

REQUISITOS DEL CEIC-E PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

NO EXISTEN PLAZOS DE ENVÍO PARA PARA LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Evaluación por el CEIC-E cuando actúa como CEIm del Ensayo Clínico

Deben enviarse por el portal o por e-mail (ceic.eaa@euskadi.eus) todos los documentos descritos en las indicaciones del memorando de colaboración más un informe de pertinencia de los investigadores del País Vasco*. En el caso de que el promotor sea un Instituto de Investigación o una unidad de investigación de un Hospital, deberán remitir también los PNT de monitorización y de farmacovigilancia, si es la primera vez que solicita la evaluación al CEIC-E:

Documentos para enviar a la AEMPS y al CEIm

1. Carta de presentación

Debe indicarse en el apartado comentarios de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM dirigida a la AEMPS el día en que se ha enviado la solicitud al CEIm.

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. En el mismo apartado deberá justificar las razones en las que se basa, proporcionando cuando sea necesario una copia de las publicaciones o documentos a los que se haga referencia.

2. Formulario de solicitud

3. Autorización del promotor al solicitante, si procede

4. Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI.

5. Protocolo

Se recomienda que tenga referencias cruzadas al manual del investigador en vez de reproducir la información del manual del investigador.

6. Resumen del protocolo

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

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

Deberá presentarse la ficha técnica para los medicamentos auxiliares no autorizados en España. En los casos excepcionales en que el medicamento auxiliar no estuviera autorizado en la UE deberá presentarse una justificación para ello y un manual del investigador.

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

Documentos para enviar sólo al CEIm

10. Procedimiento de selección

11. Información a los sujetos de ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado

12. Idoneidad del investigador

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 actualizado de cada investigador principal en el que se indique cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales (ver modelo de documento de idoneidad del investigador en el apartado 26 anexo II).

13. 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 de documento idoneidad de las instalaciones en el apartado 27 anexo III).

14. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera

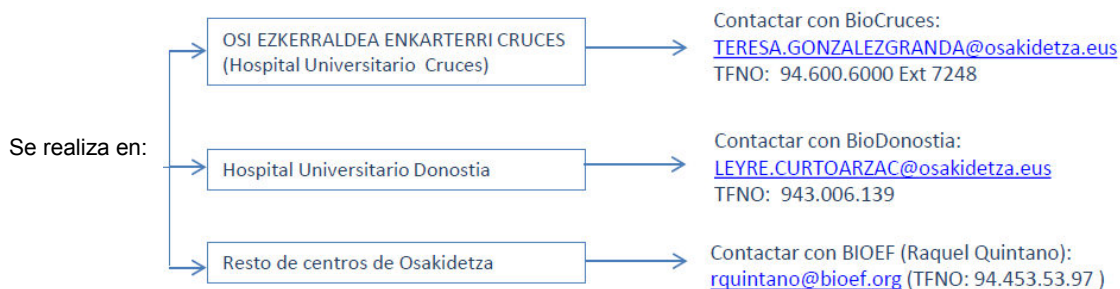
15. Memoria Económica
16. Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas
17. Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo.
18. Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda

*Informe de pertinencia de los investigadores del País Vasco: la Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco, en consonancia con los institutos de investigación y BIOEF, requerirá el informe cumplimentado que encontrará al final de este documento o en la página web del CEIC-E.

Firma del contrato

Los contactos con los centros para la firma del contrato son los siguientes:

- Si el ensayo se realiza en más de un centro del País Vasco: Contactar con BIOEF: rquintano@bioef.org (TFNO: 94.453.53.97)
- Si el ensayo se realiza en un solo centro del País Vasco se seguirá el siguiente esquema:



- Para los centros privados, el contrato se firmará entre el centro y el promotor.

Información sobre el producto en investigación

- Tratamiento estándar utilizado para este tipo de pacientes _____
- Suministro de la medicación /producto sanitario
 - La aporta el promotor
 - Sólo aporta el producto en investigación
 - No la aporta
 - Reembolso posterior a farmacia

Para ensayos clínicos fase III o acceso precoz:

- En el caso de que se comercialice la medicación/ producto sanitario y haya pacientes en tratamiento en el estudio ¿el promotor aportaría la medicación/ps hasta fin del tratamiento según protocolo del estudio de los pacientes ya incluidos?
- Posibilidad de continuación y disponibilidad de tratamiento tras finalización del ensayo:
- Alternativas terapéuticas para estos pacientes:
- Impacto para el paciente que tenga que dejar de tomar esta medicación

EQUIPO DEL ESTUDIO (En caso de requerirse **colaboración de servicios distintos al servicio del Investigador Principal**, deben de expresar su conformidad al respecto mediante **firma en sección posterior**)

	Nombre, Apellidos, Servicio y Firma si procede
INVESTIGADORES COLABORADORES	
PERSONAL DE APOYO (Data Manager, Study Coordinator etc.)	
Enfermería	
OTROS SERVICIOS IMPLICADOS (Radiología, Anatomía patológica, Medicina Nuclear, etc...)	
Farmacia	
Otros	

DECLARACION DE CARGAS ASISTENCIALES EXTRAORDINARIAS (completar por paciente)

Especificar los procedimientos que no forman parte de la atención médica habitual y que no se llevarían a cabo si el paciente no estuviese incluido en el ensayo.

Hospitalización extra (n° días) : _____

Consultas

Tiempo promedio a dedicar al paciente por consulta (minutos) _____

Número de visitas extraordinarias _____

Determinaciones de Laboratorio Extraordinarias

Bioquímica: _____ N° _____

_____ N° _____

Hematología: _____ N° _____

_____ N° _____

Anatomía Patológica: _____ N° _____

Microbiología: _____ N° _____

Genética: _____ N° _____

Otras: _____ N° _____

Exploraciones complementarias extraordinarias

Radiodiagnóstico: _____ N° _____

_____ N° _____

Medicina Nuclear: _____ N° _____

Exploraciones cardiológicas: _____ N° _____

Exploraciones digestivas: _____ N° _____

Neurofisiología Clínica: _____ N° _____

Extracciones: _____ N° _____

Otras: _____ N° _____

Otros costes adicionales:

N° de Ensayos activos en los que participa:

N° de Pacientes a incluir en este ensayo:

OBSERVACIONES QUE PUE DAN FACILITAR LA VALORACIÓN DEL COSTE DEL ENSAYO CLÍNICO(Ej:
laboratorio centralizado contratado por promotor, suministro de equipamiento por promotor..)

Investigador Principal

Nombre:

Fecha:

Firma:

Jefe de Servicio

Nombre:

Fecha:

Firma:

Consideraciones y conformidad por parte del Centro:

Nombre:

Fecha:

Firma: