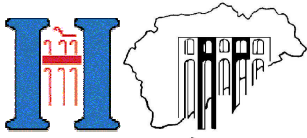


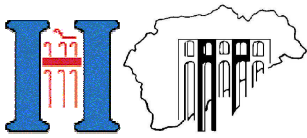
**REQUISITOS DE PRESENTACIÓN DE**  
**ENSAYOS CLÍNICOS, ESTUDIOS**  
**OBSERVACIONALES**  
**POSTAUTORIZACIÓN Y OTROS**  
**PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**  
**BIOMÉDICA PARA SU EVALUACIÓN**  
**POR EL CEIC DE SEGOVIA**

Fecha de actualización: Noviembre 2017



## **ÍNDICE**

1. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.....	3
• Ensayos clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios.....	3
• Estudios Observacionales Postautorización .....	4
• Estudios Observacionales con Productos Sanitarios.....	5
• Otros Proyectos de Investigación Biomédica.....	6
2. LUGAR Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES.....	7
3. PLAZO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES.....	7
4. IMPORTE DE LAS TASAS POR PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN. ....	8
5. PREGUNTAS FRECUENTES .....	9



## **1. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA**

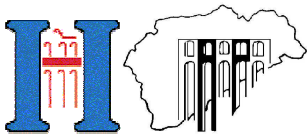
### **➤ Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios**

La evaluación y emisión de dictamen sobre ensayos clínicos (EC) se realizará en base a lo establecido en su normativa reguladora (*RD 1090/2015, de 47 de Diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*).

En el momento actual, el Comité de Ética de la Investigación Clínica (CEIC) del Área de Salud de Segovia figura entre los Comités acreditados que se han adherido al memorando de colaboración con la Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para asumir las responsabilidades que se establecen para un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

**En caso de que el CEIC de Segovia sea elegido como CEIm para la evaluación de un EC** y se acepte, de común acuerdo con el promotor, asumir dicha evaluación, se requerirá la presentación de la documentación establecida en el RD 1090/2015 (ver Anexo I del ["Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de Ensayos Clínicos en España"](#)).

**En caso de que haya sido designado otro CEIm para la evaluación de un EC** pero se prevea la participación en el mismo de un centro o Servicio dependiente de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia, la solicitud de firma del documento de Idoneidad de las Instalaciones por parte de la Dirección del Centro o persona delegada (tal como establece el Reglamento (UE) nº 536/2014), deberá ser presentada por el promotor ante el CEIC de Segovia, que actuará como comité asesor de la dirección, acompañada de un resumen del protocolo en castellano y la identificación del investigador principal y colaboradores del centro, así como de los posibles Servicios implicados en el estudio que hayan expresado su conformidad al respecto.

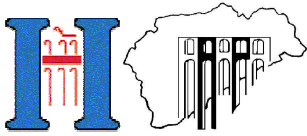


➤ **Estudios Observacionales Postautorización.**

La evaluación y emisión de dictamen sobre estudios postautorización (EPA) se realizará en base a lo establecido en su normativa reguladora (*Orden SAS/3470/2009, de 16 de Diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano*). Es necesario presentar los EPA para su evaluación por el CEIC local aunque exista ya un dictamen favorable de un CEIC acreditado; en esos casos, se analizarán principalmente los aspectos locales (idoneidad del investigador principal y colaboradores, idoneidad de las instalaciones – incluyendo la posible interferencia con las labores asistenciales y docentes del personal del centro u otros aspectos relacionados con el funcionamiento interno –, etc.) así como la pertinencia o no de la realización del estudio en el centro.

La documentación que se exigirá para la evaluación es la siguiente:

<i>Nº de copias en papel</i>	<i>En formato electrónico</i>	<i>DOCUMENTO</i>
1	X	Solicitud de evaluación
1	X	Protocolo completo en castellano, o en inglés con un resumen en castellano (siempre que sea posible, el protocolo incluirá los elementos señalados en el punto 6.2 del Anexo de la Orden SAS/3470/2009)
1	X	Clasificación de la AEMPS
1	X	Hoja de Información al Paciente y formulario de Consentimiento Informado
1	X	Memoria económica
1	X	C.V. del Investigador Principal (salvo que ya obre en poder del CEIC, con una antigüedad máxima de 3 años).
1	X	Compromiso del Investigador Principal
1	X	Documento de idoneidad de las instalaciones
1	X	Dictamen favorable de otro CEIC acreditado (si existe)
1	X	Cuaderno de recogida de datos



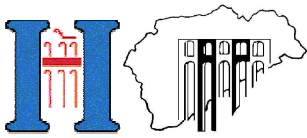
Como documentación adicional a la establecida en la Orden SAS/3470/2009, se requerirá la siguiente:

- Documentos de conformidad de los responsables de los Servicios implicados (Jefe de Servicio, Coordinador de EAP,...): para estudios que precisen recursos de la institución y/o implicación de profesionales que no figuren como investigadores del proyecto.

