

DOCUMENTACIÓN DE LOS PROYECTOS A EVALUAR Y CIRCUITOS

Entrega de la documentación

Sra. Yara Duverger
Comité Ético de Investigación Clínica. Secretaría
Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona
Edificio PRBB 7ª planta
Calle: Dr. Aiguader, 88. 08003. Barcelona
Tel.: 933 160 303.
Fax: 933 160 301
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 actual^{1,2}:

- Documentación a presentar a la Secretaría del CEIC

En papel: un ejemplar de los documentos originales, dirección de contacto y una copia de cada uno de los documentos presentados, en formato electrónico (formatos admitidos: Word, pdf, rtf)

- 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
- Información del centro de investigación e investigadores que lo ejecutarán
 - Instalaciones

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 Conté entre altres tota la informació, al nivell que se'n disposi, 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

- 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

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

- Documentación a presentar en la Secretaria del CEIC

En papel: un ejemplar original de los documentos siguientes y la dirección de contacto

En formato electrónico: una copia de cada uno de los documentos presentados (formatos admitidos: Word, pdf, rtf)

- 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).
- 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. En este caso no se precisa el Consentimiento Informado.

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

La secretaria del CEIC revisa si esta documentación está completa, i le asigna un número correlativo con el formato xx/xxxx (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 terminos.

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

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.

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).

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.
- Propuesta de acta de la reunión anterior, pendiente de aprobación.
- Protocolo completo con los proyectos de investigación y *brochure* en su caso, que serán evaluados en la reunión. Hoja de consentimiento Informado.
- Protocolo del/los ensayo/s clínico/s. Hoja 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 i hojas de consentimientos, tramitados previamente.
- Propuesta de 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 i finales.
- Memorias y otra documentación de interés y/o relacionada con el orden del día.

IV. Terminos 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 alargar 90 días más en caso de que sean precisas aportaciones de un comité de expertos⁹.

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.

⁹ Art. 18.4 del RD 223/2004.