

**PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL  
DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA  
DE LA CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ**

**Versió: Abril 2008**

## ÍNDEX

1. PRINCIPIS BÀSICS.....	2
2. COMPOSICIÓ DEL CEIC I ÀMBIT D'ACTUACIÓ.....	2
3. CÀRRECS DEL CEIC .....	3
4. SUBSTITUCIÓ I RENOVACIÓ DELS MEMBRES DEL COMITÈ .....	5
5. FUNCIONS DEL COMITÈ .....	6
6. CONVOCATÒRIA I PERIODICITAT DE LES REUNIONS .....	7
7. RECEPCIÓ DE PROTOCOLS DE PROJECTES DE RECERCA.....	9
8. AVALUACIÓ DE PROJECTES DE RECERCA.....	12
9. PRESA DE DECISIONS .....	13
10. PREPARACIÓ I APROVACIÓ DE LES ACTES DE LES REUNIONS. ....	15
11. ACTIVITATS DE SEGUIMENT .....	16
12. ARXIU DE LA DOCUMENTACIÓ.....	17
13. MODIFICACIÓ DELS PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL .....	19

## Annexos

- Annex 1:** Document de compromís de confidencialitat
- Annex 2:** Composició del CEIC
- Annex 3:** Full de sol·licitud d'avaluació
- Annex 4:** Document de desenvolupament
- Annex 5:** Obligacions que contrau l'investigador/a principal
- Annex 6:** Documentació requerida per la valoració de projectes
- Annex 7:** Contingut del Full d'informació al pacient/CI
- Annex 8:** Fulls d'avaluació de projectes d'investigació
- Annex 9:** Dictamen únic
- Annex 10:** Model d'aprovació del CEIC

## **PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL**

### **Corporació Sanitària Parc Taulí**

#### **1. PRINCIPIS BÀSICS.**

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) de la Corporació Sanitària Parc Taulí (CSPT), va ser acreditat per primera vegada el 3 de febrer de 1994 i renovada l'acreditació l'1 d'abril de 2008.

Aquest CEIC es regeix pels següents principis bàsics:

- Normativa vigent respecte a l'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica: Decret 406/2006 de 24 d'octubre.
- Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties y us racional dels medicaments i productes sanitaris.
- Reial Decret (RD) 223/2004, de 6 de febrer pel que es regulen els assaigs clínics amb medicaments.
- Guia ICH de la bona pràctica clínica.
- Declaració de Helsinki (1964) i les seves revisions posteriors
- Guías operacionales para Comités de Ética que Evaluan Investigación Biomédica. OMS. Ginebra 2000..

#### **2. COMPOSICIÓ DEL CEIC I ÀMBIT D'ACTUACIÓ**

##### **COMPOSICIÓ**

D'acord amb l'article 2 del Decret 406/2006: *Els CEIC han d'estar constituïts per un mínim de deu membres.*

- Tres metges o metgesses, un dels quals ha de ser especialista en farmacologia clínica,
- Un farmacèutic/a especialista en farmàcia hospitalària.
- Un farmacèutic/a especialista d'atenció primària.
- Un Diplomant/diplomada en Infermeria.
- Una persona adscrita a una unitat d'atenció a l'usuari
- Almenys dos membres aliens a les professions sanitàries, essent una un jurista.
- Un membre del Comitè Ètic Assistencial.
- Un membre del Comitè Institucional de Recerca

D'aquests membres:

- Al menys una haurà d'acreditar tenir coneixements en el camp de la bioètica.
- Almenys, un membre aliè al Centre.

D'acord a l'article 14 del RD 223/2004, ni el CEIC ni cap dels seus membres podran percebre directa ni indirectament cap remuneració per part del promotor de l'assaig. En el moment de la seva incorporació, tot els membres del Comitè signaran un document específic on constarà el compromís de confidencialitat respecte a la tota la informació relacionada amb els projectes d'investigació (**annex 1**).

La composició detallada del CEIC de la Corporació Sanitària Parc Taulí està a l'**annex 2**.

## **ÀMBIT D'ACTUACIÓ**

L'àmbit d'actuació del CEIC serà:

- Centres gestionats pel Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí:
  - L'Hospital de Sabadell
  - L'Albada Centre Sociosanitari
  - Centre de Salut Mental Parc Taulí
- UDIAT Centre Diagnòstic SA
- Sabadell Gent Gran Centre de Serveis SA
- Serveis d'Atenció Primària Parc Taulí SA: CAP Can Rull

## **3. CÀRRECS DEL CEIC**

### **3.a) FUNCIONS**

En l'exercici de les seves funcions, tots els membres del CEIC hauran de mantenir i garantir l'estricta confidencialitat de la informació a què tinguin accés per raó del seu càrrec, tant pel que fa a la identitat dels subjectes com a la documentació. Això farà referència tant als protocols de recerca que es valorin al si del CEIC com a d'altra documentació confidencial que se'ls pugui adreçar.

#### **President/a**

- És el màxim responsable en vetllar pel compliment de la normativa legal vigent relativa al CEIC així com els Procediments Normalitzats de Treball
- Ostentar la representació del CEIC davant els òrgans directius de la Corporació, l'òrgan institucional relatiu a la recerca (CIR) així com davant l'administració sanitària.
- Dirigir i moderar les sessions del Comitè
- Tenir vot de qualitat en cas d'empat en alguna votació del CEIC.
- Signar l'acta de les sessions un cop siguin aprovades, junt amb la secretaria.
- Proposar l'assistència a les sessions del Comitè de persones alienes al mateix com a experts en la valoració d'algun projecte o a petició pròpia, havent de ser ratificada la proposta a l'inici de la sessió per la resta de membres.

## **Vice-president/a**

- Realitzarà les funcions del President/a en absència d'aquest o per delegació.

## **Secretari/ària**

- Elaboració de l'ordre del dia de la convocatòria de la sessió del CEIC.
- Assignació d'avaluadors específics als projectes.
- Suport als membres del CEIC en tot el referent als projectes valorats pel CEIC.
- Enregistrament sistemàtic i exhaustiu dels projectes a la base de dades del CEIC.
- Comunicació a l'IP de les decisions del CEIC sobre l'avaluació dels projectes.
- Enregistrament de dades dels projectes en el Sistema d'informació de l'Agència Espanyola del Medicament (SIC-CEIC).
- Contacte amb els altres CEICs, promotors, CROs i Administració pública responsable (Estat i Autònoma) per a la correcta gestió de la documentació i procés d'avaluació.
- Redacció de les actes de les sessions i signatura de les mateixes junt amb el President, un cop aprovades.
- Elaboració de la memòria anual del CEIC.
- Seguiment dels projectes aprovats pel CEIC.
- Revisió i actualització continuada de tota la informació del CEIC en la intranet, web i els canals que s'habilitin a l'efecte.
- Supervisió de les tasques administratives realitzades pel personal administratiu del CEIC:
- Avaluació de la resposta a les esmenes menors que el CEIC demani.
- Signatura de les aprovacions i dictàmens dels estudis.

## **Vocals**

- Assistència a les reunions amb veu i vot.
- Avaluació dels protocols o modificacions dels mateixos que els hagin estat assignats i presentació dels resultats en la reunió.
- Funcions de secretaria en cas de la seva absència.

Funcions específiques d'alguns membres:

- Els membres aliens a les professions sanitàries valoraran el full d'informació al pacient.
- El Jurista valorarà, a més, la pòlissa d'assegurança.

## **3.b) CRITERIS I PROCEDIMENT PER A L'ELECCIÓ DELS CÀRRECS**

El càrrec de President i Secretaria el proposarà el Comitè Institucional de Recerca a la Direcció General del Centre. Els criteris per a la seva elecció serà la formació en metodologia de la investigació i experiència investigadora, coneixements sobre temes científics, ètics i/o organitzatius de la investigació en el centre.

El càrrec de Vice-president es decidirà en el si del CEIC, a proposta del President del CEIC i es notificarà al Comitè Institucional de Recerca.

Aquests membres es mantindran en els seus càrrecs mentre no hagi sol·licitud de cessió per part del propi membre o a instància de la Direcció General del Centre

La Direcció General del Centre proposarà els nomenaments dels càrrecs a la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya el qual procedirà, si s'escau, a fer-los efectius.

## **4. SUBSTITUCIÓ I RENOVACIÓ DELS MEMBRES DEL COMITÈ**

### **4.a) CRITERIS I PROCEDIMENT DE SUBSTITUCIÓ DE MEMBRES**

El CEIC procedirà a la substitució dels membres pels següents motius:

- Per renúncia voluntària d'algun membre.
- Cessament laboral en la CSPT, excepte pels membres aliens a la institució.
- Absència injustificada i reiterada a les reunions del CEIC.
- Incompliment de les normes de funcionament intern.
- **Existència de conflicte d'interessos**

En cas de renúncia voluntària o cessament laboral el membre ho comunicarà al President i es comunicarà al Comitè en una sessió, fent-lo constar en l'acta corresponent.

En cas d'absència injustificada o incompliment de les normes de funcionament intern el President prendrà les mesures oportunes i ho notificarà a la Direcció General del Centre.