Comentarios: Tras recibir la aprobación por parte del CEIC, se requerirá la solicitud de autorización a la Dirección del Centro para el acceso al registro de la Historia Clínica (para proyectos de investigación que requieran revisión retrospectiva de datos recogidos en la Historia Clínica de los pacientes).

➤ **Estudios Observacionales con Productos Sanitarios.**

La evaluación y emisión de dictamen sobre estudios observacionales con productos sanitarios se realizará en base a lo establecido en la normativa y disposiciones no normativas aplicables ([Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios](#), [Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y Circular 7/2004 de la AEMPS de investigaciones clínicas con productos sanitarios](#)). La realización de un estudio observacional con productos sanitarios en alguno de los centros dependientes de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia exigirá en todo caso la evaluación previa por parte del CEIC.



➤ **Otros Proyectos de Investigación Biomédica.**

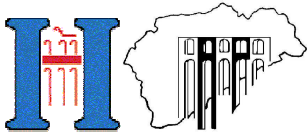
Se exigirá la siguiente documentación:

<i>Nº de copias en papel</i>	<i>En formato electrónico</i>	<i>DOCUMENTO</i>
1	X	Solicitud de evaluación
1	X	Protocolo completo en castellano, o en inglés con un resumen en castellano
1	X	Hoja de Información al Paciente y formulario de Consentimiento Informado (si precisa)
1	X	Memoria económica
1	X	C.V. del Investigador Principal (salvo que ya obre en poder del CEIC, con una antigüedad máxima de 3 años).
1	X	Compromiso del Investigador Principal
1	X	Documento de idoneidad de las instalaciones
1	X	Cuaderno de recogida de datos

Otra documentación adicional requerida:

- ✓ Documento firmado por el tutor/director: para trabajos Fin de Grado, trabajos Fin de Máster, tesis doctorales, etc.; deberá constar que el tutor/director se responsabiliza del correcto desarrollo del proyecto y de la adecuación de la metodología a utilizar.
- ✓ Documentos de conformidad de los responsables de los Servicios implicados (Jefe de Servicio, Coordinador de EAP,...): para proyectos que precisen recursos de la institución y/o implicación de profesionales que no figuren como investigadores del proyecto.

Comentarios: Tras recibir la aprobación por parte del CEIC, se requerirá la solicitud de autorización a la Dirección del Centro para el acceso al registro de la Historia Clínica (para proyectos de investigación que requieran revisión retrospectiva de datos recogidos en la Historia Clínica de los pacientes).



## **2. LUGAR Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES**

La documentación requerida se presentará en formato electrónico, bien en soporte físico (CD, memoria USB,...) o bien mediante envío por correo electrónico a la Secretaría del CEIC; deberá presentarse, además, una copia en papel de todos los documentos.

La solicitud de evaluación y la documentación se remitirá a la siguiente dirección:

Secretaría del Comité Ético de la Investigación Clínica de Segovia (CEIC)

(A/A. Dionisio Garcimartín Casado)

Dirección postal: C/ Luis Erik Clavería Neurólogo, S/N (40002 – Segovia)

Correo electrónico: [dgarcimartin@saludcastillayleon.es](mailto:dgarcimartin@saludcastillayleon.es)

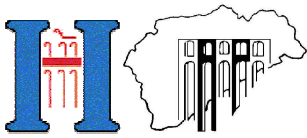
Tras la recepción de la solicitud, la Secretaría del CEIC revisará la documentación para comprobar que está completa y se pondrá en contacto con el Investigador Principal para subsanar posibles deficiencias. Cuando se disponga de toda la documentación, el proyecto será evaluado por el Comité.

## **3. PLAZO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES**

Para proceder a la evaluación de un proyecto de investigación en la reunión ordinaria del CEIC, la totalidad de la documentación necesaria deberá haberse recibido antes del día 10 de cada mes, salvo casos de especial urgencia debidamente justificados.

Excepción: en caso de que se solicite únicamente el documento de Idoneidad de las Instalaciones (para EC en que se haya designado otro CEIm para su evaluación), la documentación requerida deberá haber sido presentada antes del día 10 de cada mes, siendo suficiente el envío de dicha documentación mediante correo electrónico dirigido a la Secretaría del CEIC.

Las reuniones del CEIC se celebran con una periodicidad mensual (salvo excepciones, el último miércoles de cada mes). Se exceptúan los meses de Julio y/o Agosto, como consecuencia del periodo vacacional; en dichos meses, las reuniones podrán ser celebradas o no en función de la existencia de quórum y de las solicitudes de evaluación existentes.



