



Requisitos para la solicitud de
evaluación de estudios clínicos.

Comité de Ética de la Investigación
con medicamentos del Hospital
Universitario y Politécnico La Fe

CEIm La Fe

Valencia, marzo de 2023
Versión X.

Índice:

1	Presentación	3
2	Composició del CEm.....	4
3.	Contacte con nosotros.....	5
4.	Requisitos para la solicitud de evaluación de estudios clínicos	6
4.1	Evaluación de Ensayos Clínicos con Medicamentos o Productos Sanitarios	6
4.2	Evaluación de Estudios Observacionales con medicamentos.	6
4.3	Evaluación de Estudios Observacionales con Productos Sanitarios y Proyectos de Investigación promovidos por empresas o personal externo (Proyectos regulados por Ley de Investigación Biomédica)	7
4.4	Proyectos de investigación propios (internos) (Solo para investigadores del Hospital la Fe/ Hospital de Manises/ Grupos acreditados o Unidades Mixtas del IIS La Fe) (No aplica para investigadores externos o empresas)	8
4.5	Modificaciones sustanciales	9

1 Presentación

El *Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital U. i P. La Fe* (en adelante, CEIm La Fe), y según real Decreto 1090 de 4 de diciembre 2015, es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento.

El **CEIm La Fe está acreditado** por la Consellería de Sanidad y Consumo atendiendo a la Orden de 6 de julio de 1994 de la Consellería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Valenciana, sobre ensayos clínicos.

La reacreditación del CEIm La Fe se realiza de forma periódica cada tres años o según lo establecido en el artículo 4 de la Resolución de 16 de junio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos.

2 Composición del CEm

En la actualidad el CEm La Fe consta de los siguientes miembros:

Presidente:

- **Oscar Díaz Cambronero.** Facultativo especialista en Anestesiología y Reanimación. Jefe de Sección de Anestesiología y Reanimación del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.

Vicepresidente:

- **Bonaventura Casanova Estruch.** Facultativo Especialista en Neurología. Médico adjunto del Servicio de Neurología y Coordinador de la Unidad de Esclerosis Múltiple (acreditada como CSUR-Nacional de EM) del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.

Secretaria Técnica:

- **José M^a Canelles Gamir. Licenciado en Farmacia.** Farmacéutico de Atención Primaria del Departamento de Salud Valencia La Fe. – FARMACÉUTICO DE ATENCIÓN PRIMARIA. – **TITULAR DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEm.**

Miembros:

- **Adela Cañete Nieto.** Facultativo Especialista en Pediatría. Jefe de Sección de la Unidad de Hematología y Oncología Pediátricas del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **M^a Victoria Paricio Gómez.** Diplomada en Enfermería. Supervisora del Servicio de Hematología y Trasplante de Progenitores Hemáticos del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – DIPLOMADA EN ENFERMERÍA.
- **Javier Lluna González.** Facultativo Especialista en Cirugía Pediátrica. Médico adjunto del Servicio de Cirugía Pediátrica del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL – FORMACIÓN ACREDITADA EN BIOÉTICA.
- **Paula Ramírez Gallego.** Facultativo Especialista en Medicina Intensiva. Médico adjunto del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – MIEMBRO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN.
- **Serafín Rodríguez Capellán.** Licenciado en Derecho. Técnico de Función Administrativa adscrito a la Dirección de Investigación del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – LICENCIADO EN DERECHO – AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS.
- **Vicente Inglada Alcaide.** MIEMBRO LEGO, representante de los intereses de los pacientes. – AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS – INDEPENDIENTE DEL CENTRO.
- **Miguel Ángel Cano Torres.** MIEMBRO LEGO, representante de los intereses de los pacientes. – AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS – INDEPENDIENTE DEL CENTRO.
- **Luis Martínez Dolz.** Facultativo Especialista en Cardiología. Jefe de Servicio de Cardiología del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Sara Brugger Frigols.** Facultativo Especialista en Radiodiagnóstico. Médico adjunto del Área de Imagen Médica, sección de Urgencias-Oncología, del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.