### **4.b) REQUISITS DE FORMACIÓ I CAPACITACIÓ.**

La idoneïtat dels membres del CEIC es valorarà a partir de la formació en metodologia de investigació i l'experiència investigadora del candidat.

### **4.c) CRITERIS DE RENOVACIÓ PERIÒDICA DELS MEMBRES DEL COMITÈ**

D'acord a la normativa vigent, la composició del comitè es renovarà cada quatre anys. La renovació ha d'afectar, com a mínim, una cinquena part i, com a màxim, la meitat dels membres que formen el comitè, a fi de garantir la continuïtat de la seva activitat.

Els nous membres seran proposats pel President/Presidenta del CEIC a la Direcció General del Centre.

La Direcció General del Centre proposarà els canvis a la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya el qual procedirà, si s'escau, a fer-los efectius.

## 5. FUNCIONS DEL COMITÈ

Son funcions del comitè d'ètica d'investigació clínica les que venen donades per la següent normativa:

**Decret 406/2006** de 24 d'octubre del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels CEIC.

### **Article 4. Apartat 4.2:**

- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals i les modificacions rellevants dels assaigs clínics amb medicaments, de conformitat amb el que estableix l'article 17 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.
- Avaluar els aspectes ètics, metodològics i legals i les modificacions rellevants de les investigacions clíniques amb productes sanitaris.
- Fer un seguiment dels assaigs clínics amb medicaments i de les investigacions clíniques amb productes sanitaris. El comitè ha de tenir informació actualitzada de la situació dels assaigs clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris realitzats en el seu àmbit d'actuació, com a mínim un cop a l'any.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis postautorització amb medicaments.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis farmacogenòmics i farmacogenètics.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals d'altres projectes de recerca biomèdica que se'ls puguin encomanar

**RD 223/2004 de 6 de febrer pel que es regulen els assaigs clínics amb medicaments:**

### **Capítol IV, article 17**

El CEIC avaluarà el protocol i la resta de la documentació que acompanyi la sol·licitud i emetrà el seu dictamen tenint en consideració en particular les següents qüestions:

- a) La pertinença de l'assaig clínic, tenint en compte el coneixement disponible.
- b) La pertinença del seu disseny per a obtenir conclusions fonamentades amb el nombre adequat de subjectes en relació amb l'objectiu de l'estudi.
- c) Els criteris de selecció i retirada dels subjectes de l'assaig, així com la selecció equitativa de la mostra.
- d) La justificació dels riscos e inconvenients previsibles, en relació amb els beneficis esperables per als subjectes de l'assaig, per a altres pacients i per a

la comunitat, tenint en comte el principi de protecció dels subjectes de l'assaig desenvolupat en l'article 3.

- e) La justificació del grup control (ja sigui placebo o un tractament actiu).
- f) Les previsions per al seguiment de l'assaig.
- g) La idoneïtat de l'investigador/a i dels seus col·laboradors.
- h) La idoneïtat de les instal·lacions.
- i) La idoneïtat de la informació escrita per als subjectes de l'assaig i el procediment d'obtenció del consentiment informat i la justificació de la investigació en persones incapaces de donar el seu consentiment informat.
- j) L'assegurança o la garantia financera previstos per a l'assaig.
- k) Les quantitats, i en el seu cas, previsions de remuneració o compensació pels investigadors i subjectes de l'assaig i els aspectes rellevants de qualsevol acord entre el promotor i el centre, que han de constar en el contracte previst en l'article 30.
- l) El pla previst per al reclutament dels subjectes

### **Segons normativa pròpia, el CEIC avaluarà els següents tipus d'estudis:**

- Estudis Observacionals Post-autorització, definits en la Circular 15/2001 de l'Agència Espanyola del Medicament i d'acord a la instrucció de la Generalitat de Catalunya.
- Estudis d'investigacions clíniques amb productes sanitaris.
- Estudis amb assignació al·leatòria dels pacients als grups de la intervenció per demostrar l'eficàcia d'una intervenció
- Estudis en que es vulgui aplicar en humans una nova tècnica diagnòstica o terapèutica. Inclou la teràpia gènica o cel·lular.
- Estudis que suposin molèsties per als pacients, utilització de recursos hospitalaris o humans o es realitzin procediments diferents als de la pràctica assistencial habitual.
- Protocols d'investigació amb mostres biològiques d'origen humà amb finalitat diagnòstica o pronòstica
- Quan així ho sol·liciti la Direcció del Centre o algun altre responsable autoritzat.
- Tots aquells projectes en que l'Investigador/a Principal pertany a la CSPT, tot i que els subjectes a estudi no siguin pacients ingressats en la mateixa, com per exemple, escoles, instituts, etc.
- Per els projectes amb promotors externs, sempre que s'hagi de fer una cessió de dades de pacients, s'hagi de fer consulta d'informació clínica o es faci el treball de camp dintre de la CSPT.

## **6. CONVOCATÒRIA I PERIODICITAT DE LES REUNIONS**

### **6.a) PERIODICITAT I CALENDARI DE REUNIONS.**

El CEIC es reunirà com a mínim amb periodicitat mensual en sessió ordinària, durant la darrera setmana de cada mes.

A començament d'any s'elaborarà el calendari de sessions previstes.

El calendari anual de reunions es farà públic amb suficient antelació en la pàgina web del CEIC [www.cspt.es](http://www.cspt.es) (Fundació Parc Taulí/CEIC).

La Secretaria convocarà noves sessions quan s'actui com a CEIC de referència per a la valoració de les aportacions dels Comitès implicats, així com per la valoració dels altres tipus d'estudis. Aquestes sessions podran regir-ser per un procés de revisió ràpida.

## **6.b) PROCEDIMENT DE CONVOCATÒRIA**

L'ordre del dia de les sessions es tancarà 15 dies abans de la data de cada sessió, excepte en les sessions de convocatòria extraordinària que no tindrà límit.

Les sessions seran convocades per la secretaria del CEIC.

En les sessions ordinàries, es valoraran la següent documentació:

- Actes de les sessions del mes anterior.
- Assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris: protocols nous o modificacions rellevants.
- Resposta del promotor als aclariments prèviament demanats, quan procedeixi.
- Estudis Observacionals post Autorització.
- Modificacions no rellevants de projectes, finalització de projectes, reaccions adverses ocorregudes al Centre i altre documentació que es consideri d'interès.
- Presa de decisions que afectin al funcionament i procediments del CEIC.

Els apartats de la convocatòria seran:

- Dia, hora i lloc de la sessió.
- Membres del CEIC convocats, i altres persones si es considera oportú.
- Punt primer: En les sessions ordinàries, aprovació de les actes de sessions anteriors.
- Punt segon: Avaluació de projectes avaluats en sessions anteriors:
  - Modificacions rellevants.
  - Avaluació de la resposta del promotor.
  - En cas d'actuar com a CEIC de referència revisió dels aclariments aportats per altres ceics.
  - En cas d'actuar com a CEIC de referència, dictamen final.
- Punt tercer: Avaluació de projectes nous.
- Punt quart: Donar compte d'esmenes no rellevants, informes de finalització dels projectes, reaccions adverses ocorregudes al Centre i altre documentació d'interès
- Punt cinquè: Altres temes d'interès.

La convocatòria es tramitarà per correu electrònic com a mínim, amb una setmana d'anticipació. S'adjuntarà l'ordre del dia de la sessió i les actes que s'hagin d'aprovar en l'esmentada sessió.

## **6.c) CONVOCATÒRIES EXTRAORDINÀRIES**

Es podrà convocar una sessió extraordinària quan així es decideixi en una sessió ordinària o a petició motivada de qualsevol dels membres del CEIC i prèvia valoració del president.

## **7. RECEPCIÓ DE PROTOCOLS DE PROJECTES DE RECERCA I NOTIFICACIÓ DE DECISIONS.**

### **7.a) TERMINIS DE PRESENTACIÓ DE DOCUMENTACIÓ**

La documentació haurà d'arribar a l'Oficina de Recerca de la Fundació Parc Taulí de l'1 al 5 del mes en curs. En cas de documentació incompleta, es sol·licitarà al promotor o al seu representant que l'haurà de fer arribar abans del dia 15.

### **7.b) SISTEMES DE REGISTRE**

Els projectes es registraran a la base de dades del CEIC, la qual li assignarà un número d'identificació correlatiu propi i específic del Centre, i seran arxivats en una carpeta amb aquesta identificació. El número d'identificació consta de l'any d'entrada de l'estudi seguit d'un número correlatiu. Aquest número és entre l'1-500 per als assaigs clínics i estudis observacionals post-autorització, i entre el 501-999 per a la resta d'estudis. Aquesta codificació és adjudicada automàticament per l'aplicació automàtica GEIC.

