

**REQUERIMIENTOS DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA LA
PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

Dirección para envío o recogida de documentación:

ConSORCI Sanitari de Terrassa
Departamento de Recerca. Plta. -1
Ctra. de Torrebonica, s/n
08227 Terrassa (Barcelona)

Secretaria Técnica: Dra. Esther Jovell Fernández
a/e: ejovell@cst.cat

Secretaria Administrativa: Sra. Mar Muñoz
T. 93 700 36 57
a/e: recerca@cst.cat

Facturación: Sr. Carlos Carrillo
Tel: 93 784 46 45
a/e: ccarrillo@cst.cat

Fecha de acreditación: 3 de febrero de 1994

Ámbito de actuación:

- Hospital de Terrassa
- Fundació Hospital de Sant Llätzer
- CAP Sant Genís
- CAP Sant Llätzer
- CAP Anton de Borja
- CAP Terrassa Est
- CAP Terrassa Nord
- CAR de Sant Cugat
- Centre de Salut Mental d'Adults
- Unidad Hospitalaria Penitenciaria
- Centre Integral de Salut Cotxeres
- Centre Mèdic Utset (CEMU)
- Unitat Health & Biomedicine Centre Tecnològic LEITAT
- Clínica Diagonal
- Associació Grup Opinió GENT GRAN (GÓGG)
- Atrys Health S.A.

Solicitud para actuar como CEIm: solicitar a la Secretaría Administrativa previamente por correo electrónico.

Presentación de la documentación:

Toda la documentación presentada por el promotor de un ensayo clínico para su evaluación se hará mediante el portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos de la AEMPS (aplicación SIC-CEIC) y por correo electrónico a la Secretaría Administrativa correo electrónico: recerca@cst.cat

Documentación a presentar en la Solicitud Inicial de Ensayo Clínico nuevo:

DOCUMENTACIÓN PARTE I (Documentación conjunta CEIm y AEMPS)
Carta de presentación - Si el ensayo es de bajo nivel de intervención, indicar en el apartado de comentarios.
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 P.E.I
Protocolo
Resumen del protocolo
Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares) - 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.
Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede.
DOCUMENTACIÓN PARTE II (únicamente para el CEIm)
Procedimiento de Selección (puede estar incluido en el protocolo). Incluye material publicitario y compensación a los sujetos por su participación, así como cualquier material que se pueda dar al paciente (si procede).
Información a los participantes del ensayo, formulario de consentimiento informado y consentimiento informado. Incluye: - Consentimiento Informado General del estudio. - Consentimiento Informado para estudios opcionales con muestras biológicas (si aplica). - Consentimiento informado para realizar seguimiento del embarazo a participantes o parejas de participantes (si aplica).
Lista de los centros participantes, nombre de los Investigadores Principales - Número de sujetos participantes en cada centro - Currículum actualizado de cada Investigador Principal - Documento de Idoneidad de cada Investigador (firmado por el promotor o representante).

Idoneidad de las instalaciones: documento de idoneidad de las instalaciones de cada centro, firmado por un responsable del centro. Ver Anexo 1

Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera

Memoria económica

Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas

Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas por lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos. De acuerdo con lo que establece la propia legislación, usted puede ejercer el derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición al tratamiento.

Documento de solicitud de la factura. El promotor debe facilitar los datos fiscales y del ensayo a ccarrillo@cst.cat

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA SOLICITUD DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES

Carta de acompañamiento / presentación que contenga:

- Identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código.
- Indicación de la afectación de la modificación relevante a la parte I o/y parte II, indicando los documentos que se modifican.
- Resumen de los cambios producidos
- Lista de ensayos a los que afecta la modificación sustancial, indicando EudraCT, número y fecha de la modificación.
- Formulario de solicitud de modificación sustancial. La información con la identificación de los cambios (texto previo, texto nuevo, justificación del cambio, identificación del documento y apartado que se modifica) puede insertarse en el apartado F del documento o en un documento anexo.
- Nuevas versiones de los documentos que se modifiquen, identificados con nueva fecha.
- Documentos por ampliación de centros o cambios de IP si procede.
- Aceptación de modificación sustancial por parte del IP de nuestro centro.
- Evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo.
- Posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo
- Posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados.
- Documento de solicitud de la factura. El promotor debe facilitar los datos fiscales y del ensayo a ccarrillo@cst.cat

Fechas de envío de la documentación:

La fecha de evaluación de las modificaciones sustanciales de los ensayos clínicos con medicamentos se realizará dentro de los plazos establecidos por la AEMPS, teniendo en cuenta la fecha de solicitud válida. Las fechas de evaluación serán las siguientes:

- Solicitud válida días 1-15 de cada mes: evaluación en sesión el último lunes de cada mes (excepto mes de Agosto y días festivos señalados).
- Solicitud válida días 16-31 de cada mes: evaluación en sesión segundo lunes de cada mes (excepto mes de Agosto y días festivos señalados). Ver calendario.