- **Isabel Izquierdo Macián.** Facultativo Especialista en Pediatría (Neonatología). Jefa de Servicio de Neonatología del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Matteo Frasson.** Facultativo Especialista en Cirugía. Médico adjunto del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Antonio Juan Orduña Galán.** Analista programador y de sistemas y responsable del Área de Seguridad y Calidad de los Sistemas de Información del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – EXPERTO EN PROTECCIÓN DE DATOS.
- **Ana Peiró Peiró.** Facultativo especialista en Farmacología Clínica. Médica Adjunta del Servicio Farmacología Clínica. DSA-HG. – ESPECIALISTA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA.
- **María Tordera Baviera.** Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutica adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL
- **Guido Mazzinari,** Facultativo Especialista en Anestesiología y Reanimación. Médico adjunto del Servicio de Anestesia y Reanimación del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.

3. Contacte con nosotros

Beatriz Alcayde Torres (Secretaría Técnica del CEIm):

E-mail: ceic@iislafe.es

Teléfono: 961 246 605

Amparo Fernández Hinarejos (Área científica):

E-mail: area_cientifica@iislafe.es

Teléfono: 961 246 600

Dirección:

Hospital Universitario y Politécnico La Fe
Secretaría del CEIm
Torre A – 7ª planta
Avenida Fernando Abril Martorell, nº 106
46026 Valencia, Valencia (España)

4. Requisitos para la solicitud de evaluación de estudios clínicos

4.1 Evaluación de Ensayos Clínicos con Medicamentos o Productos Sanitarios

La documentación a presentar para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos/ productos sanitarios es la indicada en el “**Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España**”.

INSTRUCCIONES:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf?x53593>

ANEXOS:

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/

Para los ensayos clínicos con medicamentos, el promotor debe presentar la documentación a través del Portal CTIS.

Para los ensayos clínicos con productos sanitarios, el promotor debe presentar la documentación mediante un e-mail a la dirección ceic@iislafe.es, bien con certificado electrónico de identificación o DNI electrónico. En dicho e-mail, el Promotor debe indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e Investigador Principal del Hospital U. i P. La Fe (si procede).

Con respecto al pago de la cuota, el promotor debe presentar los **DATOS DE FACTURACIÓN**.

4.2 Evaluación de Estudios Observacionales con medicamentos.

El promotor debe presentar toda la documentación mediante un e-mail a la dirección ceic@iislafe.es, bien con certificado electrónico de identificación o DNI electrónico. En dicho e-mail deben indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e Investigador Principal en el Hospital U. i P. La Fe.

Documentación a presentar:

1. Carta de presentación.
2. Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Podrá

ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.

3. Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
4. Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
5. Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
6. Formulario de recogida de datos.
7. En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
8. Datos de facturación
9. Currículo vitae del Investigador/a Coordinador/a

4.3 Evaluación de Estudios Observacionales con Productos Sanitarios y Proyectos de Investigación promovidos por empresas o personal externo (Proyectos regulados por Ley de Investigación Biomédica)

El promotor debe presentar toda la documentación mediante un e-mail a la dirección ceic@iislafe.es, bien con certificado electrónico de identificación o DNI electrónico. En dicho e-mail deben indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e Investigador Principal en el Hospital U. i P. La Fe.

DOCUMENTACIÓN GENERAL:

1. Carta de presentación
2. Protocolo completo. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
3. Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
4. Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma.
5. Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración

responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

6. Formulario de recogida de datos.
7. En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
8. Datos de facturación

DOCUMENTACIÓN LOCAL:

1. Compromiso del Investigador Principal (modelo específico – ver carpeta anexa)
2. Currículo vitae del Investigador Principal (fechado y firmado)
3. Compromiso de los Colaboradores (modelo específico – ver carpeta anexa)
4. Visto bueno jefe de servicio/ adjunta del área (modelo específico – ver carpeta anexa) (NO PROCEDE en estudios retrospectivos o estudios de investigación básica en los que no hay proceso asistencial).
5. Formulario de colaboración de otros servicios implicados en el estudio clínico (modelo específico – ver carpeta anexa)
6. Aceptación de colaboración de otros servicios implicados en el estudio clínico (modelo específico – ver carpeta anexa)

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL: Si el estudio cuenta con la aprobación de un CEIm acreditado en el territorio español, se adjuntará una copia del dictamen de aprobación.

