



Guia per a presentar estudis clínics al CEIm-Parc de Salut Mar

Contingut

1.	Introducció	2
2.	Quines són les tasques del CEIm?	2
3.	Què s'entén per investigació o recerca clínica?	2
4.	A qui correspon presentar els projectes al CEIm?	3
5.	Tipus de recerca clínica	3
6.	Quina documentació mínima s'ha d'enviar al CEIm perquè un assaig clínic amb medicaments sigui avaluat?	4
7.	Quina documentació s'ha d'enviar al CEIm per tal que un projecte de recerca clínica sense medicaments sigui avaluat?	5
8.	Quina informació ha de tenir l'apartat d'aspectes ètics i legals?	6
9.	Incompliment de la guia	7
10.	Annexos	7
10.1.	Taules i figures	7
10.2.	Idoneïtat de l'investigador (RD1090/2015)	9
10.3.	Idoneïtat del centre	10
10.4.	Idoneïtat de les Instal·lacions (RD1090/2015)	11
10.5.	Procediments i materials per al reclutament	12
10.6.	Document econòmic intern	13

1. Introducció

Els Comitès d'Ètica de la Investigació tenen com a missió vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels éssers humans que participen en projectes de recerca que els puguin comportar algun risc físic o psicològic i donar-ne garantia pública, avaluant la correcció metodològica i ètica d'aquests projectes d'acord amb la legislació vigent, i fent el seguiment de la seva realització en els centres inclosos en el seu àmbit d'actuació.

El Comitè del Parc de Salut Mar va ser acreditat per primera vegada com a Comitè d'Ètica de la Investigació Clínica (CEIC) l'any 1993 per la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat de la Generalitat de Catalunya d'acord amb l'Ordre de 26 d'octubre de 1992, i re-acreditat l'any 2008 i 2014. Recentment, al febrer de 2018 ha estat acreditat com a Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm), per la qual el comitè està autoritzat a avaluar assaigs clínics amb medicaments d'acord amb el RD 1090/2015.

2. Quines són les tasques del CEIm?

De forma resumida, les tasques del CEIm són:

- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels assaigs clínics amb medicaments i les modificacions rellevants dels mateixos, de conformitat amb el que estableix al *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics, i legals de les investigacions clíniques amb productes sanitaris i les modificacions rellevants, de conformitat amb el *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios*.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics, i legals dels estudis postautorització amb medicaments, de conformitat amb el *Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano*, i d'acord amb la *Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano*.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics, i legals dels estudis farmacogenòmics i farmacogenètics i d'altres projectes de recerca biomèdica que se'ls puguin encomanar. En aquests casos es parla de projectes/estudis de recerca clínica d'intervenció que no són assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, als quals els aplica la legislació establerta en la *Ley de Investigación Biomédica (14/2007)*.
- Fer un seguiment dels estudis que han estat presentats al Comitè, bé siguin assaigs clínics, investigacions clíniques amb productes sanitaris o projectes/estudis de recerca.
- Donar suport als investigadors en la gestió de la documentació a presentar al CEIm i a l'AEMPS.

3. Què s'entén per investigació o recerca clínica?

Ens referim a investigació clínica quan es realitza un estudi o projecte centrat en la persona sana o malalta, els quals participen de manera voluntària. La seva participació implicarà l'ús de les seves dades i/o les seves mostres biològiques per a finalitats descrites al projecte.

Els estudis poden anar dirigits a la recerca i desenvolupament de nous tractaments, l'avaluació de la seva eficàcia i seguretat, la recerca de noves tècniques diagnòstiques, o de prevenció, l'estudi de biomarcadors, ampliar el coneixement sobre una malaltia, etc.

4. A qui correspon presentar els projectes al CEIm?

Tots els estudis de recerca clínica que impliqui a humans (estudis amb medicaments, projectes d'investigació, estudis observacionals, que utilitzin informació dels pacients o subjectes d'estudi, ja sigui informació provinent de bases de dades administratives o mèdiques, de qüestionaris, d'entrevistes, o que utilitzin mostres biològiques, resultats d'analítiques, de proves etc.) hauran de ser avaluats per un Comitè Ètic.

