

## **REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN RELEVANTE DE ENSAYO CLÍNICO EN EL HOSPITAL DOCE 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. Sin embargo se exponen aquí unas aclaraciones en cuanto a los documentos a presentar. Pueden presentarse en cualquier día del mes, y se evaluarán en la siguiente reunión establecida en el calendario, siempre que la documentación sea recibida al menos 10 días antes de la reunión en la que se vaya evaluar. La solicitud debe presentarse a través del Portal ECM a la vez (primero al CEIm e inmediatamente después a la AEMPS).

Dado que una misma modificación sustancial puede hacer referencia a muchos cambios de diferente importancia dentro del ensayo clínico autorizado, lo más importante de cara a su evaluación es que estos cambios se muestren de manera resumida y sencilla.

### **Documentos comunes a ambas partes:**

1. En la **carta de presentación** se indicará si la modificación se refiere únicamente a la parte I, únicamente a la parte II o a ambas partes
2. **Apartado F del formulario de solicitud.** Esto no es suficiente para la presentación de la enmienda.
3. **Resumen y justificación de los cambios.** No más de 1200 palabras y debe ir complementado con una **Tabla de cambios**.
4. Listado de la documentación 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.

Las solicitudes que no incluyan el documento «Resumen y justificación de los cambios» que explique claramente los cambios y las razones de la modificación y consecuencias de las mismas o carezcan de documentos modificados con la traza de cambios y justificación de los mismos o en su defecto de una tabla de cambios no serán admitidas a trámite como válidas. Cuando la información requerida en el «Resumen y justificación de los cambios» esté incluida en otro documento, esto se hará constar en la carta de presentación

### **Modificaciones que sólo afecten a la parte I**

Estas modificaciones deben ser notificadas al CEIm y la AEMPs. Se incluyen aquí modificaciones al Manual del Investigador (Investigator Brochure, IB) o Protocolo que no afecten a la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento informado (HIP/CI). Todos los documentos modificados con control y justificación de los cambios que se hayan explicado en el documento de «Resumen y justificación de los cambios». Todos los documentos deben ir versionados. Lo que aplique en cada caso:

1. Nueva versión del IB con control de cambios y versión limpia junto con una Tabla de cambios del IB.
2. Nueva versión del Protocolo con control de cambios y limpia junto con una Tabla de cambios del Protocolo
3. Resumen del protocolo con control de cambios y limpia

### **Modificaciones que afecten a la Parte I y II**

Estas modificaciones deben ser enviadas al CEIm y a la AEMPs. Se incluyen aquí modificaciones relevantes en el IB/Protocolo con cambios en HIP deben aportarse los documentos del apartado anterior además de: Todas las HIP a las que afecte la modificación con control de cambios y limpias.

### **Modificaciones que sólo afectan a parte II**

Estas modificaciones sólo deben enviarse al CEIm. Dentro de estas existen muchas posibilidades, se incluyen aquí las más comunes:

1. Cambio de IP
  - a. **Póliza de seguro** actualizada
  - b. **CV del nuevo IP** donde conste formación en buenas prácticas clínicas y declaración de intereses.
  - c. Documento de **Idoneidad de los Investigadores** firmado por el Promotor (Anexo III de la AEMPs)
2. Ampliación de centros
  - a. **Póliza de seguro** actualizada
  - b. **CV del nuevo IP** donde conste formación en buenas prácticas clínicas y declaración de intereses.
  - c. Documento de **Idoneidad de los Investigadores** firmado por el Promotor (Anexo III de la AEMPs)
  - d. Documento de **Idoneidad de las Instalaciones** (Anexo IV de la AEMPs)
3. Cambios en las HIP: Todas las **HIP** a las que afecte la modificación con control de cambios y versionadas.

Otros documentos: memoria económica, material de reclutamiento, pólizas de seguros actualizadas, deben presentarse versionadas e indicarse en la Carta de Presentación.

### **Implicados**

En el caso de ensayos en los que no se evalúe sólo será necesario informar de aquellas modificaciones que afecten a nuestro centro, es decir, cambio de IP, etc. En estos casos será necesario enviar a [ceic@h12o.es](mailto:ceic@h12o.es) los documentos indicados en el apartado anterior además de la aprobación del CEIm de la modificación relevante.

*\*El dictamen del CEIm evaluador y la resolución de la AEMPs se enviarán en cuanto estén disponibles para su archivo en el expediente del estudio*

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

El contrato de ensayo clínico se tramitará y firmará en paralelo a la solicitud de evaluación por parte del CEIm y de la AEMPs, y 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)

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