

**REQUISITS PER A LA PRESENTACIÓ D'UN PROJECTE DE RECERCA**

**COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS (CEIm) DE  
L'INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI.**

## ÍNDEX

- 1 – Presentació documentació / Adreça lliurament documentació / Persona de contacte.
- 2 – Calendari de reunions.
- 3 – Llistat de centres tutelats.
- 4 – Taxes d'avaluació
- 5 – Presentació de documentació.
  - 5.1 Documentació a presentar en la sol·licitud d'avaluació del projecte de recerca.
  - 5.2 Documentació a presentar en la sol·licitud d'una esmena rellevant.
  - 5.3 Resposta a aclariments sol·licitades.
  - 5.4 Altra documentació.
- 6 – Gestió per la signatura del contracte.

## 1- PRESENTACIÓ DOCUMENTACIÓ / ADREÇA LLIURAMENT DOCUMENTACIÓ / PERSONA DE CONTACTE.

Les sol·licituds d'avaluació al comitè sobre projectes de recerca i estudis observacionals sense medicaments es presentaran per correu electrònic, i inclouran tota la documentació d'acord amb el tipus de sol·licitud. Tots els projectes de recerca que impliquin la recollida de dades clíniques i/o mostres biològiques de pacients o voluntaris sans, han de ser avaluats i aprovats prèviament per un comitè d'ètica.

La cessió o el trasllat de mostres biològiques en el marc d'un projecte de recerca també s'ha de comunicar al comitè, i s'ha de fer a través d'un MTA (Acord de Transferència de Materials) entre les parts implicades.

- Direcció d'entrega de documentació adicional:

Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV)  
Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments  
Hospital Universitari Sant Joan de Reus  
Avda. Josep Laporte, 2 Planta 0 - E2 color taronja - 43204 Reus (Tarragona)  
Tel. Directe: 977 779946  
E-mail: [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)  
Web: [www.iispv.cat](http://www.iispv.cat)

Persona de contacte: Sra. Meritxell Torres - Secretaria administrativa

## 2 – CALENDARI DE REUNIONS.

El Comitè es reuneix el darrer dijous de mes, la documentació de sol·licitud serà vàlida els dies 1-10 de cada mes.

Les dates d'avaluació per a la presentació de sol·licituds a l'agost hauran de consultar-ho amb la Secretaria Tècnica.

El calendari de reunions es pot consultar a la web [www.iispv.cat](http://www.iispv.cat)

## 3 – LLISTAT DE CENTRES TUTELATS

El llistat amb els centres tutelats es pot consultar a la web [www.iispv.cat](http://www.iispv.cat)

## 4 – TAXES AVALUACIÓ

A la web [www.iispv.cat](http://www.iispv.cat) es troba el fitxer amb les taxes d'avaluació.

La sol·licitud de facturació de les taxes d'avaluació s'enviarà a: [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)

## 5 – PRESENTACIÓ DE DOCUMENTACIÓ.

### 5.1 Documentació a presentar a la sol·licitud d'avaluació d'un estudi observacional.

- Formulari de sol·licitud d'avaluació de l'estudi
  - Qüestionari de protecció de dades
  - Protocol de l'estudi que inclogui versió i data
  - Compromís de l'investigador i col·laboradors
  - Conformitat director del servei i serveis implicats
  - Conformitat dels serveis de suport
  - Declaració d'activitats amb menors
  - Memòria econòmica model centre
  - Full d'informació per als subjectes de l'estudi. i document de Consentiment Informat. (que inclogui versió i data)
- *NOTA: tota sol·licitud d'exempció al consentiment informat ha d'estar justificada per a la valoració per part del comitè. Aquesta justificació es pot incloure a l'apartat d'aspectes ètics del protocol.*
- Pòlissa de l'estudi (quan escaigui. Per ex.: en procediments clínics que suposin un reg més elevat sobre la pràctica clínica habitual). Es requereix pòlissa d'assegurança per a aquells projectes de recerca amb procediments invasius que no siguin pràctica clínica habitual (Llei 14/2007)
  - Currículum vitae de l'Investigador Principal, quan aquest sigui desconegut pel CEI/CEIm.
  - Dades per a l'emissió de factura o sol·licitud d'exempció de taxes al comitè.

### 5.2 Documentació a presentar a la sol·licitud d'esmena rellevant.

Es considera una modificació substancial o esmena rellevant als canvis que puguin tenir repercussions importants sobre la seguretat o integritat física o mental dels participants, o en la fiabilitat i la solidesa de les dades obtingudes de l'estudi (canvis en el disseny, variables d'estudi, objectius, anàlisi estadística, etc., els canvis d'investigador principal i l'ampliació de centres

- Carta d'acompanyament/presentació.
- Justificació de l'esmena.
- Resum dels canvis produïts.
- Noves versions dels documents que es modifiquin, identificats amb nova data.

Es presentarà per correu electrònic a [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)

### 5.3 Resolució d'una avaluació inicial o d'una modificació substancial

Un cop avaluat, s'emetrà un correu electrònic a l'investigador principal o al sol·licitant amb l'informe d'avaluació adjunt, en el termini de 15 dies posteriors a la data d'avaluació. Es prendrà una de les decisions següents respecte al dictamen a emetre:

- Informe favorable.
- Sol·licitud d'aclariments.
- Informe desfavorable, que haurà de ser raonat.

La resposta als comentaris es presentarà en un termini de 60 dies naturals, i inclourà:

- Carta de resposta en estructura de pregunta – resposta.
- Documents en control de canvis
- Documents en versió definitiva

NOTA: En cas de no resposta en el termini establert l'expedient es tancarà com a denegat.

- Informe de denegació: s'enviarà un informe on s'exposen els motius pels quals l'estudi no s'aprova.
- L'investigador podrà sol·licitar una nova avaluació de l'estudi atenent les millores sol·licitades pel comitè

Es presentarà per correu electrònic a [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)

#### 5.4 Altra documentació.

El promotor/investigador principal d'un estudi aprovat pel comitè té la responsabilitat d'informar regularment sobre la seva marxa fins a la finalització, i informar de qualsevol circumstància rellevant esdevinguda durant la realització de l'estudi, especialment la presència d'esdeveniments adversos greus o inesperats i la resolució dels mateixos. Aquest seguiment es fa mitjançant l'enviament de notificacions al comitè:

- Notificació d'inici i de final de l'estudi.
- Informe anual de seguiment: anualment el promotor/investigador principal haurà de trametre un informe sobre la marxa de l'assaig al comitè.
- Informe d'anàlisi intermèdia
- Notificació específica sobre mesures de seguretat adoptades.
- Notificació sobre desviacions al protocol, canvi de persona de contacte, etc.
- Notificació sobre la interrupció d'un estudi
- Informe final dels resultats de l'estudi. S'accepten com a informe les publicacions derivades de l'estudi i/o el resum dels resultats, en un termini d'un any després de l'acabament de l'estudi.

Aquest procés de seguiment es fa en compliment de les normes ètiques i legals aplicables.

## 6 – GESTIÓ PER A LA SIGNATURA DEL CONTRACTE.

La gestió del contracte es pot iniciar en qualsevol moment.

Cal contactar amb:

Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili

Neus Rodríguez

Correu electrònic: [neus.rodriguez@iispv.cat](mailto:neus.rodriguez@iispv.cat)

Telèfon: 977 759 394