



**HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE TORREVIEJA**
DEPARTAMENTO DE SALUD TORREVIEJA



**HOSPITAL UNIVERSITARIO
DEL VINALOPÓ**
Departamento de salud del **Vinalopó**

REQUISITOS PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

CEIm HOSPITALES TORREVIEJA ELCHE-VINALOPÓ

CEIm HOSPITALES TORREVIEJA ELCHE-VINALOPÓ	Fecha elaboración	Fecha aprobación	Versión
REQUISITOS PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	20-07-2019	24-07-2019	V2.0

ÍNDICE DEL DOCUMENTO

1.	PRESENTACIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEIm	3
2.	COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm.....	3
3.	CONTACTE CON NOSOTROS:	4
4.	REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	5
4.1.	EVALUACIÓN DE NUEVOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	5
4.2.	EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS	7
4.3.	EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN (EPA).....	7
4.4.	ENMIENDAS QUE REQUIERAN DICTAMEN DEL CEIm.....	9
4.5.	OTROS ESTUDIOS: ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, TESIS DOCTORALES, REGISTROS.....	10
5.	CALENDARIO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS, ENMIENDAS Y/O MODIFICACIONES	12
6.	GESTIÓN DE CONTRATOS Y PAGO DE CUOTAS	13

1. PRESENTACIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEIm

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de los Hospitales Universitarios de Torrevieja y Elche-Vinalopó es un organismo independiente, acreditado según los términos del RD 1090/2015 y constituido por profesionales sanitarios y personas legas, cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en proyectos de investigación biomédica, estudios clínicos con medicamentos y en investigaciones clínicas con productos sanitarios, ofreciendo 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 trabaja de forma coordinada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la evaluación de ambas partes para la emisión de un dictamen único por ensayo clínico, con validez para todo el Estado.

2. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm

- **Presidente:** Eduardo Cazorla Amorós, Obstetricia y Ginecología
- **Vicepresidenta:** Simona Mas Antón; Pediatría
- **Secretaría Técnica:** Alejandro Jover Botella; Farmacia Hospitalaria
- Vocales:
 - Clara Eugenia Cobo Cervantes; Traumatología
 - Ramón García García; Farmacia Hospitalaria
 - Angélica Valderrama Rodríguez; Farmacología Clínica
 - María Almendro Candel; Medicina de Familia
 - Julio César Blázquez Encinar; Medicina Interna.
 - Andrés Tomás Gómez; Cirugía General y Digestiva
 - María Marín Palazón; Obstetricia y Ginecología
 - Javier López Solís; Enfermería

- Carlos Marqués Espí; Licenciado en Derecho. Miembro del Comité de Bioética.
- Joaquín Quiles; Miembro Lego no vinculado laboralmente a los centros

3. CONTACTE CON NOSOTROS:

Ana Navarro Fenoll (Apoyo técnico en la Secretaría técnica del CEIm):

E-mail: CEIm_TVJ_VLP@c-salud.com

Teléfono: 608 33 07 27

Alejandro Jover Botella (Jefatura Secretaría Técnica del CEIm)

E-mail: CEIm_TVJ_VLP@c-salud.com

Teléfono: 96 667 98 02 / 96 667 98 00 Ext. 7019

Dirección:

Hospital Universitario del Vinalopó

Secretaría Técnica del CEIm (Comité de Ética de la Investigación con medicamentos)

C/Tónico Sansano Mora nº 14

03293 Elche (Alicante)

At. Alejandro Jover/Ana Navarro

4. REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

4.1.EVALUACIÓN DE NUEVOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

El promotor debe presentar la DOCUMENTACIÓN GENERAL a través del Portal de Ensayos Clínicos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Previo a la evaluación del ensayo clínico, la Secretaría Técnica verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos de la parte II.