És responsabilitat de l'investigador principal assegurar-se que el seu projecte és avaluat pel CEIm.

Si l'Investigador principal tramita el seu projecte a través de l'Oficina de Recerca de l'IMIM, aquesta farà arribar el projecte al CEIm.

En el cas de projectes que no s'originen a partir de convocatòries competitives o que no es tramiten a través de l'oficina de recerca de l'IMIM, ha de ser l'investigador principal qui el faci arribar al CEIm.

5. Tipus de recerca clínica

Els objectius d'un projecte de recerca definiran el disseny de l'estudi. És molt important trobar el millor disseny de l'estudi, ja que aquest serà avaluat pel Comitè.

El disseny de l'estudi es refereix als procediments, mètodes i tècniques pels quals els investigadors seleccionen els pacients, recullen dades, les analitzen i interpreten.

Els estudis es poden classificar d'acord amb:

1. La finalitat:
 - a. Descriptius: permeten constatar fets i generar hipòtesis (casos clínics, series de casos, transversals, estudis de correlació)
 - b. Analítics: permeten constatar hipòtesis (casos i controls, estudis de cohorts,)
2. La seqüència temporal:
 - a. Longitudinal: s'analitza l'exposició i el desenllaç al llarg del temps
 - b. Transversal: s'estudia l'exposició i el desenllaç al mateix temps
3. El control sobre el factor d'estudi:
 - a. Observacional: quan l'investigador no intervé directament en la intervenció o exposició (factor d'estudi).
 - b. Experimental: quan l'assignació al factor d'estudi la realitza l'investigador (aleatoritzat/no aleatoritzat).
4. La cronologia:
 - a. Prospectiu: quan els fets a estudiar encara no han tingut lloc i els subjectes són seguits en el temps fins a obtenir uns resultats.
 - b. Retrospectiu: quan els fets a estudiar ja han tingut lloc abans d'iniciar l'estudi.
5. Si existeix grup control:
 - a. Amb grup control: quan es comparen resultats obtinguts amb el grup d'estudi (estudis paral·lels, creuats, factorials)
 - b. Sense grup control: no es comparen resultats

6. Quina documentació mínima es necessita perquè un assaig clínic amb medicaments sigui avaluat (RD1090/2015)?

- El promotor/investigador ha d'enviar una **carta de presentació** adreçada CEIm o a la secretaria tècnica sol·licitant l'avaluació del projecte. La carta ha de contenir el **nom** i lloc de treball del **investigador principal** del centre, el **títol** del projecte, **versió** i **data**, i la relació de la documentació que s'adjunta.
- **Resum del protocol (en castellà)**
- **Protocol** de l'assaig clínic
- **Full d'informació al participant i consentiment informat (FIP-CI)**
- **Idoneïtat dels investigadors** (inclou CV abreujat i certificat de bones pràctiques clíniques)
- **Idoneïtat de les instal·lacions** (de tots els centres implicats en cas d'assaigs clínics multicèntrics).
- **Manual de l'Investigador** o **la fitxa tècnica** del(s) medicament(s)
- **Procediments i materials utilitzats per al reclutament de pacients.**
- **Pòlissa de l'estudi** o annex a **estudis de baix nivell intervenció.**
- **Memòria econòmica** de l'estudi signada per l'investigador principal del centre
- xml i pdf del **Formulari de sol·licitud europeu**, signat pel promotor/delegat. Aquest document s'obté primerament a través del portal europeu EudraCT (<https://eudract.ema.europa.eu/results-web/>) i a continuació a través del portal de *Ensayos Clínicos con Medicamentos* (<https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>).
- xml i pdf de la **Carta d'acompanyament**, signat pel promotor/delegat, que s'obté a través del portal de *Ensayos Clínicos con Medicamentos* anteriorment mencionat.
- **Etiquetat** del(s) medicament(s)
- Justificant de pagament de les **taxes a l'AEMPS**
- **Dades facturació per al CEIm** (només per a promotors comercials o promotors no comercials amb finançament)

