

**REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE UN PROYECTO DE  
INVESTIGACIÓN**

**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

5 – Presentación de documentación.

- 5.1 Documentación a presentar en la solicitud de evaluación del proyecto de investigación.
- 5.2 Documentación a presentar en la solicitud de una enmienda relevante.
- 5.3 Respuesta a aclaraciones solicitadas.
- 5.4 Otra documentación.

6 – Gestión para firma del contrato.

## 1- PRESENTACIÓN DOCUMENTACIÓN / DIRECCIÓN ENTREGA DOCUMENTACIÓN / PERSONA DE CONTACTO.

Las solicitudes de evaluación al comité sobre **proyectos de investigación y estudios observacionales sin medicamentos** se presentarán por correo electrónico, e incluirán toda la documentación de acuerdo al tipo de solicitud. Todos los proyectos de investigación que impliquen la recogida de datos clínicos y/o muestras biológicas de pacientes o voluntarios sanos, deben ser previamente evaluados y aprobados por un comité de ética.

La cesión o traslado de muestras biológicas en el marco de un proyecto de investigación también debe ser comunicado al comité, y deberá realizarse a través de un MTA (Acuerdo de Transferencia de Materiales) entre las partes implicadas.

- Dirección entrega de documentación adicional:

Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV)  
Comité Ético de Investigación con medicamentos  
Hospital Universitari Sant Joan de Reus  
Avda. Josep Laporte, 2 Planta 0 - E2 color naranja - 43204 Reus (Tarragona)  
Tel. Directo: 977 779946

E-mail: [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)  
Web: [www.iispv.cat](http://www.iispv.cat)

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

## 2 – CALENDARIO DE REUNIONES.

El comité se reúne el último jueves de mes, la documentación de solicitud será válida los días 1-10 de cada mes.

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

El calendario de reuniones se puede consultar en la web [www.iispv.cat](http://www.iispv.cat)

## 3 – LISTADO DE CENTROS TUTELADOS.

El listado con los centros tutelados se puede consultar en la web [www.iispv.cat](http://www.iispv.cat)

## 4 – TASAS EVALUACIÓN.

En la web [www.iispv.cat](http://www.iispv.cat) se encuentra el fichero con las tasas de evaluación

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 de tasas de evaluación se enviará a: [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)

## 5 – PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN.

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

- Formulario de solicitud de evaluación del estudio.
- Cuestionario de protección de datos (anexo II)
- Protocolo del estudio que incluya versión y fecha
- Compromiso del investigador y colaboradores.
- Conformidad director del servicio y servicios implicados
- Conformidad de los servicios de soporte
- Declaración de actividades con menores.
- Memoria económica plantilla centro.
- Hoja de información para los sujetos del estudio. y documento de Consentimiento Informado. (que incluya versión y fecha)

*NOTA: toda solicitud de exención al consentimiento informado debe estar justificada para su valoración por parte del comité. Esta justificación puede incluirse en el apartado de aspectos éticos del protocolo.*

- Póliza del estudio (cuando proceda. Por ej.: en procedimientos clínicos que supongan un riesgo más elevado sobre la práctica clínica habitual). Se requiere póliza de seguro para aquellos proyectos de investigación con procedimientos invasivos que no sean práctica clínica habitual (Ley 14/2007)
- Currículum vitae del Investigador Principal, cuando éste sea desconocido por el CEI / CEIm.
- Datos para la emisión de factura o solicitud de exención de tasas al comité.

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

Se considera una modificación sustancial o enmienda relevante a los cambios que puedan tener repercusiones importantes sobre la seguridad o integridad física o mental de los participantes, o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos del estudio (cambios en el diseño, variables de estudio, objetivos, análisis estadístico, etc. los cambios de investigador principal y la ampliación de centros

- 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](mailto:ceim@iispv.cat)

### 5.3 Resolución de una evaluación inicial o de una modificación sustancial

Una vez evaluado, se emitirá un correo electrónico al investigador principal o al solicitante con el informe de evaluación adjunto, en el plazo de 15 días posteriores a la fecha de evaluación. Se tomará una de las siguientes decisiones respecto al dictamen a emitir:

- Informe favorable.
- Solicitud de aclaraciones.
- Informe desfavorable, que deberá ser razonado.

La respuesta a los comentarios se presentará en un plazo de 60 días naturales, e incluirá:

- Carta de respuesta en estructura de pregunta – respuesta.
- Documentos en control de cambios
- Documentos en versión definitiva

NOTA: En caso de no respuesta en el plazo establecido el expediente se cerrará como denegado.

- Informe de denegación: se enviará un informe donde se exponen los motivos por los cuales no se aprueba el estudio.

El investigador podrá solicitar una nueva evaluación del estudio atendiendo a las mejoras solicitadas por el comité

Se presentará por correo electrónico a [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)

### 5.4 Otra documentación.

El promotor/investigador principal de un estudio aprobado por el comité tiene la responsabilidad de informar regularmente sobre la marcha del mismo hasta su finalización, e informar de cualquier circunstancia relevante acontecida durante la realización del estudio, especialmente la presencia de acontecimientos adversos graves o inesperados y la resolución de los mismos. Este seguimiento se realiza mediante el envío de notificaciones al comité:

- Notificación de inicio y final del estudio.
- Informe anual de seguimiento: anualmente el promotor/investigador principal deberá enviar un informe sobre la marcha del ensayo al comité.
- Informe de análisis intermedio
- Notificación específica sobre medidas de seguridad adoptadas • Notificación sobre desviaciones al protocolo, cambio de persona de contacto, etc.
- Notificación sobre la interrupción de un estudio
- Informe final de los resultados del estudio. Se aceptan como informe las publicaciones derivadas del estudio y/o resumen de los resultados, en un plazo de un año tras la finalización del estudio.

Este proceso de seguimiento se realiza en cumplimiento de las normas éticas y legales aplicables.

## 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](mailto:neus.rodriguez@iispv.cat)  
Teléfono: 977 759394