

DOCUMENTACIÓ DELS PROJECTES A AVALUAR I CIRCUITS

Lliurament de la documentació

Sra. Anuska Linares
Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica. Secretaria Tècnica

Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona
Hospital Duran i Reynals – 3^a. planta
Gran Via de l'Hospitalet, 199-203
08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
Tel: 93 316 03 60
ceic@cmrb.eu

Terminis: quinze dies naturals abans de la reunió del CEIC segons el calendari previst.

I. Presentació del projecte o assaig clínic a aquest CEIC per a la seva avaluació

- A) En cas que es tracti d'un assaig clínic, amb cèl·lules troncales o derivades de les mateixes, seguint la normativa vigent^{1,2}.
- Documentació a presentar a la Secretaria del CEIC

En paper: un exemplar original dels documents següents, especificant l'adreça de contacte.

- Documentació general
 - Sol·licitud per part del promotor
- Relacionada amb els subjectes d'experimentació
 - Fulls d'informació als subjectes de la recerca
 - Consentiment informat³ (CI)
- Relacionada amb el Protocol de recerca
 - Protocol i darreres esmenes
- Informació del producte
 - *Brochure*⁴ de l'investigador

¹ *Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir de 1 de mayo de 2004. Versión nº 6, Mayo de 2008. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo.*

² EUDRALEX. Vol 10. *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. February 2006. Revisión 1.*

³ Segons el que disposa la Llei 14/2007 d'investigació biomèdica (art. 4).

- Informació del centre de recerca i investigadors que la portaran a terme
 - Instal·lacions
 - Currículum dels investigadors
- Informació econòmica
 - Compensacions als investigadors
 - Compensacions als subjectes
 - Acords econòmics entre el promotor i el centre
 - Assegurances
- Altres documents

En format electrònic: una còpia de cadascun dels documents presentats (formats admesos: Word, PDF, RTF).

B) Si es tracta d'un projecte de recerca amb cèl·lules i teixits d'origen embrionari humà i d'altres cèl·lules funcionalment semblants⁵:

- Documentació a presentar a la Secretaria del CEIC

Els projectes poden ser els que es presenten a agències finançadores o els finança el centre amb recursos procedents de convenis i assignacions directes.

S'ha de tenir en compte que els formats dels projectes de les agències finançadores no inclouen tots els apartats inclosos a la Llei 14/2007 i que són objecte d'avaluació per part d'aquest CEIC i de l'informe preceptiu de la Comisión de Garantías del ISCIII.

En paper: un exemplar original dels documents següents, especificant l'adreça de contacte.

- Sol·licitud signada per l'investigador principal.
- Vistiplau signat pel responsable del centre o centres on es portarà a terme el projecte de recerca.
- Projecte de recerca (idiomes admesos: català⁶, castellà, anglès) poden ser els que es presenten a agències finançadores o els finança el centre amb recursos procedents de convenis i assignacions directes. Ha d'incloure una descripció de les similituds i diferències amb projectes semblants presentats a aquest Comitè.
- Llista de verificació (*checklist*) del projecte de recerca d'acord amb el model previst. Els formats dels projectes de les agències finançadores no inclouen tots els apartats inclosos a

⁴ Conté, entre altres, tota la informació disponible del "producte" i formulació, en assaigs en fase I en animals i en les següents en humans, dels efectes farmacobiològics i toxicològics a més de la informació disponible sobre seguretat i efectivitat en humans i descripció de possibles riscos i reaccions adverses previsibles.

⁵ D'acord amb el que es preveu al Títol IV i en concret a l'article 35 de la Llei 14/2007 d'Investigació biomèdica.

⁶ S'ha de preveure, en el seu cas, que la Comisión de Garantías només accepta documents en castellà o anglès.

la Llei 14/2007 i que són objecte d'avaluació per part d'aquest CEIC i de l'informe preceptiu de la Comisión de Garantías del ISCIII. En aquests casos, el projecte s'ha d'ampliar amb els annexos necessaris, amb l'objectiu de completar tots els apartats indicats en el *checklist*.

- Informació dels projectes de recerca prèviament sotmesos per l'IP a l'aprovació d'aquest Comitè, que corresponguin a la mateixa línia d'investigació, de les diferències i aportacions científiques en relació amb el nou projecte a avaluar i de la seva situació administrativa, si escau.
- Vistiplau de la comissió de recerca o equivalent que faci les seves funcions al centre⁷.
- Full d'informació i de signatura del CI dels donants⁸.
- En el cas que es treballi amb cèl·lules troncales procedents d'un altre centre, filiació de les cèl·lules, centre i compromís de cessió de les mateixes (*material transfer agreement* - MTA). En aquest cas no cal disposar del CI.

