

Documentación solicitada a:

Promotores, CROs, Investigadores

Comité de Ética de la Investigación
con Medicamentos del Hospital U. i
P. La Fe

CEIm La Fe

Valencia, febrero de 2017
Versión S.



Índice:

1	Presentación	2
2	Composició del CEm	3
3.	Contacte con nosotros.....	4
4.	Calendario de reuniones.....	5
5.	Cuotas de gestión administrativa.....	6
6.	Requisitos para la evaluación de Protocolos de Investigación Clínica	7
6.1	Evaluación de Nuevos Ensayos Clínicos con medicamentos / productos sanitarios	7
6.2.	Evaluación de Estudios Postautorización (EPA)	8
6.4.	Modificaciones sustanciales	10

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 Consellería 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 CEIm La Fe consta de los siguientes miembros:

Presidente:

Dra. Adela Cañete Nieto. (Oncología Pediátrica)

Vicepresidente - Farmacólogo Clínico:

Dr. Salvador Aliño Pellicer. **(Farmacólogo Clínico)**

Secretario- Licenciado en Derecho:

D. Serafín Rodríguez Capellán. **(Licenciado en derecho-Ajeno profesión sanitaria)**

Miembros:

Dra. Mónica Almiñana Riqué. (Gerente del Dpto. de Salud Valencia-La Fe)
Dr. José Vicente Castell Ripoll. (Hepatología Experimental)
Dr. Marino Blanes Juliá. (Unidad de Enfermedades Infecciosas)
Dra. Sara Brugger Frigols. (Radiodiagnóstico)
Dr. Bonaventura Casanova Estruch. (Neurología)
Dr. Felipe Querol Fuentes. (Rehabilitación)
Dr. Santiago Domingo del Pozo. (Oncología Ginecológica)
Dr. José M^a Canelles Gamir. (Farmacéutico de Atención Primaria)
Dña. Ana María Vivas Broseta. **(Diplomada en Enfermería)**
Dra. Isabel Izquierdo Macián. (Neonatología)
Dra. Paula Ramírez Gallego. (UCI general)
Dr. José Ivorra Cortés. (Reumatología)
Dra. M^a Ángeles Canós Verdecho. (Unidad del Dolor)
Dr. José Vte. Solanas Prats. (Atención Primaria)
D. Miguel Ángel Cano Torres. (Secretario de ASLEUVAL) **(Representante de los pacientes)**
Dña. Pilar Robles Villalba. (Vicepresidenta de la asociación de Miastenia) **(Miembro ajeno a la profesión sanitaria)**
Dr. César Díaz García. (Reproducción) **(Miembro de la Comisión de Investigación)**
Dr. Máximo Vento Torres. (Neonatología)
Dr. Javier Lluna González. (Cirugía Pediátrica) **(Miembro del Comité de Ética Asistencial)**
Dña. M^a Victoria Paricio Gómez. (Área de Enfermería)
Dr. Joaquín Hinojosa de Val (Digestivo - H. de Manises)
Dr. Luis Martínez Dolz (Cardiología)
Dr. Matteo Frasson (Cirugía General y Aparato Digestivo)
Dr. Oscar Juan Vidal (Oncología)
Dra. Esperanza Ferrer Ferrándiz (Directora Escuela de Enfermería)
Dra. María Tordera Baviera. **(Farmacéutica del Hospital)**
Dra. Eugenia Pareja Ibars. (Cirugía General y Aparato Digestivo)
Dra. M^a Luisa Martínez Triguero. (Análisis Clínicos)
Dr. Juan B. Salom Sanvalero. (Unidad de Circulación Cerebral Experimental)
Dr. José Vicente Cervera Zamora. (Hematología)
Dra. Inmaculada Calvo Penadés. (Reumatología Pediátrica)
Dr. Luis Almenar Bonet (Cardiología)
Dra. Esther Zorio Grima (Cardiología)
Dra. Maria Jose Gomez-Lechon Moliner (GA en Hepatología Experimental)
Dr. Jose Lopez Aldegue (Enfermedades Infecciosas)
Dr. Javier Peman Garcia (GA multidisciplinar para el estudio de la Infección Grave)
Dr. Alfredo Perales Marin (Ginecología y Obstetricia)
Dra. Pilar Saenz Gonzalez (Neonatología)
Dra. Begoña Polo Miquel (Gastroenterología y Nutrición Pediátrica)
Dra. Iratxe Zarragoikoetxea Jauregui (Anestesia y Reanimación)

