

DOCUMENTACIÓN DE LOS PROYECTOS A EVALUAR Y CIRCUITOS

Entrega de la documentación

Sra. Anuska Linares
Comité Ético de Investigación Clínica. Secretaría Técnica

Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona
Hospital Duran i Reynals – 3ª. Planta
Gran Via de l'Hospitalet, 199-203
08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
Tel: 933160360
ceic@cmrb.eu

Plazos: Quince días naturales antes de la reunión del CEIC según el calendario previsto.

I. Presentación del proyecto o ensayo clínico a este CEIC para su evaluación

A) En caso de tratarse de un ensayo clínico, con células troncales o derivadas de las mismas, siguiendo la práctica actual¹²:

- Documentación a presentar a la Secretaría del CEIC

En papel: Un ejemplar de los documentos originales, dirección de contacto

- Documentación general
 - Solicitud por parte del promotor
- Relacionada con los sujetos de experimentación
 - Hojas de información a los sujetos de la investigación
 - Consentimiento informado³ (CI)
- Relacionada con el Protocolo de la investigación
 - Protocolo y últimas rectificaciones
- Información del producto
 - *Brochure*⁴ del 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 4, 30 de noviembre de 2006. 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 Según lo dispuesto en la ley 14/2007 de investigación biomédica (art. 4)

⁴ Contiene, entre otras, toda la información que se disponga del “producto” y formulación en ensayos clínicos en Fase I en animales así como en ensayos en humanos, referido a los efectos de farmacobiológicos y toxicológicos,

- Información del centro de investigación e investigadores que lo ejecutarán
 - Instalaciones
 - Currículum de los investigadores
- Información económica
 - Compensaciones a los investigadores
 - Compensaciones a los sujetos
 - Acuerdos económicos entre el promotor y el centro
 - Seguros
- Otros documentos

En formato electrónico: una copia de cada uno de los documentos presentados.
(Formatos admitidos: Word, PDF, RTF)

B) Si se trata de un proyecto de investigación con células troncales o células derivadas de las mismas⁵:

- Documentación a presentar en la Secretaría del CEIC

Los proyectos pueden ser los que se presentan en agencias financiadoras o los que financia el centro con recursos procedentes de convenios y asignaciones directas.

Se tiene que tener en cuenta que los formatos de los proyectos de las agencias financiadoras no incluyen todos los apartados incluidos a la Ley 14/2007 y que son objeto de evaluación por parte de este CEIC y del informe preceptivo de la Comisión de Garantías del ISCIII.

En papel: un ejemplar original de los siguientes documentos, especificando la dirección de contacto.

- Solicitud firmada por el investigador principal
- Visto bueno del responsable del/los centro/s donde se realiza el proyecto de investigación firmado.
- Proyecto de investigación (idiomas admitidos: catalán⁶, castellano, inglés), pueden ser los que se presenten en las agencias financiadoras o los que financia el centro con recursos procedentes de los convenios y asignaciones directas. Debe incluir una descripción de las similitudes y diferencias con proyectos parecidos presentados en este Comité.
- Lista de verificación (*checklist*) del proyecto de investigación de acuerdo con el modelo previsto. Los formatos de los proyectos de las agencias financiadoras no incluyen todos los apartados incluidos a la Ley 14/2007 y que son objeto de

además de la información disponible sobre seguridad y efectividad en humanos y la descripción de posibles riesgos y reacciones adversas.

⁵ Conceptos a ampliar, de acuerdo con lo que prevé el artículo 35 de la Ley 14/2007 de Investigación biomédica.

⁶ Se ha de prever que la Comisión de seguimiento acepta documentos en castellano o inglés.

evaluación por parte de éste CEIC y del informe preceptivo de la Comisión de Garantías del ISCIII. En estos casos, el proyecto se debe ampliar con los anexos necesarios, con el objetivo de completar todos los apartados indicados en el *checklist*.

- Información de los proyectos de investigación previamente sometidos por el IP a la aprobación de éste Comité, que corresponda a la misma línea de investigación, de las diferencias y aportaciones científicas en relación con el nuevo proyecto a evaluar y de su situación administrativa, si fuera necesario.
- Visto bueno de la comisión de investigación o equivalente que haga sus funciones en el centro⁷.
- Hoja de Consentimiento Informado de los donantes⁸.
- En el caso que se trabaje con células troncales procedentes de otro centro se necesita compromiso de cesión de las mismas (material *transfer agreement*-MTA). En este caso no se precisa el Consentimiento Informado.