En format electrònic: una còpia de cadascun dels documents presentats (formats admesos: Word, PDF, RTF).

II. Procediment de revisió formal, ètica i metodològica de la documentació. Sol·licitud al sol·licitant d'informació que falta o complementària.

La secretària del CEIC revisa si aquesta documentació està completa, i li assigna un número correlatiu amb el format XX/YYYY (número/any) amb el que es retolaran tots els documents relacionats amb el projecte. En cas contrari, es notifica a l'IP, de manera que en quedi constància, del problema detectat i la possible solució i terminis.

Per a l'avaluació ètica i metodològica s'elaborarà un informe estructurat (Annex 4) amb un *checklist* (Annex 5) amb els quals es pot comprovar, a més, l'acompliment o no de les previsions del RD 2132/2004 i del RD 1527/2010.

III. Avaluació ètica i metodològica del projecte, notificacions i documentació.

Abans de la reunió

Amb l'antelació necessària (set dies, llevat del cas de convocatòria urgent en què el termini és de tres dies) els membres del CEIC disposaran per correu electrònic (amb avís electrònic de recepció) de la següent documentació:

- Convocatòria i ordre del dia.
- Proposta d'acta de la reunió anterior, pendent d'aprovació.
- Llistat de verificació (*checklist*) elaborat per l'IP.

⁷ En cas que no es tracti del CMRB.

⁸ Seguint el que disposa la Llei 14/2007 d'Investigació biomèdica (art. 4 i 29).

- Protocol complet amb els projectes de recerca i *brochure* en el seu cas, que seran avaluats a la reunió. Full/s de consentiment informat. MTA
- Protocol del/s assaigs clínics. Full/s de consentiment informat

Durant la reunió

Estaran disponibles per als membres del CEIC:

- Acta de la reunió anterior pendent d'aprovació i dels escrits que traslladen els acords de la mateixa.
- Còpia de la convocatòria, l'ordre del dia, els protocols i fulls de consentiment ja tramesos prèviament.
- Proposta d'informe estructurat (annex 4) i *checklist* (annex 5) de comprovació sobre el nivell d'acompliment de les condicions que imposa la normativa actual, en castellà, elaborat per un vocal o el secretari del Comitè, segons designi el president.
- Altra documentació rellevant sobre projectes i assaigs en curs: modificacions rellevants, efectes adversos, cancel·lacions, informes periòdics i finals.
- Memòries i altra documentació d'interès i/o relacionada amb l'ordre del dia.

Després de la reunió

- Elaboració per part de la Secretaria de la proposta d'acta.
- En cas d'aprovació o denegació definitiva, certificació de l'acta, signada pel President on constin els acords concrets dirigits a:
 - L'IP, recordant-li l'obligació de comunicar l'inici de la realització del projecte, de trametre un informe anual de seguiment del projecte i l'informe final⁹. Avís immediat en cas de cancel·lació del projecte.
 - El Promotor, recordant-li l'obligació de comunicar l'inici de l'assaig clínic amb l'entrada del primer cas, enviar un informe anual de seguiment del projecte, l'informe final i les notificacions i els esdeveniments i reaccions adverses en el curs de l'assaig.
 - En cas dels projectes de recerca amb cèl·lules i teixits d'origen embrionari humà i d'altres cèl·lules funcionalment semblants, l'IP serà responsable de la presentació del projecte al Departament de Salut (DS) per a la formalització per part de l'òrgan

⁹ Poden servir les còpies dels informes que s'envien a les agències externes de finançament, en cas de disposar-ne.

competent del document d'acceptació del projecte i la presentació del projecte als òrgans estatals a què es fa referència en l'apartat següent.

- Per part del DS tramesa del projecte i documentació annexa juntament amb l'escrit d'acceptació del projecte a la Comisión de Garantías, amb l'informe estructurat del CEIC i el seu *checklist*.

En cas de petició d'aclariments o al·legacions, escrit dirigit a l'IP explicitant:

- motiu,
- aspecte del problema a aclarir,
- termini de resposta.

IV. Terminis per a l'avaluació dels protocols

Assaigs clínics amb cèl·lules troncales o derivades de les mateixes.

En aquest cas, el termini màxim per emetre un informe per part del CEIC serà de 90 dies naturals, que es podrà allargar en 90 dies més en cas que siguin necessàries les aportacions d'un comitè d'experts¹⁰.

Projectes de recerca

El termini màxim per emetre un informe per part del CEIC serà de 60 dies naturals. En cas que se sol·licitin aclariments o se suggereixin esmenes al projecte, aquest termini quedarà en suspens mentre no es rebi la informació i/o documentació sol·licitades.

¹⁰ Art. 18.4 del RD 223/2004.