### **7.c) DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR**

Per tal d'avaluar un projecte en una sessió del Comitè, cal aportar la següent documentació:

Documentació d'àmbit local, requerida a l'Investigador/a Principa (IP):

- El full propi de sol·licitud d'avaluació d'un projecte al CEIC (**Annex 3**), que haurà de ser omplert per l'IP. Aquest document haurà de portar les signatures del propi investigador, del Responsable de la Unitat o Servei, dels Serveis implicats en l'estudi. En cas que l'IP sigui el propi Responsable de la Unitat o Servei, caldrà la signatura d'un professional amb càrrec superior al del propi investigador/a. Per als estudis amb fàrmacs (Assaigs Clínics amb medicaments o Estudis Observacionals Post-Autorització), caldrà la signatura del cap del Servei de Farmàcia amb l'acord econòmic corresponent.

- Document de Desenvolupament, (**Annex 4**) on haurà de constar clarament els aspectes organitzatius i logístics de l'estudi al nostre Centre, la despesa extraordinària, descripció de la pauta habitual o estàndar per aquesta mateixa patologia a la CSPT, així com l'existència d'algun altre assaig clínic en actiu en el nostre Centre en que es tracti la mateixa patologia que el proposat i que pugui interferir en la inclusió de pacients.
  - Full d'obligacions que contrau l'Investigador/a Principal, signat (**Annex 5**)
  - Memòria econòmica acceptada y signada per l'Investigador/a Principal.
- Documentació requerida al promotor (**Annex 6**):

- Formulari de sol·licitud d'autorització d'un assaig clínic (Annex 1 del RD 223/2004)
- Protocol d'investigació.
- Manual de l'Investigador o substitut.
- Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat. El contingut del full d'informació al pacient s'ha d'ajustar a l'establert en el **annex 7**.
- Quadern de recollida de dades.
- Document d'ídoneïtat de l'investigador/a principal.
- Document d'ídoneïtat de les instal·lacions.
- Memòria econòmica.
- Certificat de la pòlissa d'assegurança.

El nombre de còpies dels diferents documents i altres especificacions estarà actualitzat a disposició dels promotors i investigadors en la web: [www.cspt.es](http://www.cspt.es) (**annex 6**).

Es cobraran despeses de gestió i control administratiu pels diferents tipus de projecte, que estarà actualitzat a l'**annex 6**.

#### **7.d) PROCEDIMENT DE REVISIÓ DE DOCUMENTACIÓ INICIAL**

Tots els projectes que hagin de ser valorats pel CEIC es presentaran a l'Oficina de Recerca, on el personal administratiu comprovarà la presència de tots els documents requerits. En cas que la documentació sigui incompleta se li demanarà directament al promotor o al seu representant.

#### **7.e) DISTRIBUCIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ ALS MEMBRES DEL COMITÈ**

La documentació es remetrà als membres del CEIC 15 dies abans de la sessió, segons el següent criteri:

- El President, la Secretaria, els avaluadors assignats al protocol i el membre de la unitat d'atenció a l'usuari rebran tota la documentació completa requerida.
- La resta de membres, rebran el full de sol·licitud d'avaluació, el document de desenvolupament, el resum del protocol i el full d'informació al pacient amb el

consentiment informat. El jurista rebrà a més, una còpia de la pòlissa d'assegurança del projecte o del certificat acreditatiu de la seva subscripció.

### **7.f) NOTIFICACIÓ DEL RESULTAT DE L'AVUACIÓ**

Un cop avaluat el projecte, es comunicarà a l'investigador/a principal el resultat de l'avaluació.

Per als assaigs clínics amb medicaments, el procediment, mecanismes, terminis i destinataris seran els següents:

- En cas d'actuar com a CEIC implicat en un protocol, els acords adoptats en la sessió seran inclosos a l'aplicatiu SIC-CEIC seguint els terminis establerts segons la normativa vigent derivada del Reial Decret 223/2004 de 6 de febrer.
- En cas d'actuar com a CEIC de referència, s'esperarà a que tots els CEICs implicats emetin el seu informe. En cas de sol·licitud d'aclariments, el CEIC valorarà la inclusió de tots els aspectes sol·licitats pels CEICs implicats al promotor, per tal de emetre el dictamen i incorporar-lo en l'aplicatiu SIC-CEIC, seguint els terminis establerts segons la normativa vigent derivada del Reial Decret 223/2004 de 6 de febrer.

Per a la resta de projectes avaluats pel CEIC, el procediment, mecanismes, terminis i destinataris seran els següents:

Es contactarà directament amb el promotor, el seu representant o l'investigador/a del centre.

Per a projectes amb promotor extern, les comunicacions es faran al promotor o al seu representant, per correu electrònic o per FAX, en un termini màxim de 72 hores.

En el cas de que es sol·licitin aclariments al protocol s'especificaran i raonaran els mateixos, indicant si la resposta haurà de ser avaluada en sessió o no.

L'aprovació del CEIC s'enviarà signada, per correu ordinari.

### **7.g) PROCEDIMENT I TERMINIS PER A LA PRESENTACIÓ D'AL·LEGACIONS A LES DECISIONS DE COMITÈ.**

Per als assaigs clínics amb medicaments el promotor haurà de fer arribar la resposta als aclariments sol·licitats en els dos mesos següents al dictamen.

Per a la resta de projectes avaluats pel Comitè, el promotor o l'Investigador/a en el Centre haurà de fer arribar la resposta als aclariments sol·licitats en un termini màxim de tres mesos següents a la sol·licitud dels mateixos. En cas de no fer-ho, el CEIC li recordarà aquest fet per correu electrònic.

Els projectes en que no s'aportin la resposta es consideraran com a "Pendent d'aprovació"

## **8. AVALUACIÓ DE PROJECTES DE RECERCA**

### **8.a) ASPECTES A VALORAR I MECANISME D'AVAUACIÓ**

L'avaluació de tots els projectes es farà seguint un formulari específic segons el tipus de projecte (**annex 8**)

L'avaluació dels diferents aspectes dels protocols, es farà de la següent manera:

- El President, la Secretaria i els avaluadors assignats al projecte avaluaran la documentació completa requerida. El membre de la unitat d'atenció a l'usuari avaluarà específicament el full d'informació al pacient i el consentiment informat. L'assignació dels avaluadors es farà en nombre de dos per projecte, de manera correlativa, evitant conflictes d'interessos en cas de formar part de l'equip investigador o del mateix servei que l'investigador principal del projecte.
- La resta de membres, avaluaran el full de sol·licitud d'avaluació, el document de desenvolupament, el resum del protocol i el full d'informació al pacient amb el consentiment informat. El jurista avaluarà específicament la pòlissa d'assegurança del projecte.

Podrà assistir a la sessió l'Investigador/a Principal a fi i efecte d'aclarir algun aspecte concret, sense poder estar present en el moment de la deliberació final. Això inclou els casos en que l'Investigador/a és membre del CEIC. La seva absència de la sessió en l'avaluació del seu projecte quedarà reflectit en l'acta de la mateixa.

Quan el comitè consideri que no està suficientment capacitats per a l'avaluació d'un protocol podrà sol·licitar la presència de persones expertes que no pertanyin a aquest comitè, en especial persones expertes en projectes d'investigació clínica amb procediments quirúrgics, productes sanitaris, així com en els assaigs clínics referits a menors o a subjectes incapacitats. Aquestes persones participaran en la sessió, respectant el principi de confidencialitat, amb dret de paraula però sense vot, obtenint la signatura del compromís de confidencialitat. La presència de la persona experta quedarà reflectida en l'acta de la reunió.

### **8.b) CRITERIS I PROCEDIMENTS DE REVISIÓ RÀPIDA**

S'estableix un sistema de revisió ràpida de la documentació per aquells casos en que s'hagi de prendre decisions que no puguin esperar una sessió ordinària.

En aquestes sessions la Secretaria convocarà una representació de membres del CEIC on consti, com a mínim, el President, la Secretaria, el membre de la unitat d'atenció a l'usuari i dos vocals del CEIC.

## 8.c) PROCEDIMENT D'AVALUACIÓ DE LES MODIFICACIONS

Les modificacions rellevants dels protocols s'avaluaran en sessió ordinària del Comitè seguint un formulari específic que serà arxivat amb la documentació.

Les modificacions seran revisades, com a mínim pel President, la Secretaria i els membres que haguessin avaluat el projecte inicialment. Si la modificació rellevant afecta al full d'informació al pacient, aquest serà avaluat també pel membre de la unitat d'atenció a l'usuari.

Les modificacions no rellevants es valoraran per la Secretaria del CEIC i es donarà compte al Comitè en la sessió següent.

## 9. PRESA DE DECISIONS

### 9.a) TIPUS DE DECISIONS

Les decisions es diferenciarien segons els tipus de projectes que s'avaluïn.

Pels assaigs clínics amb medicaments i les seves modificacions rellevants, el procediment d'obtenció del dictamen es basarà en els articles 18 i 19 del RD 223/2004.

En els **assaigs clínics multicèntrics amb medicaments**.

- **Valoració inicial:** Sol·licitud d'aclariments previ a l'emissió del dictamen únic final
  - En cas d'actuar com a **CEIC implicat**, el resultat de la valoració inicial es notificarà al CEIC de referència pels mecanismes establerts.
  - En cas d'actuar com a **CEIC de referència**, els aclariments es remetran al promotor junt amb els aclariments aportats pels altres CEICs implicats dins els terminis establerts.

