

## **REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (Real Decreto 1090/2015) EN EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

En los ensayos en los que somos **CEI evaluador (CEIm)**, nos ajustamos a los requisitos descritos en el Documento de Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la realización de ensayos clínicos, disponible en la web de la AEMPS.

### **Para ser CEIm de Referencia:**

Si desean que nuestro CEIm sea el CEIm para el ensayo clínico deben enviar un email de solicitud a [ceic@h12o.es](mailto:ceic@h12o.es), indicando la fecha prevista o el mes previsto de presentación. Si en la fecha prevista no se presenta, **deben volver a solicitarlo e informar la nueva fecha de presentación** ya que no se traslada la solicitud a menos que lo informen.

Las enmiendas relevantes deben acompañarse **siempre** de una carta donde se resuman y justifiquen los cambios.

Los ensayos clínicos y modificaciones relevantes pueden presentarse en cualquier día del mes, y se evaluarán en la siguiente reunión establecida en el calendario, siempre que la documentación sea recepcionada al menos **10 días naturales** antes de la reunión en la que se vaya evaluar.

En el caso de presentación de ensayos nuevos y modificaciones la documentación deberá venir listada en documento aparte donde se reflejará **CLARAMENTE el nombre de los documentos y la versiones**. Si se solicitasen aclaraciones y hubiese cambios en las versiones deberán listarse también en documento aparte.

### **Para solicitar Viabilidad del CEIm**

En aquellos casos en los que el ensayo clínico (EC) se vaya a realizar en nuestro centro y haya sido evaluado por cualquier CEIm acreditado en nuestro país, la Secretaría Técnica del CEIm asesorará a la dirección sobre la viabilidad del EC en el hospital.

Se debe remitir al siguiente correo electrónico [ceicdoc@h12o.es](mailto:ceicdoc@h12o.es) los documentos que se especifican a continuación; estos son coincidentes, con alguna especificación local, con los presentados al CEIm para la evaluación del EC.

1. **Resumen** del protocolo, preferiblemente en español.
2. Documento **de idoneidad** del investigador firmada por el promotor. En este documento o en un anexo se deben indicar los investigadores colaboradores en el Hospital 12 de octubre (identificado con nombre y dos apellidos)
3. **Documento de Idoneidad de las Instalaciones**, firmada por el director del centro **o persona delegada pudiendo ser el responsable o jefe de servicio**, donde se detallen todos los servicios implicados en el Hospital.

En referencia a la idoneidad de las instalaciones entendemos que cada centro decide en quien delega la firma; esta situación puede variar por centros y el CEIm no entra a valorar quien debe o no firmar. Sin embargo, en los casos en los que la persona delegada coincida con el IP del ensayo se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe recabarse la firma de algún otro responsable del centro. En nuestro hospital el documento de idoneidad de las instalaciones lo cumplimenta y obtiene directamente el promotor (o CRO), estando delegado para la firma el jefe de servicio donde se vaya a realizar el ensayo. En

aquellos casos en los que el Investigador principal coincide con el jefe de servicio es el director del Instituto quien firma el mencionado documento. En estos casos el IP puede dirigir el documento cumplimentado a la Secretaria ([fundacion.hdoc@salud.madrid.org](mailto:fundacion.hdoc@salud.madrid.org), 917792839, Centro de Actividades Ambulatorias (CAA), Bloque D - Planta 6ª) para la obtención de la firma.

4. **Memoria económica:** En este documento se detallará el desglose de los pagos al investigador principal, servicios implicados, pruebas extraordinarias.
5. **Modelo de certificado de seguro** donde se incluya el nombre del **Hospital**, el **Investigador Principal** y la **Fundación** de Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre
6. **Anexo 1A:** Documento de Solicitud de ensayo clínico

*\*El dictamen del CEIm evaluador (incluyendo el centro) y la resolución de la AEMPs se enviarán en cuanto estén disponibles.*

### Acuses de recibo

**EL CEIM NO EMITIRÁ ACUSES DE RECIBO A LA DOCUMENTACIÓN RECIBIDA POR EMAIL.** El acuse de recibo del Portal de Gestión de Ensayos Clínicos del Ministerio de Sanidad y Política Social ya es el acuse de recepción de las presentaciones, subsanaciones y respuestas a aclaraciones de una solicitud inicial/enmienda.

### Contrato y facturación

El contrato de ensayo clínico se tramitará y firmará una vez la Secretaría Técnica haya emitido la aprobación o el informe de viabilidad del ensayo. Sólo se podrá firmar contrato una vez la Secretaría Técnica tenga a su disposición todos los documentos requeridos a excepción de la aprobación del CEIm y de la AEMPS. Para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación.

Contacto: [ensayos.hdoc@salud.madrid.org](mailto:ensayos.hdoc@salud.madrid.org). Si no dispone de los modelos de contratos necesarios pueden encontrarlos en el siguiente enlace <http://imas12.es/documentacion-fundacion/>

Se realizará **pago** por tramitación de Ensayo Clínico. **Contacto:** [facturacion.hdoc@salud.madrid.org](mailto:facturacion.hdoc@salud.madrid.org)

### **EN AMBOS CASOS, seamos o no CEIm:**

***El promotor debe notificar a la Secretaría Técnica del CEIm ([stecnicacei@h12o.es](mailto:stecnicacei@h12o.es)) la fecha de visita de inicio y/o inclusión del primer paciente en el centro. En dicho momento deben haber enviado el dictamen del CEIm evaluador y la resolución de la AEMPs.***

**CUALQUIER CAMBIO DEL EQUIPO INVESTIGADOR DURANTE LA MARCHA DEL ENSAYO DEBE SER NOTIFICADO POR CORREO ELECTRÓNICO A LA SECRETARIA TÉCNICA DEL CEIm. SI ESTE CAMBIO REQUIERE MODIFICACIÓN DEL CONTRATO DEBEN APORTARSE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS EN UNA MODIFICACIÓN RELEVANTE DISPONIBLE EN: <https://imas12.es/ceim/>**