ANEXOS Y DOCUMENTOS GENERALES

CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO ELCHE-VINALOPÓ

CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO ELCHE-VINALOPÓ	Fecha elaboración	Fecha aprobación	Versión
REQUISITOS PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	04-04-2023		V 3.0

ÍNDICE

DG1.0 MODELO DE ACTA DEL CEIm 3
DG2.0 MODELO DE DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS 4
DG3.0 COMPOSICIÓN ACTUALIZADA DEL CEIm 6
DG4.0 COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE ASISTENTE AL CEIm EN CALIDAD DE EVALUADOR EXPERTO 7
DG4.1 COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PERSONAL DE SOPORTE INFORMÁTICO 8
DG4.2 COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE ASISTENTE AL CEIm 9
DG5.0 Lista-Guía para evaluación de EECC 10
DG5.1 Lista-Guía para evaluación de EOMs 15
DG5.2 Lista-Guía para evaluación de OTROS ESTUDIOS (ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, REGISTROS) 19
DG.5.3 LISTA-GUÍA PARA EVALUACIÓN DE TD/TFM/TFG 23
DG.6.0 LISTA-GUÍA REVISIÓN INFORME ASESOR EECC 24
DG.6.1 LISTA-GUÍA REVISIÓN INFORME ASESOR EOMs 26
DG.6.2 LISTA-GUÍA REVISIÓN INFORME ASESOR OTROS ESTUDIOS 28
ANEXO 1.0 COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL 30
ANEXO 2.0 CERTIFICADO DE IDONEIDAD DEL EQUIPO INVESTIGADOR 31
ANEXO 3.0 MEMORIA ECONÓMICA AUTONÓMICA 32
ANEXO 4.0 AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR MÉDICO/JEFE DE SERVICIO 35
ANEXO 5.0 CERTIFICADO DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE ENSAYOS CLINICOS 36
ANEXO 6.0 CONFORMIDAD DEL DIRECTOR MÉDICO / JEFE DEL SERVICIO IMPLICADO 37
ANEXO 7.0 INFORME DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES 38
ANEXO 8.0 INFORME DE SEGUIMIENTO PARA EL CEIm 39

DG1.0 MODELO DE ACTA DEL CEIm

ACTA COMITÉ ETICO INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

ACTA Nº X/XXX
REUNIÓN ORDINARIA/EXTRAORDINARIA DE FECHA…

ASISTENCIA

1. Lectura y aprobación del acta anterior

2. Respuesta a aclaraciones o modificaciones

3. Evaluación de nuevos Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales

4. Evaluación de Enmiendas (tipo de enmienda, momento de solicitud y evaluación de la enmienda)

5. Informes asesores

6. Comunicación de revisiones urgentes/rápidas realizadas previas a la convocatoria

7. Notificaciones e Informes

8. Ruegos y preguntas

En Elche, a de de 2022

Fdo:

Presidente/a del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó

Secretario/a del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó

DG2.0 MODELO DE DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D/Dª. _____, Presidente/Secretario del **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos** _____

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico
CÓDIGO: _____ NÚMERO EUDRACT: _____
TÍTULO: _____
_____
PROMOTOR: _____
PROTOCOLO: Versión _____ Fecha: DD/MM/AAAA
HIP/CI GENERAL: Versión _____ Fecha: DD/MM/AAAA
Otras HIP/CI (subestudios, para uso futuro de muestras biológicas, etc).
Versión _____ Fecha: DD/MM/AAAA
Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (anuncios publicitarios, información en la web, folletos informativos, etc).
Versión _____ Fecha: DD/MM/AAAA

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.
Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

1. El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.
2. Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
3. El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
4. El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
5. Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta

las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día DD/MM/AAA (acta nº _____).
Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.
Que el CEIm_____, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm_____ es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en _____, a DD/MM/AAA

Fdo. _____

Anexo I Dictamen inicial sobre la Parte II

COMPOSICION DEL CEIm Presidente
Vicepresidente
Secretario técnico
Vocales

Anexo II Dictamen Inicial sobre la parte II

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA
CÓDIGO: _____ NÚMERO EUDRACT: _____
TÍTULO: _____
_____
PROMOTOR: _____