Dr. Jaime Sanz Caballer (GA en Hematología y Hemoterapia)
Dra. Pilar Sepulveda Sanchis (Cardiocruculatorio)
Dr. Enrique Viosca Herrero (Medicina Física y Rehabilitación)
Dr. Rafael Botella Estrada (Dermatología)
Dr. Oscar Díaz Cambronero (Anestesia y Reanimación)

3. Contacte con nosotros

Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos

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

E-mail: ceic@iislafe.es
Teléfono: 961 246 605
Fax: 961 246 620

Noelia Pérez (Data Assistant):

E-mail: administracion_ec@iislafe.es
Teléfono: 961 246 612
Fax: 961 246 620

Dirección:

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

4. Calendario de reuniones

11 de enero de 2017
31 de enero de 2017
15 de febrero de 2017
28 de febrero de 2017
15 de marzo de 2017
28 de marzo de 2017
12 de abril de 2017
25 de abril de 2017
17 de mayo de 2017
30 de mayo de 2017
14 de junio de 2017
27 de junio de 2017
12 de julio de 2017
25 de julio de 2017
16 de agosto de 2017
29 de agosto de 2017
13 de septiembre de 2017
26 de septiembre de 2017
18 de octubre de 2017
31 de octubre de 2017
15 de noviembre de 2017
28 de noviembre de 2017
13 de diciembre de 2017
19 de diciembre de 2017

5. Cuotas de gestión administrativa

Las cuotas por evaluación del CEIm La Fe son:

1. Cuota por la evaluación de los estudios

NUEVO ENSAYO CLÍNICO (con medicamentos y con productos sanitarios)	Participan hasta 5 Centros	1.500€
	Participan de 5 a 10 Centros	1.750€
	Participan más de 10 Centros	2.000€
EPA sin aprobación previa de CEIC acreditado	1.000€	
EPA con aprobación previa de CEIC acreditado	500€	
Modificaciones relevantes	500€	

Para el pago de cuotas, se deberá solicitar factura a:

Área Económica

Maria Pilar Julián Ruiz, e-mail: contabilidad@iislafe.es

Eva María Cobo Ruíz, e-mail: apoyo_contabilidad@iislafe.es

Teléfono: 961 246613

Fax: 961 246620

Dirección:

Instituto de Investigación Sanitaria La Fe
Avenida Fernando Abril Martorell, nº 106, Torre A planta 7ª
46026 Valencia, Valencia (España)

6. Requisitos para la evaluación de Protocolos de Investigación Clínica

6.1 Evaluación de Nuevos Ensayos Clínicos con medicamentos / productos sanitarios

El promotor debe presentar la documentación de los **ensayos clínicos con medicamentos** a través del Portal de Ensayos Clínicos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, siguiendo las *Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España*.

La documentación a presentar en el caso de los **ensayos clínicos con productos sanitarios** es la misma que se detalla a continuación para ensayos clínicos con medicamentos. Ésta debe ser escaneada y enviada 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).

Los documentos deben nombrarse según las directrices de las Instrucciones de la AEMPs para la realización de ensayos clínicos en España. La documentación que no sea nombrada según estas Instrucciones podrán ser causa de subsanación, y en su caso rechazo, de la solicitud.