Documentos de la parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm

- **Carta de presentación**
- **Formulario de solicitud**
- **Autorización del promotor al solicitante, si procede**
- **Resumen del protocolo**
- **Protocolo**
- **Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación**
- **Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares)**
- **Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica**

Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm

- **Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos**
- **Documentos de hoja de Información y consentimiento informado**
- **Documento de idoneidad del equipo investigador**
- **Documentos a aportar para cada centro:**
 - Currículum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro
 - Idoneidad de las instalaciones
- **Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera**
- **Memoria Económica**
- **Prueba del pago de la tasa al CEIm , cuando proceda**

Los documentos de la parte II dirigidos al sujeto de ensayo (hoja de información al paciente y consentimiento informado) enviados al CEIm deberán constar únicamente en castellano. No

obstante, caso de ser solicitado, el promotor será el responsable de proporcionar una traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas.

Para los ensayos clínicos que ya dispongan de dictamen favorable de cualquier CEIm, pero que vayan a llevarse a cabo en los Hospitales Universitarios de Torrevieja y Vinalopó se requerirá la emisión de un **INFORME ASESOR** para Gerencia, en el que solo se evaluarán los aspectos locales. Se presentará la siguiente documentación por email en formato electrónico:

Documentación general:

- ***Carta de presentación (Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).***
- ***Protocolo del Estudio (a nivel informativo)***
- ***Aprobación del CEIm***
- ***Memoria económica del estudio.***

Documentación local:

- ***Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio (según corresponda)***
- ***Compromiso del Investigador Principal***
- ***Documento de idoneidad del equipo investigador (si procede)***
- ***Curriculum Vitae resumido*** del investigador responsable y sus colaboradores firmado y fechado. Se hará referencia en el mismo a la formación en Buenas Prácticas Clínicas.
- ***Idoneidad de las instalaciones***
- ***Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera***

Para la gestión de la documentación local, en caso de ser necesario por parte del promotor, se comunicará mediante e-mail (rmmula@vinaloposalud.com) facilitando los siguientes datos:

- Código protocolo
- Título del estudio
- Investigador principal
- Servicio

- Promotor
- Documentación general solicitada del ensayo clínico.

4.2.EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

La documentación a presentar es la misma que la que se detalla en el apartado 4.1.

4.3.EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN (EPA)

La documentación se presentará a la Secretaría Técnica del CEIm en formato electrónico a través de un email, indicando en el cuerpo del correo además: ***Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada***

Todos aquellos Estudios Postautorización que en el momento de su presentación **no dispongan de una valoración realizada por un CEIm** deberán presentar la siguiente documentación para su revisión por el CEIm de Torre Vieja-Vinalopó:

Documentación general:

- ***Carta de presentación (Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).***
- ***Documento de Clasificación de la AEMPS***
- ***Protocolo del Estudio***
- ***Cuaderno de recogida de datos***
- ***Memoria económica del estudio.*** Según Modelo Autonómico
- ***Hoja de información para el posible participante***
- ***Consentimiento informado escrito, oral ante testigos, representante.***

Documentación local:

- ***Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio*** (según corresponda)
- ***Compromiso del investigador principal***
- ***Certificado de idoneidad del equipo investigador*** (si procede)
- ***Curriculum Vitae resumido*** del investigador responsable y sus colaboradores firmado y fechado. Se hará referencia en el mismo a la formación en Buenas Prácticas Clínicas.

Para los estudios postautorización que ya dispongan de Dictamen Favorable de un CEIm, pero que vayan a llevarse a cabo en los Hospitales Universitarios de Torrevieja y Vinalopó se requerirá la emisión de un **INFORME ASESOR** para gerencia. Se presentará la siguiente documentación por email en formato electrónico:

Documentación general:

- ***Carta de presentación (Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).***
- ***Clasificación de la AEMPS***
- ***Protocolo del Estudio (a nivel informativo)***
- ***Aprobación del CEIm***
- ***Memoria económica del estudio***
- ***Cuaderno Recogida de Datos***

Documentación local:

- ***Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio*** (según corresponda)
- ***Compromiso del investigador principal*** (necesario del 1 al 5 de cada mes)
- ***Certificado de idoneidad del equipo investigador*** (si procede)
- ***Curriculum vitae resumido*** del investigador responsable y sus colaboradores firmado y fechado. Se hará referencia en el mismo a la formación en Buenas Prácticas Clínicas.

