

CEIC-DGSP/CSISP
Avda. Cataluña, 21
46020 VALENCIA

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y CENTRO SUPERIOR DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD PÚBLICA

(CEIC-DGSP/CSISP)

1	INTRODUCCIÓN.....	3
1.1	Objetivo.....	3
1.2	Definición del CEIC-DGSP/CSISP	3
1.3	Normativa	3
2	ÁMBITO DE ACTUACIÓN	6
3	CONTACTO.....	6
4	COMPOSICION	7
4.1	Miembros	7
4.2	Estructura	8
5	FUNCIONES DEL COMITÉ.....	10
6	NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	11
6.1	Reuniones.....	11
6.2	Convocatoria.....	12
6.3	Celebración de sesiones y adopción de acuerdos.....	12
6.4	Actas.....	12
7	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y EMISIÓN DE DICTÁMEN.....	12
7.1	Solicitud	12
7.2	Evaluación	12
7.3	Dictamen.....	13
7.4	Plazos para la emisión del dictamen	14
7.5	Protocolo de seguimiento	14
8	CONSERVACIÓN Y CUSTODIA DE LA DOCUMENTACIÓN.....	14
9	TARIFA DE PRECIOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS.....	15
10	REVISIÓN DE LOS PNTS	16
11	TRÁMITES Y DOCUMENTACIÓN SOLICITADA POR EL CEIC-DGSP/CSISP PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	16
11.1	EVALUACIÓN DE NUEVOS ENSAYOS CLÍNICOS	16
11.2	ENMIENDAS RELEVANTES A LOS ENSAYOS CLÍNICOS.....	22
11.3	ESTUDIOS OBSERVACIONALES POST-AUTORIZACIÓN.....	23
11.4	OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	25
11.5	EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD DE MUESTRAS A LA RED VALENCIANA DE BIOBANCOS	27
11.6	ASPECTOS GENERALES QUE DEBEN SER CONSIDERADOS EN LOS ESTUDIOS CON MATERIAL GENÓMICO.....	29
12	LUGAR Y PLAZO DE PRESENTACION DE SOLICITUDES Y DOCUMENTACIÓN, EVALUACIÓN Y DICTAMEN	30

1 INTRODUCCIÓN

1.1 *Objetivo*

El **objetivo** de este Plan Normalizado de Trabajo (en adelante **PNT**) es definir las normas de funcionamiento del CEIC DGSP/CSISP y los procedimientos para:

- a) Establecer la documentación a presentar y el procedimiento administrativo a seguir para la evaluación de los diferentes estudios de investigación clínica en seres humanos:
 - Ensayos Clínicos
 - Estudios Post-autorización
 - Otros proyectos de investigación clínica
 - Estudios para la solicitud de muestras de la Red Valenciana de Biobancos
- b) La notificación posterior de la resolución adoptada.
- c) Protocolo de seguimiento de los Ensayos Clínicos

1.2 *Definición del CEIC-DGSP/CSISP*

El Comité ético de Investigación clínica, según Real Decreto 223/2004, es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento. El Comité Ético de Investigación Clínica de la Dirección General de Salud Pública (CEIC-DGSP/CSISP) se constituyó según **resolución de acreditación del mismo, del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de fecha 16 de febrero de 2006** y desde esa fecha evalúa ensayos clínicos, estudios y proyectos de investigación realizados en nuestra Comunidad Autónoma, con repercusión en la Salud Pública. Dicha acreditación ha sido concedida por un plazo de tres años, transcurridos los cuales deberá renovarse.

1.3 *Normativa*

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIC-DGSP/CSISP se han elaborado siguiendo la legislación vigente relacionada con la investigación biomédica y los ensayos clínicos:

Normativa	Descripción
Circular Nº 15/2002 de la Agencia Española de medicamento- Anexo VI	Directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano
Circular Nº07/2004 de la Agencia Española de Medicamento	Sobre investigaciones Clínicas con productos sanitarios
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.	Principios éticos para la investigación médica en seres humanos
Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de Abril de 2001,	relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentaria y administrativa de los estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano
Ley 1/2003, de 28 de enero de la Generalitat,	De derechos e información al paciente en la Comunidad Valenciana
Ley 14/2007, de 3 de julio	De investigación biomédica
Ley 29/2006, de 26 de julio	Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
Ley 30/1992, de 26 de noviembre,	De régimen jurídico de las administraciones Pública y del Procedimiento Administrativo Común; modificada por la Ley 4/1999 de 13 de enero
Ley 41/2002, de 14 de noviembre	Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica
Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre	De protección de datos de carácter personal
Normativa Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios	Instrucciones para la realización de estudios postautorización de tipo observacional en la Comunitat Valenciana

Orden de 8 de marzo de 2004, de la Conselleria de Sanitat	Por la que se crea la comisión asesora de la conselleria de Sanitat para la evaluación de estudios postautorización observacionales prospectivos
Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero	Por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano
Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero	Por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos
Decreto 73/2009, de 5 de junio	Del Consell por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios

NORMATIVA AUTONÓMICA:

Normativa	Descripción
Ley 1/2003, de 28 de enero de la Generalitat,	De derechos e información al paciente en la Comunidad Valenciana
Decreto 73/2009, de 5 de junio	Del Consell por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios
Corrección de errores del Decreto 73/2009	Del Consell por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.
Resolución de 16 de julio de 2009	Se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana.

2 ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El **ámbito geográfico** del CEIC-DGSP/CSISP está definido como:

“Los protocolos de investigación de la Dirección General de Salud Pública y en su caso el Centro Superior de Investigación en Salud Pública, en relación con aquellas enfermedades, tratamientos y situaciones que puedan tener un impacto sobre la Salud Pública”, promovidos por entidades públicas o privadas y con desarrollo en el ámbito de atención primaria, especializada o comunitaria.

El CEIC-DGSP/CSISP está adscrito a la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana.

3 CONTACTO

Comité Ético de Investigación Clínica de la Dirección General de Salud Pública y Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CEIC-DGSP/CSISP).

CONTACTO: Secretaria del **CEIC-DGSP/CSISP**

DOMICILIO: Avda. de Cataluña, 21
46020 Valencia

TELÉFONO DE CONTACTO: 96 192 57 10

FAX DE CONTACTO: 96 192 57 45

CORREO ELECTRÓNICO: CEIC_SP_CV@gva.es

4 COMPOSICION

4.1 Miembros

El **CEIC-DGSP/CSISP** se compone de un mínimo de 11 miembros. El número de miembros del CEIC podrá ser ampliado por el órgano competente. Los nuevos miembros, a excepción de los no procedentes de profesiones sanitarias, deberán estar en posesión del título de doctor o disponer de una experiencia investigadora acreditada.

De acuerdo con la normativa vigente, el CEIC debe contar entre sus miembros con:

- Un farmacólogo clínico
- Dos médicos especialistas con labor asistencial activa en un centro hospitalario
- Un médico con labor asistencial activa en un Centro de Atención Primaria
- Un pediatra
- Un farmacéutico de hospital
- Un farmacéutico de Atención Primaria
- Un diplomado o graduado en enfermería
- Dos miembros ajenos a la profesión sanitaria: uno licenciado en derecho

Al menos uno de los miembros del CEIC, debe ser independiente de la organización asistencial, entendiéndose por independiente la desvinculación laboral en relación a los centros en los que se lleven a cabo los proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte de Comité

En los casos en que exista Comisión de Investigación en la DGSP o en el CSISP, deberá formar parte del comité un miembro de la misma.

La condición de miembro del CEIC será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

Los profesionales que formen parte del Comité podrán recibir las indemnizaciones o gastos que su asistencia a las reuniones pueda ocasionar de acuerdo con lo establecido en el Decreto 24/1997 de 11 de febrero del Consell, sobre indemnizaciones por razón de servicio y gratificaciones por servicios extraordinarios, modificado por el Decreto 88/2008, de 20 de junio.

