

NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN Y GESTIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS

A) Documentación a presentar para la evaluación de Investigaciones Clínicas con productos Sanitarios por el CEIm del HCDGU, CSVE

Cuando el CEIm del HCDGU, CSVE actúe como CEIm para la evaluación de un estudio clínico con productos sanitarios según lo previsto en la Real Decreto 192/2023, de 21 marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, se remitirá la siguiente documentación convenientemente identificada a la Secretaría técnica del CEIm, en formato electrónico a la siguiente dirección: ceic_defensa@oc.mde.es

- 1) Carta de solicitud de evaluación dirigida al CEIm, indicando los Centros participantes, así como la relación de la documentación enviada. La carta de presentación debe incluir una lista completa de los productos en investigación (con su situación regulatoria) y si posee o no marcado CE.
- 2) Protocolo en español o inglés. Incluyendo, la Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- 3) Resumen del protocolo en español.
- 4) Manual del Investigador o ficha técnica del producto en investigación.
- 5) Procedimiento de selección, en caso de ser necesario.
- 6) Hoja de información o consentimiento informado o solicitud al Comité de la exención de dicho consentimiento (debidamente justificado en caso de estudios retrospectivos).
- 7) Cuaderno de recogida de datos, si no se incluyen las variables a estudiar en el protocolo.
- 8) Compromisos firmados de los investigadores del Centro.
- 9) Idoneidad del investigador. Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales. En caso de tratarse de un ensayo, el número de sujetos previsto en cada centro y un curriculum vitae actualizado de cada investigador principal en el que se indique cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo, intereses económicos y afiliaciones institucionales.
- 10) Idoneidad de las instalaciones.
- 11) Memoria económica si la hubiera.
- 12) Comprobante de pago de la tasa de evaluación o exención de ésta.
- 13) Póliza de responsabilidad civil si: a) el producto no tiene marcado CE, b) tiene marcado CE, pero se utiliza en una indicación diferente de la contemplada en la conformidad, o c) el CEIm considere que las intervenciones o procedimientos a los que serán sometidos los sujetos en el ensayo suponen un riesgo superior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual.

B) Documentación a presentar para la evaluación modificaciones relevantes de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios evaluados por el CEIm del HCDGU, CSVE

Para la evaluación de una modificación relevante de un ensayo clínico con productos sanitarios el promotor deberá aportar:

1. Carta de presentación, en la que se describa explícitamente los cambios realizados y los motivos.
2. Resumen y justificación de los cambios. El documento de “Resumen y justificación de los cambios” una síntesis de los cambios introducidos y sus motivaciones.
3. Tabla comparativa texto previo-texto nuevo. Se indicará para cada cambio el texto previo, el texto nuevo y la justificación del mismo, identificando el documento y apartado en el mismo que cambia.
4. Nueva versión de los documentos que se modifiquen, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda, identificados con una nueva fecha. Se presentará una copia de los documentos modificados, con la fecha actualizada y en los que sean visibles los cambios (control de cambios).
5. Las consecuencias de la modificación: Incluirá: una evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo, las posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo, y las posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados.

C) Documentación a presentar para la evaluación de Investigaciones Clínicas con productos Sanitarios con dictamen favorable de otro CEIm

Cuando un investigador del hospital quiera realizar un estudio en nuestro centro que ya cuenta con dictamen favorable de otro CEIm, remitirá la siguiente documentación convenientemente identificada a la Secretaría técnica del CEIm, en formato electrónico a la siguiente dirección: ceic_defensa@oc.mde.es

- 1) Dictamen favorable del CEIm que ha evaluado el estudio.
- 2) Carta de solicitud de evaluación dirigida al CEIm, indicando los Centros participantes, así como la relación de la documentación enviada. La carta de presentación debe incluir una lista completa de los productos en investigación (con su situación regulatoria) y si posee o no marcado CE.
- 3) Protocolo en español o inglés. Incluyendo, la Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- 4) Resumen del protocolo en español.
- 5) Manual del Investigador o ficha técnica del producto en investigación.
- 6) Procedimiento de selección, en caso de ser necesario.
- 7) Hoja de información o consentimiento informado o solicitud al Comité de la exención de dicho consentimiento (debidamente justificado en caso de estudios retrospectivos).

- 8) Cuaderno de recogida de datos, si no se incluyen las variables a estudiar en el protocolo.
- 9) Compromisos firmados de los investigadores del Centro.
- 10) Idoneidad del investigador del centro (CV breve).
- 11) Listado de los centros participante. Deberá enviarse un documento en el que conste el donde figure el HCDGU, CSVE entre los centros participantes junto con el IP del centro. En caso de no disponer del documento, se aceptará un compromiso firmado por el promotor de que el centro participa en el estudio.
- 12) y el nombre y el cargo de los investigadores principales, así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro y un curriculum vitae actualizado de cada investigador principal en el que se indique cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo, intereses económicos y afiliaciones institucionales
- 13) Idoneidad de las instalaciones.
- 14) Memoria económica si la hubiera.
- 15) Comprobante de pago de la tasa de evaluación o exención de ésta.
- 16) Póliza de responsabilidad civil si: a) el producto no tiene marcado CE, b) tiene marcado CE, pero se utiliza en una indicación diferente de la contemplada en la conformidad, o c) el CEI considere que las intervenciones o procedimientos a los que serán sometidos los sujetos en el ensayo suponen un riesgo superior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual.