

## INFORMACIÓN PARA INVESTIGADORES Y PROMOTORES

### REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS MULTICÉNTRICOS NUEVOS Y MODIFICACIONES QUE IMPLICAN AMPLIACIÓN DE CENTROS:

Los promotores de los ensayos clínicos presentarán de forma paralela en la Secretaría del CEIC de Euskadi (CEIC-E) y en la Secretaría del CEIC local correspondiente al centro la siguiente documentación:

#### A) DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIC LOCAL PARA SOLICITAR EL INFORME FAVORABLE DE LOS ASPECTOS LOCALES:

La solicitud de evaluación de los aspectos locales del ensayo clínico se presentará en la Secretaría Administrativa del CEIC, debiendo ir acompañada de los siguientes documentos:

COMITÉ de los hospitales	Dossier Documentación general	Dossier completo en formato papel	Dossier completo en formato electrónico (CD)	Dossier resumen
Cruces	1	2	1	15
Galdakao	1	2	1	2
Basurto	1	2	1	2
Donostia	1	2	1	7
Txagorritxu	1	2	1	13
Santiago	1	1	1	1

#### B) DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIC AUTONÓMICO (CEIC-E):

La Solicitud de Evaluación se presentará en la Secretaría Administrativa del CEIC-E, en la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad, c/ Donostia-San Sebastián nº 1, debiendo ir acompañada de los siguientes documentos:

	Dossier Documentación general	Dossier completo en formato papel	Protocolo con la Hoja de Información al Paciente	Dossier completo resumen en formato electrónico (CD)
CEIC de Euskadi	1	1	2	20

## ESPECIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE APORTARSE A LOS COMITÉS

El Dossier Documentación general debe estar formado por:

- Impreso de **Solicitud de Evaluación**.
- **Compromiso del Investigador Principal** y de todos sus colaboradores, correspondiente a cada centro en el que se prevé realizar el ensayo.
- **Relación completa de todos los centros e investigadores** donde esté previsto realizar el estudio en España, especificando claramente los datos de identificación y filiación del CEIC de Referencia del estudio y haciendo especial énfasis en aquellos pertenecientes a los centros sanitarios del ámbito de actuación del CEIC.
- **Documento de aceptación de los diferentes servicios implicados** (Laboratorios, Farmacia, Rayos, Enfermería, etc.), en el caso de que en el protocolo se realicen pruebas que no son de rutina en la patología objeto de estudio, correspondiente a cada centro en el que se prevé realizar el ensayo.
- **Documentos sobre la idoneidad de investigadores principales y colaboradores:**
  - CV
- **Cuaderno de recogida de datos**
- **Documentos sobre la idoneidad de las instalaciones:**
  - Documento de idoneidad de las instalaciones firmado por el jefe de servicio, suscrito también por el promotor o representante del mismo. En aquellos estudios que requieran instalaciones con normativa especial como radiología, radioterapia o medicina nuclear, se requiere un documento del Jefe de Servicio en el que se refleje que el servicio cumple y se ajusta a lo especificado en la normativa aplicable a dicho servicio.
- **Procedimientos para la obtención del Consentimiento**

**Informado/reclutamiento de pacientes.**

- **Póliza del seguro** o certificado original en el que se indique que la cobertura del ensayo cumple la legislación vigente. En los casos previstos en el artículo 8.3 del Real Decreto 223/2004 de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo.
- **Tarjeta de Identificación** de los pacientes incluidos en el ensayo clínico en la que conste que el paciente está participando en un ensayo clínico, el nombre y teléfono de contacto del investigador principal del estudio, la medicación que pueda estar recibiendo por el ensayo clínico, así como la medicación prohibida y/o permitida cuando proceda.
- **Aceptación del modelo de contrato único de Euskadi.**
- **Memoria económica del estudio:** Presupuesto detallado del estudio incluyendo:
  - Pago al centro investigador en concepto de gestión del ensayo clínico 1.500€ + el IVA que corresponda.
  - **Costes de ejecución (por paciente):**
    - Costes directos extraordinarios
    - Compensación a sujetos del ensayo e investigadores
    - Reembolso por gastos a pacientes
    - Pago al Servicio de Farmacia
    - Costes indirectos
- Se adjuntará un documento que recoja los **datos fiscales** del Promotor.

**NOTA:** La Secretaría del CEIC de Euskadi recibirá siempre los documentos originales.

**El Dossier completo** debe estar formado por:

- **Protocolo** del ensayo clínico redactado en castellano y firmado por el investigador principal/ por el investigador coordinador o cuando éste no exista por todos los investigadores principales.
- **Manual del Investigador o Ficha técnica** en el caso de medicamentos comercializados.
- **1-3** artículos relevantes de revistas científicas que apoyen/justifiquen la realización del estudio.
- **Informe del investigador principal** en el que explique: los aspectos más relevantes del estudio, qué importancia tiene para el servicio participar en el mismo, y cual es el protocolo de tratamiento utilizado por el servicio en la patología objeto de estudio.
- **Hoja de información al paciente** y documento acreditativo de consentimiento informado.
- **Memoria económica**

- **Tabla de sobrecarga del estudio (modelo del CEIC-E)**
- **Tabla resumen** con todas las visitas y pruebas a realizar a los pacientes a lo largo del ensayo clínico.