Nombramiento y Renovación

Los miembros del CEIC serán nombrados por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad a propuesta del centro tras informe de la coordinación de PECME.

La renovación de la composición del CEIC se realizará por el mismo procedimiento tras consulta con el propio CEIC

La renovación de la composición de los miembros del comité no podrá afectar simultáneamente a más de la mitad de éste con el fin de garantizar la continuidad en la supervisión de los ensayos clínicos en curso

Duración del nombramiento

Los miembros del CEI serán nombrados por tres años, pudiendo ser renovados de forma automática por periodos de igual duración, si no existe impedimento.

Cese

Los miembros del comité, a excepción del presidente, cesan, entre otras, por las causas siguientes:

- por finalizar el plazo por el que fueron nombrados salvo que se proceda a su renovación
- por acuerdo del órgano competente a propuesta del CEIC en los casos de ausencia reiterada y no justificada a sus reuniones, y en caso de incumplimiento de sus normas de funcionamiento.
- renuncia expresa.
- no respetar la confidencialidad de las deliberaciones
- fallecimiento

4.2 Estructura

El CEIC está formado por presidente, vicepresidente, secretario, secretario adjunto y vocales.

Presidente

La presidencia del CEIC será elegido por votación entre sus miembros.

Son funciones del Presidente:

- Presidir y dirigir las reuniones del CEIC-DGSP/CSISP
- Ostentar la representación del Comité.
- Nombrar al vicepresidente y al secretario
- Velar por el cumplimiento de la legislación aplicable, de los Procedimientos Normalizados de Trabajo y por la consecución de los objetivos asignados al CEIC.
- Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEIC-DGSP/CSISP y elaborar el orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.
- Facilitar la participación de expertos ajenos al CEIC-DGSP/CSISP para evaluar protocolos de procedimientos y ensayos requieran asesoramiento externo.

- Elaborar junto con el Secretario las actas y el orden del día de las reuniones correspondientes
- Visar las actas de las reuniones y las certificaciones de los acuerdos adoptados.
- Elaborar y firmar, junto con el secretario, la memoria anual del CEIC-DGSP/CSISP.
- Mantener la correspondencia, con la colaboración del secretario, con promotores, investigadores, Direcciones de los Centros donde se realizan los ensayos, Autoridades Sanitarias y otros CEICs.
- Realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de Presidente

Vicepresidente

Será elegido por votación entre sus miembros.

Son funciones del Vicepresidente sustituir al Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad y ejercer cuantas otras le delegue el Presidente.

Secretario

Es nombrado por el presidente de entre los miembros del comité.

Son funciones del secretario.

- Asistir a las reuniones del comité con voz y voto
- Efectuar la convocatoria del comité por orden del Presidente y las citaciones correspondientes
- Redactar las actas de las reuniones.
- Expedir las certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.
- Mantener, junto con el Presidente, la correspondencia con promotores, investigadores, Direcciones de los Centros donde se realizan los ensayos, Autoridades Sanitarias y otros CEIC.
- Mantener, junto con el personal administrativo asignado, el archivo del CEIC-DGSP/CSISP y de los Ensayos Clínicos recibidos.
- Redactar y firmar, junto con el Presidente, la memoria anual del CEIC.
- Custodiar la documentación y velar porque se conserve adecuadamente.
- Realizar cuantas otras funciones le sean asignadas por su condición de Secretario.

Secretario Adjunto

Es nombrado por el secretario de entre los miembros del comité.

Las funciones del secretario adjunto son la asistencia al secretario en todas sus funciones, y sustituirlo en caso de ausencia.

Vocales

Son funciones de los vocales

- Asistir a las reuniones con voz y voto
- Evaluar la documentación que reciban correspondiente a la posterior valoración por el Comité siguiendo la legislación española y las normas éticas internacionales vigentes.
- Realizar aquellas tareas que les sean asignadas por el Presidente.

Reglas de sustitución

En caso de ausencia, vacante o enfermedad el presidente será sustituido por el vicepresidente y en su defecto, por el miembro del comité que sea elegido por y de entre los asistentes por mayoría simple.

En caso de ausencia, vacante o enfermedad, sustituye al secretario, el vocal sanitario más joven.

Actualmente el CEIC/DGSP está formado por los miembros relacionados en el **ANEXO I**

5 FUNCIONES DEL COMITÉ

Corresponde al CEIC/DGSP:

- Actuar como Comité Ético de Investigación Biomédica
- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que le sean remitidos, según los criterios de evaluación que establece la legislación española.
- Conocer y Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
- Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- Evaluar los proyectos de investigación y si fuera necesario, los estudios post-autorización que le sean remitidos.
- Evaluar la información escrita sobre las características del estudio que se dará a los posibles sujetos de la investigación, así como la forma en que dicha información sea proporcionada y el tipo de consentimiento que fuera a obtenerse
- Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones ofrecidas a los investigadores y a los sujetos de la investigación, así como la forma en que dicha información sea proporcionada
- Recabar el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité en los supuestos del artículo 14.4 del RD 223/2004 de 6 de febrero, respetando el principio de confidencialidad
- Realizar un informe acerca de las modificaciones de los protocolos de los ensayos, velando por la corrección de los protocolos propuestos desde el punto de vista metodológico, ético y legal
- Proponer a la Conselleria de Sanidad, a través del Coordinador del PECME, la suspensión cautelar de un ensayo clínico en los supuestos previstos en la legislación vigente.

- El CEIC hará explícitos los criterios de idoneidad de los investigadores y del Centro para ser objetivos en la evaluación.
- Emitir informe sobre la decisión resultante de las evaluaciones anteriormente citadas.
- Aprobar la memoria anual de actividades del comité elaborada por el Presidente y secretario.
- Establecer los criterios de idoneidad del IP

En el ejercicio de sus funciones, y de acuerdo con la legislación vigente, el CEIC debe ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo de ensayo clínico propuesto, así como el balance riesgo/beneficio que supone la investigación.

El Centro debe reunir las condiciones suficientes y equipamiento necesario para que el CEIC pueda llevar a cabo todas sus funciones.

Confidencialidad

Los miembros del CEIC-DGSP/CSISP respetarán el principio de confidencialidad en lo que respecta a la información contenida en el protocolo y a la identidad de los pacientes. Asimismo guardarán confidencialidad los expertos cuyo asesoramiento se requiera para la evaluación de un ensayo.

6 NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

El comité ajustará su funcionamiento a la legalidad vigente, a la declaración de Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

6.1 Reuniones

El CEIC-DGSP/CSISP se reúne en sesiones ordinarias y extraordinarias

Las sesiones ordinarias tendrán lugar el último viernes de cada mes.

Las sesiones extraordinarias se celebraran, previa convocatoria del presidente, cuando resulte necesario para el buen funcionamiento del CEIC-DGSP/CSISP o para solucionar asuntos de urgencia. Igualmente el presidente convocara sesión extraordinaria cuando lo soliciten por escrito la mitad más uno de sus miembros.

Cuando la urgencia del asunto no permitiera la reunión de los miembros del comité, se podrá solicitar su opinión respecto a algún aspecto concreto, por vía telemática cuando quede garantizado el principio de confidencialidad y legislación vigente.

Comisión Delegada:

Existirá la posibilidad de creación de una comisión delegada por parte del presidente, cuando lo tratado en la reunión ordinaria o extraordinaria lo requiera o aconseje, a criterio del presidente de la comisión delegada será establecida en las circunstancias concretas y para ese único asunto.

la comisión delegada estará formada por al menos 4 miembros entre los cuales se encuentren el presidente y el secretario o secretario adjunto.

6.2 Convocatoria

La convocatoria, que contendrá el orden del día de las reuniones, deberá ser recibida por los miembros del comité, con una antelación mínima de una semana. En caso de urgencia, la convocatoria será remitida con una antelación mínima de 24 horas

Con la misma antelación, deberá estar a disposición de los miembros del comité

- El borrador del acta de la reunión anterior.
- Toda la documentación disponible del estudio
- Los documentos necesarios para los temas a tratar en cada caso.

