

REQUISITOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL PARC TAULÍ PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Versión: enero de 2024

<http://www.tauli.cat/institut/recerca/cei-ceim/>



Índice

1. Información de carácter general.....	3
2. Presentación de una solicitud	4
2.1. Solicitud inicial	4
2.2. Ensayos clínicos transicionados a CTIS	7
2.3. Modificación sustancial	7
2.4. Respuesta a las aclaraciones solicitadas.....	8
3. Notificaciones.....	8
4. Calendario de sesiones	9



1. Información de carácter general

Este documento hace referencia a los requisitos para la **evaluación de ensayos clínicos con medicamentos** del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Parc Taulí.

Los requisitos para la obtención de **la idoneidad del centro y la gestión del contrato** en aquellos ensayos clínicos en que vayan a participar investigadores principales del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí, **se actúe como CEIm o no**, se especifican en el documento [Requisitos Parc Taulí idoneidad](#) y [Requisitos Parc Taulí contrato](#).

La información completa, documentos y calendario actualizado se encuentran en la página web: [web: http://www.tauli.cat/institut/recerca/cei-ceim/](http://www.tauli.cat/institut/recerca/cei-ceim/)

Personas de contacto

- Coloma Moreno, Secretaría Técnica. Teléfono: 937 458 454. ceic@tauli.cat
- Antònia Farré / Mercè Abad, soporte secretaría. Teléfono: 937 231 010, extensiones 82217 y 82260. suportceim@tauli.cat

Dirección de contacto:

Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí
Plaça de la Torre de l'Aigua s/n
08208 Sabadell (Barcelona)

Otra Información de interés:

Delegado de protección de datos: dpd@tauli.cat



2. Presentación de una solicitud

Los ensayos clínicos con medicamentos se rigen según las siguientes normativas y los documentos que los desarrollen:

- Real Decreto 1090/2015 de ensayos clínicos con medicamentos.
- Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

Se debe **solicitar la disponibilidad para actuar como CEIm** a la secretaría técnica por correo electrónico (ceic@tauli.cat). Importante indicar la fecha de presentación prevista de la nueva solicitud. En caso de no cumplimiento con la fecha indicada se deberá informar de la nueva fecha para conocer la disponibilidad de actuación como CEIm en la misma.

2.1. Solicitud inicial

Pago de Tasas: Las tasas de evaluación se deben pagar a la AEMPS <https://tasas.aemps.es/tasas/gestion/inicio> con un máximo de 30 días antes de la presentación inicial del ensayo y de la modificación sustancial en CTIS. Deberá presentarse **el documento generado en la solicitud del pago de las tasas (Formulario 317) y el comprobante del pago de la tasa.**

La validación del pago de la tasa en la solicitud inicial la realizará la AEMPS.

Estarán exentos de pago de tasas los promotores que cumplan los criterios indicados en el RD 1090/2015, Artículo 2.2, y en el documento de Instrucciones de la AEMPS, para lo cual deberá presentarse una declaración firmada que certifique que cumple con las condiciones estipuladas.

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Documento-Instrucciones.pdf>

Documentación a presentar para una solicitud inicial nueva: El promotor debe aportar los documentos requeridos por la EMA mediante el portal CTIS, teniendo en cuenta las especificaciones para España.

Parte I

- Protocolo (español o inglés).
- Resumen del protocolo en español.



- Manual del investigador o ficha técnica de los medicamentos en investigación o auxiliares (inglés).
- Asesoramiento científico (si procede). (español o inglés).
- Plan de investigación pediátrico (si procede). (español o inglés).
- Para aquellos **estudios combinados** (Ensayos clínicos con medicamentos junto a investigaciones clínicas con producto sanitario (PS) sin marcado CE o marcado CE, pero con uso no conforme a la finalidad prevista o estudios del funcionamiento con productos sanitarios de diagnóstico in vitro) deberá indicarse claramente en la carta de presentación este hecho. Deberán presentarse de manera independiente los documentos relacionados con el producto sanitario (ver requisitos en documento de Requisitos de PS).

