



# **COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTO (CEIm) REAL DECRETO: 1090/2015**

## **HOSPITAL MORALES MESEGUER ÁREA VI VEGA MEDIA DEL SEGURA**

### **TIPOS DE PROYECTOS Y REQUISITOS PARA SU PRESENTACIÓN Y VALORACIÓN POR PARTE DEL CEIm**

#### **1- INTRODUCCIÓN. TIPOS DE PROYECTOS**

#### **2- PLAZOS DE PRESENTACIÓN DE PROYECTOS**

- a. Ensayos clínicos
- b. Otros proyectos

#### **3- RESUMEN DE LOS APARTADOS QUE DEBE CONTENER UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

- a. Proyecto
- b. Hoja de información al paciente y consentimiento informado
- c. Clausula de confidencialidad

#### **4- DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA SOLICITAR LA EVALUACIÓN DE UN PROYECTO.**

#### **5- DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA SOLICITAR IDONEIDAD DE INSTALACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS O ESTUDIOS OBSERVACIONES CON MEDICAMENTOS (proyectos que cuentan con la aprobación de otro CEIm acreditado)**

#### **6- RESPUESTA A LAS ACLARACIONES PEDIDAS:**

Cualquier modificación realizada y enviada al Comité para su valoración, tanto en el Protocolo como en la Hoja de Información al Paciente (HIP), se deben enviar en una versión con los cambios resaltados.

## 1-INTRODUCCIÓN. DEFINICIONES. TIPOS DE PROYECTOS. RD 1090/2015

**«Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)»:** Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

**«Comité de Ética de la Investigación (CEI)»:** Órgano independiente cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

### **CEIM. FUNCIONES**

Artículo 12. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

1. Los CEIm, además de las funciones que pudieran tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

- a) **Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.**
- b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

**«Ensayo clínico»:** Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

- 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
- 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
- 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

**«Ensayo clínico de bajo nivel de intervención»:** Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

- 1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
- 2.º Según el protocolo del ensayo clínico:
  - 1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización,
  - o 2.ª el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.

3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

**«Estudio observacional con medicamentos»:** toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del 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, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población. Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

## 2-PLAZOS DE PRESENTACIÓN DE PROYECTOS

El CEIm del Área VI, tiene programadas 11 reuniones ordinarias, todos los meses, excepto agosto, en general el último miércoles de cada mes. Así mismo, se pueden convocar reuniones extraordinarias, según la demanda. El calendario con las reuniones anuales está programado desde primeros de año.

### **Ensayos clínicos :**

#### **- Según establece el RD 1090/2015:**

- i. Se presentarán cualquier día del mes.
- ii. Una vez presentado el proyecto, el CEIm dispone de 10 días hábiles para valorar si la documentación enviada es correcta o es necesario incluir algún documento para poder ser evaluado.
- iii. Se evaluarán en la reunión ordinaria mensual, siempre que el orden del día lo permita.
- iv. Si no es posible por el volumen del trabajo del mes, se evaluarán el mes siguiente. En este caso se emitirá un certificado del CEIm, indicando la fecha de evaluación.

- v. En caso de que este CEIm actúe como CEIm de referencia, se tendrán en cuenta los plazos establecidos en el RD 1090/2015.

**Otros proyectos incluidos estudios observacionales:**

-Los estudios observacionales se regulan por el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano:

- vi. Se presentarán cualquier día del mes.
- vii. Una vez presentado el proyecto, el CEIm dispone de 10 días hábiles para valorar si la documentación enviada es correcta o es necesario incluir algún documento para poder ser evaluado.
- viii. Se evaluarán en la reunión ordinaria mensual, siempre que el orden del día lo permita.
- ix. Si no es posible por el volumen del trabajo del mes, se evaluarán el mes siguiente. En este caso se emitirá un certificado del CEIm, indicando la fecha de evaluación.

Cuando se requiera una certificación del CEIm, para protocolos presentados, fuera de estos plazos, se expedirá un certificado indicando que se ha presentado el proyecto, y la fecha de evaluación prevista.

Los proyectos se evaluarán previamente a su inicio, no se evaluarán proyectos que se estén llevando a cabo o pendientes de publicación, a excepción de que se trata de una modificación del protocolo, que requiere la evaluación del CEIm.