En formato electrónico: una copia de cada uno de los documentos presentados. (Formatos admitidos: Word, PDF, RTF)

II. Procedimiento de revisión formal, ética y metodológica de la documentación. Solicitud de información que falte o complementaria al solicitante.

La secretaria del CEIC revisa si esta documentación está completa, y le asigna un número correlativo con el formato XX/YYYY (número/año) con el que se identificarán todos los documentos relacionados con el proyecto. En caso contrario se notificará al Investigador Principal el problema detectado y la posible solución y términos.

Para la evaluación ética y metodológica se elaborará un informe estructurado (Anexo 4) con un *checklist* (Anexo 5) en los que se pueda comprobar, además, el cumplimiento o no de las previsiones del RD 2132/2004 y del RD 1527/2010.

III. Evaluación ética y metodológica del proyecto, notificaciones, documentación

Antes de la reunión

Con la antelación necesaria (siete días, y en el caso de convocatoria urgente, tres días) los miembros del CEIC dispondrán por correo electrónico (con acuse electrónico de recibo) de la siguiente documentación:

- Convocatoria y orden del día.

⁷ En caso de que no se trate del CMRB.

⁸ Según lo dispuesto en la Ley 14/2007 de Investigación biomédica (art. 4 y 29).

- Propuesta de acta de la reunión anterior, pendiente de aprobación.
- Listado de verificación (*checklist*) elaborado por el IP.
- Protocolo completo con los proyectos de investigación y *brochure* en su caso, que serán evaluados en la reunión. Hoja/s de consentimiento Informado. MTA
- Protocolo del/los ensayo/s clínico/s. Hoja/s de consentimiento Informado.

Durante la reunión

Estarán disponibles para los miembros del CEIC:

- Acta de la reunión anterior pendiente de aprobación y de los escritos que recojan los acuerdos de la misma.
- Copia de convocatoria, orden del día, protocolos y hojas de consentimientos, tramitados previamente.
- Propuesta del informe estructurado (anexo 4) y *checklist* (anexo 5) de comprobación sobre el nivel de cumplimiento de las condiciones que impone la normativa actual, en castellano, elaborado por un vocal o el secretario del Comité, designado por el presidente.
- Documentación relevante sobre proyectos y ensayos en curso: modificaciones relevantes, efectos adversos, cancelaciones, informes periódicos y finales.
- Memorias y otra documentación de interés y/o relacionada con el orden del día.

Después de la reunión

- Elaboración por parte de la Secretaria de la propuesta del acta.
- En caso de aprobación o denegación definitiva, certificado del acta, firmada por el Presidente donde conste los acuerdos concretos dirigidos a :
 - El IP, recordándole la obligación de comunicar el inicio de la realización del proyecto de tramitar un informe anual de seguimiento del proyecto y del informe final⁹. Aviso inmediato en caso de cancelación del proyecto.
 - El Promotor, recordándole la obligación de comunicar el inicio del ensayo clínico con la entrada del primer caso, enviar un informe final y las notificaciones y los actos y reacciones adversas en el curso del ensayo.
 - En caso que los proyectos de investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y otras células funcionalmente parecidas, el IP será el responsable de la presentación del proyecto al Departament de Salut (DS) para la formalización por parte del órgano competente del documento de aceptación del proyecto y la presentación del proyecto a los órganos estatales al que se refiere en el siguiente apartado.

- Por parte del DS envío del proyecto y documentación anexa junto con el escrito de aceptación del proyecto a la Comisión de Garantías, con el informe estructurado del CEIC y su *checklist*.

En caso de petición de aclaraciones o alegaciones, escrito dirigido al IP explicando:

- motivo
- aspectos del problema a aclarar
- tiempo de respuesta.

IV. Términos de evaluación de los protocolos

Ensayos clínicos con células troncales o derivadas de las mismas

En este caso, el término máximo para emitir un informe por parte del CEIC será de 90 días naturales, que se podrá extender 90 días más en caso de que sean necesarias aportaciones de un comité de expertos¹⁰.

Proyectos de Investigación

El término máximo para emitir un informe por parte del CEIC será de 60 días naturales. En el caso de que se soliciten aclaraciones o modificaciones al proyecto, este término quedará en suspenso hasta que se reciba la información y/o la documentación solicitada.

¹⁰ Art. 18.4 del RD 223/2204