

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Los promotores que deseen realizar un ensayo clínico u otro proyecto de investigación en el Hospital Universitario 12 de Octubre, o en la zona de influencia del Comité Ético de Investigación Clínica (Área 11 de Madrid) deberán presentar en las fechas previstas en el calendario establecido la documentación solicitada.

El promotor elegirá el CEIC de referencia de común acuerdo con éste. Para ello y previo a la presentación de la documentación, el promotor debe ponerse en contacto en la Unidad Administrativa del CEIC mediante email (ceic@h12o.es, o en el teléfono 91 779 26 15).

La documentación remitida para su evaluación por parte del solicitante debe realizarse dentro del 1 al 5 de cada mes (días laborables) en la **UNIDAD ADMINISTRATIVA DEL CEIC**, así como presentarse **TELEMÁTICAMENTE** a través del Portal de Gestión de ensayos clínicos del Ministerio de Sanidad y Política Social (<https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.doc>) se remitirá la siguiente documentación en formato CD para archivo (incluyendo la carta de solicitud de evaluación).

Evaluación de ensayos clínicos nuevos.

En la valoración de los ensayos clínicos, según lo previsto en el RD 223/2004, se remitirá la siguiente documentación en formato CD para archivo (incluyendo la carta de solicitud de evaluación):

- A. Carta de acompañamiento. En esta se identificará al ensayo clínico mediante el código de protocolo del promotor, el título y el nº EudraCT e irá firmada por el solicitante, con indicación de los centros donde se realizará el ensayo y CEICs implicados, indicando cuál es el CEIC de referencia.
- B. Formulario de solicitud. Se ajustará al modelo del **Anexo 1A**.
- C. En el caso de ensayos clínicos multicéntricos se especificarán todos los centros en que se prevea realizar el ensayo y los CEICs implicados.
- D. CD conteniendo toda la documentación (incluyendo la carta de presentación)
- E. Protocolo (en español)
- F. Resumen del protocolo. (Español)
- G. Manual del investigador (en español o en inglés).
 - 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.
- H. Cuaderno de recogida de datos.
- I. Consentimiento informado, incluyendo la Hoja de información para el sujeto de ensayo (Español), y, si procede, en otras lenguas. Deberá estar identificada con una fecha o número de versión.
- J. Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo.
- K. Documento sobre las idoneidades de las instalaciones y del equipo investigador (Área 11) **firmadas por el Jefe de Servicio**.
- L. Compromiso firmado del investigador principal y de todos los colaboradores que participen en el ensayo. (No se dispone de ningún modelo específico). **SIN LA CONFORMIDAD DEL IP NO SE ADMITIRÁ A EVALUACIÓN NINGUN ENSAYO CLÍNICO, POR LO QUE ESTE DOCUMENTO DEBERÁ INCORPORARSE A LA DOCUMENTACIÓN QUE SE REMITA DEL 1 AL 5 DE CADA MES.**

- M. Breve Currículum vitae del investigador principal en nuestra Área de influencia y breve Currículum vitae de los investigadores colaboradores, con especial referencia a su experiencia y formación en investigación clínica y normas de buena práctica clínica.
- N. Memoria económica.
- En este documento se deberán recoger las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, desglosadas por visitas.
- O. Póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta, cuando proceda. En los casos previstos en el artículo 8.1 del [Real Decreto 223/2004](#) de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo. En la póliza debe constar:
- a. El nombre del hospital y del investigador principal
 - b. E incluir a la Fundación de Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre.
- P. Carta firmada por el promotor donde se indiquen los fármacos que va a proporcionar el mismo.

En caso de que el promotor no proporcione toda la medicación del estudio (tanto medicación experimental como comparadores) se requiere carta del Investigador Principal:

- c. Indicando cual es el tratamiento habitual para pacientes con esta patología y el/los medicamentos en Investigación, conforme al Art. 2 del RD 223/2004, de 6 de febrero; así como el número de pacientes que serán incluidos en este ensayo en nuestro Hospital.
 - d. Justificación del porque no se proporciona toda la medicación.
- Q. Conformidad del Servicio de Farmacia
- R. Documento Conformidad de los Servicios implicados así como el listado de pruebas complementarias al protocolo habitual
- S. Compromiso de Publicación de resultados
- T. **FOTOCOPIA DEL RECIBO** de haber abonado las cantidades detalladas en concepto de trámite relativo al Ensayo.

