

## **REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACION CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

Se establecen los dos procedimientos que se describen a continuación:

### **1) EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS SIN DICTAMEN DE OTRO CEIm**

El *Real Decreto 1090/2015* de ensayos clínicos con medicamentos por el que también se regulan las investigaciones clínicas con productos sanitarios (PS), en su disposición adicional segunda señala que en los casos de realizarse un estudio con producto sanitario en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm, que será único y vinculante.

Las investigaciones clínicas 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

De acuerdo al Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 a continuación se relacionan los documentos necesarios para la evaluación como CEIm que deben remitirse al siguiente correo electrónico [stecnicacei@h12o.es](mailto:stecnicacei@h12o.es):

- Carta de solicitud (Breve descripción del producto en investigación, su clasificación y demás información necesaria para identificar el producto o el tipo de producto).
- Protocolo en inglés o español y resumen en español, (**versionados y fechados**).
- Los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de la investigación (**versionada y fechada**)
- Los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y su CV (identificado con nombre y dos apellidos) de todos los centros participantes. Deben referenciarse las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) actualizadas, ya sea en el CV o adjuntando el certificado de BPC.
- El compromiso y CV de los investigadores colaboradores de nuestro centro que está previsto que participen en la investigación (identificados con nombre y dos apellidos).
- Los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones de todos los centros participantes.

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 (Dr. Arenas) quien firma el mencionado documento. En estos casos el IP puede dirigir el documento cumplimentado a la Secretaria del Dr. Arenas (Dña. Yolanda Bastante [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.

- Memoria económica (detallando los pagos al investigador principal, servicios implicados, pruebas extraordinarias).
- Una copia de la póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera de la investigación clínica o un certificado de ésta donde se incluya el nombre del **Hospital**, el **Investigador Principal** y la **Fundación** de investigación, de todos los centros participantes (cuando proceda).

- Los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos de la investigación.
- Carta del promotor comprometiéndose al suministro del dispositivo objeto de estudio en el Centro, si procede.
- Certificado de marcado CE, si procede.
- En los casos en los que el producto en cuestión no disponga de marcado CE debe notificarse a la AEMPS y debe adjuntarse esta notificación.

*\*En cuanto a los documentos de idoneidad de instalaciones e investigadores puede emplearse el modelo publicado en las Instrucciones para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, disponible en la página web de la AEMPS, y deben presentarse para cada uno de los centros participantes.*

En el **caso de enmiendas relevantes**, debe aportarse además de los documentos modificados (con **control de cambios**), la carta donde se resuman y justifiquen los cambios propuestos.

## **2) NOTIFICACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS QUE YA HAN SIDO APROBADOS POR OTRO CEIm**

En estos casos el Comité NO EVALUA, sólo se realiza una valoración de la viabilidad local por parte de la Secretaría Técnica del CEIm. Se remitirá por correo electrónico ([ceicdoc@h12o.es](mailto:ceicdoc@h12o.es)) la siguiente documentación:

- Resumen del protocolo preferiblemente en español.
- Certificado de marcado CE, si procede.
- Documento de idoneidad del investigador principal. En este documento o en un anexo se deben indicar los investigadores colaboradores en el Hospital 12 de Octubre. (Todos identificados con nombre y dos apellidos)
- 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.
- Memoria económica: En este documento se detallará el desglose de los pagos al investigador principal, servicios implicados, pruebas extraordinarias.
- 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.
- Dictamen de aprobación del CEIm que lo ha evaluado.
- Listado de centros participantes con su correspondiente IP.

En los casos en los que el estudio requiera la firma de un contrato éste se tramitará y firmará una vez la secretaria técnica haya emitido la aprobación o el informe de viabilidad de la investigación. Solo se podrá firmar el contrato una vez la Secretaría Técnica tenga a su disposición todos los documentos requeridos. En caso de que sea un ensayo clínico con producto sanitario se requiere del dictamen del CEIm y de la resolución de la AEMPS.

En caso de que sea una investigación clínica tipo observacional de seguimiento poscomercialización solo es necesario el dictamen del CEIm.

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)

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