Normativa para la aceptación de la exención de tasas administrativas por la firma de contrato de EECC.

Introducción

Existe un creciente número de ensayos clínicos que solicitan su autorización por el Hospital/ Departamento promovidos por investigadores, grupos cooperativos, instituciones públicas o entidades que dicen no ser respaldadas por intereses directos o indirectos de entidades empresariales y cuyo objetivo es avanzar en el conocimiento de estrategias diagnósticas o de tratamiento con escaso o nulo interés comercial.

La realización de este tipo de ensayos clínicos que sí tienen una partida económica para los gastos del seguro, tramitación administrativa, monitorización etc., pero no declaran cantidad alguna para compensar al centro y/o los facultativos implicados, suponen de hecho un costo real que debe asumir el Hospital/ Departamento.

Es por ello que, a tenor de los recursos que el IIS La Fe dispone para fomentar la investigación clínica de calidad, deben establecerse procedimientos que definan los criterios para la asignación de estos recursos, favoreciendo la financiación de estudios pertinentes, originales y que puedan proporcionar beneficios directos al Departamento.

Ámbito de Actuación

Esta normativa va dirigida a regular los ensayos clínicos de fases I, II, III y IV y ocasionalmente estudios observacionales, que se presenten a evaluación por el CEIC del Hospital Universitario La Fe, para su realización dentro del Departamento de Salud Valencia La Fe y cuya memoria económica declarada sea cero.
Esta norma es de aplicación para estudios promovidos por entidades sin ánimo de lucro o bien por compañías farmacéuticas pero cuyo objeto de estudio carezca de interés lucrativo (enfermedades raras, fármacos huérfanos, etc.).

Los requisitos que deben cumplir para aceptar a trámite los ensayos clínicos sin memoria económica son:

¬ ***Ser novedoso y pertinente:*** El estudio deberá ser novedoso y pertinente, debiendo contener una justificación científica de su singularidad, apoyada en las bases de datos internacionales donde se registran todos los ensayos clínicos en curso; Current Controlled trials

¬ ***No existencia de pagos a investigadores:*** El Promotor debe constatar en la Memoria Económica, la ausencia de todo tipo de pagos directos o indirectos a los investigadores.

¬ ***Valoración del coste del estudio para el Departamento:***

⎪ El coste que dicho estudio suponga para el Hospital no debe superar los costes de las prácticas habituales establecidas.
⎪ La existencia de pruebas extraordinarias (fuera de lo habitual) debe estar plenamente justificada.
⎪ Las tasas de evaluación del CEIC, aplicables para este tipo de estudios se abonarán.

¬ ***Declaración del origen y cuantía de los fondos que se utilicen para llevar a cabo el estudio:*** En caso que exista dotación económica para algunos aspectos del desarrollo del estudio, se requiere detalle y destino de los fondos disponibles para el estudio.

¬ ***Trayectoria científica constatada del equipo investigador.*** El equipo investigador debe participar activamente en proyectos de investigación del Departamento.

¬ ***Propiedad intelectual compartida:*** La Fundación para la Investigación en el Hospital Universitario La Fe será copartícipe de la propiedad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones y métodos, sean patentables o no, que sean realizados, obtenidos o desarrollados durante el Ensayo.

Documentación a presentar:

- Documento en el que certifiquen que el resto de centros donde se va a realizar el estudio se les ha concedido la exención de tasas administrativas (si no se ha presentado a ningún otro centro, debe justificarse)*
- Solicitud normalizada.
- Informe sobre la novedad y pertinencia del ensayo.
- Memoria económica que certifique que no existen pagos directos o indirectos a los investigadores.*
- Estimación de los costes adicionales para el Hospital.*
- Declaración de la existencia de fondos económicos para la realización del estudio.*
- Documento de aceptación de la propiedad intelectual compartida con el IIS La Fe, firmado por el promotor y por el investigador principal.
- Trayectoria científica constatada del equipo investigador.*

**No es necesario presentar un formulario normalizado.*

Procedimiento de actuación

Se entregará la documentación solicitada (**en soporte electrónico**) en la dirección contratos_ec@iislafe.es del día 1 a 5 de cada mes.

Una vez revisada la documentación y comprobado el cumplimiento de los aspectos formales, el estudio será examinado por la Comisión Ensayos Clínicos para su valoración y aceptación.

El IIS La Fe, a la vista de todos los informes emitirá y formalizará el correspondiente contrato para el ensayo clínico.