

Leganés, 22 de abril de 2020

DOCUMENTACIÓN QUE DEBE SER PRESENTADA AL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS PARA SOLICITAR LA EVALUACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO DE ACUERDO CON EL REAL DECRETO 1090/2015, DE 4 DE DICIEMBRE Y CON LAS INSTRUCCIONES DE LA AEMPS (Versión 11, de 10/12/2019, fecha de publicación 04/02/2016).

EVALUACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS (incluidos de bajo nivel de intervención):

No existe plazo de presentación para la solicitud de evaluación de un ensayo clínico. Toda documentación relativa a ensayos clínicos, deberá realizarse a través de la aplicación SIC-CEIC.

Documentos para enviar a la AEMPS y al CEIm (parte I):

- **Carta de presentación**
- **Formulario de solicitud**
- **Autorización del promotor al solicitante, si procede.**
- **Protocolo (con número de versión y fecha)**
- **Resumen del protocolo**
- **Manual del investigador y/o ficha técnica del medicamento en investigación**
- **Manual del investigador y/o f de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede.**
- **Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede.**
- **Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación).**

Documentos para enviar solo al CEIm (parte II):

- **Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.**
 - **Documentos de hoja de información y consentimiento informado (con número de versión y fecha) y consentimiento informado (representante legal, testigo y general), o justificación de su exención.**
- **Documento de idoneidad de investigadores.**
- **Documentos a aportar para cada centro (carpeta con los siguientes documentos):**
 - a. ***Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro***, que deberá acreditar su formación en los principios de buena práctica clínica, experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes, deberá indicarse cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, si existiese:
 - a.1. Intereses personales:
 - Honorarios o beneficios personales en especies (conflictos económico-financieros)
 - Promoción personal o profesional.
 - a.2. Intereses institucionales:
 - financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad directa del investigador, sin que este lo reciba personalmente.
 - Ayudas económicas para crear una unidad o departamento.
 - Apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades, o la financiación de la investigación en la unidad.

a.3. Conciencia temporal y competencia de estudios con los mismos criterios de selección:

- La aceptación en la participación en más de un ensayo clínico en la misma patología y con la misma población (criterios de selección similares), puede generar un conflicto respecto a en cuál de los estudios coexistentes se invitará al paciente a participar.

b. **Idoneidad de las instalaciones:** Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada, en la que se justifique la idoneidad del centro para la realización del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y utilización del medicamento en investigación, la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados. Deberá constar de forma clara en el pie de firma nombre y apellidos de la persona que firma y el cargo que ostenta. Para cada centro, se indicará el tipo de documento y el nombre del centro.

- **Prueba de la cobertura del seguro o garantía financiera**
- **Memoria económica**
- **Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda** (en la actualidad, nuestro CEIm no cobra ningún tipo de tasa por evaluación).

Documentos de una Modificación Sustancial:

- **Carta de Presentación**
- **Formulario de solicitud de modificación relevante**
- **Resumen y justificación de los cambios.** Las solicitudes que no incluyan dicho documento explicando claramente los cambios y las razones de la modificación y consecuencias de la misma, o carezcan de documentos modificados con la traza de cambios y justificación de los mismos o en su defecto, una tabla de cambios, no serán admitidas a trámite como válidas.
- **Tabla comparativa texto previo-texto nuevo**
- **Nueva versión de los documentos que se modifiquen, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda, identificados con una nueva fecha.** Cuando haya un cambio de la compañía de seguros o se presente una modificación de ampliación de centros, se deberá presentar un nuevo certificado de la compañía de seguros, que incluya todos los centros participantes.
- **Nuevos documentos**, cuando proceda.
- **Documentos que avalen los cambios**, cuando proceda.
- **Prueba del pago de la tasa el CEIm cuando proceda** (en la actualidad, nuestro CEIm no cobra ningún tipo de tasa por evaluación).

Toda la documentación de estudios que no sean ensayos clínicos, deberá remitirse a través del Registro del Hospital entre los **día 1 al 5 de cada mes** y presentar el original de dicha documentación, en la Secretaría del CEIm. Las aclaraciones se recibirán **hasta el día 20 de cada mes**.

El CEIm se reúne el último miércoles operativo de cada mes.