En cas de no demanar cap aclariment, s'emetrà directament el dictamen final **(Annex 9)**

- **Valoració final:** Valoració de la resposta del promotor i/o de l'IP, i emissió del dictamen únic d'aprovació o no aprovació del projecte.
  - En cas d'actuar com a **CEIC implicat**, es comunicarà la decisió adoptada en la sessió al CEIC de referència
  - En cas d'actuar com a **CEIC de referència** s'emetrà el dictamen únic, especificant si ha estat favorable o desfavorable. Aquest dictamen estarà signat per la Secretaria.

Les **modificacions rellevants** d'aquests projectes s'avaluaran en una sessió ordinària del Comitè, essent el resultat de la valoració:

- **Emisió d'informe favorable de la modificació rellevant.**
- **Emisió d'informe desfavorable de la modificació rellevant.** Suspensió del projecte en el Centre, el qual es notificarà a l'Investigador/a Principal.
- En cas de necessitar aclariments de tipus local, aquests es sol·licitaran directament al promotor o a l'investigador/a principal, prèviament a l'emissió de l'informe favorable. La resposta dels aclariments locals serà avaluada per la Secretaria.

**Per a la resta de projectes que avalui el Comitè**, el resultat de la valoració inicial del projecte o de les seves modificacions rellevants, pot ser:

- **Aprovació del projecte.** Es farà el model de l'aprovació del CEIC (**Annex 10**).
- **Aprovació condicional amb esmenes i/o aclariments de tipus menor:** Es notificarà a l'Investigador/a Principal les esmenes o aclariments de tipus menor al protocol de recerca (no considerades com a essencials).

La resposta dels aclariments de tipus menor serà avaluada per la Secretaria que, en cas de considerar la resposta correcta donarà l'aprovació del projecte. La data d'aprovació d'aquests projectes serà la de la recepció de la resposta als aclariments sol·licitats

- **No aprovació amb esmenes i/o aclariments de tipus major.** Es notificarà al promotor o a l'Investigador/a Principal les esmenes o aclariments de tipus major que afecten a aspectes considerats com a essencials.

La resposta de l'IP o del promotor haurà de ser valorada de nou en sessió de Comitè, i haurà d'arribar al CEIC, al menys 15 dies abans de la sessió del CEIC.

- **No Valorat.** En condicions o circumstàncies especials no es procedirà a la valoració del projecte.

El Dictamen final d'aprovació definitiva dels projectes estarà signat per la Secretaria i una còpia del mateix en format no modificable es remetrà mitjançant el sistema electrònic establert i ajustant-se al calendari, a les persones i institucions interessades.

Un cop emès el Dictamen dels projectes aprovats, es trametrà la següent documentació

- Conformitat del Director del Centre,
- Composició del CEIC
- Contracte entre promotor i institució
- Contracte entre IP i FPT: D'acord amb les directrius institucionals, a fi de vehiculitzar convenientment els pagaments i/o compensacions econòmiques

pactades entre els investigadors i els promotors, s'instarà a l'IP per tal que s'adreci a la FPT on s'hauran de dur a terme els tràmits corresponents.

### **9.b) PRESA DE DECISIONS I QUORUM NECESSARI**

Per a la presa de decisions, quan es refereixi a l'acceptació d'un protocol de recerca que inclogui la utilització de medicaments o productes sanitaris, haurà d'estar presents, com a mínim, la meitat més una de les persones membres del comitè, d'entre les quals hi ha d'haver necessàriament un professional mèdic i una persona aliena a les professions sanitàries. Només poden votar els membres del comitè que assisteixen a la reunió en la qual s'avalua el projecte de recerca. La reunió es suspendrà quan no es donin les condicions necessàries per que les decisions preses siguin vàlides.

Les decisions al si del Comitè es prendran per consens entre tots els seus membres o, en el seu defecte, per majoria simple de vots entre els assistents.

En cas que els membres del CEIC no puguin assistir a una sessió, cal que excusin la seva assistència i facin arribar a la Secretaria del CEIC les valoracions dels projectes que tinguessin assignades. Les valoracions fetes pels membres del CEIC que no hagin assistit a la sessió es tindran en compte per a la valoració global del projecte i es farà constar a l'acta de la sessió corresponent.

En el cas de que alguna de las persones membres del comitè figuri com a investigadora principal o investigadora col.laboradora en un projecte de recerca que s'hagi de sotmetre a la consideració del comitè, no participarà en la seva avaluació i dictamen en la sessió corresponent. La seva absència quedarà reflectit en l'acta de la mateixa.

En cas que els membres del CEIC no puguin assistir a una sessió, cal que excusin la seva assistència i facin arribar les valoracions dels projectes que tinguessin encomanades a la Secretaria del CEIC. Les valoracions fetes pels membres del CEIC que no hagin assistit a la sessió es tindran en compte per a la valoració global del projecte i es farà constar a l'acta de la sessió corresponent.

### **9.c) PRESA DE DECISIÓ EN CAS DE SISTEMA DE REVISIÓ RÀPIDA**

Les decisions del Comitè en cas de sistema de revisió ràpida es prendran per consens o, en el seu defecte, per majoria simple de vots entre els assistents.

## **10. PREPARACIÓ I APROVACIÓ DE LES ACTES DE LES REUNIONS. MEMÒRIA ANUAL D'ACTIVITAT.**

Posteriorment a cada sessió s'elaboraran les actes de cada sessió, amb els següents apartats:

- Tipus de sessió: Ordinària, extraordinària o de revisió ràpida de documentació.
- Dia, lloc i durada de la sessió.
- Membres del CEIC presents i absents.
- Punt primer: Aprovació de les actes de sessions anteriors, només en les sessions ordinàries)
- Punt segon: Resultat de la valoració dels projectes avaluats en sessions anteriors:
  - Modificacions rellevants.
  - Avaluació de la resposta del promotor.
  - Revisió dels aclariments aportats per altres ceics (si CEIC de referència).
  - Dictamen final (si CEIC de referència).
- Punt tercer: Resultat de la valoració del projectes nous, amb especificació dels aclariments sol·licitats o motivació de la denegació, si s'escau.
- Punt quart: Donar compte d'esmenes no rellevants, informes de finalització, reaccions adverses ocorregudes al Centre i altre documentació d'interès
- Punt cinquè: Altres temes d'interès que s'hagin tractat a la sessió.

Anualment, s'elaborarà una memòria d'activitat, incloent els següents aspectes:

- Àmbit d'actuació acreditat
- Nombre de reunions
- Nombre de projectes avaluats
- Sentit dels dictàmens emesos
- Situació a final de l'any al que es refereix la memòria per als diferents tipus de projectes avaluats.

## **11. ACTIVITATS DE SEGUIMENT**

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) té la responsabilitat de fer el seguiment dels projectes que siguin aprovats (punt c, article 10 del Reial Decret 223/2004). A tal fi, arbitrarà les mesures més adients per obtenir la informació necessària de tots els projectes. Tots els projectes que hagin estat aprovats pel CEIC hauran de respectar el procés de seguiment, que es determini.

L'investigador/a principal o el promotor haurà d'informar periòdicament al CEIC de la marxa de l'estudi, així com dels canvis introduïts en el projecte aprovat.

Quan l'estudi hagi finalitzat, es comunicarà aquest fet a la Secretaria del CEIC i es farà arribar una memòria final on es comunicarà també l'impacte dels resultats assolits i les publicacions que se'n derivin, les quals s'aniran actualitzant a mesura que es produeixin. En cas dels projectes de convocatòries públiques, les memòries finals podran substituir l'informe final.

El procediment de seguiment específic es farà anualment per aquells projectes actius dels quals no s'hagi rebut l'informe anual de seguiment, mitjançant una enquesta. Les dades obtingudes de les respostes del seguiment s'inclouran a la base de dades de projectes de recerca del CEIC.

Les dades recollides en el procediment de seguiment específic inclou:

- Estat actual del projecte
- Data d'inclusió del primer subjecte
- Data prevista de finalització del període d'inclusió
- Data prevista de finalització total del projecte
- Nombre de subjectes inclosos fins al moment, o total per als projectes finalitzats
- Nombre de subjectes que han abandonat l'estudi
- Motius de l'abandonament de l'estudi per part dels subjectes
- Reaccions adverses al centre
- Per als estudis finalitzats, data de finalització
- Difusió dels resultats: publicacions, congressos

El no compliment per part d'algun investigador/a dels requeriments de seguiment dels projectes serà comunicat al Comitè Institucional de Recerca (CIR) i al CEIC i podrà ser tingut en compte als efectes de valorar la idoneïtat de l'Investigador/a Principal en posteriors projectes.

El CEIC es reserva el dret d'aturar un estudi aprovat en qualsevol moment, si es donen circumstàncies greus que així ho aconsellen. Aquesta decisió serà comunicada a l'Investigador/a Principal i als responsables assistencials implicats, així com a la Direcció del centre i, si s'escau, a les Autoritats sanitàries corresponents.

Els informes anuals, els de seguretat, i les reaccions adverses ocorregudes en l'àmbit d'actuació del CEIC seran valorades per la Secretaria del CEIC que procedirà a notificar al Comitè informació que pugui considerar rellevant.