Parte II

- Procedimientos de selección. Modelo EMA (español o inglés). No es necesaria la firma.
- Hoja de información al paciente. Se incluye la hoja del estudio principal, muestras biológicas, investigaciones futuras, parejas embarazadas de participantes, etc. Modelo del Anexo VIIIa y VIIIb si procede. (español. La traducción a otras lenguas se hará con certificación y no será evaluada por el CEIm).
- Idoneidad del investigador:
 - Currículum de los investigadores principales de cada centro participante. Modelo europeo: [EudraLex - Volume 10 - European Commission \(europa.eu\)](https://eudralex.europa.eu/volume10/) capítulo 1. Antigüedad máxima de 2 años. En ensayos transicionados se acepta el modelo anterior. (español o inglés). No es necesaria la firma.
 - Declaración de Intereses (DOI) de los investigadores principales de cada centro participante. Modelo Europeo: [EudraLex - Volume 10 - European Commission \(europa.eu\)](https://eudralex.europa.eu/volume10/) capítulo 1. Antigüedad máxima de 1 año. (español o inglés). No es necesaria la firma.
- Idoneidad de las instalaciones. Modelo europeo [EudraLex - Volume 10 - European Commission \(europa.eu\)](https://eudralex.europa.eu/volume10/) capítulo 1, o español (Anexo IV a las Instrucciones de la AEMPS) https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/?lang=ca . (español o inglés). Necesaria la firma de la persona autorizada en cada centro.

Para la obtención de la idoneidad de las instalaciones de la Corporació Sanitària Parc Taulí dirigirse al documento: [Requisitos Idoneidad](#).
- Seguro de cobertura de daños y perjuicios o garantía financiera (español)



- Modelo de seguro: Anexo Va del documento de instrucciones de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/?lang=ca
- En caso de exclusiones no aceptadas según el RD1090/2015 se presentará el Anexo Vb del documento de instrucciones de la AEMPS https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/?lang=ca
- En caso de ensayos clínicos sin ánimo comercial, de acuerdo con lo indicado en el artículo 9.3 del RD 1090/2015 se deberá presentar el Anexo VI del documento de instrucciones de la AEMPS.
- En caso de ensayos clínicos de bajo nivel de intervención de acuerdo con lo indicado en el artículo 9.4 del RD 1090/2015 se deberá presentar el Anexo VII del documento de instrucciones de la AEMPS.
- Memoria económica. Incluir los conceptos indicados en el apartado 8.5 del documento de instrucciones de la AEMPS. En caso de pago a los pacientes, modelo Europeo para compensación a los participantes [EudraLex - Volume 10 - European Commission \(europa.eu\)](https://eudralex.europa.eu/volume-10) capítulo 1. (español o inglés). No firmado.
- **Cumplimiento de la Normativa de Protección de Datos EU2016/679.** Modelo europeo. (español o inglés). No firmado.
- **Cumplimiento con la normativa sobre muestras biológicas.** Modelo español (Anexo XIII del documento de instrucciones de la AEMPS). (español o inglés). No firmado.
- **Material de reclutamiento y material que reciba el participante** antes de la firma del consentimiento informado. En caso de utilización de materia de soporte para los futuros participantes (posters, trípticos, web, etc.) debe indicarse claramente cómo y dónde se van a utilizar.

Evaluación:

La evaluación de los documentos se realizará dentro de las fechas indicadas en el cronograma establecido en CTIS [CTIS-Guidance-v2-june.pdf \(aemps.gob.es\)](https://www.aemps.gob.es/ctis-guidance-v2-june.pdf), apartado 5. No se programará la evaluación en sesión hasta que la documentación haya sido validada de acuerdo con los siguientes criterios:

- **Parte I:** La evaluación se realizará teniendo en cuenta si España es RMS o MSC para poder evaluar la parte I de manera coordinada con la AEMPS y el resto de países participantes.
- **Parte II:** La evaluación se realizará dentro del periodo indicado en CTIS. En caso de aclaraciones (RFI) éstas se solicitarán en fecha cercana al límite de la tarea para que el promotor pueda adaptar los documentos de parte II a los cambios solicitados de la parte I dentro del periodo establecido de respuestas.