Investigador principal	Centro de realización del estudio

DG3.0 COMPOSICIÓN ACTUALIZADA DEL CEIm

Presidente: Carlos Marqués Espí (Licenciado en Derecho. Miembro del Comité de Bioética)

Vicepresidente: Gonzalo Ros Cervera (Médico)

Secretaría Técnica: Antonio Martinez Lorente (Médico)

Vocales:

Angel Raso Raso (Farmacéutico Especialista Hospital)

Joaquín Quiles (Miembro Lego no vinculado laboralmente a los centros)

Ana Maestre Peiró (Médico)

Jose Fernández de Maya (Enfermero)

Angélica Valderrama Rodriguez (Farmacólogo Clínico)

Maria Isabel Pérez Soto (Médico)

Lucía Ojea Cárdenas (Farmacéutico Especialista Atención Primaria)

Fernando Román Fuentes (Médico)

Guillermo Diego Marin Hargreaves (Médico Cirugía General)

Mª Amparo Santamaría Ortiz (Médico)

Rosa Mª Martínez Mula (Apoyo técnico al Titular de la Secretaria Técnica)

Cristina Soriano Bernal (Apoyo administrativo)

DG4.0 COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE ASISTENTE AL CEIm EN CALIDAD DE EVALUADOR EXPERTO

D_____ con DNI_____ asiste a la reunión del CEIm de fecha_____ en calidad de Evaluador Experto para asesorar a los miembros del CEIm en la evaluación del Ensayo Clínico titulado:_____

_____

_____

_____

Deberá respetar el principio de confidencialidad en lo que respecta a la información tratada para la evaluación de los protocolos y la identidad de los pacientes.

Firma evaluador experto

En Elche a……..… de……..….de 20…...

DG4.1 COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PERSONAL DE SOPORTE INFORMÁTICO

D_____ con DNI_____ personal de soporte informático del Hospital Universitario del Vinalopó.

Deberá respetar el principio de confidencialidad en lo que respecta a la información contenida en los archivos informatizados del CEIm según RD1090/2015

En……a…….… de……..…..de 20…...

Firmado:

DG4.2 COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE ASISTENTE AL CEIm

D._____con DNI_____asiste a la reunión del CEIm de fecha_____en calidad de_____

Deberá respetar el principio de confidencialidad en lo que respecta a la información tratada para la evaluación de los protocolos.

Firma

En Elche a……..… de……..…..de 20…...

DG5.0 Lista-Guía para evaluación de EECC

Título del estudio:	
Número de EudraCT:	
Código de Protocolo:	
Fase del ensayo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Versión y fecha de las Hojas de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIPyCI):	
Promotor/representante (si procede):	
Fármaco/s en estudio:	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

Requisitos Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre	**SI**	**NO**
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 en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos		
Documentos de hoja de Información y consentimiento informado		
Documento de idoneidad de investigadores		
Documentos a aportar para cada centro		
Curriculum 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		
COMENTARIOS		

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD		X[(a)]
DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS		X
DATOS CLÍNICOS		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	(b)
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	(c)
Diseño del ensayo clínico	X	(d)
Tratamiento	X	(e)
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	(e)
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	(f)
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X	
Enmascaramiento y rotura del ciego	X	
Comité de monitorización de datos de seguridad		X
Definición de fin de ensayo		X
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	X	
Aspectos estadísticos		X
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)		X
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo	X	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	X	
Valoración global beneficio/riesgo	X	X

(a) La AEMPS evaluará la calidad de los medicamentos y de los productos sanitarios sin marcado CE que puedan utilizarse en el ensayo.
(b) La AEMPS contribuirá a la coherencia de la clasificación.
(c) La AEMPS evaluará si el EC ha sido recomendado o impuesto en asesoramientos científicos o en decisiones reguladoras previo o si forma parte de un PIP y tiene dictamen del Comité Pediátrico (PDCO).
(d) La AEMPS valorará la categoría y fase del ensayo.
(e) La AEMPS evaluará si hay coherencia con los datos no clínicos.
(f) La AEMPS evaluará los riesgos de los medicamentos, acontecimientos adversos de especial interés e información de seguridad de referencia.