Internament, **els assaigs clínics realitzats a l'Hospital del Mar**, el **CEIm reclamarà la següent documentació** signada per part de l'Investigador principal, cap de servei i director mèdic, la qual és imprescindible per la signatura de contractes amb el promotor:

- **Idoneïtat del centre** signat per l'investigador/a principal i el cap de servei centre. Aquest document serà necessari pel CEIm per tal de demanar la signatura de la idoneïtat de les instal·lacions.
- **Idoneïtat de les Instal·lacions** signada pel director mèdic.
- **Memòria econòmica** signada per l'IP del centre.
- **Document econòmic intern** signat per l'IP, cap de servei i director mèdic. El CEIm també podrà reclamar aquest document en projectes de recerca multicèntrics no comercials promoguts per un altre centre.

La documentació a presentar haurà de ser en castellà, excepte el protocol de l'estudi, que pot ser en anglès. L'enviament de la documentació a l'AEMPS i al CEIm s'ha de fer arribar al CEIm a través del *portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos*.

Si requereixen suport poden consultar tota la informació a la pàgina de l'AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo1-Ins-AEMPS-EC.pdf>,

o bé contactar amb el CEIm al telèfon 93 316 06 79, en cas que necessitin més orientació.

El CEIm disposa de diferents plantilles que poden utilitzar com a documentació de l'estudi (**veure annexos** al document).

7. Quina documentació s'ha d'enviar al CEIm per tal que un projecte de recerca clínica (sense medicaments) sigui avaluat?

- L'investigador principal (IP) ha d'enviar una carta adreçada al president del CEIm o a la secretaria tècnica sol·licitant l'avaluació del projecte. La carta ha de contenir el **nom** i lloc de treball del **investigador principal** del centre, el **títol** del projecte, **versió** i **data**, i la relació de la documentació que s'adjunta.
- Quan l'estudi es presenta a una convocatòria Europea i/o quan es tracta d'un estudi multicèntric i no tots els centres participen en tots els apartats de l'estudi/projecte, s'ha de presentar un **resum** en castellà o català, explicant la tasca de l'investigador del centre tutelat.
- **Pòlissa** de l'estudi (quan els procediments se surten de la pràctica clínica habitual).
- **Memòria econòmica** de l'estudi signada per l'investigador principal del centre (encara que aquesta sigui zero).
- S'adjuntarà també **la memòria descriptiva del projecte**, que ha de contenir com a mínim els apartats següents:
 - Primera pàgina amb el **títol** del projecte, nom de **l'investigador principal** del centre de treball, departament/**servei** al qual pertany, **codi de protocol**, **versió** i **data**.
 - **Resum** estructurat del projecte: antecedents i objectius, població d'estudi, mètodes i resultats esperats, i durada prevista.
 - **Introducció**: Antecedents i estat actual del tema
 - **Justificació** de l'estudi
 - **Hipòtesis** i **objectius**
 - **Material i mètodes**: disseny de l'estudi, població d'estudi, grandària de la mostra i justificació, criteris d'inclusió i exclusió, variables d'estudi, fonts d'informació i obtenció de la informació, anàlisi estadística prevista i limitacions de l'estudi.
 - Apartat d'**aspectes ètics**
 - **Annexos** (enquestes, qüestionaris, taules, figures, etc.).

- **Full d'informació al participant i consentiment informat (FIP-CI)** general de l'estudi amb **versió i data**. Quan procedeixi, presentar FIP-CI per a l'obtenció i utilització de mostres biològiques, o bé FIP-CI per anàlisis genètiques, o bé FIP-CI davant de testimonis.

El protocol de l'estudi es podrà presentar en català, castellà o anglès.

En casos excepcionals un projecte de recerca es pot realitzar sense obtenir el consentiment informat pels participants, quan es tracta d'un estudi **observacional retrospectiu** amb ús de bases de dades administratives o clíniques existents, quan la informació es tracti de forma segregada i anonimitzada, i es garanteixi la confidencialitat de les dades.

Caldrà justificar el motiu pel qual no hi ha consentiment informat i l'investigador principal haurà de demanar l'aprovació del projecte al CEIm considerant aquestes circumstàncies.