Ver calendario de sesiones en el apartado 4.

2.2. Ensayos clínicos transicionados a CTIS

Para los ensayos clínicos que transicionen de la Directiva 2001/20/EC al Reglamento (EU) 536/2014 serán presentados a la plataforma CTIS siguiendo lo estipulado por la EMA [transition_ct_dir-reg_guidance_en.pdf \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/transition-ct-dir-reg-guidance-en.pdf)

Se recomienda que el promotor especifique claramente en la carta de presentación los documentos transicionados con las versiones correspondientes y aquellos que serán presentados en la primera Modificación Sustancial prevista para cada parte.

2.3. Modificación sustancial

Pago de Tasas: Las tasas de evaluación se deben pagar a la AEMPS <https://tasas.aemps.es/tasas/gestion/inicio> con un máximo de 30 días antes de la presentación inicial del ensayo y de la modificación sustancial en CTIS. Deberá presentarse **el documento generado en la solicitud del pago de las tasas (Formulario 317) y el comprobante del pago de la tasa.**

El pago de la tasa es validado por la AEMPS siempre que la Modificación Sustancial (MS) afecte a parte I (con o sin parte II). En caso de que la MS afecte únicamente a parte II la validación la realizará el CEIm.

IMPORTANTE: Se considera modificación sustancial lo establecido en el anexo IV del documento “Question & Answers Document – Regulation (EU) 536/2014

[EudraLex - Volume 10 - European Commission \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/v010101-12)

Modificaciones sustanciales de los ensayos presentados según la Directiva 2001/20/EC por la plataforma SIC CEIC: se presentarán por esta plataforma hasta la finalización del ensayo o su transición a CTIS.

Modificaciones sustanciales de los ensayos presentados según el Reglamento 536/2014 por la plataforma CTIS se presentarán por este portal los que ya hayan obtenido la autorización por CTIS.

Documentación a presentar para una modificación sustancial: El promotor debe aportar los documentos modificados y la justificación de los cambios. En caso de CTIS se tendrá en cuenta las especificaciones para España.



Es imprescindible que se especifiquen claramente en la carta de presentación (cover letter) los documentos modificados y las nuevas versiones de los documentos.

Evaluación

La sesión de evaluación de los documentos se adaptará a los plazos establecidos en calendario de evaluación.

2.4. Respuesta a las aclaraciones solicitadas

Las respuestas a las aclaraciones solicitadas para las **presentaciones iniciales** se enviarán por el portal CTIS dentro del calendario establecido correspondiente, siendo evaluadas en la primera sesión prevista y según los plazos de evaluación establecidos.

Ver calendario de sesiones en apartado 3.

En respuestas a aclaraciones en MS, se enviarán:

MS según la Directiva 2001/20/EC: por email a ceic@tauli.cat

MS según el Reglamento 536/2014 por la plataforma CTIS.

Fecha de evaluación: La evaluación de las respuestas se realizará dentro de los plazos establecidos.

3. Notificaciones

El CEIm debe recibir las siguientes notificaciones una vez autorizado el ensayo clínico de acuerdo al documento de instrucciones de la AEMPS (apartados 10 y 11).

- Respuesta a una condición en la autorización cuando la condición se refiera a aspectos de la documentación del ensayo que recibe el CEIm.
- Informe anual de seguridad (DSUR).
- Cambios en los datos de contacto del promotor, solicitante o representante legal.
- Resumen de los resultados del ensayo.
- Resumen de resultados para personas legas (Lay summary).
- Notificación de finalización anticipada.
- Informe de medidas urgentes de seguridad.



- Desviaciones que se consideren un incumplimiento grave.
- Fecha de inicio y finalización del ensayo en España y fecha de finalización global.
- Fecha de la primera visita del primer sujeto incluido en España.
- Fecha de fin de reclutamiento en España.

4. Calendario de sesiones 2024

MES	DIA
Enero	16 30
Febrero	13 27
Marzo	12 19
Abril	2 16 30
Mayo	14 28
Junio	11 25
Julio	9 23
Agosto	6
Septiembre	3 17
Octubre	1 15 29
Noviembre	12 26
Diciembre	10 17