También se enviará paralelamente en **PAPEL** la siguiente documentación:

- **Documentos que deban estar firmados** (Carta de solicitud, Documento sobre las idoneidades de las instalaciones y del equipo investigador (Área 11) firmadas por el Jefe de Servicio, Memoria económica, Póliza del seguro, Carta firmada por el promotor donde se indiquen los fármacos que va a proporcionar el mismo, Conformidad del Servicio de Farmacia, Documento Conformidad de los Servicios implicados así como el listado de pruebas complementarias al protocolo habitual, Compromiso firmado del investigador principal y de todos los colaboradores que participen en el ensayo (no se dispone de ningún modelo específico), Compromiso de Publicación de resultados. Deben ser documentos originales.

Evaluación de aclaraciones.

Las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el Comité de referencia, así como las respuestas a las eventuales aclaraciones locales de nuestro CEIC, deberán ser presentadas a [UNIDAD ADMINISTRATIVA DEL CEIC](#) entre los días 16 y 20 del mes adjuntando 1 CD con toda la información a ceic@h12o.es.

Los documentos modificados se han de presentar con los cambios marcados.

ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE SE INCORPORA COMO AMPLIACIÓN DE CENTROS

En caso de Enmiendas como “**Ampliación de Centros**” es imprescindible que ya tenga Dictamen definitivo del Comité de referencia. No pueden evaluarse ampliaciones de Centro que están en trámite de evaluación por otros Comités.

Además de la documentación propia de la Enmienda, se requiere toda la documentación solicitada en caso de **Ensayo Nuevo** en el que se actúa como CEIC implicado, adjuntando además una **copia de las aclaraciones solicitadas en primera revisión por el comité de referencia, así como las correspondientes respuestas enviadas por el promotor y el dictamen favorable del CEIC de Referencia y de la AEMPS (si está disponible).**

Presentación de informes de seguimiento y finalización.

Una vez finalizada la realización de la investigación clínica, en el plazo de 90 días, el promotor notificará al Comité Ético el final de la investigación. Se utilizará el formulario que consta en el **anexo 1 D "Formulario de declaración de final de ensayo clínico"**.

En el plazo de un año desde el final de la investigación, el promotor remitirá al Comité Ético un resumen del informe final sobre los resultados de la investigación. Cuando la duración de la investigación sea superior a un año, se remitirá un informe anual sobre la marcha de la investigación.

En el caso de terminación anticipada, en el plazo de 15 días el promotor remitirá al Comité Ético un informe que incluya los datos obtenidos hasta el momento de su conclusión anticipada, así como los motivos de ésta y, en su caso, las medidas adoptadas en relación con los sujetos participantes en la investigación.

El envío de la documentación deberá ser remitido a la Unidad Administrativa del CEIC y se enviará 1 CD con toda la información para su archivo.

Todos los envíos se realizarán a:

**AREA DE GESTION DE PROYECTOS – UNIDAD ADMINISTRATIVA CEIC
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL 12 DE OCTUBRE (I+12)
CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS
Bloque D – Planta 6
Avda de Córdoba s/n / 28041 - Madrid**

Toda la documentación que requiera acuse de recibo en formato papel, deberá enviarse junto a un sobre con franqueo suficiente al objeto de ser remitido. No se enviará ningún acuse de recibo en formato papel por ningún otro procedimiento. No se enviarán acuses de recibo por fax.

NO SE INFORMARA POR TELÉFONO DE LOS RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES. LAS LLAMADAS RETRASAN LA ELABORACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS INFORMES DEL CEIC. SOLO EN EL CASO DE NO HABER RECIBIDO NINGUNA NOTIFICACIÓN DEL CEIC, EN UN TIEMPO PRUDENCIAL, SE RESPONDERÁ POR VÍA TELEFÓNICA.