EVALUACIÓN ESTUDIOS OBSERVACIONALES:

Documentos para la evaluación de Estudios Observacionales con Productos Sanitarios:

- **Protocolo** (con número de versión y fecha)
- **Sinopsis** del Protocolo (Español)
- **Hoja de Información al paciente** (con número de versión y fecha) y formulario de **consentimiento informado** (representante legal, testigo y general), o justificación de su exención
- **Cuaderno de Recogida de Datos** (CRD).
- **Marcado CE** y declaración de Conformidad
- **Ficha Técnica** del Producto Sanitario objeto del estudio
- Documentación de los **seguros** si precisa.
- **Aprobación del CEIm de Referencia**, si no fuera el del Hospital Universitario Severo Ochoa
- **Memoria Económica**
- **Listado de Investigadores y centros** a los que pertenecen

Documentos para la evaluación de Estudios Observacionales con Medicamentos:

En todos los estudios deberán identificarse las figuras del promotor y del investigador principal, como responsables últimos de la investigación (art. 8.1 del RD 957/2020, de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamento de uso humano).

- **Protocolo** completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado (deberá constar número de versión y fecha). El protocolo y cualquier modificación del mismo, deberá presentarse firmado por el promotor y el investigador principal o, en su caso, investigador coordinador en estudios que se realicen en más de un centro (artículo 9.a del RD 957/2020, de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamento de uso humano).
- **Hoja de información** para los sujetos participantes y formulario de **consentimiento informado** (con número de versión y fecha), o justificación de su exención.
- **Listado de investigadores** de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
- **Presupuesto económico**. Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una **declaración responsable** firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
- **Cuaderno de recogida de datos** (CRD).
- En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
- **Aprobación del CEIm de Referencia**, si no fuera el del Hospital Universitario Severo Ochoa
- En su caso, documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.

Documentación local:

- Idoneidad del Investigador: Curriculum Vitae
- Compromiso firmado del investigador y colaboradores
- Certificado de Idoneidad de las instalaciones.

Tanto la Idoneidad del Investigador como la Idoneidad de las Instalaciones deberán presentarse firmados.

DOCUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:

- **Protocolo** del ensayo presentado (con número de versión y fecha)
- **Compromiso firmado del investigador** y colaboradores.
- Documento de **hoja de información al participante y consentimiento informado** (con número de versión y fecha)
- **Presupuesto económico**
- **Certificado de idoneidad de las instalaciones**
- **Idoneidad investigador:** curriculum vitae
- **Compromiso firmado del investigador** y colaboradores
- **Cuaderno de recogida de datos (CRD)**
- **Listado de investigadores** y centros a los que pertenecen.
- **Aprobación por el CEIm de referencia** si no fuera el del Hospital Universitario Severo Ochoa

TRABAJOS DE FIN DE GRADO:

Documentación para la evaluación de Trabajos de Fin de Grado:

- [Instrucciones para la realización de Trabajos de Fin de Grado](#)
- [Anexo 1](#)
- [Anexo 2](#)

Los Anexos 1 y 2, sólo deberán presentarse si los pacientes pertenecen al Hospital Universitario Severo Ochoa o Centros dependientes del mismo.

La documentación, (en la que deberá constar tanto teléfono como e-mail de contacto), se remitirá a través del Registro del Hospital, presentándola a continuación en la Secretaría del CEIm.

Esta documentación no tiene plazo de presentación, y sólo pasará a la reunión del CEIm si la Secretaría Técnica encargada de su evaluación, así lo considerase.

Tanto las instrucciones como los Anexos, están disponibles también en la intranet del Hospital Universitario Severo Ochoa.

En la primera página y en lugar visible deberán constar los siguientes datos del estudio: código, EudraCT, título, CEIm de referencia, investigador de nuestros centros, promotor, C.R.O, datos de la persona de contacto que lleve el estudio para cualquier incidencia en la documentación.

NOTA: *Toda la documentación será remitida al CEIm por correo electrónico o bien por Registro Electrónico (eReg).*



Dr. Ricardo Díaz Abad
Secretaría CEIm

Att. Ana Isabel Martín Cuesta
HOSPITAL SEVERO OCHOA
Secretaría CEIm.

2^a Planta Zona B. (Hueco escalera pasillo pacientes entre UCI y Traumatología)
Avda. de Orellana, s/n

28911 LEGANÉS (MADRID)

91 481 85 14
 91 481 80 00 (Ext 428514)
 cetico.hsvo@salud.madrid.org
Registro (eReg) buzón 07UN570