.

6 – GESTIÓN IDONEIDAD INSTALACIONES.

El documento de idoneidad de las instalaciones será emitido por la Dirección del Centro.

Para obtener el documento, debe realizarse la solicitud por correo electrónico a: ceim@iispv.cat

Documentación a aportar:

- Resumen del estudio (castellano).
- Protocolo.
- Promotor, CRO y persona de contacto en la solicitud al CEIm.
- Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) que evaluará el estudio.
- Investigador principal en el Centro. (Modelo Compromiso del Investigador y Colaboradores)
- Conformidad del Jefe de servicios i de los servicios implicados
- Declaración de actividades con menores
- Copia del seguro.

7 – GESTIÓN PARA LA FIRMA DEL CONTRATO.

La gestión del contrato de los ensayos clínicos con medicamentos se podrá iniciar en cualquier momento.

Debe contactarse con:

Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili
Neus Rodríguez
Correo electrónico: neus.rodriiguez@iispv.cat
Teléfono: 977 759394

8 – GESTIÓN OTRA DOCUMENTACIÓN.

Con la finalidad de realizar el seguimiento del estudio la Dirección del Centro solicita los siguientes documentos:

- Informe anual de seguimiento (datos mínimos del estado del estudio en el Centro).
- Notificación del inicio, fin de reclutamiento y fin de ensayo.
- Desviaciones del protocolo del Investigador Principal.
- Cambios en los datos de contacto del promotor, solicitante o representante legal.

La documentación requerida se enviará por correo electrónico a ceim@iispv.cat

9 – MODELOS DOCUMENTACIÓN.

9.1 Modelo Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.

MODELO HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL PROMOTOR:

PROMOTOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL (*Médico del estudio, si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar*) (*Incluir Nombre, servicio, forma de localizarle*):

CENTRO:

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica correspondiente y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO: (*Este apartado no debería exceder las 2 hojas. La información contenida debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos. No se deben incluir criterios de inclusión/exclusión ni la descripción detallada de cada visita*)

Se debe explicar en qué consiste, qué **objetivo** persigue, la **metodología** (cuando el estudio sea doble ciego, se debe decir que "ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir"), **cuanto dura**, los **inconvenientes y riesgos** derivados del estudio (**número de visitas y pruebas complementarias** a las que se someterá, reflejando claramente cuales se van a hacer de forma **extraordinaria** por su participación **en el estudio**).

Debe explicarse el procedimiento de "asignación al azar" (cuando proceda) así como las probabilidades de recibir cada uno de los tratamientos.

En este apartado se debe explicar si procede la **existencia de placebo y definirlo**: forma farmacéutica (p. Ejem. Comprimido o cápsula) con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa.

Se debe indicar el número total de sujetos que se van a incluir

Se deberían añadir las responsabilidades del sujeto, no sólo en relación a los procedimientos del estudio, sino también a notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

*Se deben comentar los beneficios esperados para el sujeto y la sociedad y añadir que **es posible que no obtenga ningún beneficio** para su salud por participar en este estudio.*

*Se debe **explicar brevemente la experiencia previa del fármaco/s en estudio**, los posibles acontecimientos adversos (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir).*

Se debe decir si el fármaco está o no está comercializado.

En el caso de los riesgos si se trata de un estudio doble ciego, los acontecimientos adversos de los fármacos deberían aparecer juntos sin que se puedan, "en teoría" diferenciar unos de otros.

*En este apartado se debe incluir **cualquier tipo de riesgo debido a las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio**.*

*En el caso de **participación de mujeres en edad fértil** debería existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia*

La obtención gratuita de la medicación, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrechono deben ser incluidas como beneficio de la participación al paciente.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Se debe explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio (incluso se debe explicar que podría recibir los mismos fármacos que se le ofrecen en el estudio como sería el caso por ejemplo de EC fase IV).

Añadir que el médico del estudio le dará más información si lo desea

SEGURO (cuando proceda)

El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones (*si existe alguna situación especial por la que se necesitara conocer la identidad del sujeto para cumplir con algún requisito del estudio se debe explicar en este apartado*), en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Este estudio así como el proceso de desarrollo del mismo se realizarán bajo la LEY 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con el médico del estudio.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) *(excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEIC)*. Usted no tendrá que pagar por los medicamentos del estudio.