Para la gestión de la documentación local, en caso de ser necesario por parte del promotor, se comunicará mediante e-mail con Rosa María Martínez (rmmula@vinaloposalud.com) facilitándole los siguientes datos:

- Código protocolo
- Título del estudio
- Investigador Principal
- Servicio
- Promotor
- Documentación general solicitada del Estudio Observacional.

Una vez obtenida la documentación local, la persona responsable de la gestión de la documentación, enviará una copia al CEIm. Hay que tener en cuenta que esta documentación es interna de nuestro Comité y sólo se evaluará para la gestión de contratos con los Hospitales Universitarios de Torrevieja y Vinalopó.

La documentación se presentará en formato electrónico que será archivada en el acceso restringido del CEIm en la Intranet. En caso de documentación presentada en formato papel, el personal de apoyo administrativo le pondrá un sello de registro de entrada del CEIm, se escaneará y se archivará en la intranet dentro de la carpeta del estudio, destruyendo el papel original.

4.4.ENMIENDAS QUE REQUIERAN DICTAMEN DEL CEIm

Las enmiendas relevantes de Ensayos Clínicos con medicamentos deberán presentarse a través del Portal de Ensayos Clínicos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad aportando toda la documentación requerida. Todos los documentos serán enviados en castellano, exceptuándose esto únicamente en aquellos en los que no proceda traducción.

Las enmiendas relevantes de ensayos clínicos con productos sanitarios o de estudios post-autorización, deberán presentarse mediante un e-mail a la dirección de la Secretaria Técnica (CEIm_TVJ_VLP@c-salud.com). En dicho e-mail deben indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e Investigador Principal.

Si la enmienda conlleva la presentación de algún documento local, el Promotor puede contactar mediante correo electrónico con Rosa María Martínez (rmmula@vinaloposalud.com). En dicho e-

mail deben indicar el Título del Estudio, Código de protocolo, nº EudraCT, Promotor e Investigador Principal. Deben especificar también que la enmienda ha sido presentada a través del Portal de Ensayos Clínicos.

Documentación a presentar:

- Carta de presentación (***Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada***).
- Formulario de modificación sustancial
- Resumen y justificación de los cambios
- Tabla comparativa texto previo-texto nuevo
- Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios, cuando proceda.
- Nuevos documentos, cuando proceda.
- Consecuencias de la modificación

4.5. OTROS ESTUDIOS: ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, REGISTROS

La documentación se presentará a la Secretaría Técnica del CEIm en formato electrónico a través de un email al correo CEIm_TVJ_VLP@c-salud.com, indicando en el cuerpo del correo además: Título del Estudio, Código del Protocolo, Promotor e Investigador Principal. La documentación a presentar si no se dispone de un Dictamen Favorable de otro CEIm será la siguiente:

Documentación general:

- ***Carta de presentación (Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).***
- ***Protocolo del Estudio***
- ***Cuaderno de recogida de datos***
- ***Memoria económica del estudio.***
- ***Hoja de información para el posible participante***

- ***Consentimiento informado escrito, oral ante testigos, representante.***

Documentación local:

- ***Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio*** (según corresponda)
- ***Compromiso del Investigador Principal***
- ***Certificado de idoneidad del equipo investigador*** (si procede)
- ***Curriculum vitae resumido*** del investigador responsable y sus colaboradores firmado y fechado. Se hará referencia en el mismo a la formación en Buenas Prácticas Clínicas.

