



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, enero de 2019*  
*Versión T.*

## 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 Postautorización (EPA), Estudios Observacionales con Productos Sanitarios y Proyectos de Investigación (Proyectos regulados por Ley de Investigación Biomédica) .....	6
	4.3. Modificaciones sustanciales .....	7

## 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.

Además, el Comité certificó sus actividades de “Evaluación de Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales y el seguimiento de los Ensayos Clínicos”, a principios de 2008, bajo la Norma Internacional ISO 9001. Dicha certificación se ha ido renovando y sigue activa hasta la fecha. La certificación del Sistema de gestión del Comité avala el buen funcionamiento de éste CEIm La Fe y la profesionalidad de todos los agentes implicados en el desarrollo de su actividad.

## 2 Composición del CEm

---

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

### Presidente:

- **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.

### Vicepresidente:

- **Salvador Aliño Pellicer.** Catedrático de Farmacología. Facultativo Especialista en Farmacología Clínica en el Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – ESPECIALISTA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA.

### Secretaria Técnica:

- **María Tordera Baviera.** Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutica adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL – **TITULAR DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEm.**

### Miembros:

- **M<sup>a</sup> 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.
- **José M<sup>a</sup> Canelles Gamir. Licenciado en Farmacia.** Farmacéutico de Atención Primaria del Departamento de Salud Valencia La Fe. – FARMACÉUTICO DE ATENCIÓN PRIMARIA.
- **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.
- **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.
- **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.
- **José Vicente Solanas Prats.** Facultativo Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria. Médico del Centro de Salud Trinitat, del Departamento de Salud Valencia La Fe.

### 3. Contacte con nosotros

---

**Beatriz Alcayde Torres (Secretaría Técnica del CEIm La Fe):**

E-mail: [ceic@iislafe.es](mailto:ceic@iislafe.es)

Teléfono: 961 246 605

Fax: 961 246 620

**Noelia Pérez (Data Assistant):**

E-mail: [administracion\\_ec@iislafe.es](mailto:administracion_ec@iislafe.es)

Teléfono: 961 246 612

Fax: 961 246 620

**Dirección:**

Hospital Universitario y Politécnico La Fe  
Secretaría del CEIm  
Torre A – 7ª planta – Despacho 7-12  
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”**

Para los ensayos clínicos con medicamentos, el promotor debe presentar la documentación a través del Portal de Ensayos Clínicos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Para los ensayos clínicos con productos sanitarios, el promotor debe presentar la documentación escaneada mediante un e-mail a la dirección [ceic@iislafe.es](mailto: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).

##### 4.2. Evaluación de Estudios Postautorización (EPA), Estudios Observacionales con Productos Sanitarios y Proyectos de Investigación (Proyectos regulados por Ley de Investigación Biomédica)

El promotor debe presentar toda la documentación escaneada mediante un e-mail a la dirección [ceic@iislafe.es](mailto: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.

**Es imprescindible presentar el documento por el que la AMEPS clasifica el estudio.**

Respecto a la DOCUMENTACIÓN LOCAL disponemos de un Data Assistant que se encargará de cumplimentar y recoger la firma de dicha documentación, si el promotor lo desea.

En caso de que así sea, el promotor/CRO se comunicará con la Data Assistant (Noelia Pérez/ Laura Consuelo) en el momento tenga conocimiento de la puesta en marcha de un estudio. Se comunicará mediante e-mail ([administracion\\_ec@iislafe.es](mailto:administracion_ec@iislafe.es)), facilitándole los siguientes datos:

- Código protocolo
- Título del estudio
- Investigador principal
- Servicio
- Promotor
- Si ya disponen del protocolo del estudio, lo adjuntarán al e-mail.

Una vez obtenida la documentación local la Data Assistant la enviará al promotor/CRO.

##### ***Documentación a presentar:***

Todos aquellos Estudios Postautorización que en el momento de su presentación **no dispongan de una valoración realizada por un CEIm/ Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)** (o Comité de Ética de la Investigación, en su caso) acreditado, deberán presentar la siguiente documentación para su revisión por el CEIm La Fe:

**DOCUMENTACIÓN GENERAL:**

1. Carta de presentación
2. Protocolo de estudio completo recogiendo el punto 6.2 Protocolo, del anexo VI de la Circular 15/2002.
3. Ficha técnica de los fármacos en estudio (Si procede)
4. Hoja de información al paciente y consentimiento informado.
5. Memoria Económica, haciendo constar compensación económica para los investigadores, el Centro y los sujetos si procede.
6. Clasificación AEMPS.
7. Acuerdo de delegación de responsabilidades.
8. Justificante del pago de cuotas.

**DOCUMENTACIÓN LOCAL:**

9. Compromiso Investigador Principal (modelo específico del CEIm)
10. Curriculum vitae Investigador Principal
11. Compromiso de los colaboradores (modelo específico del CEIm)
12. Visto bueno del Jefe de Servicio-Director Área (modelo específico del CEIm)

En caso contrario, es decir, cuando el **estudio ya disponga de una evaluación por un CEIm**, sólo se evaluarán los aspectos locales, por ello, la documentación a presentar al CEIm La Fe será la siguiente:

**DOCUMENTACIÓN GENERAL (a nivel informativo):**

1. Carta de presentación
2. Protocolo
3. Hoja de información al paciente y consentimiento informado
4. Aprobación de un CEIm acreditado
5. Memoria Económica
6. Acuerdo de delegación de responsabilidades
7. Clasificación AEMPS
8. Justificante pago cuotas

**DOCUMENTACIÓN LOCAL:**

9. Compromiso del Investigador Principal (modelo específico del CEIm)
10. Curriculum vitae del Investigador Principal
11. Compromiso de los Colaboradores (modelo específico del CEIm)
12. Visto Bueno del Jefe de Servicio-Director Área (modelo específico del CEIm)

**4.3. 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](mailto: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.
- Si la modificación relevante afecta solo a la parte I, a la parte I y II o a la parte II y cuáles son los documentos del ensayo que cambian.
- Un breve resumen de los cambios que serán públicos cuando se disponga de la funcionalidad correspondiente en el REec.
- Si la modificación afecta a otros ensayos, una lista de estos indicando para cada uno el número de EudraCT de ensayo y el número y fecha de la modificación.

**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.**

Incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda, identificados con una nueva fecha.

**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. Prueba del pago de la tasa correspondiente al CEIm**, cuando proceda