Respuestas a las 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, siendo evaluadas en la primera sesión prevista con un mínimo de 10 días hábiles. Ver calendario.

Otra documentación

El envío de Informes anuales de seguridad o de seguimiento se podrá presentar mediante correo electrónico a la Secretaria Administrativa.

Tasas de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos como CEIm de Referencia:

Ensayos nuevos		
Evaluación PARTE I	1000 € (+21% IVA)	
Evaluación PARTE II, según número de CEICs implicados	1-5 Centres	400 €(+21% IVA)
	6-10 Centres	800 € (+21% IVA)
	➤ 10 Centres	1200 € (+21% IVA)
Modificaciones sustanciales		
Parte I y Parte II	Tarifa normal	300 (+21% IVA)
Enmienda exclusiva por ampliación de centros o cambio de IP	Tarifa normal	300 (+21% IVA)

Gestión de la Idoneidad de las Instalaciones

Para obtener el documento, debe realizarse la solicitud por correo electrónico a Secretaria Administrativa, junto a la siguiente información:

- Promotor, CRO y persona de contacto en la solicitud.
- Resumen del estudio (español o inglés).
- Nombre del investigador principal del Consorci Sanitari de Terrassa.
- Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) que evaluará el estudio.

Gestión para la firma del contrato

La gestión del contrato de los Ensayos Clínicos con medicamentos se podrá iniciar en cualquier momento, independientemente de haber sido aprobado por el Comité de Ética con Medicamentos (CEIm). El contrato será firmado por la Dirección del Consorci Sanitari de Terrassa.

Para solicitar modelo de contrato e iniciar gestión, debe contactarse vía email con Secretaria Administrativa.

Los documentos necesarios para iniciar gestión del contrato (excepto en caso de haberse remitido previamente para su evaluación como CEIm) son:

- Protocolo del estudio
- Documento de aceptación del protocolo firmado por el investigador principal.
- Prueba de cobertura de seguro o garantía financiera.
- Memoria económica.
- Poderes notariales delegando al representante del promotor para la firma de contratos de ensayos clínicos.
- Carta de delegación del promotor a la empresa que actúe como CRO legitimada notarialmente, o con la Apostilla de la Haya cuando se realice ante fedatario no español.
- Una vez se haya obtenido el dictamen favorable del CEIm y la autorización de la AEMPS se enviarán los documentos correspondientes (excepto aprobación del CEIm en caso de ser el CST).
- En caso de modificación de las condiciones económicas iniciales se firmará una adenda al contrato.
- Pago de tasas correspondientes en el momento de la firma del contrato

Tasas por gestiones administrativas y firma de contratos

Contratos, siendo CST como CEIm de Referencia

Gestiones administrativas y por contrato con promotores.	800 (+21% IVA)
---	----------------

Contratos siendo la CST como centro implicado

Gestiones administrativas y por contrato con promotores.	1200 (+21% IVA)
---	-----------------

Gestión de otra documentación no incluida en apartados anteriores

Como Centro Participante, con la finalidad de realizar el seguimiento del estudio se solicitan los siguientes documentos:

- Informe anual de seguridad, incluyendo modificaciones no relevantes
- Notificación del inicio, fin de reclutamiento y fin de ensayo
- Desviaciones del protocolo del Investigador Principal en el Consorci Sanitari de Terrassa.
- Cambios en los datos de contacto del promotor, solicitante o representante legal y cambios del solicitante si procede.

Enviar documentación vía correo electrónico a Secretaria Administrativa.

ANEXO 1: Idoneidad de las Instalaciones

**IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES EN LAS QUE SE VA A REALIZAR EL
ENSAYO CLÍNICO**

Insertar logo del centro
En relación al ensayo clínico
Título del estudio: XXXXXXX

**Código:XXXXXX EudraCT: XXXXXX Investigador principal y servicio al
que pertenece:XXXXX**

Centro: XXXXXXX

Se hace constar que teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamiento e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio.

Así mismo, se reconoce la colaboración de los siguientes servicios que han sido informados sobre su implicación en el estudio y han expresado su conformidad al respecto.

Otros servicios implicados:

Marcar en caso de que no sea necesaria la colaboración de otro servicio distinto del principal

En a de de 20xx

Fdo:
Dr.

Director Médico/ Jefe de Servicio/Persona delegada