## **12.ARXIU DE LA DOCUMENTACIÓ**

### **12.a) PROCEDIMENT D'ARXIU**

El CEIC de la CSPT disposa:

- D'una Base de Dades Informatitzada amb tots els projectes que han estat presentats per la seva valoració al CEIC. L'accés a la base de dades és restringida per tal de mantenir la confidencialitat de les dades.
- D'un arxiu documental -actiu i passiu- dels protocols de recerca avaluats així com tota la documentació generada pel seu procés d'avaluació i seguiment (informes, certificats, correspondència diversa, contracte de recerca, etc.). Aquest arxiu està a la Fundació Parc Taulí.
- D'un arxiu d'altra documentació generada pel mateix Comitè (actes, convocatòries, informes, correspondència, etc.). Aquest arxiu està a la Fundació Parc Taulí.

La gestió d'aquests arxius documentals així com de la Base de Dades del CEIC, es regeixen sota els principis de confidencialitat, seguretat, actualització i exhaustivitat.

La documentació dels projectes es mantindrà a l'arxiu actiu com a mínim fins a 3 anys després de la seva finalització, passant a ser arxivada al fitxer passiu.

La documentació relacionada amb l'activitat del Comitè es mantindrà en paper i en format electrònic a la institució. Aquesta documentació és:

- Resolució d'acreditació i canvis de la composició.
- Currículum acadèmic dels membres, tan dels actuals com dels membres anteriors.
- La convocatòria i l'acta de totes les reunions del comitè.
- Les normes de funcionament intern del comitè vigents, i les versions anteriors.
- El pressupost anual de funcionament del comitè.
- La documentació associada a les actuacions d'inspecció que s'han realitzat sobre el comitè.

En cas de cessament de l'activitat del Comitè tota la documentació es guardarà per sempre en l'arxiu passiu en els dos formats esmentats.

El responsable de la gestió de tota la documentació del CEIC i de la base de dades és la Secretaria del CEIC amb el suport del personal administratiu de la Fundació Parc Taulí.

Tot el personal administratiu que tingui accés a la documentació signarà un document específic on constarà el compromís de confidencialitat respecte a la tota la informació relacionada amb els projectes d'investigació.

L'eliminació dels projectes de recerca un cop han estat avaluats, així com altre documentació confidencial que calgui eliminar, es fa mitjançant una empresa aliena a la institució la qual, emet un certificat específic de destrucció de la documentació.

## **12.b) SISTEMA DE REGISTRE D'ENTRADA I SORTIDA**

Junt amb tota la documentació de cada projecte, s'arxivarà tota la documentació que entri del mateix, així com que el propi Comitè generi i sigui remesa a tercers. Aquesta documentació quedarà enregistrada a la base de dades del CEIC.

## **12 c) PERSONES QUE PODEN ACCEDIR A L'ARXIU**

Podrà accedir a l'arxiu tot el personal administratiu adscrit al Comitè, així com tots els membres del CEIC, en la mesura que sigui necessari per al desenvolupament de les seves funcions. L'accés d'altres persones haurà de ser motivat, amb permís de la Secretaria del CEIC.

### **13. MODIFICACIÓ DELS PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL**

Els Procediments Normalitzats de Treball (PNT) s'actualitzaran a partir dels acords presos en el si de les sessions del Comitè que afectin a PNTs. Els PNTs modificats seran remesos a la Direcció General de Recursos Sanitaris per tal de la seva aprovació definitiva, entrant en vigor en el moment de l'aprovació de l'acta de la sessió corresponent.

La nova informació que s'hagi de integrar en els PNTs, s'inclourà en un annex específic fent constar la data de la sessió, el text aprovat i el PNT que es modifica.

La composició del CEIC en nombre o qualitat (càrrec o categoria) dels membres, es considerarà modificat un cop s'hagi rebut l'acceptació de la modificació per part de l'autoritat competent. La composició actualitzada serà sempre la que hagi estat acreditada per les autoritats competents.

Les modificacions que afectin als annexes s'actualitzaran automàticament sempre que canviï la informació que contenen per tal d'adequar-se a noves necessitats.

Els PNTs i els annexes es mantindran actualitzats i accessibles a professionals interns i externs.

La modificació dels PNTs es notificarà a l'autoritat competent, quan es consideri una modificació rellevant. No es notificarà la modificació dels annexes per considerar-se documents operatius.

## **ANNEX 1: DOCUMENT DE COMPROMÍS DE CONFIDENCIALITAT**

### **COMPROMÍS DE CONFIDENCIALITAT**

En compliment del RD 223/2004 de 6 de febrer, el Decret 406/2006 de 24 d'octubre de la Generalitat de Catalunya,

El/la sotasignant,

Es compromet a respectar la confidencialitat de tota la informació a la que es tingui accés relacionada amb el Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica de la Corporació Sanitària Parc Taulí, tant pel que fa a la documentació referent als projectes d'investigació a avaluar, com pel que fa a les decisions preses en el si de les sessions del Comitè.

**Signat:**

**Nom:** \_\_\_\_\_

**Càrrec:**

**Sabadell,**

## **ANNEX 2: COMPOSICIÓ DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA**

Comitè acreditat per primera vegada el 3 de febrer de 1994 per la Direcció General de Recursos Sanitaris de la Generalitat de Catalunya, d'acord amb l'Ordre de 26 d'octubre de 1992 d'acreditació de Comitès Ètics acreditació de los comitès éticos d'Investigació clínica (Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya) i el Reial Decret 223/2004

President

MIQUEL ÀNGEL SEGUÍ PALMER

Secretaria

COLOMA MORENO QUIROGA

Membres:

BADIA BARNUSELL, JOAN	Metge, Servei de Pediatria
COBO GÓMEZ, JESÚS	Metge, Centre de Salut Mental
GIL PRADES, MONTSERRAT	Metge. Servei de Malalties Digestives
GÓMEZ ANGLADA, ROSER	Membre aliè a les professions sanitàries
IBEAS LÓPEZ, JOSÉ	Metge, Servei de M. Renals
LECHUGA PÉREZ, XAVIER	Membre aliè a les prof. Sanitàries. Membre del CEA i de la Unitat d'Atenció al Usuari
LÓPEZ PARRA MARIA	Infermera. Servei de M. Renals
MANRÍQUEZ TAPIA MARCELA	Farmacòloga. Membre aliè a la institució
MORENO QUIROGA COLOMA	Metge, Unitat d'Epidemiologia
MORÓN BESOLÍ ANISI	Farmacèutic
OCHAGAVIA CALVO ANA	Metge. Servei de Medicina Intensiva
SEGUÍ PALMER, M. ÀNGEL	Metge, Servei d'oncologia.
VICENTE SANCHEZ JAVIER	Jurista. Membre aliè a la institució
JENARO MAÑERO REY	Metge, Servei d'Anestèsia
ROSER VALLÉS FERNÁNDEZ	Farmacèutica de Primària. Membre aliè a la institució.

### ANNEX 3. SOL·LICITUD D'AVUACIÓ D'UN PROJECTE PEL CEIC

<b>DADES DE L'INVESTIGADOR/A PRINCIPAL A LA CSPT</b>	
Nom i cognoms	
Servei	
Telèfon/s de contacte	
<b>DADES DEL PROJECTE</b>	
Títol	
Col.laboradors i Servei	
Entitat promotora	
Pressupost total	
Durada de l'estudi	

### SIGNATURES

Nom \_\_\_\_\_  
Investigador Principal

Nom \_\_\_\_\_  
Vist-i-plau Director/Cap Servei

### VIST-I-PLAU DELS SERVEIS IMPLICATS

Nom \_\_\_\_\_ Nom \_\_\_\_\_ Nom \_\_\_\_\_

Sabadell, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 200\_\_\_\_

## **Qüestionari Annex al Full de Sol·licitud de valoració d'un projecte per a projectes amb fàrmacs.**

- El promotor aporta la medicació durant tot el període de l'estudi (tot i que es comercialitzi abans)?