#### **4. IMPORTE DE LAS TASAS POR PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN**

Se aplica lo establecido por la Ley 11/2013, de 23 de diciembre, de Medidas Tributarias y de Reestructuración del Sector Público Autonómico, que introduce un apartado 9 en el artículo 108 de la Ley 12/2001, de 20 de diciembre, de Tasas y Precios Públicos de la Comunidad de Castilla y León, con la siguiente redacción:

«9. Investigación biomédica y en ciencias de la salud: Por la tramitación y gestión de actuaciones previas a la emisión de dictámenes por el Comité Ético de Investigación Clínica relativos a la realización de ensayos clínicos y estudios postautorización con medicamentos de uso humano o productos sanitarios:

- a) Por nueva solicitud de ensayo clínico<sup>1</sup> o estudio postautorización: 800 euros.
- b) Por modificaciones relevantes, que conlleven la emisión de un nuevo dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica: 500 euros.»

Justificación de autoliquidación o exención de tasas: El formulario de autoliquidación está disponible a través del siguiente enlace: <http://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es/ensayos-clinicos>.

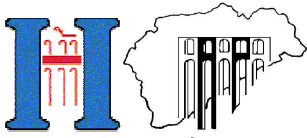
Como se contempla en el modelo de autoliquidación, hay exención del pago de la tasa cuando los promotores sean la propia administración, sus facultativos o grupos pertenecientes a la misma; por analogía, hay exención también para los estudios promovidos por sociedades científicas en los cuáles el importe de la memoria económica sea "cero".

Forma de pago: El ingreso se realizará en la cuenta bancaria vinculada a la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia **0182-5960-41-0201506444** (BBVA – Oficina 5960. Gobernador Fernández Jiménez, 1. 40001 – Segovia).

---

<sup>1</sup> Sólo para los ensayos clínicos en que el CEIC de Segovia haya sido designado como CEIm evaluador.





## **5. PREGUNTAS FRECUENTES:**

### **¿Se puede presentar un estudio observacional postautorización a evaluación antes de recibir la clasificación definitiva por la AEMPS?**

Sí. La Orden SAS/3470/2009 establece que *"se puede presentar el protocolo en paralelo a la AEMPS para clasificación y al CEIC para evaluación"*. En cualquier caso, la emisión de dictamen definitivo por parte del CEIC estará supeditada a la recepción de la resolución de clasificación de la AEMPS.

### **En estudios observacionales que hayan sido aprobados por otro CEIC, ¿es necesario presentar el estudio a evaluación por parte del CEIC de Segovia o sólo se requiere la formalización del contrato?**

Sí es necesario presentar el estudio al CEIC de Segovia; se evaluarán principalmente los aspectos locales (idoneidad del investigador principal y colaboradores, idoneidad de las instalaciones – incluyendo la posible interferencia con las labores asistenciales y docentes del personal del centro u otros aspectos relacionados con el funcionamiento interno –, etc.) así como la pertinencia o no de la realización del estudio en el centro.

### **¿Es requisito obligatorio presentar el protocolo traducido al castellano o se acepta protocolo en inglés proporcionando sinopsis en castellano?**

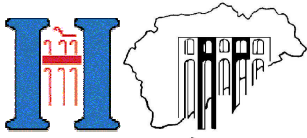
Se acepta protocolo en inglés con sinopsis en castellano.

### **¿Existe un modelo de contrato específico para ensayos clínicos adaptado al RD 1090/2015?**

Todavía no existe un modelo único de contrato, por lo que se seguirán utilizando los modelos actualmente disponibles en la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia.

### **¿Puede realizarse la negociación y firma del contrato antes de la autorización de un ensayo clínico?**

Aunque esta opción sí está contemplada, según figura en el [Anexo IX del "Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de Ensayos Clínicos en España"](#), la negociación y firma del contrato para la realización de un ensayo



clínico en Servicios o centros dependientes de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia no se llevará a cabo, de forma general, hasta que se disponga del dictamen favorable emitido por el CEIm y la resolución de autorización de la AEMPS.

**¿Debe proporcionar el promotor de un ensayo clínico los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares del ensayo?**

El promotor es responsable de suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, salvo que se acuerden otras formas de suministro, según se contempla en el punto 41 del ["Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de Ensayos Clínicos en España"](#).

También deberá suministrar gratuitamente los medicamentos auxiliares (medicamentos no investigados pero que se utilizan para las necesidades de un ensayo clínico); excepcionalmente, y sólo si los medicamentos auxiliares están incluidos dentro de la Guía Farmacoterapéutica del hospital, se contemplará la posibilidad de que no sean suministrados por el promotor.