### 3. RESUMEN DE LOS APARTADOS QUE DEBE CONTENER UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Se exponen a continuación los apartados, que de una manera general, debe tener todo proyecto de investigación, para ser valorado por el Comité.

No se evaluarán proyectos con otros formatos salvo casos excepcionales en que el formato venga exigido por la convocatoria de ayudas a la financiación, en cuyo caso deberá aportarse copia de dicha convocatoria. Se añadirá la información que sea necesaria.

#### -1. IDENTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO

Código del protocolo  
Versión/fecha

#### -2. TÍTULO DEL PROTOCOLO

#### -3. IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR

- Nombres, títulos, grados, especialidad, lugar de trabajo, investigador coordinador, otros investigadores y monitor cuando proceda.

-4. PROMOTOR: nombre y dirección (puede ser una industria farmacéutica, una sociedad científica o personal investigador)

#### -5. RESUMEN DEL PROTOCOLO

1. Identificación del promotor y dirección
2. Título del estudio
3. Código del protocolo (según normas oficiales de codificación)
4. Investigador principal y dirección
5. *Centros donde se prevé realizar el estudio*
6. CElm de referencia y centros participantes
7. Objetivo principal
8. Diseño (incluir estadística)
9. Enfermedad o trastorno en estudio
10. Datos de los medicamentos objeto de estudio
11. Población en estudio y número total de sujetos
12. Calendario
13. Fuente de financiación

#### -6. ASPECTOS RELEVANTES SOBRE LA FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

Se debe indicar quién financiará el estudio, y la memoria económica completa.

En el caso de que el proyecto prevea la realización de pruebas o exploraciones adicionales a las que deban someterse los sujetos, se especificará el modo de financiación de las mismas. Si no se dispone de financiación, y es necesario un gasto extra, la memoria económica se pondrá en conocimiento del Director Gerente para su valoración y autorización si procede. El CEIm emitirá un dictamen, independiente de esta memoria económica.

La formalización del contrato se lleva a cabo por la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS).

Actualmente no es necesario el pago de tasas para la evaluación de proyectos de investigación o estudios observacionales.

#### -7. CENTROS DONDE SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO

#### -8. JUSTIFICACIÓN Y PERTINENCIA DEL ESTUDIO

La justificación debe ser una exposición breve y concisa, que incluya:

- Situación actual del problema terapéutico y, en su caso, del fármaco empleado en el estudio.
- Descripción de los conocimientos actuales del problema en cuestión.
- Qué avance científico aporta el ensayo en relación con lo que ya se conoce. No se podrán llevar a cabo investigaciones obsoletas o repetitivas.
- Exposición de los datos disponibles sobre el fármaco en estudio, se deberá incluir información sobre sus indicaciones autorizadas y si el fármaco se empleará en condiciones distintas.
- Planteamiento de la hipótesis de trabajo, si procede, se deberá indicar claramente si se va a probar una hipótesis de superioridad o no inferioridad en cuanto a la eficacia.

#### -9. DISEÑO

Como mínimo deberá especificar:

- Si el ensayo será con grupos paralelos o grupos cruzados.
- Los métodos de asignación, aleatorización.
- Tipo de control.
- Forma de enmascaramiento.

#### -10. OBJETIVO PRINCIPAL

- Eficacia, seguridad, farmacocinética, búsqueda de dosis...
- El objetivo deberá estar razonado en función del interés para el estudio, debe reflejar la pregunta principal a responder, ser concreto, relevante para la cuestión a investigar y ser factible.

#### -11. FÁRMACO /PROCEDIMIENTO/MATERIAL SANITARIO. RAMA EXPERIMENTAL Y CONTROL EN SU CASO

- Descripción del tratamiento o procedimiento que se instaurará, incluyendo el nombre de todos los medicamentos, la pauta de dosificación, la vía/modo de administración y la duración del periodo de tratamiento. En este apartado, si procede, se justificará la elección del tratamiento control para la consecución del objetivo del estudio y si es aceptable desde el punto de vista ético la utilización de placebo (en caso de emplearse). En caso de que no sea comparativo se debe justificar la ausencia de grupo comparador.

También se deben describir los procedimientos para evaluar el cumplimiento del sujeto.

