

REQUISITOS PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES.

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

INDICE

- 1 – Presentación documentación / Dirección entrega documentación / Persona de contacto.
- 2 – Calendario de reuniones.
- 3 – Listado de centros tutelados.
- 4 – Tasas evaluación de Estudios Observacionales (EPA).
- 5 – Presentación de documentación.
 - 5.1 Estudios Retrospectivos
 - 5.2 Estudios Prospectivos
 - 5.3 Documentación a presentar en la solicitud de enmienda relevante.
 - 5.4 Respuesta a aclaraciones solicitadas.
 - 5.5 Otra documentación.
- 6 – Gestión para firma del contrato.
- 7 – Gestión otra documentación.
- 8 – Modelos documentación:
 - 8.1 Memoria económica centro.
 - 8.2 Conformidad Director de Servicio.
 - 8.3 Compromiso Investigador y Colaboradores.
 - 8.4 Conformidad Servicios Implicados.
 - 8.5 Declaración de actividades con menores

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

- El Promotor del Estudio Observacional (EPA) deberá presentar la documentación en formato digital (por correo electrónico o bien en CD) a la dirección siguiente:

- 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.

- Solicitud válida días 1-10 de cada mes.

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

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

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 ESTUDIO OBSERVACIONAL.

EVALUACIÓN PROTOCOLO	500 € (I.V.A. no incluido)
EVALUACIÓN ENMIENDA RELEVANTE	200 € (I.V.A. no incluido)
IMPORTE POR CADA CENTRO ADICIONAL	200€ (I.V.A. no incluido)

Los estudios evaluados por el CEIm cuya gestión del contrato no se realice por el IISPV tendrán un recargo del 50%

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

5 – PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN.

5.1 – Documentación a presentar en la solicitud evaluación estudio observacional.

5.1.1 – Estudios Retrospectivos

Estudios epidemiológicos, post autorización y observacionales de seguimiento retrospectivo, en los que se utilicen exclusivamente datos de las historias clínicas de los pacientes, o prospectivos en condiciones invariables a la práctica clínica habitual.

El promotor deberá de notificar al CEIm la realización del estudio en cualquiera de sus centros tutelados.

La documentación que debe aportar es la siguiente:

- Carta de solicitud de evaluación del estudio.
- Protocolo del estudio.
- Copia del informe favorable de los CEICS que lo han evaluado.

- Conformidad director del servicio.
- Declaración de actividades con menores.
- Compromiso del investigador y colaboradores.
- Clasificación de la agencia española del medicamento y productos sanitarios (AEMPS).
- Comunicación a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.
- Memoria económica.
- Autorización investigador principal de entrega documentación a Promotor.

5.1.2 – Estudios Prospectivos

Estudios epidemiológicos, post autorización y observacionales de seguimiento prospectivo que requieren analíticas, intervenciones o cambio en la dosis de la medicación y que no se realizan según la práctica clínica habitual.

Todos los estudios que requieran analíticas, cambios de dosis en la medicación administrada al paciente o cualquier intervención que se realice de más a más variando las condiciones normales de la práctica clínica habitual, deberán de presentarse al CEIm para ser evaluados.

Documentos que se deben presentar:

- Carta de solicitud de evaluación del estudio.
- Protocolo
 - Resumen
 - Índice
 - Información general
 - Justificación del estudio: revisión crítica de la literatura objetivos fuente de información y ámbito.
 - Diseño del estudio.
 - Variables y instrumentos de medida.
 - Análisis estadísticos.
 - Aspectos éticos.
 - Consideraciones prácticas.

- Copia del informe favorable de los CEI / CEIm que lo han evaluado.
- Comunicación a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Comunicación a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.
- Resumen del proyecto en lenguaje sencillo.
- Hoja de Información al Participante y documento de Consentimiento Informado.
- Memoria económica.
- Currículum vitae del Investigador Principal, cuando éste sea desconocido por el CEI / CEIm.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Ficha técnica del producto sanitario.
- Conformidad Director del servicio.
- Compromiso del investigador y colaboradores.
- Autorización investigador principal entrega de documentación a Promotor.
- Declaración de actividades con menores.

5.2 – Documentación a presentar en la solicitud de enmienda relevante.

- Carta de acompañamiento / presentación.
- Justificación de la enmienda.
- Resumen de los cambios producidos.
- Nuevas versiones de los documentos que se modifiquen, identificados con nueva fecha.

Se presentará por correo electrónico a ceim@iispv.cat

5.3 – Respuesta a aclaraciones solicitadas.

Se presentará por correo electrónico a ceim@iispv.cat

5.4 - Otra documentación.

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

6 – GESTIÓN PARA LA FIRMA DEL CONTRATO.

La gestión del contrato se podrá iniciar en cualquier momento.

Debe contactarse con:

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

7 – 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 del estudio.
- Cambios en los datos de contacto del Promotor, solicitante o representante legal.

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

8 – MODELOS DOCUMENTACIÓN.

8.1 Modelo memoria económica centro.

Título:

Código:

Investigador Principal:

PERSONAL	RETRIBUCIÓN	
EQUIPO INVESTIGADOR		
Grupo de Investigación ¹		
Enfermería (por paciente).....	0	0
Otros (por paciente).....	0	0
SUBTOTAL EQUIPO INVESTIGADOR POR PACIENTE	0	0
NÚMERO DE PACIENTES PREVISTOS	0	0
A.TOTAL EQUIPO INVESTIGADOR	0	0

COSTOS DIRECTOS HOSPITAL *		
ð Farmacia (por paciente)5%.....	0,00	0,00
ð AP (Por prueba).....	0,00	0,00
ð Pruebas especiales (por paciente).....	0,00	0,00
ð Otros (por paciente).....	0,00	0,00
SUBTOTAL COSTOS DIRECTOS HOSPITAL POR PACIENTE	0,00	0,00
NÚMERO DE PACIENTES PREVISTOS	0	0
B.TOTAL COSTOS DIRECTOS HOSPITAL	0,00	0,00

FACTURACION IISPV (EQUIPO INVESTIGADOR + 25% COSTOS INDIRECTOS)		
EQUIPO INVESTIGADOR	0	0
COSTOS INDIRECTOS FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI à 25% SOBRE EL APARTADO A	0	0
TOTAL FACTURACION IISPV	0	0
FACTURACION HOSPITAL (COSTOS DIRECTOS HOSPITAL + 25% COSTOS INDIRECTOS)		
COSTOS DIRECTOS HOSPITAL	0,00	0,00
COSTOS INDIRECTOS HOSPITAL UNIVERSITARI SAN JOAN DE REUS à 25% SOBRE EL APARTADO B	0,00	0,00
TOTAL FACTURACION HOSPITAL	0,00	0,00

SUBTOTAL	0	0
Tasas CEIC administrativas		0
Tasas gestión contrato		0
TOTAL	0	0

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.

8.2 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

() En los Servicios donde exista la figura de Director de Servicio y Jefe de Servicio, deberá ir firmada por el Director.*

8.3 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

8.4 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

Reus, de de ...

SECRETARIA COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

8.5 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 realizaran 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