

## INFORMACIÓN SOBRE LOS REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA COM MEDICAMENTOS DEL Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (CEIM-Parc de Salut MAR)

2018

### 1.- Periodicidad de las reuniones

El CEIm-Parc de Salut MAR, realiza habitualmente dos reuniones mensuales.

El calendario de Reuniones Ordinarias previsto para el año 2018 es el siguiente:

16 y 30 ENERO  
13 y 27 FEBRERO  
13 y 27 MARZO  
10 y 24 ABRIL  
8 y 22 MAYO  
5 y 26 JUNIO  
10 y 24 JULIO  
X AGOSTO  
15 y 24 SEPTIEMBRE  
9 y 23 OCTUBRE  
6 y 20 NOVIEMBRE  
4 y 18 DICIEMBRE

### 2.- Condiciones económicas y contrato

#### 2.1. Se establecen distintas tasas de evaluación de estudios, según actuación del CEIm

- Si el CEIm-Parc de Salut MAR actúa como **CEIm** de un ensayo clínico con medicamentos o productos sanitarios, las tasas son de 2.000 € (IVA y costes de gestión de contrato no incluidos). (\*)
- Si el CEIm- Parc de Salut MAR actúa como **CEIm de un estudio posautorización, estudio observacional o epidemiológico o un proyecto de investigación**, las tasas son de 1.500 € (IVA y costes de gestión de contrato no incluidos) por protocolo presentado a evaluación. (\*)
- **Para los estudios posautorización que cumplen con la Orden SAS/3470/2009** de 16 de diciembre que ya han sido evaluados por un CEIm acreditado en España, las tasas del CEIm son de 150€. (\*)
- Para la evaluación de Enmiendas Relevantes parte I y II las tasas son de 800 € (IVA no incluido); para las enmiendas relevantes de parte II las tasas son de 500 €.

(\*) Para promotores no comerciales e instituciones sin ánimo de lucro, para todos los tipos de estudio, el coste será inferior:

**Tabla 1. Tasas del CEIm – Parc de Salut Mar**

	Descripción	Promotor comercial	Promotor no comercial con financiación*	Promotor no comercial sin financiación
<b>NUEVOS ESTUDIOS</b>	EC-Med o EC-PS	2000 €	1000 €	0 €
	Estudios EPA y PI	1500 €	800 €	0 €
	Estudios EPA y PI aprobados por otro CEIm/CEI	150 €	150 €	0 €
<b>ENMIENDAS RELEVANTES</b>	EC-Med o EC-PS Part I / I y II	800 €	400 €	0 €
	EC-Med o EC-PS Part II	500 €	200 €	0 €
	EPA y PI	500 €	200 €	0 €
	Aprobados por otro CEIm/CEI	100 €	100 €	0 €

\*Instituciones sin ánimo de lucro, grupos científicos, investigación independiente externa (con financiación)

EC-Med: ensayos clínicos con medicamentos

EC-PS: ensayos clínicos con productos sanitarios

EPA: estudios posautorización

PI: proyecto de investigación

**Tabla 2. Costes administrativos**

Se abonan con la firma de contrato	
Gestión de contratos	1000 €
Archivo de la documentación	400 €

Las tasas correspondientes se pagarán posteriormente al envío de la documentación a la secretaría del CEIm-Parc de Salut Mar.

Dicho pago se realizará previa presentación de factura por nuestra parte.

## 2.2. Se cuenta con un modelo propio de contrato para ensayos clínicos con medicamentos.

El contrato se firmará entre el promotor y el representante del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona.

Es imprescindible la firma del contrato económico por ambas partes para el inicio del ensayo clínico.

El pago se realizará al Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (Parc de Salut Mar) a través del Institut Hospital del Mar d' Investigacions Mèdiques (IMIM).

La persona responsable de la contratación es el Sr. Andreu Fort Robert, Director Administrativo del IMIM. Tel.: 93 316 06 90; siendo la persona de contacto para temas referentes al contrato el Sr. Sergi Sanz (93 316 06 02).

### 3.- Documentación a presentar

#### 3.1. Documentación mínima a presentar por el promotor para la evaluación de un protocolo de ensayo clínico con medicamentos cuando actúa como CEIm:

1. Carta de acompañamiento donde será identificado el ensayo clínico mediante código de protocolo del promotor, el título y cuando proceda, el nº EudraCT, e irá firmada por el solicitante, en la que como mínimo, deberá hacerse constar:

**En el caso de que el CEIm-Parc de Salut MAR sea propuesto como CEIm evaluador, solicitamos la consulta previa a la secretaria técnica, con 15 días de antelación al envío de la documentación con el fin de obtener la aceptación.**