1. Revisión metodológica

2. Justificación:

3. Objetivos del estudio:

Objetivo principal:
Objetivos secundarios:

4. Diseño:

5. Criterios de Selección:
De Inclusión:
De Exclusión:

6. Objetivos estadísticos:

7. Hoja de Información y Consentimiento Informado:

Ficha de Evaluación Ética del Ensayo Clínico

Evaluación metodológica del protocolo (Principio de no maleficencia y justicia)

	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
Pertinencia del ensayo		
Naturaleza y objetivos		
Fundamentación científica		
Diseño adecuado		
Representatividad de la muestra		
Recogida de datos de la muestra		
Riesgo/beneficio favorable		
Elección del control		
Selección de la muestra adecuada		
Exploraciones justificadas		

Evaluación ética del protocolo (Principios de beneficencia y autonomía)

	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
Confidencialidad		
Consentimiento informado		
Decisiones de sustitución de pacientes		
Compensación por daños		

Cláusulas de seguridad		
Protección de grupos vulnerables		

Ficha de Evaluación Ética de la hoja de información para participantes EECC

Contenidos informativos

Descripción del ensayo	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**
Especificación de la propuesta de participación en una investigación clínica		
Objetivo del estudio		
Descripción de los tratamientos a seguir		
Descripción de la pauta a seguir		
Duración prevista del ensayo		
Explicación adecuada del contenido		
Terminología comprensible		
Información sobre el diseño del ensayo		
Información sobre los procedimientos del ensayo (nº de participantes, visitas, extracciones, exploraciones, etc.)		

Descripción de los tratamientos objeto de estudio	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**
Descripción del fármaco en estudio		
Descripción de los posibles riesgos de los fármacos control		
Descripción de los beneficios esperados		
Descripción de las posibles alternativas al tratamiento propuesto		
Información de la existencia de placebo (en su caso)		

Derechos de los participantes	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**
Voluntariedad de la participación		
Posibilidad de no participación sin prejuicios para paciente		
Posibilidad de retirada sin prejuicios para el paciente		
Compromiso de información sobre datos relevantes del estudio que puedan influir en la decisión de continuar		
Especificación de las condiciones de exclusión o finalización del estudio		
Confidencialidad de los datos		
Especificaciones de compensación por daños y seguro		
Publicidad final de los resultados		

Responsables del estudio	**Sí**	**No**
Investigador principal		
Promotor		
Investigador responsable de facilitar la información		
Investigador al que acudir en caso de emergencia		

Conclusiones

Aspectos Locales *(indicar si son aclaraciones mayores o menores)*	
Aspectos Generales *(indicar si son aclaraciones mayores o menores)*	
Conclusión final:	
Se considera necesaria la discusión de algún punto en la reunión del CEIm	**No** **Sí**
¿Cuál?	
Se requiere la presencia del investigador principal en el CEIm	**No** **Sí**

Evaluador del estudio:
Fecha y firma

DG5.1 Lista-Guía para evaluación de EOMs

Título del estudio	
Código de Protocolo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Versión y fecha de las Hojas de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP y CI):	
Promotor/representante (si procede):	
Fármaco/s en estudio:	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

DOCUMENTACIÓN GENERAL APORTADA	**SI**	**NO**
Protocolo del Estudio		
Cuaderno de Recogida de Datos		
Hojas de Información al paciente y Consentimiento informado.		
Acuerdo de delegación de responsabilidades, si procede		
DOCUMENTACIÓN LOCAL APORTADA		
Idoneidad del equipo colaborador		
Memoria económica (modelo autonómico)		
Compromiso de Investigador Principal		
Autorización del Director /Jefe de servicio del Investigador Principal (según corresponda)		
Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.		
Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)		
COMENTARIOS		

1. **Revisión metodológica**

2. **Justificación:**

3. **Objetivos del estudio:**
   Objetivo principal:
   Objetivos secundarios:

4. **Diseño:**

5. **Criterios de Selección:**
   De Inclusión:
   De Exclusión:

