

Información sobre los requisitos para la presentación de estudios al Comité Ético de la Investigación con medicamentos del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (CEIm-Parc de Salut MAR)

2019

1. Periodicidad de las reuniones

El CEIm-Parc de Salut MAR, realiza habitualmente dos reuniones mensuales.

El calendario de Reuniones Ordinarias previsto para el año 2019 es el siguiente:

15 y 29 ENERO
12 y 26 FEBRERO
12 y 26 MARZO
16 y 30 ABRIL
14 y 28 MAYO
11 y 25 JUNIO
9 y 23 JULIO
AGOSTO*
10 y 25 SEPTIEMBRE
8 y 22 OCTUBRE
5 y 19 NOVIEMBRE
3 y 17 DICIEMBRE

*consultar con la secretaría

2. Condiciones económicas y contrato

2.1. Se establecen distintas tasas de evaluación de estudios, según actuación del CEIm

- o Si el CEIm-Parc de Salut MAR actúa como **CEIm** de un ensayo clínico con medicamentos o productos sanitarios, las tasas son de 2.000 € (IVA y costes de gestión de contrato no incluidos).
- o Si el CEIm- Parc de Salut MAR actúa como **CEIm de un estudio posautorización, estudio observacional o epidemiológico o un proyecto de investigación**, las tasas son de 1.500 € (IVA y costes de gestión de contrato no incluidos) por protocolo presentado a evaluación.
- o Para los estudios posautorización que cumplen con la Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre que ya han sido evaluados por un CEIm acreditado en España, las tasas del CEIm son de 150€.

- o Para la evaluación de Enmiendas Relevantes parte I y II las tasas son de 1.000 € (IVA no incluido), para las enmiendas relevantes de parte II las tasas son de 500 €, y para cambios de IP o ampliación de centros las tasas son de 300€.

Tasas de evaluación del CEIm-PSMAR

Descripción		Promotor comercial	Promotor no comercial con financiación*	Promotor no comercial sin financiación
NUEVOS ESTUDIOS	EC-Med o EC-PS	2000 €	1000 €	0 €
	Estudios EPA y PI	1500 €	800 €	0 €
	Estudios EPA y PI aprobados por otro CEIm/CEI	150 €	150 €	0 €
ENMIENDAS RELEVANTES	EC-Med o Parte I y II	1000 €	500 €	0 €
	EC-PS Parte II	500 €	200 €	0 €
	Cambio IP o ampliación de centros	300 €	200 €	0 €
	EPA y PI Parte I y II	800 €	200 €	0 €
	EPA y PI Parte II	400 €	200 €	0 €
	Cambio IP o ampliación de centros	300 €	100 €	0 €
Aprobados por otro CEIm/CEI		200 €	100 €	0 €

*Instituciones sin ánimo de lucro, grupos científicos, investigación independiente externa (con financiación)

EC-Med: ensayos clínicos con medicamentos

EC-PS: ensayos clínicos con productos sanitarios

EPA: estudios posautorización

PI: proyecto de investigación

IP: investigador principal

Costes administrativos (independientes al CEIm)

Se abonan con la firma de contrato	
Gestión de contratos	1000 €
Archivo de la documentación	400 €

El pago de tasas, en ambos casos, se hará efectivo a la recepción por parte del solicitante de la factura emitida por Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (Fundació IMIM).

Las tasas publicadas no contienen IVA (21%)

En casos justificados, se valorará la exención de tasas.

NOTA: Cualquier solicitud de evaluación debe ir acompañada de los datos para la emisión de factura o la justificación de la exención de tasas.

2.2. Se cuenta con un modelo propio de contrato para ensayos clínicos con medicamentos.

El contrato se firmará entre el promotor y el representante del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona.

Es imprescindible la firma del contrato económico por ambas partes para el inicio del ensayo clínico.

El pago se realizará al Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (Parc de Salut Mar) a través del Institut Hospital del Mar d' Investigacions Mèdiques (IMIM).

La persona responsable de la contratación es el Sr. Andreu Fort Robert, Director Administrativo del IMIM. Tel.: 93 316 06 90; siendo la persona de contacto para temas referentes al contrato el Sr. Sergi Sanz (93 316 06 02).

3. Documentación a presentar

3.1. Documentación mínima a presentar por el promotor para la evaluación de un ensayo clínico.

Se siguen los requisitos descritos en el RD1090/2015 y el documento de instrucciones de la AEMPS, disponibles en su página web.

Aplica a los ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios que no dispongan de marcado CE o con marcado CE en un uso no autorizado. Estos últimos también se regirán por la Circular 07/2004.

1. Carta de acompañamiento donde será identificado el ensayo clínico: código de protocolo, nº EudraCT (cuando proceda), título, promotor, listado de centros participantes e investigadores en cada centro, índice de la documentación presentada de parte I y II. En el caso que el ensayo clínico con medicamento se haya presentado como VHP indicarlo en la carta con toda la información al respecto.