2. Formulario de solicitud firmado por el solicitante (*Anexo 1A*).
3. Protocolo del ensayo clínico.
4. Resumen del protocolo en español o catalán.
5. Ficha Técnica o Manual del investigador de los medicamentos.
6. Los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo, deberán estar identificados con una fecha y/o número de versión.
7. Documento sobre la idoneidad del investigador, incluyendo Currículum Vitae resumido del investigador principal.
8. Documento sobre la idoneidad de las instalaciones de todos los centros participantes (ver NOTA en 3.2).
9. Certificado ORIGINAL de la póliza de seguro de responsabilidad o justificante de la garantía financiera (específico para el ensayo, centro e investigador principal) suscrito por el promotor, en el que deben figurar los nombres de los investigadores más el investigador principal, el código de protocolo, el título del ensayo clínico, así como los centros donde se realiza el estudio.
10. Memoria económica en la que constarán las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, así como el presupuesto detallado, con el visto bueno del Investigador Principal (si es el caso hacer mención a los costes de farmacia, radiología, participación de otros profesionales, por ejemplo: enfermería, etc.).

11. Documento de procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo.
12. Relación de datos del promotor para poder emitir factura.
13. Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas.
14. Copia de los asesoramientos científicos emitidos por alguna Agencia de Medicamentos (siempre que existan).

### 3.2. Documentación a presentar cuando el CEIm NO actúa como CEIm evaluador del ensayo clínico, pero participa algún centro tutelado por el Comité para tramitar el contrato y/o la idoneidad del centro:

1. Protocolo o resumen del protocolo.
2. Formulario de solicitud europeo.
3. Prueba de la cobertura del seguro o garantía financiera.
4. Documento sobre la Idoneidad del Investigador Principal.
5. Memoria Económica.
6. Dictamen CEIm evaluador y la AEMPS.

NOTA: El documento de idoneidad de las instalaciones del Hospital del Mar se tramita desde el CEIm-PSMAR. Deberá solicitarse por e-mail a la secretaria del CEIm-PSMAR ([ceic-psmar@imim.es](mailto:ceic-psmar@imim.es)) en copia a [ecatalan@imim.es](mailto:ecatalan@imim.es)), en el que se indicarán los datos del estudio:

- Título
- Código del protocolo
- Nº EudraCT
- Investigador principal del centro y servicio al que pertenece
- Otros servicios implicados

### 3.3. Documentación mínima a presentar por el promotor para la evaluación de un proyecto de investigación (NO ensayo clínico con medicamentos o productos sanitarios):

1. Carta de solicitud firmada por el Investigador Principal.
2. El proyecto firmado por el equipo investigador, en formato electrónico.  
El proyecto tendrá como mínimo los siguientes apartados: introducción (antecedentes y justificación del estudio), objetivos, población en estudio, materiales y métodos, aspectos éticos, bibliografía.
3. El documento referente al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto del estudio. Deberán estar identificados con una fecha y/o número de versión.
4. Se requiere póliza de seguro para aquellos proyectos de investigación con procedimientos invasivos que no sean práctica clínica habitual (Ley 14/2007).

5. Memoria económica del estudio firmada por el Investigador Principal.

NOTA: Aquellos proyectos de investigación que no sean tramitados a través del Servei de Recerca, deberán presentar, además una carta motivada por el Jefe de Servicio o en su caso, por la directora de enfermería del centro que justifique dicho proyecto, así como deberán seguir la guía de presentación al CEIm-Parc de Salut Mar.

#### 3.4. Documentación a presentar en Modificaciones Relevantes

1. Formulario de solicitud (*Anexo 1C*) firmado por el solicitante.
2. Carta con la justificación de los cambios.
3. Versión de la documentación con control de cambios y versión definitiva.

NOTA: Las modificaciones relevantes referidas a ensayos clínicos se presentarán en formato de solicitud y seguirán el proceso de evaluación según el RD 1090/2015.

El CEIm-PSMAR cobra tasas por evaluación de modificaciones relevantes (ver tabla 1).

#### 3.5. Documentación a presentar en los estudios posautorización de tipo observacional (Circular nº 15/2002)

1. Carta de presentación, en la que como mínimo, deberá constar:
  - La documentación presentada.
  - Que el promotor se compromete a que la copia presentada es fiel reflejo de la que se enviará en su día a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y en su defecto el compromiso de ponerla al día.
  - En caso de delegar la monitorización del estudio, incluir carta y/o poder de representación.
2. Protocolo del estudio posautorización.
3. Resumen del protocolo en español o catalán.
4. El documento referente al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto del estudio. Deberán estar identificados con una fecha y/o número de versión.
5. Manual del investigador o ficha técnica del medicamento(s).
6. Documento de Compromiso del investigador principal y colaboradores. (ORIGINAL firmado por el investigador principal y colaboradores).
7. Memoria económica (si es el caso, hacer mención a los costes de farmacia, radiología, participación de otros profesionales, por ejemplo: enfermería, etc.) con

el visto bueno del Investigador Principal (ORIGINAL firmado por el investigador principal).

8. Documento de aprobación del estudio por parte de la *Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya*.
9. Relación de datos del promotor para poder emitir factura.