**Si No**

En cas negatiu:

- és medicació aprovada pel C. F. T. per la indicació de l'estudi? **Si No**
- és de prescripció amb recepta? (finançament del Cat Salut) **Si No**

- Implicacions en quant a la càrrega assistencial:  
(En cas afirmatiu, cal signatura de conformitat del responsable del servei corresponent)

- Visites extraordinàries del facultatiu **Si No**
- Procediments extraordinaris d'infermeria **Si No**
- Modificació llista d'espera per aquest procés **Si No**
- Allargament d'estades o generació d'ingressos **Si No**

- Proves extraordinàries (diferència amb l'assistència habitual)  
(En cas afirmatiu, cal signatura del responsable del servei corresponent)

- Laboratori **Si No**
- Radiologia **Si No**
- Altres: \_\_\_\_\_

- Implicacions econòmiques (Adjuntar memòria econòmica on consti les condicions acordades)

- Hi ha pagament per part del promotor a l'I.P? **Si No**
- Hi ha pagament a serveis implicats en l'estudi:?
- Laboratori **Si No N.A**
- Radiologia **Si No N.A**
- Altres \_\_\_\_\_ **Si No N.A**

### **Signatures (especificar el nom i el servei)**

Nom \_\_\_\_\_

Nom \_\_\_\_\_

**L'Investigador Principal**

**Director/Responsable del Servei/Unitat**

**(En cas que l'IP sigui el propi Responsable, signatura d'un professional amb càrrec superior)**

Nom \_\_\_\_\_

Nom \_\_\_\_\_

**Dr. Joan Altimiras**

Servei: \_\_\_\_\_

**Cànon Farmàcia:**

**5% 10% 15% Altres:**

Nom \_\_\_\_\_

Nom \_\_\_\_\_

Servei: \_\_\_\_\_

Servei: \_\_\_\_\_

**(Adjuntar, si cal, un altre full amb totes les signatures necessàries)**

#### **ANNEX 4. Guia per a l'elaboració del Document de Desenvolupament**

En tot projecte que es presenti al CEIC per a ser valorat, a més del protocol i altra documentació que necessàriament ha d'aportar el promotor, cal que l'investigador principal al nostre Centre aporti un document en què s'expliciti:

- Valoració inicial de l'interès de dur a terme l'estudi que es proposa. Quins seran els seus potencials beneficis?
- Explicitació dels aspectes organitzatius i logístics de l'estudi al nostre Centre. Com es durà aquest a terme? Quina serà la seva repercussió assistencial i/o càrrega de treball addicional? Quins mecanismes estan previstos per tal de fer-ho plenament viable?
- Explicitació de la despesa extraordinària (proves addicionals no justificades per la pràctica habitual o tractament de rutina d'aquesta patologia) que l'estudi originarà.
- Nombre de pacients que es preveuen incloure al nostre Centre.
- En cas d'assaig clínic, justificació de les pautes terapèutiques que es comparen, així com descripció de la pauta habitual o estàndar per aquesta mateixa patologia a la CSPT. En el cas de que aquesta es vegi modificada parcial o totalment, cal argumentar-ho convenientment
- Per als assaigs clínics, cal fer constar si hi ha algun altre assaig clínic en actiu en el nostre Centre en que es tracti la mateixa patologia que el proposat, i amb el qual es pugui entrar en conflicte a l'hora de decidir la participació dels pacients, atès uns criteris similars d'inclusió i exclusió.

A més, cal que o bé al protocol de recerca, o bé en document annex, hi constin ben especificades les condicions contractuals de l'estudi, sempre que procedeixi (és a dir, la remuneració per pacient inclòs, per la despesa extraordinària i/o per qualsevol altre concepte).

Així mateix, i un cop aprovat l'estudi pel CEIC, cal que l'investigador principal s'adreci a la FPT per tal de signar un contracte d'apertura d'un compte de recerca a través del qual es vehiculitzaran tots els pagaments derivats de l'estudi.

L'investigador principal es compromet a complir amb totes aquelles obligacions i/o requeriments establerts per aquest Comitè els quals, fonamentalment, venen explicitats al full d'Obligacions de l'equip investigador que l'investigador signarà en ser aprovat el seu estudi.

## **ANNEX 5: Obligacions que contrau l'investigador principal**

### **PER A UN PROJECTE DE INVESTIGACIÓ**

- Obtenir el consentiment informat dels subjectes abans de la seva inclusió a l'estudi, si aquest ho requereix, donant una còpia del mateix al pacient.
- Recollir, enregistrar i notificar les dades de manera correcta.
- Garantir que totes les persones implicades respectaran la confidencialitat de qualsevol informació sobre els subjectes de l'estudi.
- Comunicar qualsevol incidència relacionada amb la marxa de l'estudi al Centre (suspensió del projecte, finalització de la inclusió de pacients, etc.).
- Elaborar un informe amb periodicitat anual, informant del nombre de pacients inclosos, així com el ritme de reclutament (si s'escau) i grau de desenvolupament del projecte segons el calendari inicialment previst.
- Corresponsabilitzar-se amb el promotor de l'elaboració i tramitació al CEIC de l'informe final de l'estudi, donant el seu acord al mateix amb la seva signatura.
- Proporcionar al CEIC còpia de qualsevol publicació (articles, comunicacions, etc.) que es pugui derivar del projecte.
- Col·laborar en el seguiment que el CEIC farà de l'assaig, proporcionant puntualment aquella documentació i/o informació que se li sol·liciti.

### **PER A UN ASSAIG CLÍNIC**

- Conèixer i complir la normativa vigent per als assaigs clínics. Segons l'apartat 3 de l'article 37 de del RD 223/2004, són responsabilitats de l'investigador principal:
- Estar d'acord, i signar amb el promotor el protocol de l'assaig
- Conèixer a fons les propietats dels medicaments o productes sanitaris en estudi
- Garantir que el Consentiment informat es recull de conformitat el RD.
- Recollir, enregistrar i notificar les dades de manera correcta
- Notificar immediatament els esdeveniments adversos greus o inesperats al promotor
- Garantir que totes les persones implicades respectaran la confidencialitat de qualsevol informació sobre els subjectes de l'assaig
- Informar periòdicament al Comitè Ètic d'Investigació Clínica de la marxa de l'assaig:
- Corresponsabilitzar-se amb el promotor de l'elaboració i tramitació al CEIC de l'informe final de l'assaig, donant el seu acord al mateix amb la seva signatura
- Elaborar un informe amb periodicitat anual, informant del nombre de pacients inclosos en l'assaig, així com el ritme de reclutament i grau de desenvolupament del projecte segons el calendari inicialment previst.
- Comunicar qualsevol incidència relacionada amb la marxa de l'assaig al Centre (suspensió de l'assaig, finalització de la inclusió de pacients, etc.).
- Proporcionar al CEIC còpia de qualsevol publicació (articles, comunicacions, etc.) que es pugui derivar de l'assaig.
- Col·laborar en el seguiment que el CEIC farà de l'assaig, proporcionant puntualment aquella documentació i/o informació que se li sol·liciti.
- Conservar, com a mínim, 10 anys la documentació i els codis d'identificació dels subjectes després d'acabat l'estudi.

## **ANNEX 6:** Documentació requerida per la valoració de projectes

DOCUMENTACIÓ NECESSÀRIA PER A LA VALORACIÓ DE PROJECTES D'INVESTIGACIÓ PEL CEIC

### **Índex:**

- 1). Assaig clínic nou**
- 2). Modificacions rellevants del protocol**
- 3). Modificacions no rellevants del protocol**
- 4). Estudis observacionals postautorització i altres projectes de recerca**
- 5). Resposta als aclariments sol·licitats**
- 6). Actualitzacions del protocol, manual de l'investigador o quadern de recollida de dades**
- 7). Informes de seguretat**
- 8). Notificació de reaccions adverses**
- 9). Signatura de Contractes**
- 10). Actuació de la CSPT com a ceic de referència**
- 11). Exempció de taxes**

### **1). Assaig clínic nou**

Recepció de la documentació: de l'1 al 5 de cada mes.

#### **Documentació a aportar per l'Investigador Principal (documents interns del Centre):**

- **Imprès de sol·licitud de valoració del projecte** amb les signatures del cap de servei i dels responsables dels serveis implicats en l'estudi, i, per als assaigs clínics amb medicaments, **l'annex** amb la signatura del Cap del servei de Farmàcia.
- **Document de desenvolupament (segons guia)**

#### **Documents a aportar pel promotor:**

- **1 còpia del Protocol, Manual de l'investigador i Quadern de recollida de dades en format electrònic**, excepte de la documentació que hagi d'estar signada que haurà de ser en paper.
- **2 còpies del Formulari de sol·licitud d'autorització d'un assaig clínic** (Annex 1 RD 223/2004)
- **5 còpies del Protocol de investigació. A més, 9 còpies addicionals del resum del protocol.**
- **2 còpies del Manual de l'Investigador**, o substitut, segons ap. E, de la Normativa d'assaigs clínic, versió 30 d'abril de 2004.
- **16 còpies del Full d'informació al pacient-Consentiment Informat.**
- **6 còpies de la Memòria econòmica segons model propi.**
- **2 còpies del Quadern de recollida de dades.**
- **Llista de centres participants, amb els CEICs i els investigadors principals corresponents**, on quedi ben clar quin CEIC actua com a Referència (Es recomana que aquesta llista s'ordini per Comunitats Autònomes, segons llistat de l'Agència Espanyola del Medicament).
- **1 original i 4 còpies de la Pòlissa d'assegurances** (o document d'assumpció de responsabilitat en cas d'absència del mateix).
- **1 còpia dels procediments i material utilitzat per al reclutament dels subjectes.**

- **Compromís dels investigadors que està previst que participin en l'assaig.**
- **Pagament de despeses de gestió i control administratiu, segons actuació del CEIC:**

**El CEIC la CSPT actua com a CEIC de referència:**

- 1-5 CEICs implicats: 1550 euros (+IVA)
- 6-10 CEICs implicats: 1650 euros (+IVA)
- >10 CEICs implicats: 1850 euros (+IVA)

**El CEIC la CSPT actua com CEIC implicat:**

- 950 euros (+IVA)

Per emetre la factura, cal que el promotor faciliti les dades fiscals a [dprados@tauli.cat](mailto:dprados@tauli.cat)

## 2). Modificacions rellevants

- **8 còpies de les modificacions** proposades i **justificació** de la mateixa. S'aconsella que aparegui el text antic i el nou, ressaltant els canvis. En el moment que es generi una nova versió del protocol que inclogui les modificacions, es farà arribar **una còpia** del mateix en **format electrònic**.
- **17 còpies de modificacions del full d'informació al pacient** / Consentiment informat: Haurà de constar clarament **el text antic i el nou**.
- Signatura d'Addendum al contracte, en cas de modificació de les condicions econòmiques inicials.
- **Pagament de 300 euros (+IVA)** en concepte de despeses de gestió i control administratiu a nom de la Fundació Parc Taulí, previ a la valoració del projecte. Per a poder emetre la factura corresponent, cal que el promotor faciliti les seves dades fiscals a [dprados@tauli.cat](mailto:dprados@tauli.cat)

**Nota:** En cas que la modificació rellevant sigui per ampliacions de centres i el CEIC de la CSPT no actuï com a CEIC de Referència únicament s'haurà de notificar la mateixa.

