

*INVESTIGACIÓ CLÍNICA AMB PRODUCTE SANITARI
AMB MARCAT CE SEGONS INSTRUCCIONS D'US I FINALITAT PREVISTA*

Se segueixen els requisits descrits i publicats a la pàgina [web de l'AEMPS](#).

Es poden utilitzar els models de documents publicats a la pàgina web de l'AEMPS per a assaigs clínics amb medicament adaptant-los a la investigació clínica amb producte sanitari.

La documentació s'ha de presentar en format copiatiu i electrònic a través de ceic@vhir.org

La presentació es pot fer qualsevol dia del mes. S'ha de presentar la sol·licitud completa; en cas contrari, s'entrarà en un període de **subsanció** que ampliarà el calendari d'avaluació (10 dies naturals – en cas de ser promotor sense ànim comercial, el període de resposta s'amplia a 30 dies naturals) per aportar la documentació sol·licitada.

S'ha de presentar:

- Carta d'acompanyament en la qual se sol·licita l'avaluació i que ha d'incloure la següent informació:
 - Títol.
 - Índex de la documentació presentada detallant la versió i la data que ha d'aparèixer en el dictamen.
 - Codi de protocol.
 - Llista de centres participants i dels IP.
- Delegació de representació Promotor-CRO. Si el sol·licitant no és el promotor, autorització per actuar en nom d'aquest.
- Pla d'investigació Clínica (Clinical Investigation Plan-CIP) / Protocol.
- Resum del protocol en castellà (en cas que es presenti el protocol en anglès).
- Marcats CE i manual d'instruccions del/s producte/s sanitari/s.
- Assessorament científic i pla de recerca pediàtrica (PIP), si escau.
- Material i mètodes de reclutament. En cas d'utilitzar algun material o mètode de reclutament adjuntar el document junt amb un explicatiu d'intenció d'us.

Es considera material de reclutament qualsevol material i/o document que rebi el pacient abans de signar el consentiment informat o document que vagi annex a un FIP-CI.

No en formen part, per exemple, els diaris de pacient, diaris de medicació o targeta de pacient.

*INVESTIGACIÓ CLÍNICA AMB PRODUCTE SANITARI
AMB MARCAT CE SEGONS INSTRUCCIONS D'US I FINALITAT PREVISTA*

- Informació als subjectes d'assaig (FIP), formulari de consentiment informat (CI) i procediment de consentiment informat. Hi estan inclosos els de mostres biològiques.
- CV de l'investigador principal de tots els IPs participants a l'estudi. En format digital, que inclogui la formació en bona pràctica clínica, experiència professional en assaigs clínics i atenció a pacients. Així mateix, cal fer constar qualsevol circumstància que pugui influir en la imparcialitat dels investigadors (si no se n'esmenta cap s'entén que no n'hi ha).
- Declaració d'interessos (Declaration Of Interest - DOI) dels IPs participants a l'estudi. Format publicat a [Eudralex – Volum 10 – Capítol I](#)
- Idoneïtat d'instal·lacions en format digital de tots els centres participants a l'estudi. S'ha de sol·licitar el document al departament de Gestió Documental a través de gestio.documental@vhir.org.

Al nostre centre ha d'anar signada per el/la cap de servei de l'investigador/a principal i per la gerent de la Fundació.

En cas de ser investigació unicèntrica és necessària la presentació del Compromís d'Investigador Principal i acceptació de serveis implicats.

- Prova de la cobertura d'assegurança o garantia financera en cas que el procediment posi en risc al participant. S'accepta el model de certificat d'assegurança per a un assaig clínic i promotor amb ànim comercial ([Annex VA](#) del document d'instruccions de l'AEMPS). El CEIm pot sol·licitar la pòlissa completa si necessita informació adicional.

En el cas d'Investigació Clínica sense ànim comercial, s'ha d'aportar el model de compromís del promotor ([Annex VI](#) del document d'instruccions de l'AEMPS).

