

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI (CEIC-E)
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO**

D./D^a.....

En calidad de (relación con la entidad promotora)

.....

Nombre de la empresa

Dirección

Código postal

TeléfonoFaxe-mail

Persona de contacto, dirección, teléfono y fax (para recibir los informes del CEIC-E): INCLUIR SOBRE FRANQUEADO

Nombre y apellidos.....

Dirección.....

Teléfono Fax.....e-mail.....

EXPONE:

Que teniendo en cuenta lo dispuesto en la legislación vigente en materia de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de ensayos clínicos, tiene previsto la realización de:

- Ensayo clínico multicéntrico con medicamentos**
- Ensayo clínico multicéntrico con producto sanitario**
- Otro (especificar)**.....

Ensayo clínico nuevo Alegaciones

Enmienda mayor **Ampliación de centros**

Título del estudio:

.....

.....
.....
.....

Código de protocolo:.....Versión y

fecha:..... n° EudraCT

Enmienda relevante:.....fecha

Versión y fecha de la hoja de información:

.....

Fecha prevista de finalización de reclutamiento:

Fecha prevista de finalización del estudio:

En los siguientes centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Investigadores principales	e-mail de contacto	Centros	Servicios	Dirección postal	Teléfono

Que el CEIC de referencia es:

Que se acompaña la presente solicitud del Anexo 1A “Formulario de solicitud de dictamen de un ensayo clínico por el Comité Ético de Investigación Clínica” y de la siguiente documentación que se presentará en la Secretaría Administrativa del CEIC de Euzkadi (ubicada en la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, c/Donostia-San Sebastián, nº 1, Vitoria-Gasteiz 01010):

- ESTUDIO NUEVO Y AMPLIACIÓN DE NUEVOS CENTROS EN LA CAPV**
- 2 protocolos con el consentimiento informado
- 1 copia del dossier documentación general formado por:
 - Una copia del Compromiso de Investigadores-Colaboradores correspondiente a cada uno de los centros de la CAPV en los que vaya a

realizarse el estudio. Debe adjuntarse el documento original.

- Relación completa de todos los centros e investigadores donde esté previsto realizar el estudio (al menos 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.
- Una copia del documento de aceptación de los diferentes servicios implicados (Laboratorios, Farmacia, Rayos, 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. Debe adjuntarse el documento original.
- Una copia del documento sobre la idoneidad de investigadores y colaboradores:
 - **CV**
- Cuaderno de recogida de datos
- Una copia del documento de Idoneidad de las Instalaciones: Documento firmado por el jefe de servicio, el documento también debe ser suscrito por el promotor o representante. 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. Debe adjuntarse el documento original.
- 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 Ensayos Clínicos
- Aceptación del modelo de contrato único de Euskadi.

- Memoria económica del estudio
 - Documento que recoja los datos fiscales del Promotor.
- Dossier completo:** 1 ejemplar (EN CARPETAS INDIVIDUALES) en formato papel:
- **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.**
 - **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 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.
- Dossier resumen: 20 ejemplares en formato electrónico (CDs) formados por:
Resumen
- **Resumen del protocolo**
 - **Informe del investigador**
 - **Hoja de información al paciente y consentimiento informado.**
 - **Certificado de la póliza del seguro**
 - **Memoria económica del estudio**
 - **Tabla resumen**
 - **Tabla de sobrecarga del estudio (modelo del CEIC-E).**
- ENMIENDAS QUE IMPLICAN AMPLIACIÓN DE CENTROS:**
Si se propone la participación en UN ESTUDIO YA APROBADO POR EL CEIC DE REFERENCIA, de un centro de la Comunidad Autónoma del País Vasco, deberá aportarse al CEIC-E, además de la documentación anterior:

- 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 respuesta a las mismas. Esta documentación se enviará también por correo electrónico a la dirección del comité: ceic.eea@ej-gv.es

Cuando se solicite la ampliación de centros de un ensayo clínico evaluado previamente por el CEIC-E, deberá enviarse:

1) Al CEIC Autonómico:

- La solicitud de evaluación.
- 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, memoria económica del estudio.

2) Al CEIC local correspondiente al centro incorporado:

CEIC 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

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 CEIC local 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 1 ejemplar en formato electrónico:
 - 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

□ ENVÍO DE RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES

Los promotores de los ensayos clínicos enviarán a la secretaria del CEIC Autonómico (ceic.eeaa@ej-gv.es), y del CEIC local correspondiente, la respuesta a las aclaraciones a los ensayos evaluados por el CEIC-E, en los plazos establecidos, en formato papel y en formato electrónico

En base a esta documentación, y comprometiéndose a:

- Realizar el estudio tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable, y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.
- Informar tanto al CEIC Autonómico como al local correspondiente, al menos una vez al año de la situación general en el centro

SOLICITA:

La evaluación del citado estudio por el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

Ena.....de.....de.....

Firma

NOTA: Quien conste en el apartado "solicitante" será a todos los efectos el interlocutor con los CEICs y será quien reciba los documentos oficiales relacionados con el ensayo y con quién se contacte en relación con posibles cuestiones a aclarar sobre el ensayo.