

## **REQUISITOS DE LOS CEIC LOCALES DE EUSKADI PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ENMIENDAS RELEVANTES:**

### **1. SOLICITUD DE EVALUACIÓN INICIAL:**

Los promotores de los ensayos clínicos UNICÉNTRICOS presentarán la solicitud de evaluación del ensayo clínico en la Secretaría Administrativa del CEIC local correspondiente al centro, debiendo ir acompañada de la siguiente documentación\*:

<b>Comité de los Hospitales</b>	<b>Dossier documentación general</b>	<b>Dossier completo en formato papel</b>	<b>Dossier completo en formato electrónico</b>	<b>Dossier resumen</b>
<b>Cruces</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>15</b>
<b>Galdakao-Usansolo</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>Basurto</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>Donostia</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>7</b>
<b>Araba</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

Cada uno de los ejemplares del dossier-resumen, deberá presentarse como carpetas individuales que contengan cada una toda la documentación solicitada.

**Se adjuntará carta con sobre franqueado para acuse de recibo de la recepción por la Secretaría del CEIC local.**

\*Se enviarán siempre los **documentos originales**.

#### **1.1. ENSAYOS CLÍNICOS UNICÉNTRICOS CON MEDICAMENTOS:**

El CEIC debe recibir 1 original de cada uno de los documentos descritos que procedan en el dossier de documentación general y en el dossier completo.

No obstante, será imprescindible **enviar en papel** un original del protocolo y de las hojas de información al paciente y consentimientos informados.

#### **1.2. ENSAYOS CLÍNICOS UNICÉNTRICOS SIN MEDICAMENTOS:**

El CEIC debe recibir 1 original de cada uno de los documentos descritos que procedan en el dossier de documentación general y en el dossier completo.

## **2. EVALUACIÓN DE RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES**

Los promotores ó investigadores de los ensayos clínicos presentarán la siguiente documentación en la Secretaría del CEIC:

- Respuestas a las aclaraciones
- Nuevas versiones de los documentos si procede.

## **3. SOLICITUDES DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS RELEVANTES QUE NO IMPLICAN AMPLIACIÓN DE CENTROS:**

Los promotores de los ensayos clínicos presentarán la siguiente documentación en la Secretaría del CEIC:

- Anexo 1C, si procede
- Contenido de la enmienda ó protocolo actualizado con la enmienda cuando proceda
- Visto bueno del investigador principal
- Nueva memoria económica si procede
- Justificación de la enmienda
- Copia de todos los documentos que hayan sido modificados por la enmienda, incluida la HIP Y CI
- En el caso de que la enmienda implique nuevas pruebas, documento de aceptación de los diferentes servicios implicados

## **4. SOLICITUDES DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS QUE IMPLICAN AMPLIACIÓN DE CENTROS:**

Deberá aportarse al CEIC local, además de la documentación descrita anteriormente:

- Informe en el que conste el motivo por el que no ha sido incluido el centro en la lista inicial de centros participantes.
- Relación de aclaraciones enviadas por el comité de referencia al promotor, y la respuesta a las mismas.

**SI TIENE ALGUNA DUDA O COMENTARIO ACERCA DE LOS REQUISITOS DE EVALUACIÓN DEL CEIC, PÓNGASE EN CONTACTO CON LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL MISMO.**

### **PROTECCIÓN DE DATOS**

Los datos personales recogidos serán tratados con su consentimiento informado en los términos del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, y de conformidad a los principios dispuestos en la misma, pudiendo ejercer el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante el responsable del fichero.

### **Definición de Dossieres para la presentación de ensayos clínicos:**

<b>Dossier Documentación general</b>
Anexo 1A
Compromiso del Investigador Principal y todos sus colaboradores
Aceptación de los diferentes servicios implicados (ver nota 3)
Documentos sobre la idoneidad de investigadores principales y colaboradores: resumen de CV
Cuaderno de recogida de datos
Documento de idoneidad de las instalaciones
Procedimientos para la obtención del Consentimiento Informado/reclutamiento de pacientes
Póliza del seguro o certificado original en el que se indique que la cobertura del ensayo cumple la legislación vigente (ver nota 4)
Tarjeta de Identificación de los pacientes (ver nota 5)
Aceptación del modelo de contrato único de Euskadi
Memoria económica del estudio (ver nota 6)
Documento que recoja los datos fiscales del Promotor.

<b>Dossier completo</b>
Protocolo del ensayo clínico redactado en castellano y firmado por el investigador principal/ por el investigador coordinador o cuando éste no exista por todos los investigadores principales.
Manual del Investigador o Ficha técnica en el caso de medicamentos comercializados
1-3 artículos relevantes de revistas científicas que apoyen/justifiquen la realización del estudio
Informe del investigador principal (ver nota 7)
Hoja de información al paciente y documento acreditativo de consentimiento informado
Memoria económica (ver nota 6)
Tabla de sobrecarga del estudio
Tabla resumen con todas las visitas y pruebas a realizar a los pacientes a lo largo del ensayo clínico.

<b>Dossier resumen</b>
Resumen del protocolo
Informe del investigador
Hoja de Información para el paciente y Consentimiento Informado
Certificado de la póliza de Seguro
Memoria económica del estudio
Tabla resumen con todas las visitas y pruebas a realizar a los pacientes a lo largo del ensayo clínico
Tabla de sobrecarga del estudio

## **NOTAS**

<sup>3</sup>(Laboratorios, Farmacia, Rayos, Enfermería, etc.), en el caso de que en el protocolo se realicen pruebas que no son de rutina en la patología objeto de estudio, correspondiente a cada centro en el que se prevé realizar el ensayo.

<sup>4</sup>En los casos previstos en el artículo 8.3 del Real Decreto 223/2004 de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo.

En los casos en los que el ensayo clínico esté promovido por el investigador, se solicitará la inclusión de dicho estudio en la póliza de Osakidetza/Servicio vasco de salud.

<sup>5</sup>en la que conste que el paciente está participando en un ensayo clínico, el nombre y teléfono de contacto del investigador principal del estudio, la medicación que pueda estar recibiendo por el ensayo clínico, así como la medicación prohibida y/o permitida cuando proceda.

<sup>6</sup> Presupuesto detallado del estudio incluyendo:

- Pago al centro investigador y/o Fundación BIOEF
- Costes de ejecución (por paciente):
  - o Costes directos extraordinarios
  - o Compensación a sujetos del ensayo e investigadores
  - o Reembolso por gastos a pacientes
  - o Pago al Servicio de Farmacia
  - o Costes indirectos

<sup>7</sup> en el que explique: los aspectos más relevantes del estudio, qué importancia tiene para el servicio participar en el mismo, y cual es el protocolo de tratamiento utilizado por el servicio en la patología objeto de estudio.