6. **Objetivos estadísticos:**

7. **Hoja de Información y Consentimiento Informado:**

Ficha de Evaluación Ética del Estudio Observacional Postautorización

Evaluación metodológica del protocolo (Principio de no maleficencia y justicia)

	Correcto	**Incorrecto/Insuficiente**
Pertinencia del estudio		
Naturaleza y objetivos		
Fundamentación científica		
Diseño adecuado		
Representatividad de la muestra		
Recogida de datos de la muestra		
Riesgo/beneficio favorable		
Selección de la muestra adecuada		
Ausencia de procedimientos, practicas Medicación fuera de la práctica habitual		
Exploraciones según estricta práctica habitual		
Ausencia sospecha incentivación a la prescripción		

Evaluación ética del protocolo (Principios de beneficencia y autonomía)

	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
Confidencialidad		
Consentimiento informado		
Protección de grupos vulnerables		

Ficha de Evaluación Ética de la hoja de información de participantes en EOMs

Contenidos informativos

Descripción del estudio	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**
Especificación de la propuesta de participación en una investigación clínica		
Objetivo del estudio		
Descripción de que se trata de un estudio observacional		
Descripción de la pauta a seguir		
Explicación adecuada del contenido		
Terminología comprensible		
Duración prevista del estudio		
Información sobre el diseño del estudio		
Información sobre que los procedimientos del estudio (nº de participantes, nº de visitas, nº de extracciones, exploraciones, etc.) serán los mismos que en la práctica habitual y no viene predeterminados por lo establecido en el protocolo		
Derechos de los participantes	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**
Voluntariedad de la participación		
Posibilidad de no participación sin prejuicios para el paciente		
Posibilidad de retirada sin prejuicios para el paciente		

Compromiso de información sobre datos relevantes del estudio que puedan influir en la decisión de continuar		
Especificación de las condiciones de exclusión o finalización del estudio		
Confidencialidad de los datos		
Publicidad final de los resultados		

Responsables del estudio	**Sí**	**No**
Investigador principal		
Promotor		
Investigador responsable de facilitar la información		

Conclusiones

Aspectos Locales		
Aspectos Generales		
Conclusión final:		
Se considera necesaria la discusión de algún punto en la reunión del CEIm		**No** **Sí**
¿Cuál?		
Se requiere la presencia del investigador principal en el CEIm		**No** **Sí**

Evaluador del estudio:
Fecha y firma

DG5.2 Lista-Guía para evaluación de OTROS ESTUDIOS (ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, REGISTROS)

Título del estudio	
Código de Protocolo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Versión y fecha de las Hojas de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP y CI):	
Promotor/representante (si procede):	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

REQUISITOS Genéricos	**SI**	**NO**
Protocolo del Estudio		
Cuaderno de Recogida de Datos		
Hojas de Información al paciente y Consentimiento informado.		
Memoria económica		
Requisitos LOCALES y NORMATIVA AUTONÓMICA EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN		
Idoneidad del equipo colaborador		
Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.		
Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)		
Compromiso de Investigador Principal		
Autorización del Director /Jefe de servicio del Investigador Principal (según corresponda)		
COMENTARIOS		

1. **Revisión metodológica**

2. **Justificación:**

3. **Objetivos del estudio:**
   Objetivo principal:
   Objetivos secundarios:

4. **Diseño:**

5. **Criterios de Selección:**
   De Inclusión:
   De Exclusión:

6. **Objetivos estadísticos:**

7. **Hoja de Información y Consentimiento Informado:**

Ficha de Evaluación Ética del Estudio

Evaluación metodológica del protocolo (Principio de no maleficencia y justicia)

	Correcto	**Incorrecto/Insuficiente**
Pertinencia del estudio		
Naturaleza y objetivos		
Fundamentación científica		
Diseño adecuado		
Representatividad de la muestra		
Recogida de datos de la muestra		
Riesgo/beneficio favorable		
Selección de la muestra adecuada		
Ausencia de procedimientos, practicas Medicación fuera de la práctica habitual		
Exploraciones según estricta práctica habitual		
Ausencia sospecha incentivación a la prescripción		

Evaluación ética del protocolo (Principios de beneficencia y autonomía)

