

## INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE AL MARGEN DE LA FINALIDAD PREVISTA

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

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

La documentación se debe presentar con formato copiativo i electrónico a través de [ceic@vhir.org](mailto: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 (Clinical Investigation Plan-CIP) / Protocolo.
- Resumen del protocolo en español (en caso de presentar el protocolo en inglés).
- Marcado CE y manual de instrucciones del/los producto/s sanitarios.
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, 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 CON MARCADO CE  
AL MARGEN DE LA FINALIDAD PREVISTA

- Información a los sujetos de ensayo (HIP), formulario de consentimiento informado (CI) y procedimiento de consentimiento informado. Incluidos los de muestras biológicas.
- CV de todos los/las IPs 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 la imparcialidad de los investigadores (la ausencia de referencia alguna de esta última se entenderá como ausencia de estas).
- Declaración de intereses (Declaration of Interest – DOI) de los 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](mailto: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 Investigador Principal y aceptación de servicios implicados.

- Prueba de cobertura de seguro o garantía financiera. Se acepta el modelo de certificado de seguro de un ensayo clínico y promotor con ánimo comercial ([Anexo VA](#) del documento de instrucciones de la AEMPS). El CEIm puede 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](mailto: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).
- Dispensa temporal de las tasas ([Anexo II](#)) por solicitud de beca. Una vez resuelta la solicitud deberán comunicarlo al CEIm y enviar la solicitud de factura o de exención de tasas.

INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE  
AL MARGEN DE LA FINALIDAD PREVISTA

**EVALUACIÓN**

El CEIm distribuirá y organizará las presentaciones validadas en la reunión que considere según las entradas totales 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 el caso que se soliciten):**

La respuesta a aclaraciones se aceptará en cualquier fecha en formato digital a través del correo electrónico ([ceic@vhir.org](mailto: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**

Para solicitar mas información:

Unidad de Soporte a los Comités Éticos (USCE)  
[ceic@vhir.org](mailto:ceic@vhir.org)  
Telefono: 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 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 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](mailto:ceic@vhir.org)

## ANEXO II

### Dispensa temporal de tasas por solicitud de ayuda

Barcelona, [REDACTED]

Al CEIm del Hospital Vall Hebron:

Distinguidos señores / Distingidas señora,

Agradecería tuviesen a bien de revisar el protocolo titulado [REDACTED], con 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. Como la resolución de la solicitud todavía no se ha llevado a cabo, solicitamos al CEIm que dispense temporalmente a los investigadores de las tasas originadas por la evaluación del protocolo, así como de la presentación de la memoria económica del estudio.

Cuando dispongamos de la resolución de la solicitud informaremos sobre la resolución de la misma y solicitaremos el pago o la exención de tasas de evaluación del CEIm.

Atentamente,

Fdo:

Dr./Dra. [REDACTED]