#### -12. VARIABLE PRINCIPAL DE VALORACIÓN

#### -13. POBLACIÓN EN ESTUDIO Y NÚMERO TOTAL DE PACIENTES

Se debe definir el método de cálculo del tamaño muestral y la información empleada para su cálculo. Se debe incluir una estimación de la posible pérdida de pacientes. Descripción del proceso de reclutamiento; incluyendo información sobre el origen de los pacientes (hospitalizados, consultas externas) y los medios utilizados para el reclutamiento, según proceda.

#### -14. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y DE EXCLUSIÓN DE LOS PACIENTES

#### -15. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

#### -16. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se deberán especificar en este apartado las consideraciones éticas relacionadas con el ensayo:

- Evaluación del riesgo/beneficio: ponderación del beneficio que se podría obtener de los resultados del estudio en relación con los riesgos y posibles molestias a las que los pacientes son sometidos.
- Si participan en el estudio poblaciones especialmente vulnerables (niños, sujetos incapacitados temporal o indefinidamente) se debería justificar la inclusión de las mismas.
- Si existen compensaciones económicas previstas deberían especificar la cantidad y los conceptos.
- Identificación y justificación, si procede, de exploraciones adicionales, a las que se someterán los sujetos del estudio.
- Acceso directo a los datos. Se debe especificar que se permitirán las monitorizaciones, auditorías, revisiones del CEIm e inspecciones reguladoras relacionadas con el ensayo.
- Confidencialidad de los datos y derecho a la intimidad: Procedimiento a seguir para proteger y asegurar la confidencialidad y la custodia de la información. Descripción del modo en que se codificará la información en el banco de datos y especificación de las personas que tendrán acceso a la información.

- IDONEIDAD DE LA INFORMACIÓN (HIP). Especificar como se dará la información a los sujetos participantes, a los familiares o a los representantes legales según proceda.
- En caso de no solicitar el consentimiento informado a los participantes se debe solicitar al CEIm y los motivos de dicha exención.

-17. DURACIÓN DEL ESTUDIO

-18. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL ESTUDIO

- Se debe describir el método de recogida de reacciones adversas y la obligatoriedad de su comunicación al CEIm y al promotor del ensayo, además de la AEMPS.

-Si por el perfil de seguridad del fármaco empleado en el estudio o por los objetivos del estudio, se necesita un manejo que difiera de los procedimientos habituales en cuanto a evaluación de seguridad, debe quedar reflejado en el protocolo.

-19. CALENDARIO Y FECHA PREVISTA DE FINALIZACIÓN

Es importante definir y aclarar el día de inicio y el día de fin de estudio, así como otros plazos relevantes.

-20. ENCUESTAS, ENTREVISTAS O INSTRUMENTOS QUE SE UTILICEN EN EL ESTUDIO

-21. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (HIP)

- Extensión adecuada y no excesiva: *máximo 8/9 folios* aproximadamente en función de la complejidad del proyecto.
- Se debe utilizar un lenguaje comprensible para el paciente.
- Evitar siglas.

Se describen a continuación un resumen de las recomendaciones generales, pero debe tenerse en cuenta las directrices de la AEMPS (ANEXO ADJUNTO)

**Debe contener como mínimo los siguientes apartados:**

**1) TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL PROMOTOR:**

**IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL (nombre y teléfono de contacto):**

**CENTRO:**

**2) INTRODUCCIÓN:**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el estudio de investigación en que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el CEIm correspondiente, y cumple la legislación vigente.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además puede consultar con las personas que considere oportuno.

### **3) PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:**

Debe saber que su participación en el estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

### **4) DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:**

- Incluir información relevante.
- Términos claros y comprensibles para los sujetos.
- Extensión máximo 2 hojas - No incluir tecnicismos.
- Incluir los objetivos, la metodología, duración, pruebas extraordinarias.
- Información del carácter experimental del tratamiento.
- Si se utiliza placebo debe quedar reflejado y explicado.
- Si se trata de un estudio aleatorizado, se debe explicar la posibilidad de ser incluido en una u otra rama.
- Número total de sujetos a incluir.
- Incluir las responsabilidades de los sujetos, no solo en relación a los procedimientos de estudio, sino también a notificar cualquier evento adversos que le suceda o cambios de medicación.

### **6) TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:**

- Mención expresa a la existencia de alternativas, si procede.