Parte I

2. Documento de delegación del Promotor: cuando el solicitante no sea el promotor, autorización para actuar en su nombre.
3. Anexo 1A: formulario de solicitud europeo de una evaluación inicial firmado por el solicitante.
4. Protocolo del ensayo clínico (en inglés o castellano).
5. Resumen del protocolo en español.
6. Ficha Técnica o Manual del investigador de los medicamentos utilizados en el ensayo clínico (tanto medicamentos en investigación como auxiliares). En caso de productos sanitarios es necesario el marcado CE y manual de instrucciones.
7. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede.

Parte II

8. Los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo, que deberán estar identificados con una fecha y/o número de versión.
9. Documento sobre la idoneidad del investigador (Anexo III del documento de instrucciones de la AEMPS), Currículum Vitae resumido de los IPs de cada centro y certificado de Buenas Prácticas Clínicas.
10. Documento sobre la idoneidad de las instalaciones de todos los centros participantes (Anexo IV del documento de instrucciones de la AEMPS). Ver NOTA en 3.2.
11. Certificado ORIGINAL de la póliza de seguro de responsabilidad o justificante de la garantía financiera (específico para el ensayo, centro e investigador principal) suscrito por el promotor, en el que deben figurar el título del ensayo clínico, el código de protocolo, los nombres de los investigadores principales en cada centro, así como los centros donde se realiza el estudio. En el caso de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención (BNI) aportar el modelo de certificado del representante del centro/organización (anexo VII al documento de instrucciones de la AEMPS) para cada centro participante.
12. Memoria económica en la que constarán las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, así como el presupuesto detallado.
13. Documento de procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo.
14. Relación de datos del promotor para poder emitir factura.
15. Documentación relacionada con la gestión de muestras biológicas.

FORMATO DE LA DOCUMENTACIÓN Y PRESENTACIÓN

La documentación de los ensayos clínicos con medicamentos debe presentarse telemáticamente a través del Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos del Ministerio de Sanidad y Política Social:

<https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>.

Los ensayos clínicos sin medicamento no requieren presentación telemática, la documentación debe presentarse en formato electrónico por e-mail a ceic-psmar@imim.es

La presentación podrá ser cualquier día del mes, de acuerdo con lo establecido en el RD1090/2015. No obstante, en el caso de que el CEIm-Parc de Salut MAR sea propuesto como **CEIm evaluador**, solicitamos la **consulta previa a la secretaria técnica** con antelación al envío de la documentación con el fin de obtener la aceptación.

3.2. Documentación a presentar cuando el **CEIm NO actúa como CEIm evaluador** del ensayo clínico, pero participa algún centro tutelado por el Comité para tramitar el contrato y/o la idoneidad del centro:

1. Protocolo o resumen del protocolo.
2. Formulario de solicitud europeo.
3. Prueba de la cobertura del seguro o garantía financiera.
4. Documento sobre la Idoneidad del Investigador Principal.
5. Memória Económica del estudio.
6. Dictamen CEIm evaluador y la AEMPS (cuando se disponga).

NOTA: El documento de idoneidad de las instalaciones del Hospital del Mar se tramita des del CEIm-PSMAR. Deberá solicitarse por e-mail a la secretaria del CEIm-PSMAR (ceic-psmar@imim.es en copia a ecatalan@imim.es), en el que se indicarán los datos del estudio:

- Título
- Código del protocolo
- N° EudraCT
- Investigador principal del centro y servicio al que pertenece
- Otros servicios implicados

3.3. Documentación mínima a presentar por el promotor para la evaluación de un proyecto de investigación (NO ensayo clínico con medicamentos o productos sanitarios):

1. Carta de solicitud firmada por el Investigador Principal.
2. El proyecto firmado por el equipo investigador, en formato electrónico, con una fecha y/o número de versión.
El proyecto tendrá como mínimo los siguientes apartados: introducción (antecedentes y justificación del estudio), objetivos, población en estudio, materiales y métodos (incluye el análisis estadístico previsto), aspectos éticos, bibliografía.
3. El documento referente al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto del estudio. Deberán estar identificados con una fecha y/o número de versión.
4. Se requiere póliza de seguro para aquellos proyectos de investigación con procedimientos invasivos que no sean práctica clínica habitual (Ley 14/2007).
5. Memoria aconómica del estudio firmada por el Investigador Principal.

NOTA: Aquellos proyectos de investigación que no sean tramitados a través del Servei de Recerca, deberán presentar, además una carta motivada por el Jefe de Servicio o en su caso, por la directora de enfermería del centro que justifique dicho proyecto, así como deberán seguir la "guía de presentación al CEIm-Parc de Salut Mar", disponible en la web.

La presentación podrá ser cualquier día del mes al e-mail: ceic-psmar@imim.es

3.4. Documentación a presentar en Modificaciones Sustanciales

Es responsabilidad del promotor determinar la relevancia de la modificación.

Se considera modificación sustancial todo cambio de cualquier aspecto del ensayo clínico que se realice y que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad o los derechos de los sujetos de ensayo o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

La solicitud debe incluir la siguiente documentación:

1. Carta de acompañamiento con la información: título, código de protocolo, nº EudraCT, promotor, identificación de la modificación sustancial (nº y fecha) indicando si afecta parte I y/o II, índice de la documentación presentada y breve descripción de la enmienda. En el caso que la enmienda se haya presentado como VHP indicarlo en la carta con toda la información al respecto (estado del procedimiento VHP).