6.3 Celebración de sesiones y adopción de acuerdos

A efectos de la celebración de sesiones y adopción de acuerdos se precisa, en primera convocatoria, la presencia del Presidente, o en su caso del Vicepresidente, y del Secretario o quienes les sustituyan, y la de la mitad mas uno de sus miembros.

En segunda convocatoria para la válida constitución del comité, bastará con la concurrencia del Presidente, o en su caso del Vicepresidente, y del Secretario o quienes les sustituyan y al menos 3 miembros más.

Los acuerdos serán adoptados por mayoría de votos de los asistentes, no se aprobará ningún acuerdo que cuente con al menos tres votos desfavorables de los asistentes.

6.4 Actas

De cada sesión se levantará un acta por el secretario que especificará los asistentes, el orden del día de la reunión, circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, las propuestas discutidas y las decisiones adoptadas.

El acta de cada reunión será aprobada si procede al comienzo de la sesión siguiente.

Las actas serán archivadas por orden cronológico.

7 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y EMISIÓN DE DICTÁMEN

7.1 Solicitud

Toda solicitud de dictamen por parte del CEIC se deberá acompañar de la documentación que se indica en los anexos correspondientes

7.2 Evaluación

Presentada en tiempo y forma una solicitud, El CEIC-DGSP/CSISP evaluará la documentación y emitirá su dictamen tomando en consideración, en particular las siguientes cuestiones:

- a) La pertinencia del ensayo, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.

b) La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el menor número posible de sujetos en relación con el objetivo del estudio.

c) Los criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo, así como la selección equitativa de la muestra.

d) La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperados para los sujetos del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta el principio de protección de los sujetos del ensayo establecida por la legislación vigente.

e) La justificación del uso de un grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo)

f) Las previsiones para el seguimiento del ensayo

g) La idoneidad del investigador y sus colaboradores

h) La idoneidad de las instalaciones donde se va a llevar a cabo el ensayo

i) La idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, así como la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado

j) El seguro o la garantía financiera previstos para el ensayo

k) Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato.

l) El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.

Para la evaluación de ensayos se establece un sistema rotativo de ponentes, de forma que el ponente designado recibirá documentos adicionales y estudiará en profundidad el protocolo. En caso de que un miembro del CEIC-DGSP/CSISP sea investigador del protocolo a evaluar, será preferentemente él la persona que actúe como ponente, ausentándose de la reunión cuando se proceda a la discusión y toma de decisiones. La evaluación del ensayo se llevará a cabo siguiendo el formulario de evaluación aprobado por el CEIC-DGSP/CSISP.

Cuando se considere necesario para una correcta evaluación se podrá citar al promotor o al investigador principal del ensayo o, en su caso, del Proyecto de Investigación, con objeto de explicar el protocolo ó aclarar algún aspecto concreto a los miembros del comité.

7.3 Dictamen

Evaluated un protocolo, el CEIC podrá acordar:

- a) Su aprobación definitiva. En este caso se notificará además de al promotor, al investigador principal, y al resto de las unidades implicadas, a través del programa en red SIC-CEIC .
- b) Su aprobación condicionada a modificaciones concretas y no relevantes propuestas por el CEIC-DGSP/CSISP
- c) Solicitud de aclaraciones o de información complementaria. La aprobación definitiva del ensayo queda pendiente de recibir información adicional o revisar en profundidad algún aspecto del protocolo. En caso de necesitar información adicional por parte del promotor se le comunicará en un plazo no superior a 7 días. Esta documentación deberá aprobarse siempre por el Pleno.
- d) Denegación. En este caso, el CEIC-DGSP/CSISP no volverá a evaluar el protocolo, a menos que se presente una nueva versión del mismo con modificaciones relevantes en su diseño, en cuyo caso deberá seguir los procedimientos descritos como si se tratara de un ensayo nuevo.

En el supuesto previsto en los apartados b y c, se harán constar expresamente los motivos que han fundamentado tal decisión y, eventualmente, las modificaciones solicitadas, notificándose al promotor en los plazos establecidos.

7.4 Plazos para la emisión del dictamen

En el plazo máximo de 60 días naturales a partir de la fecha de recepción de la documentación completa del ensayo, el CEI deberá emitir y notificar su dictamen al Promotor y al resto del sistema. En el supuesto de no emitirse el dictamen en dicho plazo, se entenderá que es desfavorable.

Si se solicitara del promotor información complementaria para emitir un dictamen, el plazo señalado se interrumpirá hasta que se reciba ésta.

En caso de ensayos clínicos multicéntricos presentados según el RD 223/2004, el CEIC-DGSP/CSISP, sea o no Comité de Referencia, se adaptará a los plazos y calendarios establecidos por la AEMPS.

7.5 Protocolo de seguimiento

La legislación vigente obliga al CEIC a realizar el seguimiento del ensayo desde su inicio hasta la recepción del informe final. Por otro lado, la obligación del investigador es informar regularmente al CEIC sobre la marcha del ensayo para lo cual se adjunta modelo **ANEXO III**

8 CONSERVACIÓN Y CUSTODIA DE LA DOCUMENTACIÓN

Toda la documentación será archivada en espacio propio, sólo accesible a los miembros del Comité y a las auditorías e inspecciones reglamentarias.

La documentación mínima que debe constar en el archivo es la siguiente:

1) Procedimientos Normalizados de Trabajo: se guardará el documento original y las modificaciones que se incorporen.

2) Protocolos:

- Protocolo original firmado por el investigador principal, definitivo y sus anexos.
- Modificaciones surgidas tras la aprobación del protocolo
- Documentos referentes a la evaluación del mismo y a las aclaraciones solicitadas por el CEIC--DGSP/CSISP Informes de expertos externos. .
- El formulario de evaluación del ponente, en su caso, junto con las aportaciones del resto de los miembros.
- Informes periódicos sobre la marcha del ensayo
- Informes emitidos por el CEIC-DGSP/CSISP.
- Otros documentos

El archivo de la documentación relativa a los ensayos clínicos se realizará en doble formato: en papel y en soporte informático, a través del portal de la DGSP, en un área reservada para el CEIC. Se garantizará que al menos una de las dos versiones (preferentemente la informatizada) se guarde durante el tiempo establecido en la legislación vigente.

Las copias que existieren de la documentación propia de un ensayo clínico serán destruidas de forma segura.

3) Actas

4) Memoria

5) Información de seguridad de los fármacos

La información de seguridad recibida sobre los fármacos de estudio (notificaciones de AAM, Manual del Investigador e informes periódicos de seguridad) se archivará por fármaco.

9 TARIFA DE PRECIOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

El CSISP podrá percibir previa emisión de la correspondiente factura las tarifas correspondientes a la evaluación de los protocolos conforme a la tabla del **ANEXO II**.

Para proceder al pago de la factura contactar con:

Secretaría del CEIC
96 192 57 10 CEIC_SP_CV@gva.es

10 REVISIÓN DE LOS PNTS

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) incorporarán automáticamente todas las exigencias legales que les afecten.

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo serán revisados:

- cada 3 años
- cuando cambie la normativa vigente y el articulado modifique algún apartado de este y de los procedimientos
- Siempre que se solicite por alguno de los miembros, presentando por escrito bien una nueva redacción de los PNTs, bien propuestas concretas a los apartados a revisar que posteriormente se someterá a votación

La revisión de los PNTs, total o parcial, será aprobada por el voto a favor de la mayoría simple de los miembros del CEIC-DGSP/CSISP. En el acuerdo de modificación se indicará la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento.

Las modificaciones menores se realizarán de forma automática, sin necesidad de proceder a una nueva aprobación de los mismos en sesión de pleno.

