

Información sobre los requisitos de evaluación de investigaciones clínicas con Productos Sanitarios (PS) al CEIm-Parc de Salut MAR

1. Periodicidad de las reuniones

El CEIm-Parc de Salut MAR realiza habitualmente dos reuniones mensuales, excepto en el mes de agosto. Puede consultar las fechas de reunión en el calendario anual.

2. Requisitos para la evaluación de una solicitud de inicial o de una modificación relevante

Las solicitudes de evaluación de **ensayos clínicos con productos sanitarios** al CEIm-Parc de Salut Mar como comité de ética de referencia en España se ajustará a lo descrito en el RD 1090/2015 y la normativa aplicable al tipo de producto sanitario.

La documentación del ensayo podrá presentarse cualquier día del mes, y se evaluará en la siguiente reunión disponible, siempre que la documentación se envíe con una antelación de 7-10 días naturales a la fecha de reunión prevista.

La solicitud inicial de evaluación deberá ir acompañada de la siguiente **documentación**:

- **Formulario de solicitud** (modelo disponible en la web)
- **Protocolo del ensayo, con versión y fecha**
- **Resumen del protocolo** en castellano
- **Hoja de información y consentimiento informado, con versión y fecha (en español y versión local en catalán).**
- **Compromiso del IP** del centro
- **CV del investigador principal del centro**, donde se refleje la formación en **BPCs** (o en su defecto, el certificado de BPCs)
- **Idoneidad de las instalaciones**
- **Listado de todos centros e investigadores** principales en España.
- **Certificado de marcado CE**. En los casos en los que el producto en cuestión no disponga de marcado CE debe notificarse a la AEMPS y debe adjuntarse esta notificación
- **Póliza de seguro**, en aquellos estudios con PS que no dispongan de marcado CE, o bien se utilice fuera de indicación
- **Memoria económica** (detallando los pagos al investigador principal, servicios implicados, pruebas extraordinarias)
- **Procedimientos y materiales para el reclutamiento** de los sujetos de la investigación.
- Cuaderno de recogida de datos (cuando dispongan)
- Datos para la emisión de factura.

Una vez evaluado, se emitirá un correo electrónico al investigador principal o al solicitante con el **informe de evaluación adjunto, en el plazo de 15 días naturales posteriores a la fecha de evaluación.**

Los informes de evaluación incluirán la resolución del mismo, que concluirá en **informe favorable, solicitud de información complementaria o informe desfavorable**.

En caso de solicitud de información complementaria (aclaraciones), el solicitante dispondrá de **60 días naturales** para presentar una **respuesta a los comentarios**, que incluirá los **documentos**:

- Carta de respuesta en estructura de pregunta – respuesta.
- Documentos en control de cambios
- Documentos en versión definitiva

De no presentarse la respuesta a los comentarios del comité en el plazo indicado, el expediente se cerrará como denegado.

En el caso de un informe de denegación, se expondrán los motivos por los cuales no se aprueba el ensayo y el solicitante podrá presentar una nueva solicitud de evaluación del estudio atendiendo a las mejoras solicitadas por el comité.

La **solicitud de evaluación de una modificación sustancial** incluirá la siguiente documentación:

- **Carta de presentación de la enmienda, indicando el número de enmienda y la fecha, un resumen y justificación de los cambios realizados, e índice de los documentos que se adjuntan.**
- **Documentos en control de cambios.**
- **Documentos definitivos con nueva versión y fecha.**
- **Documentos que avalen los cambios (cuando proceda)**

También se consideran enmiendas relevantes los cambios de investigador principal y la ampliación de centros.

En las enmiendas por cambio de investigador principal en el centro, se deberá presentar el documento “Compromiso del IP” firmado por el nuevo investigador y el CV, donde se refleje la formación en BPCs (o en su defecto, el certificado de BPCs).

Notificación de investigaciones clínicas o modificaciones sustanciales aprobadas por otro CEIm

En estos casos el Comité realiza una valoración de la viabilidad local del estudio. Para ello, se requiere **presentar toda la documentación aprobada por el CEIm de referencia, el dictamen del CEIm**, así como la documentación local aplicable a nuestro centro:

- **Versión local de la HIP/CI** (en catalán)
- **Compromiso del IP** del centro
- **CV del investigador principal del centro**, donde se refleje la formación en **BPCs** (o en su defecto, el certificado de BPCs)
- **Idoneidad de las instalaciones**
- **Memoria económica**
- **Póliza de seguro** (cuando proceda, la cual debe incluir el IP del centro)

Para la gestión del contrato con el centro pueden consultar el documento “Requisitos para la gestión de contratos y documento de Idoneidad de las instalaciones”, disponible en la web.

3. Forma de presentación

La documentación deberá presentarse por **correo-e en formato .pdf en una carpeta comprimida (.zip)** por correo electrónico a ceic-psmar@imim.es

Se confirmará el registro de la documentación con la asignación de un **número de expediente** mediante el acuse de recibo.

4. Seguimiento de los ensayos evaluados por el comité

El promotor/investigador principal de una investigación clínica con producto sanitario aprobado por el CEIm-PSMAR tiene la responsabilidad de informar regularmente sobre la marcha del mismo hasta su finalización, e informar de cualquier circunstancia relevante acontecida durante la realización del estudio, especialmente la presencia de acontecimientos adversos graves o inesperados y la resolución de los mismos.

Este seguimiento se realiza mediante el envío de notificaciones al comité:

- Notificación de la fecha de inicio y finalización del ensayo en España. Adicionalmente se informará del inicio y finalización local.
- Informe anual de seguimiento
- Informe anual de seguridad
- Informe de análisis intermedio
- Notificación específica sobre medidas de seguridad adoptadas
- Notificación sobre desviaciones al protocolo, cambio de persona de contacto, etc.
- Notificación sobre la finalización anticipada de un ensayo
- Informe final de los resultados del estudio. Se aceptan como informe las publicaciones derivadas del ensayo y/o resumen de los resultados, en un plazo de un año tras la finalización del ensayo.

Este proceso de seguimiento se realiza en cumplimiento de las normas éticas y legales aplicables.

5. Horario de la Secretaría

El **horario** de atención de la secretaría es de 9h a 15h de lunes a jueves y de 8h a 14h los viernes.

Personas de contacto:

- **Secretaria técnica:** Sra. Cristina Llop Julià
- **Secretaria administrativa:** Sra. Esther Catalán Suárez

Datos de contacto:

Teléfono: 93 316 06 79 – 93 316 06 77

Fax: 93 316 06 36

e-mail: ceic-psmar@imim.es

web: <https://www.imim.es/comitesetics/ceic/index.html>

Localización de la secretaría:

Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (edificio PRBB)

1ª planta, oficina 163.05

C/ Doctor Aiguader, 88



CEIm – Parc de Salut Mar

08003 Barcelona