	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
Confidencialidad		
Consentimiento informado		
Protección de grupos vulnerables		

Ficha de Evaluación Ética de la hoja de información de participantes

Contenidos informativos

Descripción del estudio	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**
Especificación de la propuesta de participación en una investigación clínica		
Objetivo del estudio		
Descripción de la pauta a seguir		
Explicación adecuada del contenido		
Terminología comprensible		
Duración prevista del estudio		
Información sobre el diseño del estudio		
Información sobre que los procedimientos del estudio (nº de participantes, nº de visitas, nº de extracciones, exploraciones, etc.) serán los mismos que en la práctica habitual y no viene predeterminados por lo establecido en el protocolo		
Derechos de los participantes	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**
Voluntariedad de la participación		
Posibilidad de no participación sin prejuicios para el paciente		
Posibilidad de retirada sin prejuicios para el paciente		
Compromiso de información sobre datos relevantes del estudio que puedan influir en la		

decisión de continuar		
Especificación de las condiciones de exclusión o finalización del estudio		
Confidencialidad de los datos		
Publicidad final de los resultados		

Responsables del estudio	**Sí**	**No**
Investigador principal		
Promotor		

Conclusiones

Aspectos Locales	
Aspectos Generales	
Conclusión final:	
Se considera necesaria la discusión de algún punto en la reunión del CEIm	**No** **Sí**
¿Cuál?	
Se requiere la presencia del investigador principal en el CEIm	**No** **Sí**

Evaluador del estudio:
Fecha y firma

DG.5.3 LISTA-GUÍA PARA EVALUACIÓN DE TD/TFM/TFG

Título del estudio	
Nombre de doctorando/estudiante	
Director/tutor del trabajo	
Universidad	

REQUISITOS	**SI**	**NO**
Memoria del proyecto		
Compromiso del Investigador Principal		
Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio (según corresponda)		
Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.		
Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)		
Información sobre situación de financiación del proyecto de investigación		
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.		
COMENTARIOS		

DG.6.0 LISTA-GUÍA REVISIÓN INFORME ASESOR EECC

Título del estudio:	
Número de EudraCT:	
Código de Protocolo:	
Fase del ensayo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Promotor/representante (si procede):	
Fármaco/s en estudio:	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

DOCUMENTACIÓN GENERAL APORTADA

Protocolo del Estudio	
Certificado del seguro o garantía financiera	
Memoria económica del estudio	
Documentación pertinente en caso de delegación	
Aprobación del CEIm	

DOCUMENTACIÓN LOCAL APORTADA

Compromiso IP	
Certificado idoneidad equipo investigador	
Autorización Jefe Servicio/ Director Médico	
Idoneidad de las instalaciones	
Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT	

(https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.	
Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)	

Toma de decisiones

	(marcar lo que proceda)
Informe Favorable	
Informe No Favorable	
Comentarios	

Evaluador del estudio:
Fecha y firma

DG.6.1 LISTA-GUÍA REVISIÓN INFORME ASESOR EOMs

Título del estudio	
Código de Protocolo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Promotor/representante (si procede):	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

DOCUMENTACIÓN GENERAL APORTADA

Protocolo del Estudio	
Memoria económica del estudio	
Documentación pertinente en caso de delegación	
Aprobación del CEIm	
Cuaderno de recogida de datos	

DOCUMENTACIÓN LOCAL APORTADA

Compromiso IP	
Certificado idoneidad equipo investigador	
Autorización Jefe Servicio/ Director Médico	
Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.	

Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)	

Toma de decisiones

	(marcar lo que proceda)
Informe Favorable	
Informe No Favorable	
Comentarios	

Evaluador del estudio:
Fecha y firma

DG.6.2 LISTA-GUÍA REVISIÓN INFORME ASESOR OTROS ESTUDIOS

Título del estudio	
Código de Protocolo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Promotor/representante (si procede):	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

DOCUMENTACIÓN BÁSICA APORTADA

Protocolo del Estudio	
Memoria económica del estudio	
Aprobación CEIm	
Cuaderno de recogida de datos	

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL APORTADA

Compromiso IP	
Certificado idoneidad equipo investigador	
Autorización Jefe Servicio/ Director Médico	
Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.	

Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)	

Toma de decisiones

	(marcar lo que proceda)
Informe Favorable	
Informe No Favorable	
Comentarios	

Evaluador del estudio:
Fecha y firma

ANEXO 1.0 COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Centro:	Hospital Universitario
Investigador Principal:	
Servicio:	

Una vez evaluado el protocolo del estudio descrito a continuación:

Nº EudraCT:	
Código del protocolo:	
Versión y fecha del protocolo:	
Título del protocolo:	
Promotor:	

HACE CONSTAR:

1. Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
2. Que acepta participar como investigador principal en este estudio.
3. Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
4. Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo con dictamen favorable por el Comité Ético de Investigación y autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
5. Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.
6. Que los colaboradores que necesita para realizar el estudio propuesto son idóneos.

En ……..….. a …...….… de…….……..… de 201…

Fdo. Dr…….

Investigador Principal

ANEXO 2.0 CERTIFICADO DE IDONEIDAD DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Nº EudraCT:	
Código del protocolo:	
Versión y fecha del protocolo:	
Título del protocolo:	
Promotor:	

Dr..……..…… Jefe de Servicio / Coordinador / Facultativo Especialista de Área de Sección/Servicio de ……..……. del Hospital Universitario de ……., y siendo investigador principal del estudio,

HACE CONSTAR:

1. Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del estudio.
2. Que el equipo investigador que se necesita para realizar el estudio es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo
3. Dicho equipo estará formado por:

NOMBRE Y APELLIDOS	PUESTO/SERVICIO

En ……..…. a …...…..… de……..…… de 201….

Fdo. Dr. Fdo. Dr.

Investigador Principal Director Gerente del centro

ANEXO 3.0 MEMORIA ECONÓMICA AUTONÓMICA

	PRESUPUESTO TOTAL DEL ENSAYO TITULADO: "…." Código de Protocolo: ……. Nª EudraCT……	**COSTE POR PACIENTE: ……€**	TOTAL:……...€ Nº de pacientes:…….
I.	Costes extraordinarios al centro y a pacientes :		
	I.a. Gestión administrativa ensayo clínico	€	500.-€
	I.b Compensación al Centro por la realización de las siguientes pruebas extraordinarias: (solo si procede)		
	I.b 1		
	I.b 2		
	I.c. Compensación a la Institución 39%; desglosado como puede observarse en el punto II.	€	€
	I.d. Compensación a los pacientes: Los pacientes no será remunerados por su participación en este ensayo, no obstante y previo acuerdo por escrito con el Promotor se les podrán reembolsar los gastos de manutención y desplazamiento en que incurran en las visitas extraordinarias a las que tengan que acudir como consecuencia de su participación en el presente estudio		
II.	Costes ordinario TOTAL del ensayo (paciente reclutado que complete todas las visitas)	€	€
	II.a. Costes indirectos : 39% Hospital	€	€
	II.b. Compensación para Investigador y Colaboradores 56% del presupuesto por paciente evaluable que complete todas las visitas	€	€
	II.b.1.- Investigador principal (56% que distribuirá con su equipo en función de la tarea realizada, por cada uno de ellos, y que la misma podrá variar en cada una de la liquidaciones del ensayo, en función de dicha tarea, o dedicación	€	€
	II.b.3.- Compensación a otros servicios: (cuando proceda….%) Nota: el porcentaje que se destine a otros servicios cuando ello aplique, se obtendrá restando el mismo del porcentaje del Equipo Investigador	€	€
	II.b.3.- Otros costes de personal	€	€

	II.c. compensación para los integrantes del servicio de farmacia: (5%)	€	€
III.	Pacientes que no finalizan el estudio. Ver tabla adjuntada por el promotor tras este documento donde se especifican los pagos en función de las visitas realizadas. En caso de discontinuación del seguimiento del paciente, el promotor abonará las visitas realizadas hasta ese momento. La distribución en el centro será la misma que la expresada en esta tabla	€	€
	TOTAL PRESUPUESTO ENSAYO	€	€
	Total Presupuesto Ensayo Incluidos los GASTOS ADMINISTRATIVOS POR GESTION DEL CONTRATO DE INVESTIGACIÓN	€	€

ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA

CONDICIONES DE PAGO

Todos los pagos, los realizará el Promotor al Hospital mediante factura emitida por el Hospital al Promotor. Para ello el Promotor (o entidad en la que delegue el Promotor los pagos) contactará con el Investigador Principal y con Unidad de Investigación Clínica; una vez el Centro Sanitario recibido la cantidad del Promotor (o entidad en la que delegue el Promotor) distribuirá vía nómina, esta cantidad entre los integrantes del equipo investigador y servicios implicados (si los hubiere) siguiendo el desglose que aparece en el apartado A de esta Memoria Económica

1. El precio establecido que corresponda al CENTRO HOSPITALARIO; INVESTIGADOR Y COLABORADORES y SERVICIOS IMPLICADOS, será abonado como se indica a continuación: *Según cuadro indicado en el apartado A) de este documento.*
2. *La cantidad establecida para el Equipo Investigador (50% del Presupuesto Inicial), la ingresará a través de la nómina el CENTRO HOSPITALARIO, una vez haya recibido la cantidad por parte del PROMOTOR siguiendo el desglose que indique el Investigador Principal del ensayo, según la carga de trabajo asumida por cada integrante del equipo. De esta distribución será informado el PROMOTOR. La misma podrá cambiar de una liquidación a otra, en función de la carga de trabajo asumida por cada integrante del equipo*

Se realizaran liquidaciones semestrales hasta la finalización del estudio, en función de las visitas realizadas por cada paciente hasta la fecha de cada liquidación. La primera liquidación tendrá lugar a los 6 meses de la inclusión del primer paciente en el Ensayo en este Centro.

El precio establecido que corresponda a los SUJETOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO, será abonado como se indica a continuación: *(Cuando aplique)*

No se prevé ningún pago a los pacientes del ensayo por su participación en el mismo, no obstante y previo acuerdo con el promotor se les podrán reembolsar los gastos extraordinarios en los que incurran (traslado y manutención únicamente) en las visitas extraordinarias debidas al ensayo clínico, este reembolso lo abonará el Promotor a través del Centro Sanitario.

B) PROPUESTA DE SUMINISTRO DE MEDICACION

FÁRMACOS DEL ESTUDIO	EL PROMOTOR	EL CENTRO

[Marcar con una X quien aportara cada fármaco]

C) CESION DE EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACION DEL ENSAYO

DESCRIPCION DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO	UNIDADES

En ……..…. a …....…..… de……..… de 201…

Investigador Principal

Promotor del estudio

ANEXO 4.0 AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR MÉDICO/JEFE DE SERVICIO

Cuando el IP sea un Adjunto este documento lo firmará su Jefe de Servicio y el Director Médico

Cuando el IP es Jefe de Servicio, este documento lo firmará el Director Médico

Dr. ……..…….,Director Médico / Jefe de Servicio de ……... del Hospital Universitario de …….

Declaro:

Que conozco cuanta documentación da base al trabajo del estudio:

Nº EudraCT:	
Código del protocolo:	
Versión y fecha del protocolo:	
Título del protocolo:	
Promotor:	

Que el investigador principal será el Dr**…….. .**

Que el investigador principal, así como el resto del equipo, reúne las características de competencia necesarias así como la metodología específica para que el estudio sea viable.

Que autorizo la realización de este trabajo en el servicio/sección de ……..…… del servicio de ……..

En _____ a ___ de _____ de 20__

Fdo. Dr. ……
Director Médico / Jefe de Servicio de ……
Hospital Universitario de ……

ANEXO 5.0 CERTIFICADO DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE ENSAYOS CLINICOS

Este certificado deberá estar escrito en papel oficial de la empresa Promotora y deberá contener como mínimo la siguiente información:

D……..……..……, con D.N.I…….…… en nombre y representación de la empresa *(denominación de la empresa promotora y CIF)* …… con domicilio social en …… con poder bastante para ello, según escritura de poder que se acompaña,

CERTIFICA

Que la empresa ……..... tiene contratada con la compañía (nombre, domicilio social y CIF) ....., en vigor y al corriente de pago, una Póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº....., que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo clínico (título) ....., código ....., pudieran resultar para la persona en que hubiere de realizarse, cubriendo, asimismo, la responsabilidad del promotor del ensayo clínico, del investigador principal y sus colaboradores y del titular del Hospital ..... y/o de los Centros en que se realice el ensayo clínico bajo su tutela, en los términos establecidos en el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre.