NOTA: El Investigador Principal deberá recibir una copia completa de la documentación, incluyendo memoria económica, que será remitida por el promotor directamente a éste sin que pase por el CEIC-Parc de Salut MAR.

### 3.6. Documentación a presentar en los estudios posautorización en cumplimiento de la Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre.

Según la Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre, para los estudios posautorización es suficiente con la evaluación de un único CEIm acreditado en España, por lo que no precisa de evaluaciones adicionales.

No obstante, con el fin de determinar la oportunidad de la realización del estudio en nuestro centro (sin que ello conlleve una nueva evaluación del estudio), requerimos la siguiente documentación:

- Dictamen favorable de un CEIm acreditado en España.
- Clasificación del estudio por parte de la AEMPS.
- Protocolo del estudio.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado.
- Compromiso del Investigador.
- Memoria Económica.

Se realizará una evaluación de los aspectos locales de la documentación presentada.

En cuanto a tasas del CEIm y administrativas/gestión de contrato, ver tablas 1 y 2 (apartado 2.1 de este documento).

### 3.7. Información sobre de la documentación presentada

#### **NOTA IMPORTANTE para la presentación de estudios:**

**Los anexos facilitados por el CEIm-Parc de Salut MAR son de carácter facultativo, pudiendo el interesado presentar su propio formato siempre que contenga la información requerida.**

### 4.- Horario de Secretaría y entrega de la documentación

El **horario** de secretaría es de 9h. a 15h. de lunes a viernes.

Responsable de la **Secretaría**: Sra. Cristina Llop Julià



CEIm – Parc de Salut Mar

Teléfono: 93 316 06 79 – 93 316 06 77  
Fax: 93 316 06 36  
e-mail: [ceic-psmar@imim.es](mailto:ceic-psmar@imim.es)  
web: <http://www.imim.es/comitesetics/ceic/>

Dirección: Secretaría CEIm-Parc de Salut MAR  
IMIM - Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques  
Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona  
C/ Doctor Aiguader, 88  
08003 Barcelona

Para cualquier información relativa a los **contratos** entre el Consorcio y el promotor, contactar con:

Sr. Sergio Sanz  
Teléfono: 93 316 06 02  
e-mail: [ssanz@imim.es](mailto:ssanz@imim.es)

Para cualquier información relativa al pago de las **facturas** contactar con:

Esther Catalán Suárez  
[ecatalan@imim.es](mailto:ecatalan@imim.es)  
93 316 0677

Rosa Gras López  
[rgras@imim.es](mailto:rgras@imim.es)  
93 316 06 92

Cristina Llop Julià  
[ceic-psmar@imim.es](mailto:ceic-psmar@imim.es)  
93 316 0679

## 5.- Anexos

Anexo I. Idoneidad de las instalaciones  
Anexo II. Idoneidad del investigador  
Anexo III. Procedimientos y material utilizados para el reclutamiento de los sujetos del ensayo

Anexo I.

### IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

En relación al ensayo clínico

**Título del estudio:**

**Código:** **EudraCT:**

**Servicio al que pertenece el investigador principal:**

**Centro:**

Se hace constar que teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamiento e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio.

Así mismo, se reconoce la colaboración de los siguientes servicios que han sido informados sobre su implicación en el estudio y han expresado su conformidad al respecto.

Otros servicios implicados:

Marcar en caso de que no sea necesaria la colaboración de otro servicio distinto del principal

En Barcelona a de de 20

Fdo:

Dr.  
Director médico Parc de Salut Mar



Anexo II.

## **IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR**

En relación al ensayo clínico:

**Título del estudio:**  
**Código promotor:**  
**EudraCT:**

Se presenta la lista de los centros previstos para la realización del ensayo Clínico, el nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro.

<b>Investigador principal</b>	<b>Centro de realización del estudio</b>	<b>Número sujetos previsto</b>

Se adjunta además, el *currículum vitae* actualizado que acredita su formación en los principios de buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes. En este documento, o en un anexo específico al mismo (*declaración de conflictos de interés*) se indicará, si existe, cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales.

No existe conflicto de intereses para este estudio.

En Barcelona, a     de     de 201

Firmado:

D./D<sup>a</sup> representante del promotor

Anexo III.

**PROCEDIMIENTOS Y MATERIAL UTILIZADOS PARA EL RECLUTAMIENTO DE LOS SUJETOS DEL ENSAYO**

En relación al ensayo clínico titulado: “.....”

**Código:**

**Versión y fecha:**

**Número EudraCT:**

**Promotor:**

Informamos que los procedimientos utilizados para el reclutamiento de los sujetos del estudio en el Hospital del Mar con el Dr./Dra. .... como investigador(a) principal serán:

- 1.
- 2.

Confirmamos que no se utilizarán materiales adicionales para el reclutamiento de los sujetos en el estudio.

En , a de de 201

Firmado: .....  
Investigador Principal