Para enmiendas que solo afectan al Manual del Investigador se deberá incluir una justificación del motivo por el cual no requiere de una actualización de la información en la HIP-CI del ensayo.

2. Anexo 1C: formulario de solicitud europeo de la enmienda relevante firmado por el solicitante. Si la enmienda implica un cambio en el Anexo 1A, incluir dicho documento con los cambios marcados.
3. Resumen y justificación de los cambios.
4. Versión de la documentación con control de cambios y versión final.
5. Consecuencias de la modificación: evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo, las posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo y las posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados.
6. Relación de datos del promotor para poder emitir factura.

Enmiendas por ampliación de centros

En el caso de ampliación de un centro se debe presentar:

1. Carta de acompañamiento
2. Anexo 1C
3. Anexo 1A actualizado con los cambios marcados
4. Documento Idoneidad del investigador actualizado (anexo III), CV resumido del IP del nuevo centro y certificado de buena práctica clínica.
5. Idoneidad de las instalaciones (anexo IV) para los nuevos centros incluidos en el ensayo.
6. Póliza de seguro actualizada. En el caso de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención aportar el modelo de certificado del representante del centro/organización (anexo VI) para cada centro participante.
7. Relación de datos del promotor para poder emitir factura.

Enmiendas por cambio de Investigador Principal (IP)

En el caso de un **cambio de IP** en un centro se debe presentar:

1. Carta de acompañamiento
2. Anexo 1C
3. Anexo 1A actualizado con los cambios marcados
4. Documento Idoneidad del investigador actualizado (anexo III), CV resumido del nuevo IP y certificado de buena práctica clínica.
5. Relación de datos del promotor para poder emitir factura.

NOTA: Las modificaciones relevantes referidas a ensayos clínicos se presentarán en formato de solicitud y seguirán el proceso de evaluación según el RD 1090/2015.

El CEIm-PSMAR cobra tasas por evaluación de modificaciones relevantes (ver tabla en sección 2.1).

3.5. Documentación a presentar en los estudios posautorización de tipo observacional (Circular nº 15/2002)

1. Carta de presentación, en la que como mínimo, deberá constar:
 - Identificación del estudio: datos del promotor, título, código del estudio, versión y fecha.
 - Índice de la documentación presentada.
 - Que el promotor se compromete a que la copia presentada es fiel reflejo de la que se enviará en su día a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y en su defecto el compromiso de ponerla al día.
 - En caso de delegar la monitorización del estudio, incluir carta y/o poder de representación.
 - Indicar el IP del centro
2. Protocolo del estudio posautorización.
3. Resumen del protocolo en castellano.
4. El documento referente al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto del estudio. Deberán estar identificados con una fecha y/o número de versión.
5. Manual del investigador o ficha técnica del medicamento(s).
6. Compromiso del investigador principal y colaboradores firmado.
7. Memoria económica desglosada.
8. Clasificación del estudio por la AEMPS (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP o EPA-OD).
9. Documento de aprobación del estudio por parte de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (cuando proceda).
10. Relación de datos del promotor para poder emitir factura.

La **presentación de la documentación** debe ser en formato electrónico por e-mail a ceic-psmar@imim.es.

3.6. Documentación a presentar en los estudios posautorización en cumplimiento de la Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre.

Según la Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre, para los estudios posautorización es suficiente con la evaluación de un único CEIm acreditado en España, por lo que no precisa de evaluaciones adicionales.

No obstante, con el fin de determinar la oportunidad de la realización del estudio en nuestro centro (sin que ello conlleve una nueva evaluación del estudio), requerimos la siguiente documentación:

- Dictamen favorable de un CEIm acreditado en España.
- Clasificación del estudio por parte de la AEMPS.
- Autorización de la CCAA (cuando proceda)
- Protocolo del estudio.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado.
- Compromiso del Investigador en nuestro centro.
- Memoria Económica.
- Relación de datos del promotor para poder emitir factura (ver tabla de tasas en sección 2.1).

Se realizará una evaluación de los aspectos locales de la documentación presebtada.

4. Horario de Secretaría y entrega de la documentación

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

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>

Dirección: Secretaría CEIm-Parc de Salut MAR
IMIM - Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques
Edificio Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona
1ª planta, oficina 163.05
C/ Doctor Aiguader, 88
08003 Barcelona



CEIm – Parc de Salut Mar

Para cualquier información relativa a los **contratos** entre el Consorcio y el promotor, contactar con:

Sr. Sergio Sanz

Teléfono: 93 316 06 02

e-mail: ssanz@imim.es

Para cualquier información relativa al pago de las **facturas** contactar con:

Esther Catalán Suárez

ecatalan@imim.es

93 316 0677

Rosa Gras López

rgras@imim.es

93 316 06 92

Cristina Llop Julià

ceic-psmar@imim.es

93 316 0679