

**Requisits per a la presentació i avaluació d'un Assaig Clínic amb medicaments (ACm)**

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

## 1. PRESENTACIÓ DOCUMENTACIÓ / DIRECCIÓ ENTREGA DOCUMENTACIÓ / PERSONA DE CONTACTE

- El Promotor de l'assaig clínic haurà de presentar la documentació a través del portal d'Assaigs Clínics amb Medicaments de l'AEMPS (aplicació SIC-CEIC).
- Direcció entrega de documentació addicional:

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

La data d'avaluació de les sol·licituds inicials d'assaigs clínics així com les modificacions substancials es realitzaran dins dels terminis establerts per l'AEMPS.

Les dates d'avaluació per a la presentació de sol·licituds a l'agost s'han de consultar 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 D'AVALUACIÓ D' ASSAIG CLÍNICO COM A CEIm DE REFERÈNCIA.

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 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 inicial d'assaig clínic.

Es segueixen els requisits descrits al RD1090/2015 i el document d'instruccions de l'AEMPS, disponibles a la seva pàgina web. Aplica als assaigs clínics amb medicaments i CEIm investigacions clíniques amb productes sanitaris que no disposin de marcatge CE o amb marcatge CE en un ús no autoritzat. Aquests darrers també es regiran per la Circular 07/2004.

- **Carta de presentació**, on serà identificat l'assaig clínic: codi de protocol, núm. EudraCT (quan sigui procedent), títol, promotor, llistat de centres participants i investigadors a cada centre, índex de la documentació presentada de part I i II. En cas que l'assaig clínic amb medicament s'hagi presentat com a VHP indicar-ho a la carta amb tota la informació al respecte.

#### Documentació Part I (Documentació conjunta CEIm i AEMPS):

- Formulari de Sol·licitud.
- Autorització del promotor al sol·licitant, (si procedeix autorització del promotor de l'assaig clínic previ o fabricant del producte en cas de referència creuada a un PEI).
- Protocol.
- Resum del Protocol.
- Manual del Investigador o fitxa tècnica del medicament en investigació. (inclosos medicaments no investigats / auxiliars).
- Assessorament científic i Pla d'investigació Pediàtrica (Si procedeix).
- Assaigs de baix nivell d'intervenció: Indicar a l'apartat comentaris.
- Aportar justificació i publicacions que evidencien el compliment de requisits segons AEMPS.

*Nota: S'ha de presentar la fitxa tècnica per als medicaments auxiliars no autoritzats a Espanya. En els casos excepcionals en què el medicament auxiliar no estigui autoritzat a la UE, s'ha de presentar una justificació i un manual de l'investigador.*

#### Documentació Part II (Documentació para el CEIm):

- Informació als participants de l'assaig, formulari de consentiment informat i consentiment informat. (Consentiment Informat General de l'estudi, Consentiment Informat per a estudis opcionals amb mostres biològiques, Consentiment Informat per fer seguiment de l'embaràs a participants o parelles de participants).

- Idoneïtat dels investigadors (Annex III del document d'instruccions de l'AEMPS), Currículum Vitae resumit dels IPs de cada centre i certificat de Bones Pràctiques Clíniques
- Previsió nombre de subjectes participants a cada centre.
- Document sobre la idoneïtat de les instal·lacions de tots els centres participants (Annex IV del document d'instruccions de l'AEMPS)
  - Certificat ORIGINAL de la pòlissa d'assegurança de responsabilitat o justificant de la garantia financera (específic per a l'assaig, centre i investigador principal) subscrit pel promotor, en què han de figurar el títol de l'assaig clínic, el codi del protocol, els noms dels investigadors principals a cada centre, així com els centres on es realitza l'estudi. En el cas d'un assaig clínic de baix nivell d'intervenció (BNI) aportar el model de certificat del representant del centre/organització (annex VII al document d'instruccions de l'AEMPS) per a cada centre participant.
  - Memòria econòmica en què constaran les quantitats i la manera com els investigadors i subjectes puguin ser, si escau, remunerats o indemnitzats per la seva participació a l'assaig clínic, així com el pressupost detallat.
  - Procediment de selecció (material publicitari i compensació als subjectes per la seva participació, així com qualsevol material que es pugui donar al pacient).
  - Documents relacionats amb la gestió de mostres biològiques.
  - Declaració de compliment de la Llei orgànica 3/2018, de protecció de dades de dades i garanties dels drets digitals i la seva normativa de desenvolupament.
  - Document de sol·licitud de la factura o justificant del pagament de la taxa al CEIm. (El promotor ha de facilitar les dades fiscals i de l'assaig a [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat))