11 TRÁMITES Y DOCUMENTACIÓN SOLICITADA POR EL CEIC-DGSP/CSISP PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

11.1 EVALUACIÓN DE NUEVOS ENSAYOS CLÍNICOS

La documentación deberá ser presentada en papel y en formato electrónico (preferiblemente en PDF) (una copia de cada).

Documentación a presentar (ANEXO A):

	DOCUMENTACION	Nº DEL ANEXO	
	Índice de la documentación presentada	ANEXO A	
	Carta de acompañamiento		Según modelo normalizado propuesto por el CC-CEIC,s. www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/carta_acompanamiento_DIC05.pdf
	Copia de autorización para actuar en nombre del promotor		A presentar por el Promotor en los casos procedentes
	Copia poder notarial que acredite al representante legal		A presentar por el Promotor en los casos procedentes
	Formulario de Solicitud		Se utilizará el modelo de formulario europeo. Cabe la presentación electrónica ante la AEMPS http://www.iscii.es/htdocs/pdf/er_ax1A.pdf
	Protocolo		Se ajustará a lo especificado en las guías de desarrollo de la Directiva 2001/20/CE.
	Resumen del protocolo		Según modelo normalizado propuesto por el CC-CEIC,s. Se adjunta documento http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/resumenECDIC05.pdf
	Notificación RAGI		Según modelos normalizados de la AEMPS

			http://www.agemed.es/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm
	Manual del Investigador		Se ajustará a lo especificado en la guía ICH sobre normas de BPC.
	Documentos referentes al consentimiento informado y hoja de información		Según modelo normalizado propuesto por el CC-CEIC,s. Se adjunta documento http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/consentimientos_informado.pdf http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/hojaInfoPaciente.pdf
	Documento sobre idoneidad del investigador y sus colaboradores		
	Documento sobre la idoneidad de las instalaciones		
	Memoria económica		
	Copia Póliza del seguro Certificado de Seguro Asunción de responsabilidad		Adjuntar copia de la Póliza Según modelo normalizado propuesto por el CC-CEIC,s. Se adjunta documento http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/poliza.pdf Según modelo normalizado propuesto por el CC-CEIC,s. Se adjunta documento http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/AsunResponsabi.pdf
	Procedimiento y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos de ensayo		
	Compromiso del investigador principal y de los colaboradores		
	Visto Bueno del Responsable en el Centro		
	Copia de los asesoramientos científicos emitidos por alguna AM		En caso de que existan

11.1.1 Índice de la documentación presentada

Se presentará listado con toda la documentación presentada. **ANEXO A**

11.1.2 Carta de Acompañamiento

La Carta de Acompañamiento identificará el ensayo clínico mediante el código de protocolo del promotor, el título y el nº EudraCT e irá firmada por el solicitante.

En el caso de ensayos clínicos multicéntricos se especificarán todos los centros españoles donde se propone la realización del ensayo, especificando los CEICs implicados y cual será el CEIC de referencia.

Cuando el diseño del ensayo haya tenido en cuenta un asesoramiento científico emitido por la AEMPS, por la EMEA o la agencia responsable de la autorización de los medicamentos en cualquier otro país, se hará constar este hecho, identificando el lugar en el que se incluye dicho documento en la documentación aportada.

Cuando el protocolo prevea un procedimiento de notificación de Reacciones adversas distinto del habitual se hará constar aquí.

En las reiteraciones de una solicitud de ensayo clínico se hará referencia al desistimiento de la solicitud, dictamen desfavorable del CEIC o no autorización de la solicitud previa y se indicarán los cambios introducidos en la solicitud actual.

Se incluirá cualquier otra información que se considere relevante.

11.1.3 Copia de la autorización que le habilita para actuar en nombre del promotor

Cuando el solicitante no sea el promotor ni el representante legal.

11.1.4 Copia del poder notarial o documento equivalente que acredite el nombramiento del Representante legal

Documento que acredite su representación por cualquier medio admitido en derecho acreditado en cualquier caso para actuar en España.

11.1.5 Formulario de solicitud firmado por el solicitante

Se utilizará el modelo de formulario europeo que se rellena en <https://eudract.emea.europa.eu/eudract/index.do>. El formulario deberá estar firmado por el solicitante.

11.1.6 Protocolo

Se ajustará a lo especificado en las guías de desarrollo de la Directiva 2001/20/CE sobre el formato de solicitud y documentación referente a las solicitudes de autorización de ensayos clínicos por las autoridades competentes y de dictamen sobre ensayos clínicos con medicamentos dirigidos a un comité ético y la guía ICH sobre normas de buena práctica clínica. Estos documentos se encuentran en el volumen 10 – Ensayos

clínicos de la normativa europea sobre medicamentos
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev10.htm>

Entre los aspectos que debe incluir están:

- La justificación de la pertinencia de realizar el ensayo planteado (qué aportará el ensayo en función de lo que ya se conoce).
- Estimación de riesgos y beneficios para la población participante en el mismo
- Definición de lo que se considerará final del ensayo, proporcionando una justificación cuando esta visita no sea la de la última visita del último sujeto reclutado.
- Se deberá justificar la inclusión de poblaciones vulnerables.
- Hacer referencia a que se seguirá la normativa vigente en España respecto a la notificación de Reacciones Adversas graves e inesperadas, la contratación del seguro, la notificación al Ministerio Fiscal en el caso de EC en población pediátrica, y la publicación de los resultados.

En los ensayos clínicos internacionales, cuando el promotor en España sea diferente del promotor en otros países participantes en el ensayo, el promotor en España también deberá constar en el protocolo.

El protocolo deberá estar firmado:

- a) En caso de ensayos unicéntricos: por el investigador principal
- b) En caso de los ensayos multicéntricos: por el investigador coordinador o cuando este no exista por todos los investigadores principales

Cuando el Protocolo se presente en inglés será obligatoria la presentación EN CASTELLANO del Resumen del Protocolo de acuerdo con la estructura y contenido de la propuesta publicada por el Centro coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica.

11.1.7 Manual del Investigador

Contiene los datos clínicos y no clínicos que son relevantes para la utilización de los medicamentos en investigación en el ensayo clínico. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y demás implicados en el ensayo, la información que permita comprender los aspectos claves del uso previsto de los medicamentos en investigación en el ensayo, tales como las dosis e intervalos y formas de administración y procedimientos para monitorizar la seguridad.

La extensión y formato de este documento dependerá de las características de los medicamentos en investigación (guía ICH sobre normas de BPC o ficha técnica o documento equivalente).

Se ajustará en su estructura y contenido a la guía ICH de normas de buena práctica clínica (Tepic E6 step 5 Note of guidance on Good Clinical Practice CPMP/ICH7135/95) <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev10.htm> .

La información debe presentarse de forma sencilla, concisa, objetiva, equilibrada y no promocional, comprensible para los posibles investigadores y que les permita realizar una evaluación no sesgada de los riesgos y los beneficios y de la pertinencia del ensayo clínico propuesto.

En caso de medicamentos autorizados en algún Estado Miembro de la Comunidad, cuando el medicamento se utilice en las condiciones de uso autorizadas el Manual del Investigador podrá reemplazarse por la ficha técnica autorizada.

Cuando los medicamentos en investigación estén autorizados en España y el protocolo admita la posibilidad de utilizar cualquier marca comercial, el manual del investigador podría consistir en una información general equivalente a la de la ficha técnica aplicable a todas las especialidades farmacéuticas que tengan igual composición.

11.1.8 Documentos referentes al consentimiento informado

Los documentos referentes al consentimiento informado deberán tener en cuenta lo especificado en la “Guía detallada sobre el formato de solicitud y documentación referente a las solicitudes de dictamen sobre ensayos clínicos con medicamentos que se debe remitir a los Comités Éticos” conforme a los modelos <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/documentosTec.htm> .

La hoja de información para el sujeto deberá estar identificada con una fecha.

11.1.9 Documentos sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores

Justificación del promotor acerca de la idoneidad del equipo investigador: Investigador Principal y colaboradores, acompañado de breve currículum del/los investigador/es principal/es implicados en la realización del ensayo.