4.4 Proyectos de investigación propios (internos) (Solo para investigadores del Hospital la Fe/ Hospital de Manises/ Grupos acreditados o Unidades Mixtas del IIS La Fe) (No aplica para investigadores externos o empresas)

Si el proyecto NO es propio, sino que es un proyecto multicéntrico promovido por investigadores de otro centro, por favor, se deben seguir los requisitos especificados en el punto 4.3.

Los investigadores deben presentar toda la documentación mediante un e-mail a la dirección: area_cientifica@iislafe.es.

Documentación a presentar:

1. Solicitud de autorización de inicio (modelo específico – ver carpeta anexa)
2. Memoria original del proyecto (modelo específico – ver carpeta anexa)
3. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (modelo específico – ver carpeta anexa)

4. Declaración de cumplimiento de la Ley de Protección de Datos (modelo específico – ver carpeta anexa)
5. Compromiso del Investigador Principal (modelo específico – ver carpeta anexa)
6. Curriculum vitae del Investigador Principal fechado y firmado
7. Compromiso de los Colaboradores (modelo específico – ver carpeta anexa)
8. Solicitud de Autorización de Colaboración Voluntaria puntual en Proyectos de Investigación, si procede. SOLO PARA PERSONAL CONTRATADO PARA EL IIS.
9. Visto Bueno jefe de servicio/ adjunta del área (modelo específico – ver carpeta anexa) (NO PROCEDE en estudios retrospectivos o estudios de investigación básica en los que no hay proceso asistencial).
10. Formulario de colaboración de otros servicios implicados en el estudio clínico (modelo específico – ver carpeta anexa)
11. Aceptación de colaboración de otros servicios implicados en el estudio clínico (modelo específico – ver carpeta anexa)

4.5 Modificaciones sustanciales

El medio de presentación de las modificaciones sustanciales es el mismo que el de los estudios nuevos. Si se trata de ensayos clínicos con medicamentos, la documentación se presentará a través del Portal de Ensayos Clínicos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Sin embargo, cuando se trate de cualquier otro tipo de estudio, distinto de los ensayos clínicos con medicamentos, la documentación se presentará escaneada mediante un e-mail, a la dirección ceic@iislafe.es, bien con certificado electrónico de identificación o DNI electrónico. En dicho e-mail deben indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e Investigador Principal en el Hospital U. i P. La Fe.

Documentación a presentar:

1. **Carta de presentación**, en la cual se debe incluir:
 - Identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código (Ejemplo: **Modificación sustancial nº1 de fecha 05/11/2020**).
 - Un breve resumen de los cambios y la justificación.
2. **Formulario de solicitud de modificación relevante (sólo para ensayos clínicos con medicamentos)**
 - Debe estar identificada con una fecha y un número o código en el apartado E.1 del formulario de modificación relevante, que tiene que identificar globalmente todos los cambios de la modificación.
 - La modificación debe tener la misma identificación en todos los países en caso de que la modificación sea internacional.
 - En el apartado F se incluirá una tabla en la que se identificará para cada cambio: el texto previo, el texto nuevo y la justificación del cambio, identificando el documento

y apartado en el mismo que cambia. En el caso de que los cambios no quepan en este apartado del formulario, el promotor puede enviar esta tabla en un documento aparte. Se proporcionarán tablas separadas a) para los cambios que tengan que ver con la calidad del medicamento y cumplimiento de normas de correcta fabricación, y b) respecto a los datos preclínicos y clínicos.

El promotor es responsable de que todos los cambios reflejados en las tablas se correspondan con los cambios incluidos en los documentos modificados.

- 3. Nueva versión de los documentos que se modifiquen**, identificados con una nueva versión y una nueva fecha. Los documentos se deben presentar con los cambios resaltados (utilizando el control de cambios de Word)
- 4. Nuevos documentos**, cuando proceda
- 5. Documentos que justifiquen los cambios**, cuando proceda
- 6. Evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo**
- 7. Posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo**
- 8. Posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados**
- 9. Datos de facturación** (NO PROCEDE PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INTERNOS)