(En los casos en los que se haya previsto por las características del estudio compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado)

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

ESTUDIOS CLÍNICOS EN MENORES DE EDAD *(Cuando proceda)*

Le informamos que al tratarse de la participación de su hijo que tiene más de 12 años de edad, se le va a entregar a él mismo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento y deberá firmarlos. Además, de acuerdo a la legislación vigente, el promotor del estudio ha puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal que se van a incluir menores de edad en el mismo.

** Nota aclaratoria: en este documento aparecen en letra normal los aspectos que quedan fijos para todos los estudios, en cursiva los aspectos variables dependiendo de las características del estudio, pero que deben obligatoriamente cumplimentarse, y en rojo aparecen instrucciones y aspectos que son variables dependiendo de las características del estudio pero que podrían no tener que aparecer en el consentimiento en determinados casos.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código del Estudio: Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.
- Accedo a que las muestras de sangre o tejidos obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados con la enfermedad o fármacos del estudio no previstos en el protocolo actual (quedando excluidos los análisis genéticos, siempre y cuando no formen parte de los objetivos del estudio):

SI

NO

Firma del paciente:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

Versión:

Fecha:

Código del Estudio:

Yo (nombre y apellidos)en calidad de.....(relación con el participante) de.....(nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que la participación del paciente es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

- En mi presencia se ha dado a.....(nombre del participante) toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar. Presto mi conformidad para que(nombre del participante) participe en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

- Accedo a que las muestras de sangre o tejidos obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados con la enfermedad o fármacos del estudio no previstos en el protocolo actual (quedando excluidos los análisis genéticos, siempre y cuando no formen parte de los objetivos del estudio):

SI

NO

Firma del representante:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

Versión:

Fecha:

Código del Estudio:

Yo.....(nombre y apellidos del testigo) declaro bajo mi responsabilidad que(nombre y apellidos del participante)

Ha leído (ó se le ha leído, en el caso en que el paciente no pueda leer), la hoja de información que se le ha entregado.

Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.

Ha recibido suficiente información sobre el estudio.

Ha hablado con:

.....
(nombre del investigador)

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

- Ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio en este estudio y da para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.
- Accede a que las muestras de sangre o tejidos obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados con la enfermedad o fármacos del estudio no previstos en el protocolo actual (quedando excluidos los análisis genéticos, siempre y cuando no formen parte de los objetivos del estudio):

SI

NO

Firma del testigo:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente

Versión:

Fecha:

9.2 Modelo memoria económica centro.

Título:
Código:
Núm. EudraCT:

PERSONAL	RETRIBUCIÓN
EQUIPO INVESTIGADOR	
Grupo de Investigación ¹	
Enfermería (<i>por paciente</i>).....	0
Otros (<i>por paciente</i>).....	0
SUBTOTAL EQUIPO INVESTIGADOR POR PACIENTE	
NÚMERO DE PACIENTES PREVISTOS	
A.TOTAL EQUIPO INVESTIGADOR	
COSTOS DIRECTOS HOSPITAL	
⇒ Farmacia (<i>por paciente</i>).....	0
⇒ Laboratorio clínico (<i>por paciente</i>).....	0
⇒ RX (<i>por paciente</i>).....	0
⇒ Pruebas especiales (<i>por paciente</i>).....	0
⇒ Otros (<i>por paciente</i>).....	0
SUBTOTAL COSTOS DIRECTOS HOSPITAL POR PACIENTE	
NÚMERO DE PACIENTES PREVISTOS	
B.TOTAL COSTOS DIRECTOS HOSPITAL	
TOTAL EQUIPO INVESTIGADOR + TOTAL COSTOS DIRECTOS HOSPITAL	
COSTOS INDIRECTOS	
	POR ESTUDIO
FUNDACIÓ PRIVADA INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI → 25% sobre el apartado A	
HOSPITAL UNIVERSITARIO SANT JOAN DE REUS→ 25% sobre el apartado B	
CEIC (Tasas Administrativas)	
C.TOTAL COSTOS INDIRECTOS	
A.TOTAL EQUIPO INVESTIGADOR	
B.TOTAL COSTOS DIRECTOS HOSPITAL	
C.TOTAL COSTOS INDIRECTOS	
TOTAL	

La compensación a los investigadores será por el número de visitas que realice el paciente. Si el paciente se retira, se abonarán las visitas que haya realizado. En el caso de que existan violaciones de los criterios de inclusión/exclusión no se abonará cantidad alguna por el paciente. Los gastos indirectos que el centro impute, se abonarán a parte sin modificar lo que el investigador perciba por el mismo.

Vº Bº del Investigador Principal
Dr.

9.3 Modelo Idoneidad del Investigador.

Logo promotor

IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR

En relación al ensayo clínico: XXXX

Título del estudio: XXXXXXXX

Código: XXXXXXX

EudraCT: XXXXXXX

Se presenta la lista de los centros previstos para la realización del ensayo clínico, el nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro.

Investigador principal	Centro de realización del estudio	Número sujetos previsto
------------------------	-----------------------------------	-------------------------

Se adjunta además, el currículum vitae actualizado que acredita su formación en los principios de buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes. En este documento se indicará, si existe, cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales.

En XXXXX a XX de XXXXXXX de 20XX

Fdo:

D./D^a representante del promotor

CODIGO PROTOCOLO: XXXXXXX

EudraCT: XXXXXXXXX

9.4 Modelo Idoneidad de las Instalaciones.

logo centro

IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

En relación al ensayo clínico: XXXXX

Título del estudio: XXXXXXXX

Código: XXXXXX

EudraCT: XXXXXX

Investigador principal y servicio al que pertenece: XXXXX

Centro: XXXXXXXX

Se hace constar que teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamiento e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio.

Así mismo, se reconoce la colaboración de los siguientes servicios que han sido informados sobre su implicación en el estudio y han expresado su conformidad al respecto.

Otros servicios implicados:

Marcar en caso de que no sea necesaria la colaboración de otro servicio distinto del principal

En a de de 20

Fdo:

Dr.
Director médico/ persona delegada

9.5 Modelo Conformidad Director de Servicio.

MODELO CONFORMIDAD DIRECTOR SERVICIO

Título estudio:

Código:

Investigador Principal:

Servicio:

Hace Constar:

Que como responsable del Servicio (*) nombrado anteriormente, conoce, está de acuerdo y acepta la realización del estudio titulado:

“.....”

que se llevará a cabo por el investigador Principal Dr....., y por los Drs....., como colaboradores.

Dr./Dra.
Director del Servicio de

Firma

..... de..... de

() Los Servicios del Hospital Universitario Sant Joan de Reus donde exista la figura de Director de Servicio y Jefe de Servicio, deberá ir firmada por el Director.*

SECRETARÍA COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

9.6 Modelo Compromiso Investigador y Colaboradores.

MODELO COMPROMISO DEL INVESTIGADOR Y COLABORADORES

D./Dña.....

HACE CONSTAR:

Que conoce y acepta participar como investigador principal en el estudio..... que lleva por título “.....”

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica y por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que este estudio.....se llevará a cabo con la colaboración de..... como investigadores colaboradores.

Firmado en..... a de de

D./Dña.
Investigador Principal

Colaboradores

9.7 Modelo Conformidad Servicios Implicados.

MODELO CONFORMIDAD SERVICIOS IMPLICADOS

Título estudio:
Código:
Nº EudraCT (si aplica) :
Investigador Principal:

Hace constar:

Que como responsable del Servicio, conoce, acepta y está de acuerdo que el personal de su Servicio colabore en la realización de este ensayo clínico interviniendo en la parte que corresponde a: *(Descripción de la tarea que realizarán)*

Dr./Dra.
Jefe Servicio

Firma

Dr./Dra.
Jefe Servicio

Firma

Dr./Dra.
Jefe Servicio

Firma

Dr./Dra.
Jefe Servicio

Firma

Firmado en..... a de de

SECRETARIA COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

9.8 Declaración de Actividades con Menores

El Sr., responsable del estudio

Dado que la ley Orgánica 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, modificada por la ley 26/2015 y la ley 45/2015, de voluntariado establecen la obligación que se aporten certificados negativos del Registro Central de Delincuentes Sexuales para todos los profesionales y voluntarios que trabajan en contacto habitual con menor

Declaro, que en este estudio no se realizan actividades que impliquen contacto habitual con menores

Declaro, que en este estudio se realizarán Actividades que implican contacto habitual con menores por lo que, las personas participantes en el desarrollo del estudio que deberán aportar el certificado negativo del Registro Central de delincuentes sexuales son las siguientes:

ANEXO 1

Nombre y Apellidos:				
DNI:				
Participación:	Personal:	Contractado:	Colaborador/a:	Becario:

Nombre y Apellidos:				
DNI:				
Participación:	Personal:	Contractado:	Colaborador/a:	Becario:

Nombre y Apellidos:				
DNI:				
Participación:	Personal:	Contractado:	Colaborador/a:	Becario:

Nombre y Apellidos:				
DNI:				
Participación:	Personal:	Contractado:	Colaborador/a:	Becario:

Firmado en..... a de de

Signatura Investigador principal