11.1.10 Documentos sobre la idoneidad de las instalaciones

Justificación de la idoneidad de las instalaciones firmado por los Responsables del Centro o Servicio donde va a realizarse el Ensayo Clínico.

11.1.11 Memoria económica

Expresando la cantidad y modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro.

11.1.12 Copia de la póliza del seguro

Ejemplar de la póliza de seguro o Certificado y características de la misma, particularizada para el ensayo clínico propuesto para su revisión. La póliza deberá ser específica para el centro donde vaya a realizarse el ensayo y su duración se mantendrá en el año siguiente a la terminación del ensayo.

11.1.13 Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos de ensayo

Relación de los procedimientos y el material utilizado para el reclutamiento de los sujetos participantes en el ensayo.

11.1.14 Compromiso de los investigadores

En el caso de ensayos multicéntricos la documentación completa del ensayo se presentará a todos los CEIC implicados, pero cada uno de ellos solo recibirá la documentación específica de su centro.

11.1.15 Visto Bueno del Responsable en el Centro

Documento Certificando que las pruebas que se realizan son o no son las habituales en este tipo de pacientes.

11.1.16 Copia de los asesoramientos científicos emitidos por alguna AM

Cuando existan.

11.2 ENMIENDAS RELEVANTES A LOS ENSAYOS CLÍNICOS

La documentación deberá se presentada en papel y en formato electrónico (preferiblemente PDF) una copia de cada.

Documentación a presentar (ANEXO B):

	DOCUMENTACION	Nº DEL ANEXO	
	Índice de la documentación presentada	ANEXO B	
	Carta de acompañamiento		Según modelo propuesto por la AEMPS http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/anexoA2-dic07.doc
	Formulario de Solicitud		Según modelo propuesto por la AEMPS http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/anexo1C-dic07.doc
	Modificación o enmienda a evaluar		
	Nueva versión del Protocolo		En los casos que proceda

11.2.1 Índice de la documentación presentada

Conforme al ANEXO B

11.2.2 Carta de acompañamiento

Irà firmada por el solicitante y se incluirà la identificación del solicitante y del ensayo y cualquier otra información que se considere relevante de acuerdo con el modelo publicado por la AEMPS ANEXO 1.B

11.2.3 Formulario de solicitud

Escrito firmado por el Promotor dirigido a la SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIC-DGSP/CSISP solicitando la revisión de la enmienda de acuerdo con el modelo publicado por la AEMPS

En dicha solicitud constarán los siguientes datos:

- Título del ensayo
- Título e identificación de la enmienda
- Indicación de cuál es el Comité de Referencia de la enmienda
- Código del ensayo EudraCT
- Nombre y apellidos del investigador principal
- Servicio y centro donde se realiza el estudio

11.2.4 Modificación o enmienda a evaluar

Cuando las modificaciones se refieran a un cambio del promotor deben ser solicitadas por el promotor que consta en el ensayo clínico autorizado y deberá presentarse junto a la solicitud:

- a) Documento firmado por el nuevo promotor con el compromiso de de continuar su realización con las condiciones autorizadas, asumiendo las responsabilidades que la normativa atribuye al promotor y establezca el procedimiento para una vez autorizado informe a los sujetos del ensayo del cambio de promotor
- b) Un formulario de solicitud inicial firmado por el nuevo promotor.

11.2.5 Nueva versión del protocolo.

En los casos que sea procedente.

11.3 ESTUDIOS OBSERVACIONALES POST-AUTORIZACIÓN

Los estudios postautorización de tipo observacional que se realicen con medicamentos de uso humano deberán cumplir lo establecido en el ANEXO VI de la Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento. Para la realización de estos estudios en la Comunidad Valenciana se seguirán las Instrucciones publicadas por la Consellería de Sanidad el 7 de septiembre de 2004.

La documentación deberá ser presentada en papel y en formato electrónico (preferiblemente PDF) una copia de cada.

Documentación a presentar (ANEXO C):

	DOCUMENTACION	Nº DEL ANEXO	
	Índice de la documentación presentada	ANEXO C	
			Con los contenidos mínimos detallados

	Solicitud de evaluación		
	Protocolo normalizado Consentimiento Informado Hoja de Información al paciente		
	Justificación del Promotor		
	Compromiso del Investigador Principal Compromiso de los colaboradores		
	Valoración económica		

11.3.1 Índice de la documentación presentada

Conforme al **ANEXO C**

11.3.2 Solicitud de evaluación

Escrito firmado por el Promotor dirigido a la SECRETARIA TÉCNICA DEL CEIC-DGSP/CSISP solicitando la revisión del estudio. En dicha solicitud constarán los siguientes datos:

- Título
- Código del estudio del promotor
- Nombre y apellidos del investigador principal y colaboradores
- Servicio y centro donde se realiza el estudio

Asimismo en el mismo documento, o en un documento anexo, el Promotor se comprometerá expresamente a:

- Que la versión del protocolo enviada para su revisión coincide con la remitida en su momento a las autoridades competentes para su evaluación.
- Que si por parte del Comité Ético se solicitaran modificaciones del protocolo las mismas se incorporarán a la versión que finalmente se llevará a cabo y serán comunicadas a las Autoridades Sanitarias y a todos los CEIC's implicados en el desarrollo del estudio post-autorización.
- Que en el momento en que sean concedidas todas las autorizaciones para la realización del estudio, se remitirá una copia de las mismas a la Secretaría Técnica del CEIC.

- Que se comunicará al Comité Ético la finalización del estudio. En el plazo máximo de un año tras la finalización del estudio se remitirá un resumen con los resultados más significativos obtenidos en el citado proyecto.

- Que se remitirá una separata de la/s publicación/es más relevantes a que dé lugar el estudio.

11.3.3 Protocolo Normalizado del estudio observacional

De acuerdo con el recogido en el Anexo VI, punto 6.2. Protocolo, de la circular 15/2002 de la AEMPS) incluidos la hoja de información y de consentimiento informado que se entregará a los participantes. La documentación incluirá la ficha técnica del medicamento en estudio.

11.3.4 La justificación del promotor acerca de la idoneidad del equipo investigador

Acompañado de breve Currículo del/os investigador/es principal/es implicados en la realización del estudio

11.3.5 Compromiso del investigador principal y colaboradores

Documento firmado aceptando las condiciones en que el estudio será realizado.

11.3.6 La valoración económica

Valoración por paciente incluido en el estudio observacional. A ser posible, la valoración desglosará los costes relacionados con la retribución al equipo investigador y los correspondientes al centro sanitario donde se realiza el ensayo. Si procede se incluirán asimismo las compensaciones económicas que vayan a recibir los pacientes participantes en el estudio.

11.4 OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La documentación deberá ser presentada en papel y en formato electrónico (preferiblemente PDF) una copia de cada.

Documentación a presentar (ANEXO D):

	DOCUMENTACION	Nº DEL ANEXO	
	Índice de la documentación presentada	ANEXO D	
	Solicitud de evaluación		
	Proyecto de estudio definitivo		
	Compromiso del Investigador Principal y de los colaboradores		

	CV del investigador principal		
--	-------------------------------	--	--

11.4.1 Solicitud de evaluación

Escrito firmado por el Investigador/Promotor dirigido a la SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIC solicitando la valoración ética del estudio. En dicha solicitud constarán los siguientes datos:

- Título y código del estudio
- Nombre y apellidos del investigador principal y colaboradores
- Servicio y centro donde se realiza el estudio

En el caso de que el proyecto vaya a ser presentado en alguna otra instancia, para la consecución de ayudas, el Investigador se comprometerá expresamente, en el mismo documento o en un documento anexo, a:

- Que la versión del proyecto enviada para su revisión al CEIC coincide con la remitida en su momento al organismo correspondiente.
- Que si por parte del Comité Ético se solicitaran modificaciones del proyecto las mismas se incorporarán a la versión que finalmente se llevará a cabo y serán comunicadas al organismo correspondiente
- Que se remitirá una separata de la/s publicación/es más relevantes a que dé lugar el estudio.

