

**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.

ÍNDICE

- 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.

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
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

Web: www.iispv.cat

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

2– CALENDARIO DE REUNIONES.

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.

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

El calendario de reuniones se puede consultar en la web www.iispv.cat

3– LISTADO DE CENTROS TUTELADOS.

El listado con los centros tutelados se puede consultar en la web www.iispv.cat

4 – TASAS EVALUACIÓN ENSAYO CLÍNICO COMO CEIm DE REFERENCIA.

En la web www.iispv.cat se encuentra el fichero con las tasas de evaluación

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

5 – PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN.

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

Se siguen los requisitos descritos en el RD1090/2015 y el documento de instrucciones de la AEMPS, disponibles en su página web. Aplica a los ensayos clínicos con medicamentos e

investigaciones clínicas con productos sanitarios que no dispongan de marcado CE o con marcado CE en un uso no autorizado. Estos últimos también se registrarán por la Circular 07/2004.

- **Carta de presentación**, donde será identificado el ensayo clínico: código de protocolo, nº EudraCT (cuando proceda), título, promotor, listado de centros participantes e investigadores en cada centro, índice de la documentación presentada de parte I y II. En el caso que el ensayo clínico con medicamento se haya presentado como VHP indicarlo en la carta con toda la información al respecto.

Documentación Parte I (Documentación conjunta CEIm y AEMPS):

- 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):

- 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 (Anexo III del documento de instrucciones de la AEMPS), Currículum Vitae resumido de los IPs de cada centro y certificado de Buenas Prácticas Clínicas
- Previsión número de sujetos participantes en cada centro.
- Documento sobre la idoneidad de las instalaciones de todos los centros participantes (Anexo IV del documento de instrucciones de la AEMPS)
- Certificado ORIGINAL de la póliza de seguro de responsabilidad o justificante de la garantía financiera (específico para el ensayo, centro e investigador principal) suscrito por el promotor, en el que deben figurar el título del ensayo clínico, el código de protocolo, los nombres de los investigadores principales en cada centro, así como los centros donde se realiza el estudio. En el caso de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención (BNI) aportar el modelo de certificado del representante del centro/organización (anexo VII al documento de instrucciones de la AEMPS) para cada centro participante.
- Memoria económica en la que constarán las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, así como el presupuesto detallado.
- Procedimiento de Selección (material publicitario y compensación a los sujetos por su participación, así como cualquier material que se pueda dar al paciente).
- Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas.

- Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de datos de datos y garantías de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.
- Documento de solicitud de la factura o justificante del pago de la tasa al CEIm. (El promotor debe facilitar los datos fiscales y del ensayo a ceim@iispv.cat).

5.2 – Documentación a presentar en la solicitud modificación sustancial.

-Carta de acompañamiento con la información: título, código de protocolo, nº EudraCT, promotor, identificación de la modificación sustancial (nº y fecha) indicando si afecta parte I y/o II, índice de la documentación presentada y breve descripción de la enmienda. En el caso que la enmienda se haya presentado como VHP indicarlo en la carta con toda la información al respecto (estado del procedimiento VHP).

Para enmiendas que solo afectan al Manual del Investigador se deberá incluir una justificación del motivo por el cual no requiere de una actualización de la información en la HIP-CI del ensayo

-Anexo 1C: formulario de solicitud europeo de la enmienda relevante firmado por el solicitante. Si la enmienda implica un cambio en el Anexo 1A, incluir dicho documento con los cambios marcados.

- Resumen y justificación de los cambios.
 - 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.
 - Consecuencias de la modificación: evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo, las posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo y las 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 y de los Servicios Implicados
- Conformidad de los Servicios de Soporte
- Declaración de actividades con menores
- Copia del seguro.
- Pago de las tasas por la tramitación de la documentación

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.rodriquez@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