

INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO SIN MARCADO CE

Se siguen los requisitos descritos y publicados en la página [web de la AEMPS](#).

Se pueden usar los modelos de los documentos publicados en la página web de la AEMPS para ensayos clínicos con medicamento adaptándolos a la investigación clínica con producto sanitario.

La documentación se debe presentar en formato copiativo y electrónico a través de ceic@vhir.org

La presentación se puede hacer cualquier día del mes. Se debe presentar la solicitud completa; en caso contrario se entrará en un período de **subsanción** que ampliará el calendario de evaluación (10 días naturales – en el caso de ser promotor sin ánimo comercial, el período de respuesta se ampliará a 30 días naturales) para aportar la documentación solicitada.

Documentación a presentar:

- Carta de acompañamiento en la que se solicita la evaluación y que debe incluir la siguiente información:
 - Título.
 - Índice de la documentación presentada detallando la versión y fecha que debe aparecer en el dictamen.
 - Código de protocolo.
 - Listado de centros participantes e IPs.
- Delegación de representación Promotor-CRO. Si el solicitante no es el promotor, autorización para actuar en nombre de él.
- Plan de Investigación Clínica (Clínical Investigation Plan-CIP) / Protocolo.
- Resumen del protocolo en español (en caso de presentar el protocolo en inglés).
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica (PIP), si procede.
- Material y métodos de reclutamiento. En caso de utilizar algún material o método de reclutamiento adjuntar el documento junto con un explicativo de su intención de uso.

Se considera material de reclutamiento cualquier material y/o documento que reciba el paciente antes de firmar el consentimiento informado o documento que vaya anexo a una HIP-CI.

No forman parte, por ejemplo, los diarios de paciente, diarios de medicación o tarjeta de paciente.

INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO SIN MARCADO CE

- Información a los sujetos de ensayo (HIP), formulario de consentimiento informado (CI) y procedimiento de consentimiento informado. Incluidos los de muestras biológicas.
- CV Investigador/a principal de todos los centros participantes en el estudio. En formato digital, que incluya la formación en buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes. Así como cualquier circunstancia que pudiera influir en su imparcialidad (la ausencia de referencia alguna de esta última se entenderá como ausencia de estas).
- Declaración de intereses (Declaration of Interest – DOI) de los/las IPs participantes en el estudio. Formato publicado en [Eudralex – Volumen 10 – Capítulo I](#)
- Idoneidad de las instalaciones en formato digital, de todos los centros participantes en el estudio. Solicitar documento al departamento de Gestión Documental a través de gestio.documental@vhir.org.

En nuestro centro debe ir firmada por la/el Responsable del Servicio del equipo investigador y por la gerente de la Fundación.

En caso de ser investigación unicéntrica se puede substituir por el Compromiso del equipo investigador y aceptación de servicios implicados.

- Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera. Se acepta el modelo de certificado de seguro para un ensayo clínico con medicamento y promotor con ánimo comercial ([Anexo VA](#) del documento de instrucciones de la AEMPS). El CEIm podrá solicitar la póliza completa si necesita información adicional.

En el caso de Investigación Clínica sin ánimo comercial, se debe aportar el modelo de compromiso del promotor ([Anexo VI](#) del documento de instrucciones de la AEMPS).

- Memoria económica. Es igualmente necesaria en caso de ser de valor '0'.
- Prueba del pago de la tasa al CEIm. Justificante bancario del pago de tasas al CEIm. También se acepta el correo electrónico enviado al departamento de Gestión Económica (facturacion@vhir.org) solicitando la factura.
- Solicitud exención de tasas ([Anexo I](#)). En el caso de ser promotor independiente (promotor académico, organización sin ánimo de lucro).

INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO SIN MERCADO CE

- Dispensa temporal de las tasas (Anexo II) por solicitud de beca. Una vez resuelta la solicitud se deberá comunicar al CEIm y enviar la solicitud de factura o la solicitud de exención de tasas.

EVALUACIÓN

El CEIm distribuirá y organizará las presentaciones validadas en la reunión que considere según las entradas recibidas cumpliendo el calendario de evaluación establecidos por la AEMPS y la EMA.

RESOLUCIÓN:

El CEIm emitirá el correspondiente dictamen en los plazos establecidos por la AEMPS y la EMA.

RESPUESTA ACLARACIONES al CEIm (en caso que se soliciten):

La respuesta a aclaraciones se aceptará en cualquier fecha en formato digital a través del correo electrónico (ceic@vhir.org).

Se debe presentar un documento de respuesta a las aclaraciones y los documentos modificados. Estos últimos, siempre se tienen que presentar la versión limpia y la versión con los cambios marcados. Y las nuevas versiones deben ser listadas en el email/carta de respuesta a las aclaraciones, tal y como deben aparecer en el dictamen.

CONSULTAS:

Puede solicitar más información en:

Unidad de Soporte a los Comités éticos (USCE)
ceic@vhir.org
Teléfono: 93-489.40.10

ANEXO 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 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:

SI

NO

Motius pels quals es sol·licita l'exempció/ **Motivos** por los cuáles 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: (A complimentar pel centre/A cumplimentar 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

ANEXO II

Dispensa temporal de las tasas por solicitud de ayuda

Barcelona, [REDACTED]

Al CEIm del Hospital Vall d'Hebron:

Muy señores/señoras míos/mías:

Les agradecería que tuviesen a bien revisar el protocolo titulado [REDACTED], con el código: [REDACTED].

El estudio clínico está promovido por [REDACTED] del Servicio [REDACTED], y se ha solicitado una ayuda en la convocatoria publicada el [REDACTED], titulada [REDACTED] para sufragar los gastos que el estudio ocasione. Debido a que la resolución de la citada solicitud todavía no se ha llevado a cabo, solicitamos al CEIm que tenga a bien dispensar temporalmente a los investigadores de las tasas originadas por la evaluación del protocolo, así como de la presentación de la memoria económica del proyecto.

Cuando conozcamos la resolución de la solicitud, contactaremos nuevamente con ustedes para poner en conocimiento la resolución de la misma y el pago o exención de las tasas de evaluación del CEIm.

Atentamente,

Fdo.

Dr./Dra. [REDACTED]