A l'**apartat d'annexos** d'aquest document trobaran alguns models de documentació.

Una còpia d'aquesta documentació s'ha de fer arribar a en suport informàtic (via e-mail o en un CD) a:

Secretaria Tècnica
CEIm-Parc de Salut Mar
IMIM-Hospital del Mar
Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (Despatx. 163.05)
Doctor Aiguader, 88, 08003 Barcelona
Telf. 933 160 679 Fax. +34 933 190 636
ceic-psmar@imim.es

8. Quina informació ha de tenir l'apartat d'aspectes ètics i legals?

El present projecte es realitzarà d'acord amb els principis bàsics de protecció de drets i dignitat de l'ésser humà, tal com consta a la Declaració de Hèlsinki (64^a Assemblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013), directrius nacionals (Codi deontològic del col·legi professional) i segons la normativa vigent.

Es seguirà la Llei 14/2007 d'investigació Biomèdica (LIB) en els estudis amb mostres biològiques.

No s'iniciarà sense haver obtingut l'aprovació del CEIm i tota la informació obtinguda serà tractada de manera confidencial, segons compliment del Reglament General de Protecció de Dades (RGPD): "Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) i la nova Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals".

La informació que ha d'incloure el **Full d'informació i Consentiment informat (FIP-CI)** d'acord amb el nou Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) està disponible a l'enllaç:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8c-Ins-AEMPS-EC.pdf>

9. Incompliment de la guia

Què cal fer quan s'ha realitzat un projecte de recerca que no ha estat prèviament avaluat i aprovat pel CEIm?

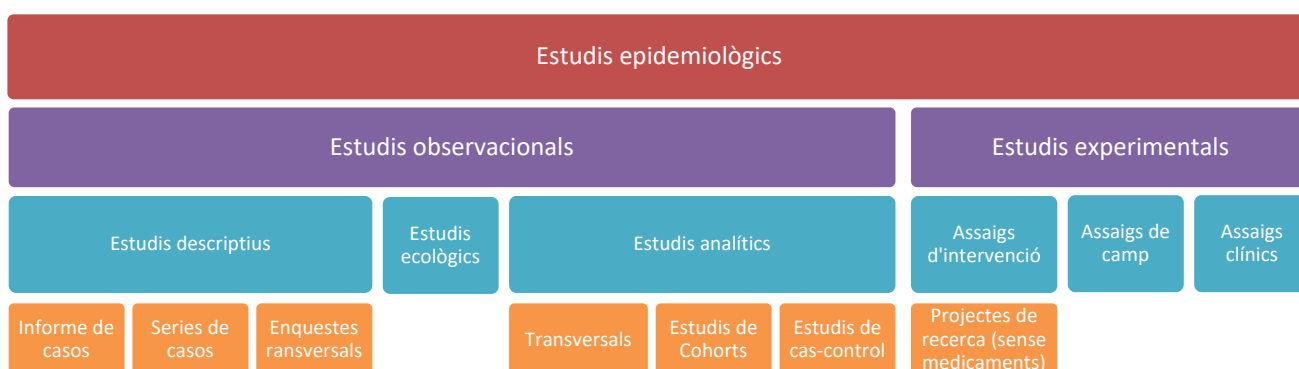
L'incompliment d'aquesta guia i, especialment, la realització d'estudis de recerca sense que consti l'aprovació del CEIm, tot i que sigui preceptiva, constitueix una irregularitat que perjudica la recerca i pot comportar inconvenients a l'hora de validar o divulgar-ne els resultats.

Tots aquells investigadors que hagin realitzat un projecte de recerca biomèdica sense que el CEIm hagi avaluat i aprovat el projecte ho han de comunicar al CEIm i tramitar l'avaluació corresponent encara que el treball ja estigui acabat, justificant el motiu pel qual no es va presentar al comitè abans d'iniciar l'estudi.

