

UNIDAD DE COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Madrid, 13 de Marzo de 2017

NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN Y TRAMITACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

1. Carta de presentación, dirigida al CEIm:

Indicando los Centros participantes, así como la relación de la documentación enviada.

Cuando el promotor considere que el ensayo es de bajo nivel de intervención deberá indicarlo en el apartado de comentarios de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM y proporcionar la justificación que corresponda para esta calificación.

Incluirá una lista completa de los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares (con su situación regulatoria).

Indicará, dónde se describe el procedimiento de selección de los sujetos, así como dónde se describe la gestión de las muestras biológicas obtenidas en el ensayo (documento aparte o sección concreta del protocolo y/o sección concreta del protocolo y/o documento a parte).

Incluirá el compromiso del promotor de que los datos serán recogidos y procesados conforme a la legislación vigente de protección de datos.

2. Formulario de solicitud

3. Protocolo

4. Resumen de protocolo, en Español

5. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación

6. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares), si procede

7. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede

8. Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación).

9. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos

Se debe incluir un documento con los procedimientos de inclusión de los sujetos de ensayo y proporcionar una indicación clara de cuál es el primer acto de selección. Si este aspecto ya está debidamente descrito en el protocolo, debe indicarse así en la carta de presentación de la solicitud para justificar la ausencia del presente documento.

Los materiales de reclutamiento incluyen cartas, llamadas telefónicas, folletos publicitarios, pósters, anuncios y sucedáneos, independientemente del medio utilizado para su uso (internet, radio, diarios, TV, etcétera). Debe indicarse cómo y dónde se usará cada uno de los materiales de reclutamiento presentados. No se considera material de reclutamiento las tarjetas de identificación del paciente, las tarjetas de control de toma de la medicación, los resúmenes de visitas adicionales a la HIP y otros materiales similares destinados al paciente que ya está participando en el estudio.

Si la selección de sujetos de ensayo incluye publicidad, se presentarán copias del material publicitario, ya sea impreso, grabaciones audio o vídeo o material para la web. Se expondrán los procedimientos propuestos para gestionar las respuestas a los anuncios, incluidas las copias de las comunicaciones utilizadas para invitar a los sujetos a participar en el ensayo clínico y lo previsto para informar o asesorar a las personas consideradas no aptas para el ensayo clínico.

10. Documentos de hoja de información y consentimiento informado para los sujetos

Deben remitirse todas las hojas informativas para participantes y formularios de consentimiento, tanto referidas al estudio en general como a cualquiera de los sub-estudios que existan.

11. Documento de Idoneidad de los Investigadores

Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro y un curriculum vitae abreviado de cada investigador principal en el que se acredite su formación en los principios de buena práctica clínica y su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes. Se debe indicar además cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, di es que existe, por ejemplo intereses económicos, afiliaciones institucionales y coincidencia temporal de estudios con los mismos criterios de selección (ver modelo anexo II).

12. Documento de Idoneidad de las Instalaciones

Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y utilización del medicamento en investigación, la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados (ver modelo anexo III).

13. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera

El promotor debe presentar un certificado de la compañía se seguros (ver modelo anexo IV) donde se indique que se cumple con la legislación vigente.

En los ensayos clínicos con medicamentos encuadrados dentro de la definición de “investigación clínica sin ánimo comercial”, el promotor puede presentar un compromiso de contratar un seguro (ver modelo anexo V) en un plazo de 30 días naturales.

En los ensayos clínicos con medicamentos encuadrados como “ensayos clínicos de bajo nivel de intervención”, el promotor debe presentar un certificado del representante del centro u organización donde se indique que la póliza de seguro del centro u organización cubre este tipo de ensayos clínicos (ver modelo anexo VI).

14. Memoria Económica

15. Justificante de haber solicitado/ingresado a la Fundación de Investigación Biomédica los gastos de registro y gestión documental del ensayo.

Toda la documentación, convenientemente identificada, se presentará a través del portal de ensayos clínicos de la AEMPS.

PERSONAS DE CONTACTO DE LA UNIDAD DE COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS:

Responsable de la Unidad: Dra. Mar García Arenillas

Secretaría administrativa: Ángeles Torres
Tl: 91 330 38 19
(e-mail: ceic.hcsc@salud.madrid.org)

Elena Sánchez
Tl: 91 330 34 72
(email: ceicmodificaciones.hcsc@salud.madrid.org)

Mª Ángeles García
Tl: 91 330 30 00 Ext 7922
(email: ceicnotificaciones.hcsc@salud.madrid.org)

FAX: 91 330 32 99

Contratos: Patricia Rodríguez, Tl: 91 330 37 93 (e-mail: ceiccontratos.hcsc@salud.madrid.org)

Facturas: Pilar Orozco, Tl: 91 330 37 93 (e-mail: fibensayos.hcsc@salud.madrid.org)

Datos de Facturación:

Titular: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos

CIF: G-83727115

Entidad Bancaria: Bankia – C/ Profesor Martín Lagos s/n

Nº de Cuenta: 2038-1868-80-6000253789

IBAN: ES42

SWIFT: CAHMESMMXXX

Concepto: Gastos Gestión y Seguimiento CEIC

ANEXO II:

[Insertar logo del promotor]

IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR

En relación al ensayo clínico:

Título del estudio:

Código:

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.