11.4.2 Proyecto de estudio definitivo

Incluidos la hoja de información y de consentimiento informado que se entregará a los participantes.

11.4.3 Compromiso del Investigador y los Colaboradores

Compromiso del investigador y colaboradores que participarán en el estudio (firmado), aceptando las condiciones en que el estudio será realizado.

11.4.4 Currículo resumido del investigador principal.

Resumen o Cv completo del Investigador principal

11.5 EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD DE MUESTRAS A LA RED VALENCIANA DE BIOBANCOS

La Ley de Investigación Biomédica, aprobada el 3 de julio de 2007, establece que un Biobanco es un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con finalidades diagnósticas o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

El Decreto 143/2008, de 3 de octubre, del Consell, desarrolla esta legislación y regula los biobancos en la Comunidad Valenciana.

La solicitud de muestras al Biobanco para Proyectos de investigación deberá cumplir con una finalidad exclusivamente de investigación y ser considerados de suficiente interés científico. Para ello se deberá aportar una serie de documentación que detallamos a continuación.

La documentación deberá ser presentada en papel y en formato electrónico (preferiblemente PDF) una copia de cada.

Documentación a presentar (ANEXO E):

DOCUMENTACION	Nº DEL ANEXO	
Índice de la documentación a presentar	ANEXO E	
Formulario de solicitud de muestras	ANEXO 1E	
Memoria del Proyecto		
Informe del CEIC del centro solicitante		

11.5.1 Formulario de solicitud de muestras

Escrito firmado por el Investigador/Promotor dirigido al Coordinador de la Red Valenciana de Biobancos solicitando la cesión de muestras, una vez recibida se dará traslado al CEIC para su valoración. En dicha solicitud constarán los siguientes datos:

1. Datos relativos al proyecto y al investigador principal:
 - a) Título del Proyecto
 - b) Nombre del Investigador Principal
 - c) Descripción del proyecto para el que se van a utilizar las muestras, con indicación expresa de los parámetros a analizar.
 - d) Actividades de Investigación del investigador:
 - i. Publicaciones en los últimos 5 años (Solo las cinco más importantes).

- ii. Las publicaciones más relevantes relacionadas con los proyectos de investigación. (Solo las cinco más importantes).
 - iii. Resumen de la actividad científica. El conocimiento de las actividades científicas de los investigadores por parte de los biobancos, abrirían la posibilidad de futuras colaboraciones entre el biobanco (institución a la que está adscrita el biobanco) y el investigador, incluidos los que no están relacionados con la propuesta de proyecto.
 - iv. Otros. Cualquier información que el investigador crea que es importante o relevante para hacer una buena evaluación
- e) Ventajas esperadas de la investigación.
 - f) Fuente de financiación si existe, indicando organismo y número de expediente
 - g) Número de muestras relacionadas para llevara a cabo la propuesta de investigación.
 - h) Listado de muestras elegidas.
2. Índice de la documentación aportada: Relación de la documentación que se va a aportar.
3. Compromiso de los investigadores: Escrito firmado por el investigador solicitante por el que se compromete a:
- a) Hacer uso del material proporcionado por la Red Valenciana de Biobancos (RVB) en las condiciones de bioseguridad establecidas por la legislación vigente.
 - b) Asegurar la trazabilidad de la muestra en caso de no haber sido anonimizada.
 - c) Garantizar la disponibilidad de la información genética o de los resultados de la investigación que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras.
 - d) No ceder muestras a otros investigadores para proyectos diferentes al mencionado en la solicitud.
 - e) Hacer mención a la procedencia de las muestras en todos los trabajos en los que se difundan los resultados obtenidos de la investigación con las muestras procedentes de la RVB
 - f) Enviar en el término de 1 año una memoria de la investigación realizada así como una copia de los artículos científicos publicados que se deriven de la investigación de las muestra
 - g) Destruir o devolver al biobanco el material sobrante una vez finalizado el proyecto

11.5.2 Memoria del Proyecto

Aportar memoria del proyecto para el que se solicitan muestras.

11.5.3 Informe del CEIC

Aportar informe del CEIC del Centro solicitante en caso de que exista.

11.6 ASPECTOS GENERALES QUE DEBEN SER CONSIDERADOS EN LOS ESTUDIOS CON MATERIAL GENÓMICO

El CEIC-DGSP/CSISP entiende que el genoma es un patrimonio de la humanidad y que, el material genómico es entregado de forma desinteresada al promotor por las personas incluidas en el estudio, con el ánimo de contribuir a mejorar la salud pública a sabiendas de que ellos, probablemente, no serán los beneficiarios directos de los conocimientos derivados del estudio. Así pues, opinamos que esta entrega no tiene carácter de propiedad permanente y que la donación debe estar limitada a unos objetivos claros y concretos y a un tiempo de estudio razonable, durante el cual el promotor tendrá la oportunidad y ventaja de realizar el estudio sobre dichas muestras con exclusividad (y sin competencias) así como de desarrollar tantas patentes como pueda y le sean autorizadas. Transcurrido este tiempo:

1. Los datos de la información genética derivados del estudio deben ser públicos y/o podrán ser fácilmente consultados.

2. El material genómico dejará de ser propiedad del promotor y el destino del mismo debe ser decidido y/o regulado por los Organismos Gubernamentales del país de procedencia de las muestras o bien destruido.

3. Bajo ningún concepto y en ningún momento las muestras serán motivo de lucro directo, bien sea por la venta del material o de los derechos para realizar estudios sobre los mismos.

Lo anteriormente referido debe ser recogido en los protocolos de ensayo clínico y en la hoja de información al paciente.

FORMALIZACIÓN DE LAS SOLICITUDES:

1. Tipos de estudios

Estudios genéticos independientes: todos aquellos que por sus objetivos muestren entidad suficiente o que rebasen el interés del ensayo al que pudieran estar asociados como subestudio.

Subestudios genéticos: todos aquellos que se soliciten como un estudio adicional dentro de un ensayo clínico. En estos casos, el objetivo del estudio genético solicitado deberá guardar estrecha relación con el ensayo clínico. En el caso de rebasar esa condición, debe presentarse como un estudio genético independiente.

2. Contenidos de la Solicitud

Los siguientes puntos deben ser recogidos en toda propuesta de estudios genéticos:

1. Justificación del estudio solicitado: debe estar soportado con citas bibliográficas y en él se debe recoger también su potencial beneficio en el avance del conocimiento en relación con el área de la salud.

2. Objetivos concretos: evítese generalidades innecesarias y especifique con la mayor precisión posible el objeto del estudio.

3.Diseño y metodología: indique cómo, dónde y sobre que muestras se realizará el estudio, así como los procedimientos analíticos que se utilizarán para el estudio.

4.Beneficios de interés socio-sanitario: se debe ser escueto y realista.

5.Beneficios esperados para el promotor: especificar si el estudio pretende solo ampliar conocimientos de interés general o si además, existe un interés económico del promotor, tales como el desarrollo de algún tipo de patente y/o mejora terapéutica

12 LUGAR Y PLAZO DE PRESENTACION DE SOLICITUDES Y DOCUMENTACIÓN, EVALUACIÓN Y DICTAMEN

La documentación deberá dirigirse a la Secretaria del CEIC-DGSP/CSISP:

DOMICILIO: Avda. de Cataluña, 21
46020 Valencia

TELÉFONO DE CONTACTO: 96 192 57 10

FAX DE CONTACTO: 96 192 57 1

CORREO ELECTRÓNICO: CEIC_SP_CV@gva.es

Plazos:

Con carácter general y al objeto de garantizar la calidad de las evaluaciones efectuadas, **los ensayos clínicos** se evaluarán exclusivamente cuando tengan entrada conforme los plazos establecidos por las directrices de la AEMPS (entre los días 1 al 5 de cada mes), que tengan completa la documentación.