Que la póliza se ajusta en sus límites, garantías, cobertura, etc, a todo lo dispuesto en el citado Real Decreto 1090/2015 y la Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y a la normativa vigente en materia de seguros en España.

La fecha de efecto de esta póliza de seguro es el ....., con vencimiento el ....., y garantiza que se prorrogará automáticamente hasta la finalización del ensayo, y según las condiciones del artículo 8 del citado Real Decreto.

Y para que conste y surta efecto se expide la presente certificación en …… a …….. de ……. de 20…

Firma y sello de la empresa Promotora*(Firmado por la misma persona que firma el contrato económico y la certificación de existencia de póliza de seguros)*

ANEXO 6.0 CONFORMIDAD DEL DIRECTOR MÉDICO / JEFE DEL SERVICIO IMPLICADO

(*)En los casos que procedan se aportarán tantos documentos en este formato como servicios clínicos sean implicados en el estudio

Dr. ……..…….,Director Médico / Jefe de Servicio de ……... del Hospital Universitario de …….

Declaro:

Que conozco cuanta documentación da base al trabajo del estudio:

Nº EudraCT:	
Código del protocolo:	
Versión y fecha del protocolo:	
Título del protocolo:	
Promotor:	

El Investigador Principal será el Dr**…….…… .**

Que la colaboración de este servicio será:

La habitual en la práctica clínica

1. Extraordinaria a la práctica clínica, en este caso describir brevemente el tipo de colaboración o pruebas extraordinarias necesarias por paciente:

Por esta colaboración se establece el siguiente ACUERDO ECONOMICO:

No procede

Sí procede. El importe o porcentaje acordado por paciente es el siguiente:

_____.-€ por paciente

_____% por paciente

En base a lo anteriormente expuesto, **conozco y estoy conforme con el acuerdo económico y acepto colaborar como servicio implicado** en la realización de dicho ensayo clínico.

Fdo. Dr.	Fdo. Dr.	Fdo. Dr.
Investigador Principal implicado	Director Gerente del centro	Jefe Servicio

ANEXO 7.0 INFORME DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

Centro:	Hospital Universitario
Investigador Principal:	
Servicio:	

Para su participación en el ensayo clínico:

Nº EudraCT:	
Código del protocolo:	
Versión y fecha del protocolo:	
Título del protocolo:	
Promotor:	

SE HACE CONSTAR:

Que tras evaluar los procedimientos necesarios para la realización del estudio el promotor considera idóneas las instalaciones del Centro, que se detallan a continuación:

1. ……..
2. ……..
3. ……..

EVALUACIÓN DEL CENTRO:

□ CONFORME □ NO CONFORME

Fecha:

Fdo. Dr. Fdo. Dr.

Investigador Principal Director Gerente del centro

ANEXO 8.0 INFORME DE SEGUIMIENTO PARA EL CEIm

INFORME ANUAL DE SEGUIMIENTO PARA EL CEIm

Nº EudraCT:	
Código del protocolo:	
Versión y fecha del protocolo:	
Título del protocolo:	
Promotor:	

INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO	
Fecha inclusión primer paciente	
Número de pacientes incluidos en el estudio:	
Número de pacientes que se han retirado del estudio y causas	
Número de pacientes que han finalizado el estudio	
Acontecimientos adversos destacados	
Fecha de interrupción del estudio y causas, si procede	
Causas de no haber iniciado el estudio, si procede	
Valoración de los resultados provisionales o, en su caso, finales del estudio	
Otras contingencias de la marcha del estudio	
SEGUIMIENTO DE PUBLICACIONES	
Detalle publicaciones	

En ……..….. a …...….… de…….……..… de 202…

Fdo. Dr.

Investigador Principal