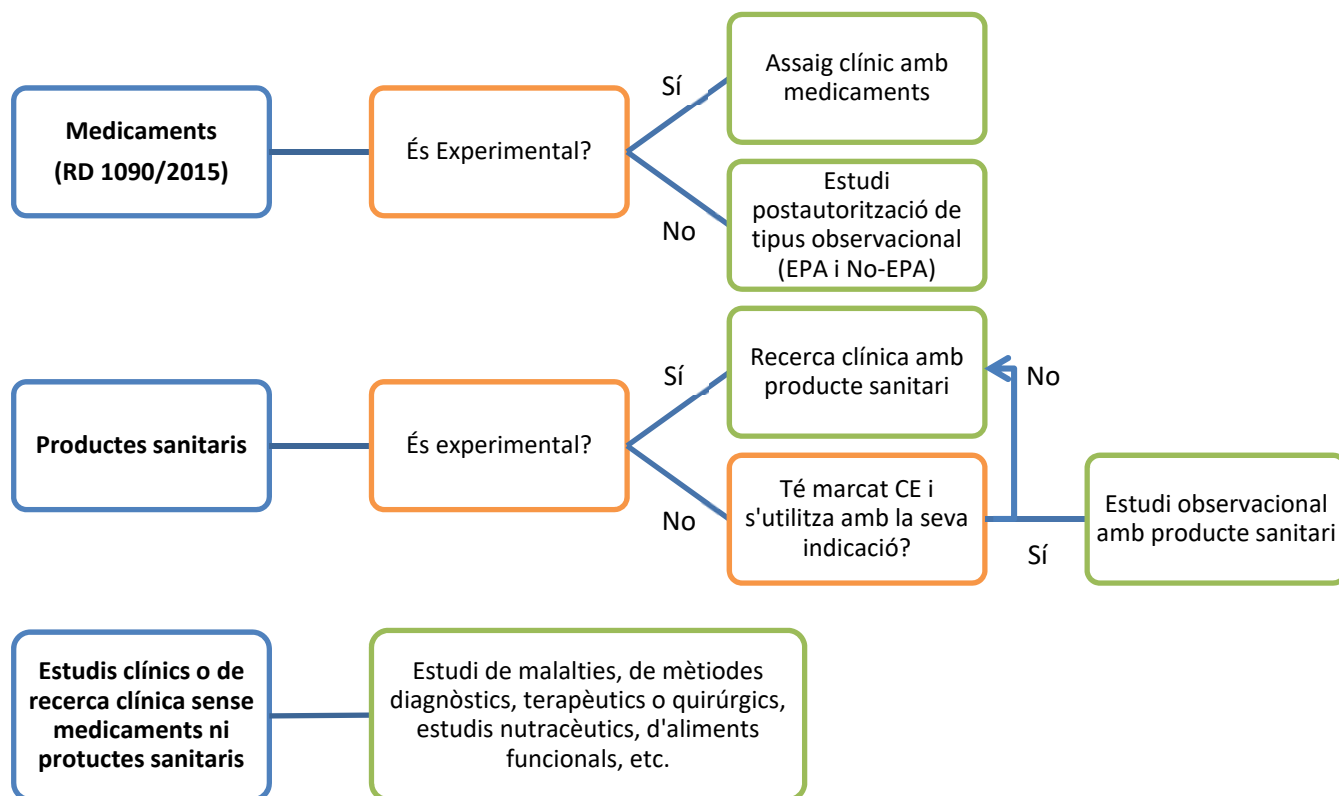
10. Annexos

10.1. Taules i figures

TIPUS DE DISSENY



CLASSIFICACIÓ DELS ESTUDIS DE RECERCA CLÍNICA



10.2. Idoneïtat de l'investigador (RD1090/2015)



IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR

En relación al ensayo clínico:

Título del estudio:

Código promotor:

EudraCT:

Se presenta la lista de los centros previstos para la realización del ensayo Clínico, el nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro.

Investigador principal	Centro de realización del estudio	Número sujetos previsto

Se adjunta además, el *currículum vitae* actualizado que acredita su formación en los principios de buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes. En este documento, o en un anexo específico al mismo (*declaración de conflictos de interés*) se indicará, si existe, cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales.

No existe conflicto de intereses para este estudio.