### **7) SEGURO (cuando proceda).**

### **8) CONFIDENCIALIDAD (se aporta cláusula). Se debe integrar en la Hoja de Información al Paciente (HIP).**

### **9) COMPENSACIÓN ECONÓMICA:**

- Mención expresa a la recepción de compensación por parte del sistema sanitario, si procede.

### **10) OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ESTUDIOS GENÉTICOS**

Debe incluir además de lo indicado anteriormente, los siguientes puntos, especificados en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica:

- Inconvenientes vinculados con donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
- Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica.
- Ausencia de beneficio económico, los donantes deben renunciar a cualquier derecho de naturaleza económica.
- Posibilidad de una compensación económica por las molestias físicas y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de muestra.
- Advertencia de posibilidad de descubrimientos inesperados y trascendencia para el sujeto. Facultad del sujeto de decidir sobre su derecho a recibir su comunicación.
- Advertencia de la implicación para familiares de la información que se pueda obtener y conveniencia de su comunicación a ellos.
- Compromiso de suministrar consejo genético una vez evaluados los resultados.
- Información sobre la conservación de los datos durante un periodo mínimo de cinco años, periodo transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación.

#### **EN CASO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS NO ANONIMIZADAS**

- Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
- Derecho a la revocación del consentimiento incluida la posibilidad de la destrucción o de anonimización de las muestras y que ese efecto no se extenderá a los datos resultantes de la investigación que ya se haya llevado a cabo.
- Lugar de realización del análisis y Destino de la muestra al término de la investigación o compromiso de informar cuando se conozca.
- Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras.
- Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud, derivada de los análisis que se realicen, así como su facultad de tomar una posición en relación a su comunicación.
- Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares.

## CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD

CEIm/CEI- ÁREA VI

### CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD TIPO PARA INCLUIR EN LAS HOJAS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (HIP):

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se rige por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, del Parlamento y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.

**El Promotor del presente Ensayo/Estudio es.....** . Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias cuando así lo requieran o en caso de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los procedimientos del estudio y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica y ello, quedando siempre los mismos obligados al mantenimiento de la confidencialidad de la información. El acceso a su historia clínica será solo a los fines del estudio.

Sólo se remitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, etc. Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos de los participantes quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si desea mayor información al respecto puede contactar con el Delegado de Protección de Datos del Promotor (dirección/link)

Usted, además de ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación, también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, diríjase al investigador principal del estudio (o al Delegado/a de Protección de Datos de Servicio Murciano de Salud ([dpd-sms@carm.es](mailto:dpd-sms@carm.es)) o al Delegado de Protección de Datos del Promotor). Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

#### MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Documento de  
Microsoft Word



Documento de  
Microsoft Word



Documento de  
Microsoft Word

#### *Referencias:*

- 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.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- RD 1720/2007, de 21 de diciembre Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

## 4- DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA SOLICITAR LA EVALUACIÓN DE UN PROYECTO

Toda la documentación se debe enviar de manera electrónica (ceic.hmm@carm.es):

ENSAYOS CLÍNICOS:

- **CARTA DE PRESENTACIÓN:** Obligatorio tener un nº de registro de entrada local, con identificación del **Código de protocolo del Promotor, título y si procede el N° EudraCT** (Si los ensayos se realizan en algún otro país de la Comunidad Europea, el **N° EudraCT** constará de: AAAA: año de emisión del nº europeo, NNNNNN: nº secuencial de 6 dígitos CC: nº de control)  
Si el ensayo es multicéntrico, debe llevar todos los centros españoles implicados en el estudio, los CEIm implicados y CEIm de Referencia.  
N°EudraCT (en ensayo clínicos multicéntricos)
- **PROTOCOLO:** Ajustado a la normativa sobre el formato de solicitud de autorización de ensayos clínicos. Se debe enviar en castellano. Como mínimo se debe enviar un resumen del protocolo en castellano.
- **CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS**
- **MANUAL DEL INVESTIGADOR EN CASO NECESARIO.** Ajustado en su estructura y contenido a la guía de la CEE: (CMPM/ICH/135/95)
- **CONSENTIMIENTO INFORMADO Y HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE.** Identificada con fecha y nº de versión.
- **DOCUMENTO DE IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR Y**  
  