## 3). Modificacions no rellevants

**1 Còpia de les modificacions o canvis menors.**

## 4). Estudis observacionals post-autorització i altres projectes de recerca

**Recepció de la documentació:**

- Estudis observacionals post-autorització\_ de **l'1 al 5 de cada mes**.
- Altres projectes de recerca: **15 dies abans de la sessió**

**Per part de l'Investigador Principal (documents interns del Centre):**

- **Imprès de sol·licitud de valoració del projecte** amb les signatures del cap de servei i dels responsables dels serveis implicats en l'estudi.
- **Document de desenvolupament.**

**Per part del promotor:**

- **1 còpia completa de tota la documentació en format electrònic**, excepte de la documentació que hagi d'estar signada que s'acceptarà en paper.

- **5 còpies del Protocol d'investigació complet.**
- **5 còpies del Full d'informació al pacient / Consentiment Informat** per aquells estudis en què si s'identifiqui a l'individu, es tractin assumptes delicats o si les respostes poden originar responsabilitats greus.
- **2 còpies del Quadern de Recollida de dades.**
- **5 còpies de la Memòria Econòmica (si s'escau).**
- **Pagament de 900 euros (+IVA)** en concepte de despeses de gestió i control administratiu a nom de la Fundació Parc Taulí, previ a la valoració del projecte. Per a poder remetre la factura corresponent, cal que el promotor faciliti les seves dades fiscals a: ([dprados@tauli.cat](mailto:dprados@tauli.cat))

#### **5). Resposta als aclariments sol·licitats**

La resposta als aclariments sol·licitats es remetrà **per correu electrònic** a l'adreça: [ceic@tauli.cat](mailto:ceic@tauli.cat) , remetent **1 còpia en paper per a arxiu**.

En cas d'actuar com a CEIC de Referència, cal que consti ben clar les versions noves de documents que s'hagin generat i que hagin d'aparèixer en el dictamen.

#### **6). Actualitzacions del protocol, manual de l'investigador o quadern de recollida de dades**

Es demana que les actualitzacions del protocol (incorporant modificacions), del manual de l'investigador es remetin en format electrònic (CD-DVD).

#### **7). Informes de seguretat**

Es demana que els informes periòdics de seguretat es remetin en format electrònic (CD-DVD)

#### **8). Notificació de reaccions adverses**

S'admetran únicament les notificacions de reaccions adverses ocorregudes en **l'àmbit de la CSPT**, d'acord a l'article 46 del RD 223/2004.

#### **9) Signatura de Contractes**

- La tramitació dels contractes per a projectes de recerca es pot iniciar en paral·lel en el moment de la presentació del projecte al CEIC.
- El model de projecte es pot obtenir en la pàgina web [www.CSPT.es](http://www.CSPT.es) (apartat Fundació Parc Taulí). Per a assaigs clínics es fa servir el de la Generalitat de Catalunya.
- Poders notariais del promotor a la persona que signi el contracte (en cas de no haver estat enviada prèviament)
- Carta de delegació del promotor a l'empresa que actuï com a CRO.

#### **10). Actuació com a CEIC de Referència**

En cas d'actuar com a CEIC de referència, cal **sol·licitar-lo per mail** prèviament a l'envio de documentació, on consti la persona de contacte per a l'estudi.

En el cas de **modificacions rellevants**, cal enviar una llista actualitzada on constin tots els CEICs implicats, els centres i els investigadors principals participants (excepte si la modificació rellevant és per ampliació de centres o canvi d'investigadors)

Per a la **resposta** als aclariments sol·licitats, cal que consti ben clar les versions noves de documents que s'hagin generat i que hagin d'aparèixer en el dictamen.

### **11). Exempció de taxes**

En cas que el promotor demani exempció de taxes, la sol·licitud es farà per carta escrita al President del Comitè Institucional de Recerca i el promotor no podrà considerar-la atorgada fins que no es notifiqui expressament per escrit.

En cap cas s'atorgarà exempció de taxes quan s'actui com a CEIC de Referència.

## ANNEX 7.

### GUIA PER A LA VALORACIÓ DEL FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT

En el full d'informació al pacient, per als estudis que el requereixin, ha de constar els apartats que a continuació s'especifiquen. Es considera que ho requereix, si el protocol d'investigació correspon a :

- recerca clínica experimental
- recerca observacional , és necessari consentiment només si s'identifica al individu, si es tracten assumptes delicats o si les respostes poden originar responsabilitats greus.

#### . En la seva forma :

Consta un document escrit ?		S/N
Consta lliurar una còpia per al malalt ?		S/N
Consta un lloc per la signatura del pacient o el seu representant	S/N	
No hi ha paraules tècniques de difícil comprensió		S/N
No hi ha abreviatures tècniques		S/N
Els apartats (objectius...) estan clarament delimitats		S/N
El tipus de lletra és llegible		S/N

**Cal recordar que un consentiment oral també implica la realització del full d'informació i la única diferència amb l'escrit és que no ho signa el pacient . Si es un assaig clínic sempre ha de constar la signatura del pacient**

#### 2. En el seu contingut

Consta una explicació de l'objectiu de la investigació		S/N
Consta el temps de durada en l'estudi		S/N
Consten els procediments que són experimentals		S/N
Consta la diferència amb l'assistència habitual (si s'han de fer més proves, etc..)		S/N
Consten els riscos o molèsties previsibles pel pacient		S/N
Consta el tractament alternatiu en cas de no participar		S/N
Consten els beneficis pel pacient per participar		S/N
Consta qui accedirà a la informació (promotor, autoritats...)		S/N
Consta el deure de confidencialitat en tots el que puguin accedir a la informació		S/N
Consta informació sobre l'assegurança i tractament en cas de lesió		S/N
Consta la possibilitat de rebre més informació		S/N
Consta a qui pot demanar més informació		S/N
Consta el nom de l'investigador principal		S/N

Consta que la participació és voluntària	S/N
Consta que no hi hauran perjudicis per no participar	S/N
Consta que es pot retirar , sense donar explicacions i sense cap perjudici	S/N
Consta que poden existir riscos que no són previsibles	S/N
Consta que el pacient pot ser retirat del protocol a consideració del investigador	S/N
Consta la comunicació de les dades noves que sorgeixen durant la investigació	S/N
Consta el nombre aproximat de pacients que es preveu que participin	S/N
En cas de compensació , consta ?	S/N
Consta la metodologia de la investigació	S/N
Consta si s'utilitza placebo i en que consisteix	S/N

Apartats:

Objectiu de la investigació.

a.2.) Metodologia utilitzada.

a.3.) Tractament que es pot administrar, fent referència al placebo, si procedeix.

a.4.) Beneficis i riscos derivats de l'estudi (nombre de visites, proves complementàries que realitzaran, etc.).

a.5.) Possibles esdeveniments adversos.

a.6.) Tractaments alternatius disponibles.

a.7.) Caràcter voluntari de la participació, així com la possibilitat de retirar-se de l'estudi en qualsevol moment, sense que es vegi afectada la relació metge-malalt ni es produeixi un perjudici en el seu tractament.

a.8.) Persones que tindran accés a les dades del voluntari; forma en que es mantindrà la confidencialitat.

a.9.) Forma de compensació econòmica i tractament en cas de dany o lesió per la participació en la investigació.