Para el **resto de las modalidades** se evaluarán aquellos estudios y/o proyectos de investigación clínica recibidos hasta diez días naturales antes de la reunión plenaria del Comité, en tanto en cuanto reúnan los requisitos establecidos en esta normativa.

Para los **estudios multicéntricos** que se regulen por el Real Decreto 223/2004 se respetarán los siguientes plazos:

1. Los protocolos nuevos y las modificaciones relevantes se presentarán en la secretaría del CEIC-DGSP/CSISP del 1 al 5 de cada mes.

2. Del 6 al 15 del mes el CEIC-DGSP/CSISP validará la documentación presentada y, si es el CEIC de referencia, notificará acuse de recibo de la solicitud válida y el calendario de evaluación a los CEICs implicados, al solicitante y a la AEMPS.

3. Día 16: se considerará el día 1 del procedimiento y el CEIC de referencia dará de alta el ensayo en la aplicación informática SIC-CEIC, que automáticamente envía un mensaje a todos los CEICs implicados, al solicitante y a la AEMPS, con los datos de identificación del ensayo y en su caso de la modificación, y el calendario previsto de evaluación.

4. Del 16 al 20: presentación de las respuestas a las aclaraciones mayores solicitadas por el CEIC en el mes actual o en el anterior. El CEIC de referencia debe comprobar que la respuesta del promotor a las aclaraciones es válida y comunicar el calendario de evaluación a los CEICs implicados y al promotor, dándoles de alta en la aplicación SIC-CEIC el día 21.

5. El último viernes de cada mes, salvo que haya alguna circunstancia que lo impida, reunión del CEIC para evaluar los protocolos nuevos, las modificaciones relevantes y la respuesta a las aclaraciones solicitadas.

6. Antes del día 3 del mes siguiente se comunicará al CEIC de referencia el informe de la evaluación (favorable, objeciones, desfavorable) a través de la aplicación SIC-CEIC.

7. El primer viernes después del día 3, reunión del CEIC, cuando seamos CEIC de referencia, para revisar los informes de los CEIC implicados y preparar el dictamen (favorable, petición de aclaraciones o desfavorable).

8. El día 15 del mes es la fecha límite para que el CEIC de referencia notifique el dictamen a los CEICs implicados, al solicitante y a la AEMPS.

9. Del día 16 al 20 de cada mes se presentarán las respuestas a las aclaraciones solicitadas. El proceso continúa en el apartado 5.

El CEIC de referencia tendrá un plazo máximo de 60 días naturales para emitir un dictamen definitivo motivado sobre el ensayo, y podrá pedir información adicional al solicitante una sola vez.

El plazo máximo para emitir el dictamen definitivo en el caso de **modificaciones relevantes** es de 35 días naturales. El cómputo del plazo de evaluación se detendrá desde que el CEIC de referencia solicite aclaraciones hasta que se reciba la respuesta a las mismas. El solicitante deberá presentar la respuesta a las mismas entre los días 16 y 20 del mes en curso o, a lo sumo, del mes siguiente. La ausencia de respuesta en dicho plazo motivará un dictamen desfavorable por parte del CEIC de referencia.

Para los **estudios unicéntricos** que se regulen por el Real Decreto 223/2004 se respetarán los siguientes plazos:

1. Los protocolos nuevos y las modificaciones relevantes se presentarán en la secretaría del CEIC en los días laborables del mes.

2. En los siguientes 10 días el CEIC validará la documentación presentada y notificará acuse de recibo de la solicitud válida y el calendario de evaluación al solicitante y a la AEMPS.

3. Se evaluará en la primera reunión en la que se disponga de tiempo suficiente para distribuirlo a todos los miembros, pero nunca más tarde de 30 días desde su presentación.

4. Antes de 10 días después de su evaluación se comunicará al solicitante el dictamen (favorable, petición de aclaraciones o desfavorable).

5. Si se han solicitado aclaraciones, la respuesta se evaluará en la primera reunión después de su recepción y se decidirá el dictamen definitivo (aprobación o denegación).

El CEIC tendrá un plazo máximo de 60 días naturales para emitir un dictamen definitivo motivado sobre el ensayo, y podrá pedir información adicional al solicitante una sola vez.

El plazo máximo para emitir el dictamen definitivo en el caso de modificaciones relevantes es de 35 días naturales. El cómputo del plazo de evaluación se detendrá desde que el CEIC de referencia solicite aclaraciones hasta que se reciba la respuesta a las mismas. El solicitante deberá presentar la respuesta a las mismas antes de 2 meses. La ausencia de respuesta en dicho plazo motivará un dictamen desfavorable.

ANEXO I

Relación de miembros del CEIC de la DGSP/CSISP

Presidente: D. Javier Díez Domingo, Pediatra

Vicepresidente: D. Javier Montoro Lacomba (Médico Alergólogo)

Secretario: D. Elías Ruiz Rojo, Farmacéutico de Área de Atención Primaria.

Secretario Adjunto: D. Luis Héctor Bailon Garcia (Miembro Ajeno, Sociólogo)

Vocales :

D. Francisco Morales Olivas (Farmacólogo)

D. Pedro Solana Quirós (Miembro Ajeno, Ingeniero)

D. Carlos Andrés Blasco (Farmacéutico de Hospital)

D. Luis Gómez de Membrillera Quesada (Médico de Familia)

D. Enrique Ortega González (Médico Internista)

D. Salvador Peiró Moreno (Médico)

D. Francisco Ortiz Cervelló (Médico)

D. Vicente Bellver Capella (Prof. Universidad Derecho Moral y Político, miembro ajeno)

D. Pedro Polo Martín (Pediatra)

D. Jose Sanz Ortega (Pediatra)

D. José Antonio López Guerrero (Biólogo)

D^a Rosa Martin Ivorra (Diplomada en Enfermería)

ANEXO II

TARIFA DE PRECIOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR EL CEIC DGSP/CSISP

CONCEPTO	IMPORTE
Presentación Protocolo / CEIC Referencia	1500 €
Presentación Protocolo / CEIC Implicado	750 €
Presentación Protocolo / EPA	
Presentación Protocolo / Unicéntrico	
Presentación Enmienda / CEIC Implicado (incorporación de nuestro centro)	
Presentación Enmienda / CEIC Referencia 300 euros	300 €
Presentación Enmienda / CEIC Implicado / EPA 150 euros	150 €

16% IVA NO INCLUIDO

ANEXO III

Anexo Seguimiento IP. Información solicitada por el CEIC al **investigador principal** de cada centro*.

* En caso de que exista más de un investigador principal en un centro, se solicitará esta información a cada uno de ellos. Si un CEIC tutela la realización de un ensayo en más de un centro, se solicitará esta información a cada investigador principal de cada centro tutelado.

Centro sanitario al que corresponde el informe:
CEIC:

Número EudraCT:
Código del promotor:
Título del ensayo:
Investigador principal/Servicio:
Promotor:
CRO:
CEIC de referencia:
Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado).
Fecha de autorización por la AEMPS:
Fecha de firma del contrato:

Estimado/a

El CEIC y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han emitido su dictamen favorable sobre la realización del ensayo clínico citado, del que es investigador/a principal.

La legislación vigente obliga al CEIC a realizar el seguimiento del ensayo desde su inicio hasta la recepción del informe final. Por otro lado, la obligación del investigador es informar regularmente al CEIC sobre la marcha del ensayo.

Para poder realizar un adecuado seguimiento del ensayo le solicitamos que nos informe sobre la marcha del estudio, completando los formularios que se adjuntan a esta carta. En concreto, queremos conocer la fecha de inclusión del primer paciente en este centro y la situación del ensayo clínico en el centro tras la finalización del reclutamiento y tras el cierre del ensayo en el centro.

En el caso de ensayos clínicos con duración superior a un año, también le solicitamos la información anual del estudio, junto con una valoración de su opinión sobre la posibilidad de que se haya modificado la relación beneficio-riesgo del ensayo.