Documentación a presentar al CEIm:

1. Carta de presentación

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM

2. Formulario de solicitud

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM

3. Autorización del promotor al solicitante

Se presentará si procede con nombre: <<Autoriza_solicitante>>

4. Protocolo

Nombre indicando fecha de la versión: <<Protocolo_aaa_mm_dd>>

5. Resumen del Protocolo

Nombre indicando fecha de la versión: <<Resumen protocolo_aaaa_mm_dd >>

6. Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación

Nombre y fecha de versión: <<IB nombremedicamento_aaaa_mm_dd>> o <<SPC_nombremedicamento_aaaa-mm-dd >>

7. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados)

Se presentará si procede, con nombre y fecha de la versión: <<IB nombremedicamento_aaaa_mm_dd >> ó <<SPC_nombremedicamento_aaaa_mm_dd >>

8. Asesoramiento científico y plan de investigación pediátrica.

Se presentará si procede, con nombre: <<ScientificAdvice_nombre entidad que asesora>>, ó <<Plan de Investigación Pediátrico>>

9. Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

Nombre: <<Razón_BNI>>

10. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos

Nombre: <<tríptico_paciente Version1_aaaa_mm_dd>> o, por ejemplo, <<texto_web Version1 _ aaaa_mm_dd>>

11. Documentos de hoja de información y consentimiento informado

Nombre: <<HIP_general_código_versión2_aaaa_mm_dd>> ó, por ejemplo, <<HIP_FG_código_versión1_aaaa_mm_dd>>

12. Documento de idoneidad de investigadores

Nombre: <<Investigadores_versiónX_aaaa_mm_dd>>

13. Documentos a aportar para cada centro:

a. Curriculum vitae abreviado del investigador principal

b. Idoneidad de las instalaciones

Ejemplo nombres: <<Instalaciones_LaFe>>, <<CV IP_LaFe>>

14. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera (modelo del Ministerio De Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Nombre: <<Seguro>>

15. Memoria Económica

Nombre: <<Memoria Económica>>

16. Prueba del pago de la tasa al CEIm

Se presentará cuando proceda con el nombre: <<Tasa>>

6.2. Evaluación de Estudios Postautorización (EPA)

El promotor debe presentar toda la documentación 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.

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) en el momento tenga conocimiento de la puesta en marcha de un estudio. Se comunicará mediante e-mail (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.

El investigador principal y sus colaboradores firmarán los documentos electrónicamente, (si es posible) y el promotor podrá firmar la documentación mediante firma electrónica o a través del procedimiento habitual.

Los documentos locales que requieran la firma del promotor, también serán tramitados por la Data Assistant, enviándolos por e-mail para su firma.

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** (modelo no obligatorio)
5. **Consentimiento informado escrito, oral ante testigos, representante** (modelos no obligatorios)
6. **Memoria Económica**, haciendo constar compensación económica para los investigadores, el Centro y los sujetos si procede.
7. **Clasificación AEMPS.**
8. **Acuerdo de delegación de responsabilidades.**
9. **Justificante del pago de cuotas.**

DOCUMENTACIÓN LOCAL:

10. **Visto bueno del Jefe de Servicio-Director Área.**
11. **Compromiso Investigador Principal.**
12. **Curriculum vitae Investigador Principal**
13. **Compromiso de los colaboradores.**

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:

1. **Carta de presentación**
2. **Protocolo del estudio** (a nivel informativo).
3. **CRD** (a nivel informativo).
4. **Hoja de información al paciente y consentimiento informado** (a nivel informativo)
5. **Aprobación del CEIm**
6. **Memoria Económica**
7. **Acuerdo de delegación de responsabilidades**
8. **Clasificación AEMPS**
9. **Justificante pago cuotas.**

DOCUMENTACIÓN LOCAL:

1. **Compromiso del Investigador Principal**
2. **Compromiso de los Colaboradores**

3. **Visto Bueno del Jefe de Servicio-Director Área**
4. **Curriculum vitae del Investigador Principal** (modelo no obligatorio)

6.4. Modificaciones sustanciales

Como establecen las **Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España**, el procedimiento de evaluación de una modificación sustancial será el mismo que el de una solicitud inicial pero el plazo de evaluación será de 38 días naturales desde la fecha de solicitud válida.

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 será público cuando se disponga de la funcionalidad correspondiente en el REec.
 - Si la modificación afecta a otros ensayos, una lista de los mismos 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**
 - 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