

REQUISITOS DOCUMENTACIÓN CEIC

Evaluación nuevos Ensayos Clínicos

Los requisitos de la **documentación** necesaria para enviar un **ensayo clínico** para que sea evaluada por nuestro CEIC del IDIAP Jordi Gol i Gurina, y que tienen que presentarse según RD 223/2004 entre los días 1 y 5 del mes correspondiente a que deseen que sea evaluada dicha documentación, es la que detallamos a continuación:

- Una carta de acompañamiento donde se indique los datos generales del ensayo (título del ensayo, código de protocolo, núm. EudraCT, CEIC que actuará de referencia, datos de la persona de contacto para cualquier problema de documentación o monitorización del ensayo, etc.).
 - La solicitud de evaluación del estudio (formulario de solicitud de autorización de un ensayo clínico a la Agencia Española del Medicamento. (Anexo 1 RD 223/2004) y anexo K)
 - El listado de procedimientos y materiales utilizado para el reclutamiento del ensayo.
 - El listado de centros/investigadores/CEIC's que participan (en formato papel y electrónico al mail ceic@idiapjgol.org)
 - El resumen del protocolo (en formato electrónico al mail ceic@idiapjgol.org)
 - Documento original del compromiso de los investigadores principales (tan sólo ha de haber uno por ámbito de Atención Primaria, ya que el resto de investigadores de un mismo ámbito constarán como colaboradores. Cualquier duda puede ampliar dicha información en el departamento del AGICAP del IDIAP ó (agicap@idiapjgol.org), o pueden consultar la página del Institut Català de la Salut (ICS): http://www.gencat.net/ics/infocorp/atencio_primaria.htm)
 - Documentos originales de las idoneidades de los investigadores principales y colaboradores, junto con los currículums vitae (sólo de los investigadores principales).
 - Documento original de las idoneidades de las instalaciones.
- § El protocolo (1 original y 12 copias, una para cada miembro del CEIC)
- § El consentimiento informado y la hoja de información al paciente (1 original y 12 copias)
- § La memoria económica (1 original y 12 copias)
- § La póliza de seguro o documento de responsabilidad si no es necesaria la póliza (1 original y 12 copias)
- § El manual del investigador (1 original y 12 copias).
- § Cuaderno de Recogida de Datos (1 original y 12copias).

Importante:

Rogamos que toda la documentación que se requiere un original y 14 copias, nos las hagan **por juegos ya hechos, y no las copias de cada documento por separado**. Muchas gracias.

Evaluación Modificaciones Relevantes:

- § Documento resumen de las modificaciones propuestas y justificación de las mismas. Si el promotor genera una nueva versión del protocolo incluyendo las modificaciones se hará copia del mismo. (1 original y 14 copias).
- § Formulario de solicitud de Modificación Relevante a un Ensayo Clínico a presentar a la Agencia Española del Medicamento. (Anexo 1c).
- § En las modificaciones de la Hoja de Información al Paciente/consentimiento informado: deberá constar claramente el texto antiguo y el nuevo.
- § En las Modificaciones consistentes en ampliación de centros, la documentación que corresponda referente al nuevo centro y nuevo Investigador Principal.

Información general:

Las **tasas de evaluación** de los ensayos clínicos para el 2008 son:

- Si somos CEIC de referencia: 1.392,00€ (IVA Incluido)
- Si somos CEIC implicado: 1.160,00€ (IVA Incluido) Igual que para los estudios/proyectos.

Las **tasas de evaluación** de Modificaciones Relevantes a los ensayos clínicos para el 2008 son:

- Únicamente se aplicarán si actuamos como CEIC de Referencia: 406,00,00€ (IVA Incluido)

Para tramitar dicha factura, antes de la evaluación del ensayo o proyecto en cuestión, solicitamos que nos faciliten por mail los datos de facturación, y la persona y dirección de envío de dicha factura.

Le informamos que las PNT's (Procedimientos Normativos de Trabajo) del CEIC serán próximamente actualizadas en nuestra página web de la Fundación.

También aprovecho la ocasión para informarle de nuestras **próximas reuniones del CEIC del IDIAP Jordi Gol i Gurina** para el año 2008, que como puede comprobar habitualmente coinciden con los últimos miércoles de cada mes:

- 30/01/08
- 27/02/08
- 26/03/08
- 30/04/08
- 28/05/08
- 25/06/08
- 30/07/08
- 23/09/08
- 29/10/08
- 26/11/08
- 17/12/08

Ante cualquier duda, pueden contactar con nosotros a través:

- Tel. 93 482 45 72
- Fax 93 482 41 74
- Mails: ceic@idiapjgol.org // pmoreno@idiapjgol.org

En cuanto a la **tramitación de los contratos**, una vez aprobado dicho estudio, podrán contactar con mi compañera Laia Alvaro del AGICAP (Agència de Gestió d'Investigació Clínica a l'Atenció Primària) mediante:

- Tel. 93 482 43 05
- Mail: lalvaro@idiapjgol.org // agicap@fundaciojgol.org

Además, una vez nuestro CEIC aprueba dicho estudio o ensayo, desde el Departamento del AGICAP se tramitan las *autorizaciones a los gerentes* de ámbito correspondientes.

Posteriormente a la evaluación y aprobación del ensayo, debe remitirse al Departamento del AGICAP con copia al CEIC el documento de aprobación del ensayo por parte de la Agencia Española del Medicamento.

Aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,

Pau Moreno Nogué

Secretaria Técnica CEIC
(Comité Ético de Investigación Clínica)

IDIAP Jordi Gol i Gurina
Av. Gran Via Corts Catalanes, 591, Ático
08007- BARCELONA

Tel.: 93 482 45 72
Fax: 93 482 41 74