## 5.2. Documentació a presentar en la sol·licitud modificació substancial

- Carta d'acompanyament amb la informació: títol, codi de protocol, núm. EudraCT, promotor, identificació de la modificació substancial (núm. i data) indicant si afecta part I i/o II, índex de la documentació presentada i breu descripció de l'esmena . En cas de que l'esmena s'hagi presentat com a VHP indicar-ho a la carta amb tota la informació al respecte (estat del procediment VHP).

Per a esmenes que només afecten el Manual de l'Investigador caldrà incloure una justificació del motiu pel qual no requereix una actualització de la informació a la HIP-CI de l'assaig

- Annex 1C: formulari de sol·licitud europeu de l'esmena rellevant signat pel sol·licitant. Si l'esmena implica un canvi a l'Annex 1A, incloeu aquest document amb els canvis marcats.
- Resum i justificació dels canvis.
- Formulari de sol·licitud de modificació substancial (text previ, text nou, justificació del canvi, identificació del document i apartat que es modifica).
- Noves versions dels documents que es modifiquin, identificats amb nova data.
- Conseqüències de la modificació: avaluació general actualitzada de la relació benefici/risc, les possibles conseqüències per als subjectes ja inclosos a l'assaig i les possibles repercussions sobre l'avaluació dels resultats.
- Prova de sol·licitud o pagament de taxes al CEIm.

### **5.3. Resposta als aclariments sol·licitats.**

La resposta als aclariments sol·licitats per als assaigs clínics amb medicaments s'enviarà a les dates establertes per part de l'AEMPS.

### **5.4. Altra documentació**

Es contactarà amb la secretària tècnica mitjançant correu electrònic: [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)

## **6. GESTIÓ IDONEÏTAT INSTAL·LACIONS**

El document d'ideïtat de les instal·lacions serà emès per la Direcció del Centre.

Per obtenir el document, cal fer la sol·licitud per correu electrònic a: [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)

Documentació a aportar:

- Resum de l'estudi (castellà).
- Protocol.
- Promotor, CRO i persona de contacte a la sol·licitud al CEIm.
- Comitè d'Ètica de Recerca amb Medicaments (CEIm) que avaluarà l'estudi.
- Investigador principal al Centre. (Model Compromís de l'Investigador i Col·laboradors)

- Conformitat del cap de serveis i dels serveis implicats
- Conformitat dels Serveis de Suport
- Declaració d'activitats amb menors
- Còpia de l'assegurança.
- Pagament de les taxes per la tramitació de la documentació

## 7. GESTIÓ PER LA SIGNATURA DEL CONTRACTE

La gestió del contracte dels assaigs clínics amb medicaments 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 759394

## 8. GESTIÓ D'ALTRA DOCUMENTACIÓ.

Amb la finalitat de fer el seguiment de l'estudi la Direcció del Centre sol·licita els documents següents:

- Informe anual de seguiment (dades mínimes de l'estat de l'estudi al Centre).
- Notificació de l'inici, fi de reclutament i fi d'assaig.
- Desviacions del protocol de l'investigador principal.
- Canvis a les dades de contacte del promotor, sol·licitant o representant legal.

La documentació requerida s'enviarà per correu electrònic a [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)