Documento de Microsoft Word
- **COLABORADORES.**



Documento de  
Microsoft Word

- **DOCUMENTO DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES.**
  - **MEMORIA ECONOMICA.** Remuneración o indemnización a los investigadores y sujetos del ensayo, si lo hubiere.
- 
- Documento de  
Microsoft Word
- **POLIZA DEL SEGURO.**
  - **SI NO HAY SEGURO.** Comprobar que hay un documento firmado, por el que se asume la responsabilidad en caso de daños producidos por el ensayo.
  - **PROCEDIMIENTOS Y MATERIAL USADO PARA EL RECLUTAMIENTO DE PACIENTES**
  - **COMPROMISO DEL INVESTIGADOR Y COLABORADORES.**
  - **CURRICULUM VITAL DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COLABORADORES.**
- 
- Documento de  
Microsoft Word
- **CARTA DEL INVESTIGADOR.**
  - **EL CEIm NO COBRA TASAS ACTUALMENTE POR EVALUACIÓN DE PROYECTOS**
  - Para tema de contratos, ponerse en contacto con la FFIS. (Lola Serna. TEF: 968359763, lola.serna@carm.es)

#### ESTUDIOS OBSERVACIONES U OTROS PROYECTOS

- Protocolo del estudio en castellano con las firmas del promotor e investigador principal.
- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado si procede.
- Cuaderno de Recogida de Datos.
- Conformidad del CEIm que ha aprobado el estudio, si procede.

- Memoria económica.



Documento de  
Microsoft Word

- Certificado de hábitos de prescripción, en su caso.
- El promotor debe informar al CEIm del seguimiento del estudio, mediante informes anuales, así mismo debe remitir el informe final entre los 3 y 6 meses después de la finalización del estudio. También se deben remitir las publicaciones que se deriven del estudio.
- Para tema de contratos, ponerse en contacto con la FFIS. (Lola Serna. TEF: 968359763, [lola.serna@carm.es](mailto:lola.serna@carm.es))

## **5- DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA SOLICITAR LA IDONEIDAD DE INSTALACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS O ESTUDIOS OBSERVACIONES (proyectos que cuentan con la aprobación de CEIm de referencia)**

C.E.I./C.E.I.m.

ÁREA VI-HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “JOSÉ MARÍA MORALES MESEGUER”

### **DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DE LA “IDONEIDAD DE INSTALACIONES” DE UN ENSAYO CLÍNICO (R.D.1090/2015)**

- PROTOCOLO del Ensayo Clínico ó en su defecto un resumen del mismo en castellano junto al documento de “Idoneidad de las Instalaciones”, el cual se adjunta.
- MEMORIA ECONÓMICA del Ensayo.
- CONFORMIDAD de los Servicios implicados, y en el Servicio de Farmacia dirigir Responsable de Ensayos Clínicos. Se dispone de modelo.
- MEDICAMENTOS aportados por el Promotor en el Ensayo y aportados por el Centro.
- NÚMERO DE PACIENTES a incluir en nuestro Centro.
- PRUEBAS EXTRA Y FUERA DE LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL.
- COMPROMISO del Investigador Principal e Investigadores Colaboradores, si los hubiera.
- En el caso de que se lleven pruebas extras y que requieran desplazamiento del paciente, INDICAR si el Promotor se hace cargo de dicho desplazamiento.
- DICTAMEN del CEIm de Referencia (una vez que sea evaluado y aprobado). Autorización de la AEMPS.
- Debe ser remitida la documentación al siguiente correo electrónico: [ceic.hmm@carm.es](mailto:ceic.hmm@carm.es)

ÁREA VI-HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “JOSÉ MARÍA MORALES MESEGUER”

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA VALORAR IDONEIDAD DE LOS ASPECTOS LOCALES DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOm) QUE CUENTAN CON UNA APROBACIÓN DE UN CEIm

- PROTOCOLO ó en su defecto un resumen del mismo en español.
- HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.
- APROBACIÓN DEL CEIm de Referencia.
- INVESTIGADOR PRINCIPAL de nuestro Centro o Área (Área VI) y COLABORADORES, si los hubiera .
- PACIENTES a incluir en nuestro Centro ó Área.
- CERTIFICADO DE HÁBITOS DE PRESCRIPCIÓN EN ESTUDIOS PROSPECTIVOS.
- MEMORIA ECONÓMICA .
- CONFORMIDAD de los Servicios implicados.
- Debe ser remitida la documentación al siguiente correo electrónico: [ceic.hmm@carm.es](mailto:ceic.hmm@carm.es)