- Memòria econòmica. És igualment necessària en cas de ser de valor '0'.
- Prova de pagament de taxes al CEIm. Justificant bancari del pagament de les taxes al CEIm. També s'accepta el correu electrònic en format PDF enviat al departament de Gestió Econòmica (facturacion@vhir.org) sol·licitant la factura.
- Sol·licitud de l'exempció de taxes. ([Annex I](#)) En cas de promotor independent (promotor acadèmic o organització sense ànim de lucre).
- Dispensa temporal de les taxes ([Annex II](#)) per sol·licitud d'ajuda. Un cop resolta la sol·licitud s'haurà de comunicar al CEIm i enviar la sol·licitud de factura o bé enviar la sol·licitud d'exempció de taxes.

*INVESTIGACIÓ CLÍNICA AMB PRODUCTE SANITARI
AMB MARCAT CE SEGONS INSTRUCCIONS D'US I FINALITAT PREVISTA*

AVALUACIÓ

El CEIm distribuirà i organitzarà les presentacions validades a la reunió que consideri segons les entrades totals rebudes complint sempre el calendari d'avaluació establert per l'AEMPS i la EMA.

RESOLUCIÓ

El CEIm emetrà el dictamen corresponent dins dels terminis establerts per l'AEMPS i la EMA.

RESPOSTA A ACLARIMENTS al CEIm (en cas que se sol·licitin):

La resposta als aclariments sol·licitats s'acceptarà en qualsevol data en format digital a través del correu electrònic (ceic@vhir.org).

S'ha de presentar un document de resposta als aclariments i els documents modificats. D'aquests últims, sempre s'ha de presentar la versió neta i la versió amb els canvis marcats. Les noves versions s'han de numerar al correu electrònic/carta de resposta als aclariments, tal com han d'aparèixer en el dictamen.

CONSULTES

Per sol·licitar més informació:

Unitat de Suport als Comitès Ètics (USCE)

ceic@vhir.org

Telèfon: 93-489.40.10

ANNEX I

SOL·LICITUD D'EXEMPCIÓ DE TAXES / SOLICITUD DE EXENCIÓN DE TASAS

DATA DE SOL·LICITUD / FECHA DE SOLICITUD:

Dades de l'estudi / Datos del estudio

Codi de l'estudi / Código del estudio:

EudraCT:

Promotor:

CRO:

Tipus d'avaluació / Tipo de evaluación

Primera avaluació / Primera evaluación

Esmena rellevant / Enmienda relevante

Disposa de l'aprovació d'un CEI o CEIm d'Espanya / Dispone de la aprobación de un CEI o CEIm de España:

SÍ

NO

Motius pels quals se sol·licita l'exempció / **Motivos** por los que se solicita la exención (explicar breument en 3-5 línies / explicar brevemente en 3-5 líneas)

El promotor/CRO/IP es compromet a notificar qualsevol canvi en el finançament de l'estudi / El promotor/CRO/IP se compromete a notificar cualquier cambio en la financiación del estudio.

RESOLUCIÓ/RESOLUCIÓN: (Espai a emplenar pel centre / A complimentar por el centro)

S'accepta / Se acepta

Signatura/Firma:

Es denega / Se deniega

Es pagarà la taxa corresponent a promotor no comercial amb finançament / Se pagará la tasa correspondiente a promotor no comercial con financiación.

Enviar aquesta sol·licitud a: / Enviar esta solicitud a: ceic@vhir.org

ANNEX II

Dispensa temporal de les taxes per sol·licitud d'ajuda

Barcelona, [REDACTED]

Al CEIm de l'Hospital Vall d'Hebron:

Distingits senyors / Distingides senyores,

Us agrairia que féssiu el favor de revisar el protocol titulat [REDACTED], amb el codi: [REDACTED].

L'estudi clínic està promogut per [REDACTED] del Servei [REDACTED], i s'ha sol·licitat una ajuda en la convocatòria publicada el [REDACTED], titulada [REDACTED] per sufragar les despeses que l'estudi ocasioni. Com que la resolució de la sol·licitud esmentada encara no s'ha dut a terme, sol·licitem al CEIm que es digni dispensar temporalment els investigadors de les taxes originades per l'avaluació del protocol, així com de la presentació de la memòria econòmica del projecte.

Quan disposem de la resolució de la sol·licitud, ens tornarem a posar en contacte per fer-vos avinent la resolució esmentada i el pagament o l'exempció de les taxes d'avaluació del CEIm.

Signat

Dr./Dra. [REDACTED]