El Dossier resumen debe estar formado por:

- **Resumen** del protocolo
- **Informe del investigador**
- **“Hoja de Información para el paciente”** y **“Consentimiento Informado”**
- **Certificado** de la **póliza de Seguro**.
- **Memoria económica del estudio**.
- **Tabla resumen** con todas las visitas y pruebas a realizar a los pacientes a lo largo del ensayo clínico
- **Tabla de sobrecarga del estudio**

**Cada uno de los ejemplares del dossier-resumen, deberá presentarse como carpetas individuales que contengan cada una toda la documentación solicitada.**

**Asimismo el promotor/monitor, facilitará sobre franqueado con persona de contacto para la recepción de los informes**

NOTA: En la solicitud de evaluación al CEIC de referencia, el promotor deberá solicitar al CEIC de referencia que incluya en la aplicación SIC-CEIC, tanto al CEIC de Euskadi, como al CEIC local del centro de Euskadi donde se realice el estudio.

### **REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS QUE IMPLICAN AMPLIACIÓN DE CENTROS:**

Si se propone la participación en el estudio de un centro de la Comunidad Autónoma del País Vasco, deberá aportarse al CEIC-E, además de la documentación anterior:

- 1 informe en el que conste el motivo por el que no ha sido incluido el centro en la lista inicial de centros participantes.
- Relación de aclaraciones enviadas por el comité de referencia al promotor, y la respuesta a las mismas. Esta documentación se enviará también por correo electrónico a la dirección del comité: [ceic.eeaa@ej-qv.es](mailto:ceic.eeaa@ej-qv.es)

**NOTA: Cuando se solicite la ampliación de centros de un ensayo clínico aprobado previamente por el CEIC-E, deberá aportarse únicamente la solicitud acompañada de los documentos originales correspondientes a los aspectos locales del estudio (compromiso de investigadores-colaboradores, aceptación de los diferentes servicios implicados, certificados de la póliza para los nuevos centros, documento sobre la idoneidad de investigadores y colaboradores (CV),**

memoria económica). En este caso se enviará al CEIC local la documentación especificada en el apartado A “DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIC LOCAL PARA SOLICITAR EL INFORME FAVORABLE DE LOS ASPECTOS LOCALES”:

### **REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS QUE NO IMPLICAN AMPLIACIÓN DE CENTROS:**

Los promotores de los ensayos clínicos presentarán en la Secretaría del CEIC Autonómico y del Comité local correspondiente la siguiente documentación:

- Anexo 1C
- Copia del protocolo actualizado con la enmienda cuando proceda
- Visto bueno del investigador principal
- Nueva memoria económica si procede
- En el caso de que la enmienda implique nuevas pruebas, documento de aceptación de los diferentes servicios implicados
- 1 ejemplar en formato papel y otro en formato electrónico (CD):
  - Justificación de la enmienda
  - Contenido de la enmienda
  - Nueva hoja de información al paciente y copia de todos los documentos que hayan sido modificados por la enmienda

### **PERSONAS DE CONTACTO DE LOS CEIC LOCALES:**

CEIC DEL HOSPITAL DE CRUCES

D<sup>a</sup> Amaya Martínez Galarza.

5<sup>a</sup> planta del Pabellón de Administración (Epidemiología Clínica).

Plaza de Cruces nº 12 48903 Barakaldo (Bizkaia).

Correo electrónico: [amaia.martinezgalarza@osakidetza.net](mailto:amaia.martinezgalarza@osakidetza.net)

Teléfono: 94.600.6314 Fax: 94.600.6451

HOSPITAL DE BASURTO (BILBAO)

Antonio Escobar Martínez

Avda. Montevideo, 18. 48013 Bilbao

Correo electrónico: [antonio.escobarmartinez@osakidetza.net](mailto:antonio.escobarmartinez@osakidetza.net)

fax: 944006180

telf: 944006000

HOSPITAL DE GALDAKAO-USANSOLO (BIZKAIA)

Amaia Santos

Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao (Bizkaia)

Correo electrónico: [amaia.santosibanez@osakidetza.net](mailto:amaia.santosibanez@osakidetza.net)

fax: 944007103

telf: 944007000

HOSPITAL DONOSTIA (SAN SEBASTIAN)

Pº Doctor Beguiristain s/n

20014 San Sebastian

fax: 943007067

telf: 943007147

HOSPITAL TXAGORRITXU (VITORIA)

Felipe Aizpuru Barandiarán

C/ José Achotegui, s/n. 01009 Vitoria

Correo electrónico: [felipeesteban.aizpurubarandiaran@osakidetza.net](mailto:felipeesteban.aizpurubarandiaran@osakidetza.net)

Fax: 945007413

Telf: 945007413

HOSPITAL SANTIAGO (VITORIA)

Guillermo Alcalde Bezhold

C/ Olaguibel, nº 29 01004 Vitoria

Correo electrónico: [guillermo.alcaldebezhold@osakidetza.net](mailto:guillermo.alcaldebezhold@osakidetza.net)

Fax: 945 007901

Telf: 945 07879

Se adjuntará carta o documento con sobre franqueado para acuse de recibo de la recepción por la Secretaría Técnica del CEIC.

### **UBICACIÓN Y PERSONAS DE CONTACTO DEL CEIC-E**

La secretaría del CEIC-E está ubicada en la Dirección de Farmacia.  
Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. c/ Donostia-San Sebastián, nº  
1. Vitoria 01010. Teléfono: 945 019303. Fax: 945 019200

El contacto con la secretaría puede realizarse a través de:

Iciar Alfonso Farnós

Amaia Puente Benavides

María Concepción García Maderuelo

Arantza Hernández Gil

Dirección de correo electrónico: [ceic.eeaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eeaa@ej-gv.es)

En el envío se identificará perfectamente el destino: SECRETARÍA CEIC-E (COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI)

Se adjuntará carta o documento con sobre franqueado para acuse de recibo de la recepción por la Secretaría Técnica del CEIC Autonómico.

Esta información está disponible en [www.osanet.euskadi.net](http://www.osanet.euskadi.net), apartado PROFESIONALES.

## **FUNCIONAMIENTO DEL CEIC-E:**

1. La secretaría del CEIC de Euskadi (CEIC-E) comprobará la adecuación de documentación presentada, y revisará si los aspectos formales indicados en la legislación (solicitud y la documentación complementaria), son correctos y se comunicará a quien corresponda, dándose un plazo de diez días para subsanar las carencias documentales, si las hubiera.
2. Cuando la documentación esté correcta, y el CEIC de Euskadi actúe como comité implicado, lo comunicará al CEIC de referencia antes del día 15 de cada mes. Cuando actúe como comité de referencia, una vez transcurra el plazo de validación de 10 días de validación, dará de alta el documento (protocolo o modificación) en la aplicación SIC-CEIC que notificará automáticamente el calendario de evaluación a los CEICs implicados, al solicitante y a la AEMPS.
3. El CEIC-E se reunirá el último miércoles de cada mes a las 9.15 h. Las reuniones tendrán lugar de forma alternativa en Vitoria, Vizcaya y San Sebastián.
4. Cuando los evaluadores del ensayo clínico así lo consideren, se solicitará al Investigador Principal, o persona(s) por él designada(s), que acuda a la reunión del CEIC-E para explicar los diferentes aspectos del ensayo clínico y contestar a cuantas preguntas le sean formuladas.
5. Cuando el CEIC-E actúe como comité de referencia, se invitará a la reunión al Investigador Principal, o persona(s) por él designada(s), para que explique los diferentes aspectos del ensayo clínico y conteste a cuantas preguntas le sean formuladas.
6. Los aspectos locales del estudio serán valorados por el CEIC local, de forma que remita el informe correspondiente al CEIC Autonómico antes de la reunión ordinaria.
7. El CEIC-E una vez evaluados los aspectos metodológicos, éticos, legales y el interés del estudio, deberá emitir uno de los siguientes informes: favorable, desfavorable o solicitud de aclaraciones. A su vez las aclaraciones se clasificarán en mayores o menores. El informe se remitirá al CEIC de referencia a través del SIC-CEIC.
8. Evaluación de aclaraciones. El CEIC-E cuando actúe como implicado evaluará las aclaraciones y remitirá el informe de las mismas al CEIC de referencia a través del SIC-CEIC.
9. El informe final del CEIC-E se notificará al investigador, al CEIC local, al promotor y al gerente del centro para que se proceda a la tramitación de la conformidad de la dirección del centro a ser posible de forma paralela al

dictamen del ensayo clínico. Además, introduzca como archivo adjunto el dictamen en SIC-CEIC.

10. El Promotor deberá enviar al CEIC-E y al CEIC local anualmente, un informe de seguimiento.

**NOTA:**

**SI TIENE ALGUNA DUDA O COMENTARIO ACERCA DE LOS REQUISITOS DE EVALUACIÓN DEL CEIC, PÓNGASE EN CONTACTO CON LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL MISMO.**

TFNO. – 945.019303; FAX.- 945.019200    **e-mail:** [ceic.eeaa@ej-gv.es](mailto:ceic.eeaa@ej-gv.es)

**PROTECCIÓN DE DATOS**

**Los datos personales recogidos serán tratados con su consentimiento informado en los términos del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, y de conformidad a los principios dispuestos en la misma, pudiendo ejercer el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante el responsable del fichero.**