**a.10.) Investigador responsable de l'assaig i d'informar al subjecte i contestar els seus dubtes i preguntes així com la forma de contactar amb ell en cas d'urgència.**



- S'explicita el càlcul de la grandària de la mostra? SI  NO  NA
- Es considera correcte? SI  NO  NA
- Consten els criteris de retirada: SI  NO  NA
- Consten els anàlisis previstos de les retirades i els abandonaments? SI  NO  NA

**COMENTARIS:**

**5. Respecte al tractament experimental i control de l'estudi (en cas d'assaigs clínics terapèutics)**

- Principi(s) actiu(s) (denominació comú internacional)? Especificar:
- Nom comercial (si estan registrats)? Especificar:
- Via d'administració?. Especificar:
- És adequat el tractament comparatiu? SI  NO  NA
- Són correctes les dosis emprades? SI  NO  NA
- Es descriu la medicació concomitant autoritzada? SI  NO  NA
- Es considera correcta aquesta medicació? SI  NO  NA
- Es descriu la medicació concomitant prohibida? SI  NO  NA
- Es considera correcta aquesta medicació? SI  NO  NA
- Es defineix el fracàs terapèutic? SI  NO  NA
- Es considera adequat la definició de fracàs terapèutic? SI  NO  NA
- Es descriu acuradament el tractament de rescat? SI  NO  NA
- Es considera adequat el tractament de rescat? SI  NO  NA
- Es descriuen els mètodes per avaluar el compliment? SI  NO  NA
- Quin mètode s'emprarà? (Interrogatori, Recompte, Presència en líquids biològics, Altres):
- Es considera adequat? SI  NO  NA
- Consta el que es farà amb els malalts amb baix compliment? SI  NO  NA

**COMENTARIS:**

**6. Variables de valoració i avaluació de la resposta**

- S'especifica la variable principal? SI  NO
- Està clarament definida SI  NO
- S'especifiquen les variables secundàries? SI  NO  NA
- Estan clarament definides SI  NO  NA
- Estan ben descrites les tècniques i condicions de mesura de les variables? SI  NO  NA
- Els criteris d'avaluació de la resposta són: Correctes  Incorrectes  no especificats
- Es adequat l'esquema de visites de seguiment? SI  NO  NA

**COMENTARIS:**

**7. Respecte als aconteixements adversos (AA)**

- Es descriu el mètode per avaluar-los? SI  NO  NA
- Hi ha el compromís de comunicar els AA greus o inesperats a l'AEM? SI  NO  NA

**8. Anàlisi de les dades**

- Es descriu l'anàlisi estadística de les dades? SI  NO
- Es adequat el tipus d'anàlisi estadística que es proposa? SI  NO
- Es descriu la realització d'una anàlisi comparativa dels grups respecte a les variables més rellevants? SI  NO  NA
- Els criteris de comparabilitat entre grups són: Correctes  Incorrectes  NC  NA
- Els tests estadístics emprats són: Correctes  Incorrectes  NC  NA
- Es farà una anàlisi intermèdia de les dades? SI  NO  NA
- Es realitzarà una anàlisi d'intenció de tractar? SI  NO  NA
- Es descriu l'anàlisi estadística pels pacients perduts durant el seguiment? SI  NO  NA

**COMENTARIS:**

**9. Respecte al qüestionari de recollida de dades (QRD)**

- S'inclou en el protocol de recerca? (en annexe) SI  NO
- S'inclou cadascú dels següents apartats?:
  - Dades d'identificació de l'estudi SI  NO  NA
  - Dades d'identificació del malalt SI  NO  NA
  - Criteris d'inclusió SI  NO  NA
  - Criteris d'exclusió SI  NO  NA
  - Variables de l'estudi SI  NO  NA
  - Paràmetres de valoració SI  NO  NA
  - Determinació del compliment SI  NO  NA
  - Recollida d'aconteixements adversos SI  NO  NA
  - Quin tipus de qüestionari s'emprarà? Obert  Tancat  Orientat  NA

**COMENTARIS:**

**10. Condicions econòmiques**

- Consta pressupost? SI  NO  NA
- Es considera adequat? SI  NO  NA
- Suposa alguna despesa directa per al Centre? SI  NO  NA
- Hi consta el compromís d'assumir aquesta despesa ? SI  NO  NA
- Si participen altres serveis, hi ha compromís d'assumir les despeses? SI  NO  NA

**COMENTARIS:**

**11. Full d'informació al pacient/Consentiment Informat (full d'avaluació a part)**

- Hi ha full d'informació al pacient? SI  NO  NA
- Com s'obindrà el consentiment informat?: Escrit  Oral  NC  NA
- Es considera adequat? SI  NO  NA

**12. Després d'haver llegit el projecte, es considera adequat el títol?**

SI  NO

**13. Es considera prou justificat l'interès científic del treball?**

SI  NO

**Guia per a la Correcció Ètica (opcional)**

<b>No maleficiència</b>	<b>Adequat</b>	<b>Dubtós/inadequat NA</b>	
- Naturalesa i objectius de la investigació	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Fonament científic	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Disseny de l'assaig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Recollida i procés de les dades	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Competència de l'investigador	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Moralitat del placebo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Justícia</b>			
- Selecció equitativa de la mostra	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Compensació per danys, assegurança de risc	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Repercussió social i econòmica de l'assaig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>BONDAT ÈTICA</b>			
<b>Autonomia</b>			
- Consentiment informat	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Protecció dels grups vulnerables	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Beneficiència</b>			
- Categoria de risc (min, > o <)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Risc/ Benefici (segons braç de tractament)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Resultat:**

- Aprovat sense observacions
- Aprovat amb observacions menors (aprovació condicionada)
- No aprovat, amb objeccions importants

**Observacions:**

**Data de l'avaluació**  
**Signatura de l'avaluador**

**FULL D'AVALUACIÓ D'UN PROJECTE DE RECERCA:  
ESTUDI NO EXPERIMENTAL**

IP: \_\_\_\_\_ Num. Registre CEIC:

Avaluador: \_\_\_\_\_

1. Estan ben plantejats els antecedents del tema en estudi? Sí  No   
Problema susceptible de ser estudiat / Resultats d'estudis previs / Bibliografia rellevant / Tipus d'estudis previs
2. Està prou justificat l'interès científic de l'estudi? Sí  No   
Impacte sanitari, econòmic, social, personal, etc. del problema en estudi
3. Ha quedat ben establerta la hipòtesi? Sí  No
4. Tindrà l'estudi alguna aplicabilitat futura? Sí  No
5. S'han definit clarament els objectius? Sí  No
6. Es considera adequat el disseny de l'estudi proposat? Sí  No
7. Es considera adequat l'àmbit de l'estudi? Sí  No   
Unicèntric-Multicèntric, / De base poblacional Casos hospitalaris - Atenció primària - Altre
8. Són adequats els criteris de selecció dels subjectes? Sí  No  NA   
Representativitat de la població escollida / Criteris d'inclusió i d'exclusió
9. Són adequats els procediment/s o intervenció/ns proposats? Sí  No  NA   
Proves complementàries/ analítiques, qüestionaris, obtenció de llistats, etc
10. És adequada l'avaluació de les variables principals/secundàries? Sí  No  NA
11. És adequada l'estadística proposada d'acord al tipus d'estudi? Sí  No  NA
12. S'especifica quin serà el desenvolupament de l'estudi? Sí  No  NA   
Etapas / Durada prevista
13. S'han previst les càrregues addicionals de treball? Sí  No  NA
14. S'especifiquen els aspectes econòmics derivats de l'estudi? Sí  No   
Despeses addicionals / Pressupost

15. L'estudi ocasiona una despesa addicional? Sí  No
16. Qui se'n fa càrrega d'aquesta despesa?: \_\_\_\_\_
17. Hi ha remuneracions als investigadors? Sí  No
18. Se'n deriva alguna implicació ètica de l'estudi? Sí  No
19. Ha estat ben prevista al protocol?  
Garantia de confidencialitat de les dades / Informació als pacients Sí  No
20. Es considera adequat el full d'informació al pacient? Sí  No  NA
21. S'inclou el quadern de recollida de dades? Sí  No
22. Es considera adequat? Sí  No

**Resultat de l'avaluació**

- Aprovat
- Aprovat amb esmenes menors
- No aprovat amb esmenes majors

**Observacions**

**Data i Signatura**

## ANNEX 9: Model de dictamen únic

### DICTAMEN DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don/Doña..... Secretario/Presidente de la CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ  
DE SABADELL (Barcelona)

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor (*nombre*).....  
para que se realice el ensayo clínico código de protocolo del promotor ..... Nº  
EUDRACT ..... versión ..... fecha .....  
titulado.....  
.....  
..... y considera que:

El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan y su realización es pertinente.

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

El seguro o la garantía financiera previstos son adecuados/Aunque no se considera necesario el seguro el promotor asume la responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo (*tachar lo que no proceda*).

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos versión/fecha ..... y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados, así como las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.

La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

<Por tanto, este CEIC como comité de referencia, habiendo tenido en cuenta los dictámenes de los demás CEICs implicados acepta que dicho ensayo clínico sea realizado en los centros siguientes por los investigadores principales que se relacionan a continuación.

Centro..... por ..... como investigador principal (*repetir tantas veces como sea necesario*)>

Lo que firmo en ..... a ..... de ..... de

Firmado:

Don/doña .....

## ANNEX 10: Model d'aprovació del CEIC

### INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don/Doña..... Secretario/Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ DE SABADELL (Barcelona)

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor ..... para que se realice el ensayo clínico código de protocolo ..... titulado: ".....", versión ..... y Consentimiento Informado, versión ..... y considera que:

1. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
2. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
4. El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
5. Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado en el Centro Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell por el Dr. .... (Unidad de .....) como investigador principal.

Lo que firmo en Sabadell, a .....

Firmado:

Dra. Coloma Moreno Quiroga  
Secretaria del CEIC de la C.S.P.T