Si se produjeran circunstancias excepcionales que modifiquen la marcha del ensayo (p. ej. su interrupción temporal o su finalización precoz, estos hechos deben ser notificados al CEIC).

Un cordial saludo

Fdo: Secretario del CEIC

El envío de esta información al CEIC no exime del cumplimiento de otras responsabilidades del investigador recogidas en el Real Decreto 223/2004, entre las que se encuentran:

- Estar de acuerdo y firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.
- Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.
- Garantizar que el Consentimiento Informado se recoge de conformidad a lo establecido en el Real Decreto.
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
- Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados al promotor.
- Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
- Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.

Anexo Seguimiento IP 2. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO QUE EMITE EL
INVESTIGADOR

INCLUSIÓN DEL PRIMER PACIENTE

Nº del informe de seguimiento:1Fecha de recepción del informe:

(A rellenar por el CEIC)

Centro sanitario al que corresponde el informe:
CEIC:

Número EudraCT:
Código del promotor:
Título del ensayo:
Investigador principal/Servicio:
Promotor:
CRO:
CEIC de referencia:
Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado).
Fecha de autorización por la AEMPS:

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha de inclusión del primer participante en el centro (Fecha de la firma del consentimiento informado por el primer paciente):/.../.....

Firma del investigador:

Fecha:/...../.....

Anexo Seguimiento IP3. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO QUE EMITE EL
INVESTIGADOR

FIN DEL RECLUTAMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO

Nº del informe de seguimiento: 2 Fecha de recepción del informe:

(A rellenar por el CEIC)

Centro sanitario al que corresponde el informe:
CEIC:

Número EudraCT:
Código del promotor:
Título del ensayo:
Investigador principal/Servicio:
Promotor:
CRO:
CEIC de referencia:
Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado).
Fecha de autorización por la AEMPS:

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha de cierre del reclutamiento:

Fecha prevista de finalización del ensayo:

Si además de finalizar el reclutamiento, ha finalizado el ensayo clínico en el centro, deberá remitir simultáneamente al CEIC los informes de seguimiento 2 y 3.

Número de pacientes que, hasta la fecha de este informe y en este centro en concreto,

- Han sido incluidos (han firmado el Consentimiento Informado)
- Han sido aleatorizados*
- Siguen en el ensayo (en tratamiento o en seguimiento)*
- Han finalizado el tratamiento y el seguimiento*
- Han sido excluidos antes de la finalización*
 - Por acontecimientos adversos graves e inesperados
 - Por desviación de protocolo
 - Por retirada de consentimiento
 - Por pérdida en el seguimiento
 - Por decisión del investigador

En este último caso especificar.....

* La suma de los participantes que siguen en el ensayo, más los que han finalizado el estudio y los retirados antes de la finalización debe coincidir con el total de participantes a los que se asignó tratamiento de forma aleatoria.

Descripción de los acontecimientos adversos graves e inesperados ocurridos:.....

Firma del investigador:

Fecha: .../.../.....

Anexo Seguimiento IP4. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO QUE EMITE EL
INVESTIGADOR

CIERRE DEL ENSAYO CLÍNICO EN EL CENTRO

Nº del informe de seguimiento: 3 Fecha de recepción del informe:

(A rellenar por el CEIC)

Centro sanitario al que corresponde el informe:
CEIC:

Número EudraCT:

Código del promotor:

Título del ensayo:

Investigador principal/Servicio:

Promotor:

CRO:

CEIC de referencia:

Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado).

Fecha de autorización por la AEMPS:

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha de cierre del ensayo clínico en el centro:

- ☐ No iniciado Causa
- ☐ Finalizado precozmente Causa
- ☐ Finalizado en plazo previsto

Número de pacientes que, en este centro en concreto,

- Han sido incluidos (han firmado el Consentimiento Informado)
- Han sido aleatorizados*
- Han finalizado el ensayo clínico (tratamiento y seguimiento)*

- Han sido excluidos antes de la finalización*
 - Por acontecimientos adversos graves e inesperados
 - Por desviación de protocolo
 - Por retirada de consentimiento
 - Por pérdida en el seguimiento
 - Por decisión del investigador

En este último caso especificar.....

Descripción de los acontecimientos adversos graves e inesperados aparecidos en el centro.....

* La suma de los participantes que han finalizado el estudio y los retirados antes de la finalización debe coincidir con el total de participantes a los que se asignó tratamiento de forma aleatoria.

Firma del investigador:

Fecha:/...../.....

Anexo Seguimiento IP5. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO QUE EMITE EL INVESTIGADOR

INFORME ANUAL

Fecha de recepción del informe:

(A rellenar por el CEIC)

Centro sanitario al que corresponde el informe:
CEIC:

Número EudraCT:
Código del promotor:
Título del ensayo:
Investigador principal/Servicio:
Promotor:
CRO:
CEIC de referencia:
Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado).
Fecha de autorización por la AEMPS:

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Situación de la fase de reclutamiento

- AbiertaFecha prevista cierre del reclutamiento:/...../.....
- CerradaFecha de cierre del reclutamiento:/...../.....

Fecha prevista de finalización del ensayo:/...../.....

Número de pacientes que, hasta la fecha de este informe y en este centro en concreto,

- Han sido incluidos (han firmado el Consentimiento Informado)
- Han sido aleatorizados*
- Siguen en el ensayo (en tratamiento o en seguimiento)*
- Han finalizado el tratamiento y el seguimiento
- Han sido excluidos antes de la finalización
 - Por acontecimientos adversos graves e inesperados
 - Por desviación de protocolo
 - Por retirada de consentimiento
 - Por pérdida en el seguimiento
 - Por decisión del investigador

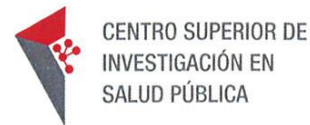
En este último caso especificar.....

* La suma de los participantes que siguen en el ensayo, más los que han finalizado el estudio y los retirados antes de la finalización debe coincidir con el total de participantes a los que se asignó tratamiento de forma aleatoria.

Descripción de los acontecimientos adversos graves e inesperados ocurridos:.....

Firma del investigador:

Fecha:/...../.....



ACEPTACION PNT

Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica de la Dirección General de Salud Pública y Centro Superior de Investigación en Salud Pública, abajo firmantes, aprueban y aceptan los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de versión de 24 de julio de 2009.

Miembro	Firma
Dña. Lourdes Monge Garcia (Presidenta, Directora General de Salud Pública)	
D. José Horga de la Parte (Vicepresidente, Farmacólogo)	
D. Elías Ruiz Rojo (Secretario, Farmacéutico de Área de Atención Primaria)	
Dña. Encarna Domingo Cebrián (Diplomada en Enfermería)	
D. Javier Díez Domingo (Médico Pediatra)	
Dña. Magdalena Hernández Sánchez (Médico de Familia)	No es miembro
Dña. Pilar Ramírez Queralt (Miembro Ajeno, Abogada)	
D. Pedro Solana Quirós (Miembro Ajeno, Ingeniero)	
D. Carlos Andrés Blasco (Farmacéutico de Hospital)	
D. Luis Gómez de Membrillera Quesada (Médico de Familia)	
D. Enrique Ortega González (Médico Internista)	
D. Salvador Peiró Moreno (Médico)	
D. Javier Montoro Lacomba (Médico Alergólogo)	
D. Francisco Ortiz Cervelló (Médico)	
D. Vicente Bellver Capella (Prof. Universidad Derecho Moral y Político, miembro ajeno)	
Dña Carmen Abad Gimeno (Licenciada en Filología, miembro lego)	No es miembro
D. Pedro Polo Martín (Pediatra)	
D. José Antonio López Guerrero (Biólogo)	
Dña. Rosa Martin Ivorra (Diplomada en Enfermería)	
D. Luis H. Bailon Garcia (Miembro Ajeno, Sociólogo y analista político)	