Investigador principal	Centro de realización del estudio	Número sujetos previsto

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 se indicará, si existe, cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales.

En a de de 20

Fdo:
D./D^a
representante del promotor.

ANEXO IV

Modelo de certificado de seguro

Don <<NOMBRE DEL APODERADO>>, en representación de la Compañía de Seguros <<NOMBRE DE LA COMPAÑÍA>>, con NIF <<número de NIF>>, y domicilio social en <<DIRECCIÓN DE LA COMPAÑÍA>>, por medio del presente documento.

CERTIFICA:

1.- Que <<NOMBRE DEL PROMOTOR>> tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil <<número de PÓLIZA>>, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico: Código de Protocolo: <<Código del protocolo>> Título: <<Título del ensayo clínico>> EUDRA CT: <<Número de EudraCT>> Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones: Centro: <<Nombre del Centro>> Dirección del centro: <<Dirección postal del Centro>> Fundación: <<Nombre de la Fundación>> Dirección de la Fundación (si es diferente): << Dirección postal da la Fundación>> Investigador principal: <<Nombre del Investigador Principal>>

2.- Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, en virtud de lo previsto en el Art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en los términos y riesgos definidos en el Art. 9 y Art. 10 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

3.- Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 €por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000€por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).

4.- Que el período de validez de este seguro va del día <<DD/MM/AAAA DE INICIO DE LA COBERTURA>> al día <<DD/MM/AAAA FINAL DE LA COBERTURA>>, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Asimismo, se hace expresamente constar que queda garantizada la cobertura del ensayo durante el año siguiente a la finalización del mismo (Art. 10.1 del Real Decreto 1090/2015).

5.- Que la citada póliza no presenta franquicias.

6.- Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones: <<CITAR LAS EXCLUSIONES QUE PRESENTA LA PÓLIZA>>

Y para que conste donde convenga se expide el presente Compromiso en <<Ciudad>> a <<Día>> de <<Mes>> de <<Año>>

Fdo: <<NOMBRE>>

ANEXO V

Modelo de compromiso del promotor para ensayos clínicos sin ánimo comercial

Don <<NOMBRE DEL PROMOTOR O APODERADO (si procede)>>, en representación del Promotor <<NOMBRE DEL PROMOTOR>> con NIF <<número de NIF>>, y domicilio social en <<DIRECCIÓN DEL PROMOTOR>> por medio del presente documento.

SE COMPROMETE

1.- A contratar en el plazo previsto en el Art. 9.3 del Real Decreto 1090/2015 una póliza de Seguro de Responsabilidad Civil con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico: Código de Protocolo: <<Código del protocolo>> Título: <<Título del ensayo clínico>> EUDRA CT: <<Número de EudraCT>> Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones: Centro: <<Nombre del Centro>> Dirección del centro: <<Dirección postal del Centro>> Fundación: <<Nombre de la Fundación>> Dirección de la Fundación (si es diferente): << Dirección postal da la Fundación>> Investigador principal: <<Nombre del Investigador Principal>>

2.- Esta póliza también cubrirá las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, en virtud de lo previsto en el Art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en los términos y riesgos definidos en el Art. 9 y Art. 10 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

3.- A no iniciar el ensayo clínico hasta que la citada póliza hay sido contratada y esté en vigor y al corriente de pago.

Y para que conste donde convenga se expide el presente Compromiso en <<Ciudad>> a <<Día>> de <<Mes>> de <<Año>>

Fdo: <<NOMBRE>>

ANEXO VI

Modelo de certificado del representante del centro /organización para ensayos clínicos de bajo nivel de intervención

Don <<NOMBRE DEL REPRESENTANTE DEL CENTRO / ORGANIZACIÓN>>, en representación de <<NOMBRE DEL CENTRO / ORGANIZACIÓN>>, con NIF <<número de NIF>>., y domicilio social en <<DIRECCIÓN DEL CENTRO>>, por medio del presente documento.

CERTIFICA:

1.- Que el Centro/Organización <<NOMBRE DEL CENTRO / ORGANIZACIÓN>> tiene contratada una póliza de Seguro de Responsabilidad Civil profesional con la Compañía <<NOMBRE DE LA COMPAÑÍA>>, nº <<número de PÓLIZA>>, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de la actividad asistencial que desempeña el Centro/Organización,

2.- Que dicha póliza cubre los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención que, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, son aquellos ensayos clínicos que cumplen las siguientes condiciones:

1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

2.º Según el protocolo del ensayo clínico:

1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o

2.ª el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.

3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

3.- Que la citada póliza, o una similar, se mantendrá en vigor durante toda la duración del ensayo clínico.

Y para que conste donde convenga se expide el presente Certificado en <<Ciudad>> a <<Día>> de <<Mes>> de <<Año>>

Fdo: <<NOMBRE>>