En Barcelona, a de de 201

Firmado:

D./D^a representante del promotor

10.3. Idoneïtat del centre



IDONEÏTAT DEL CENTRE

Documentació a complir per l'investigador principal

TÍTOL DE L'ASSAIG:

Codi CEIm:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

SERVEI/CENTRE:

SERVEIS IMPLICATS:

- Anatomia Patològica
- Biobanc
- Laboratori
- Radiodiagnòstic
- Altres (especificar)

FARMACIA (Funcions)

- Magatzem
- Dispensació
- Preparació

QUI APORTA EL FÀRMAC DEL ESTUDI

- Promotor
- Centre

ENTRA EN LA GUIA FARAMCOLÒGICA DEL CENTRE

- SI
- NO

ALTRES NECESSITATS DE L'ASSAIG CLÍNIC

ES FA CONSTAR: Que el centre compta amb els recursos humans i materials necessaris per a portar a terme l'assaig clínic de referència.

Data:

Signatura investigador principal

Signatura Cap de Servei

10.4. Idoneïtat de les Instal·lacions (RD1090/2015)



IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

En relación al ensayo clínico

Título del estudio:

Código:

EudraCT:

Servicio al que pertenece el investigador principal:

Centro: Hospital del Mar

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 (indicar los que sean y cuando no haya ninguno indicar "No"):

En Barcelona, de de 201

Fdo:.....

Director Médico

Parc de Salut Mar

10.5. Procediments i materials per al reclutament



PROCEDIMIENTOS Y MATERIAL UTILIZADOS PARA EL RECLUTAMIENTO DE LOS SUJETOS DEL ENSAYO

En relación al ensayo clínico titulado: “.....”

Código:

Versión y fecha:

Número EudraCT:

Promotor:

Informamos que los procedimientos utilizados para el reclutamiento de los sujetos del estudio en el Hospital del Mar con el Dr./Dra. como investigador(a) principal serán:

- 1.
- 2.

Confirmamos que no se utilizarán materiales adicionales para el reclutamiento de los sujetos en el estudio.

En Barcelona, de de 201

Firmado:

Investigador Principal

10.6. Document econòmic intern

INFORMACIÓ ECONÒMICA A OMLIR PER LA REALITZACIÓ D'ASSAIG CLÍNIC O PROJECTE DE RECERCA

CENTRE: HOSPITAL DEL MAR
Número de l'assaig (codi CEIm):
Títol de l'assaig:
Entitat promotora:
Investigador Principal:

Ingressos previstos per cada subjecte de l'estudi**:	
Numero de subjectes de l'estudi previstos**:	

Cost específic per subjecte de l'estudi:

Nº de visites previstes:		Tarifa:		
Temps infermeria:		Tarifa:		

Relacionar el material sanitari / no sanitari / farmàcia, a utilitzar (descripció i unitats).

Descripció	Unitats	Tarifa

Certificats de Calibració d el material sanitari del hospital (aparell i número de calibracions).

Descripció	Unitats	Tarifa

Proves complementàries / tractaments a aplicar al pacient (descripció i número).

Laboratori: Tipus d'anàlítica i número de determinacions.

Descripció	Unitats	Tarifa

Radiologia: Tipus de prova i número de proves previst.

Descripció	Unitats	Tarifa

Altres proves complementàries realitzades a l'PSMAR: Relacionar tipus i numero.

Descripció	Unitats	Tarifa

Altres proves enviades a altres Centres: relacionar tipus i numero.

Descripció	Unitats	Tarifa

Cost de magatzematge i seguiment de fàrmacs:	
--	--

Altres:	
---------	--

COST TOTAL DEL CENTRE PER SUBJECTE DE L'ESTUDI	
---	--

RESULTAT ECONÒMIC DE L'ASSAIG/PROJECTE DE RECERCA (PER SUBJECTE DE L'ESTUDI)

Ingrés:	
Cost centre:	
Costos Indirectes Administratius (20%):	
Honoraris d'investigació:	

**** CAMP OBLIGATORI**

Data: ____ / ____ / 20__

Signat	Vist-i-plau	Vist-i-plau
Investigador Principal	Cap de Servei	Direcció del Centre