En caso de que se disponga del Dictamen de un CEIm, la documentación a presentar será la siguiente:

Documentación general:

- ***Carta de presentación (Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).***
- ***Protocolo del Estudio***
- ***Memoria económica del estudio***
- ***Aprobación del CEIm***
- ***Cuaderno de Recogida de datos***

Documentación local:

- ***Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio*** (según corresponda)
- ***Compromiso del investigador principal***
- ***Certificado de idoneidad del equipo investigador (si procede)***
- ***Curriculum vitae resumido*** del investigador responsable y sus colaboradores firmado y fechado. Se hará referencia en el mismo a la formación en Buenas Prácticas Clínicas.

4.6. TESIS DOCTORALES, TRABAJOS FIN DE MASTER, TRABAJOS FIN DE GRADO

La documentación se presentará a la Secretaría Técnica del CEIm en formato electrónico a través de un email al correo CEIm_TVJ_VLP@c-salud.com, indicando en el cuerpo del correo además: Título del estudio, nombre del estudiante, tutor y Universidad.

Documentación:

- ***Carta de presentación (Título del proyecto de investigación, Tipo de evaluación solicitada, IP, tutor en el centro, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).***
- ***Memoria del proyecto***
- ***Compromiso del Investigador Principal***
- ***Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio*** (según corresponda)
- ***Curriculum vitae resumido*** del investigador responsable y CV del tutor en el Hospital en que se desarrolla el proyecto. Se hará referencia en el mismo a la formación en Buenas Prácticas Clínicas
- ***Información sobre situación de financiación del proyecto de investigación***
- ***Dictamen favorable CEIm*** (en caso de que el proyecto de investigación este basado en un estudio previo aprobado por un CEIm se deberá aportar el Dictamen favorable de éste).

5. CALENDARIO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS, ENMIENDAS Y/O MODIFICACIONES

En el caso de los Ensayos Clínicos con medicamentos y Productos Sanitarios, no existirá un calendario determinado para la presentación de documentación. Se cumplirá con los plazos de evaluación que determina el RD1090/2015 una vez la AEMPS contacte con nuestro CEIm y desde la Secretaría Técnica se acepte la evaluación del estudio.

El personal de apoyo de la Secretaría Técnica revisará la documentación para determinar si ha llegado algo urgente o si es documentación para una convocatoria ordinaria. En caso de documentación urgente se comunicará al Titular de la Secretaría Técnica para que determine si es necesario convocar una reunión extraordinaria del CEIm.

Para el resto de estudios (estudios observacionales con medicamentos, estudios observacionales en los que no haya medicamentos, tesis doctorales, registros, estudios según Ley 14/2007 de Investigación Biomédica) se cumplirán los siguientes plazos:

- Entre los días 1 y 5 de cada mes: Llegada de nuevas solicitudes, de las enmiendas, modificaciones y su documentación. Aquellos estudios llegados con posterioridad no se admitirán a trámite para su evaluación ese mes, y la Secretaría Técnica lo comunicará al Promotor.
- Entre el 6 y el 15 de cada mes: Presentación de respuesta de aclaraciones por parte del promotor, subsanación de documentación y presentación de documentación pendiente para la evaluación en la reunión ordinaria del mes en curso. El plazo finalizará el día 15 de cada mes a las 15.00h o el día laborable anterior al día 15.

6. GESTIÓN DE CONTRATOS Y PAGO DE CUOTAS

La gestión del contrato y el pago de las cuotas, según proceda, se realizarán a través de la Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos de los Hospitales Universitarios de Torrevieja y Vinalopó.

En caso de producirse una **extensión** del ensayo clínico, o bien una modificación relevante que lleve implícito un aumento o disminución del coste del ensayo clínico inicialmente previsto se realizará una extensión al contrato. En los casos de extensión del contrato se realizará previa autorización del CEIm tras haber evaluado y aprobado la modificación correspondiente. La persona de contacto para la gestión de contratos es:

Contacto:

Rosa María Martínez Mula.

Técnico de Ensayos Clínicos

e-mail: rmmula@vinaloposalud.com

Teléfono: 618 43 05 14