



Requisitos para la solicitud de evaluación de estudios clínicos.

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe

CEIm La Fe

Valencia, enero 2025
Versión Y.

Índice:

1	Presentación.....	3
2	Composició del CEm	4
3.	Contacte con nosotros	4
4.	Requisitos para la solicitud de evaluación de estudios clínicos	5
4.1	Evaluación de Ensayos Clínicos con Medicamentos.....	5
4.2	Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios.....	5
4.3	Evaluación de Estudios Observacionales con medicamentos.	8
4.4	Proyectos de Investigación promovidos por empresas o personal externo (Proyectos regulados por Ley de Investigación Biomédica)	9
4.5	Proyectos de investigación propios (internos) (Solo para investigadores del Hospital la Fe/ Hospital de Manises/ Grupos acreditados o Unidades Mixtas del IIS La Fe) (No aplica para investigadores externos o empresas).....	11
4.6	Modificaciones sustanciales	13
5.	ANEXO I. Requisitos para estudios y proyectos con datos o inteligencia artificial.....	14

1 Presentación

El *Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital U. i P. La Fe* (en adelante, CEIm La Fe), y según real Decreto 1090 de 4 de diciembre 2015, es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento.

El **CEIm La Fe está acreditado** por la Consellería de Sanidad y Consumo atendiendo a la Orden de 6 de julio de 1994 de la Consellería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Valenciana, sobre ensayos clínicos.

La reacreditación del CEIm La Fe se realiza de forma periódica cada tres años o según lo establecido en los Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm aprobado por la AEMPS.

2 Composición del CEM

La composición del CEM La Fe en la actualidad puede consultarse en su página web: <https://www.iislafe.es/es/investigacion/comites-eticos/comite-etica-investigacion-medicamentos-ceim/>

3. Contacte con nosotros

Ana Belén Carriquí Suárez (Secretaría Técnica del CEM):

E-mail: ceic@iislafe.es
Teléfono: 961 246 605

Amparo Fernández Hinarejos (Área científica):

E-mail: area_cientifica@iislafe.es
Teléfono: 961 246 600

Dirección:

Hospital Universitario y Politécnico La Fe
Secretaría del CEM
Torre A – 7ª planta
Avenida Fernando Abril Martorell, nº 106
46026 Valencia, Valencia (España)

4. Requisitos para la solicitud de evaluación de estudios clínicos

Se recomienda, previamente a la presentación de la documentación completa, enviar un e-mail a la dirección: ceic@iislafe.es, adjuntando protocolo y copia de la aprobación de un CEIm acreditado en el territorio español, si se dispone.

4.1 Evaluación de Ensayos Clínicos con Medicamentos

La documentación a presentar para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios es la indicada en el **“Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”**.

INSTRUCCIONES:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf?x53593>

ANEXOS:

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/

Para los ensayos clínicos con medicamentos, el promotor debe presentar la documentación a través del Portal CTIS. Se deberá consultar antes al CEIm su disponibilidad para evaluarlo mediante un e-mail a la dirección: ceic@iislafe.es

4.2 Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

El promotor debe presentar toda la documentación mediante un e-mail a la dirección ceic@iislafe.es, bien con certificado electrónico de identificación o DNI electrónico. En dicho e-mail deben indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e Investigador Principal en el Hospital U. i P. La Fe.

Tipos de productos sanitarios:

En las investigaciones clínicas con productos sanitarios existen diferentes situaciones recogidas en la página de la AEMPS:

- Productos sanitarios sin marcado CE (artículo 62 del Reglamento).
- Productos sanitarios con marcado CE, pero no utilizados en condiciones autorizadas y habituales de uso.
- Productos sanitarios con marcado CE siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista

4.2.1 Investigaciones clínicas con productos sanitarios sin marcado CE o con marcado CE, pero al margen del ámbito de su finalidad prevista:

1. Carta de presentación
2. Protocolo completo. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
3. Cuaderno de recogida de datos.
4. Aportación del certificado de marcado CE del producto sanitario.
5. Ficha de indicaciones técnicas.
6. Documento en relación con los Procedimientos y materiales utilizados para el reclutamiento.
7. Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
8. Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma
9. Documentos a aportar de cada centro:
 - a. Idoneidad de las instalaciones, según modelo publicado por la AEMP
 - b. Curriculum vitae (CV) del investigador principal.
 - c. Declaración de Conflicto de Intereses, si no consta en el CV.
 - d. Formación en BPC.
10. Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso.
11. Certificado de la póliza de seguro en la que se indique la cobertura del estudio, así como los investigadores/centros asegurados, o garantía financiera para la contratación de esta.
12. En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
13. Datos de facturación o solicitud de exención de tasas.

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL: Si el estudio cuenta con la aprobación de un CEIm acreditado en el territorio español, se adjuntará una copia del dictamen de aprobación.

4.2.2 Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista:

DOCUMENTACIÓN GENERAL:

1. Carta de presentación
2. Protocolo completo. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
3. Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
4. Aportación del certificado de marcado CE del producto sanitario.
5. Ficha de indicaciones técnicas.
6. Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma.
7. Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso.
8. Formulario de recogida de datos.
9. En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
10. Datos de facturación o solicitud de exención de tasas.

DOCUMENTACIÓN LOCAL:

1. Compromiso del Investigador Principal (modelo específico – ver carpeta anexa)
2. Currículo vitae del Investigador Principal (fechado y firmado)
3. Formación en Buena Práctica Clínica (BPC) del Investigador/a Coordinador/a
4. Compromiso de los Colaboradores (modelo específico – ver carpeta anexa)
5. Visto bueno jefe de servicio/ adjunta del área de enfermería (modelo específico – ver carpeta anexa) (NO PROCEDE en estudios retrospectivos o estudios de investigación básica en los que no hay proceso asistencial).
6. Formulario de colaboración de otros servicios implicados en el estudio clínico (modelo específico – ver carpeta anexa)
7. Aceptación de colaboración de otros servicios implicados en el estudio clínico (modelo específico – ver carpeta anexa)

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL: Si el estudio cuenta con la aprobación de un CEIm acreditado en el territorio español, se adjuntará una copia del dictamen de aprobación.

4.3 Evaluación de Estudios Observacionales con medicamentos.

El promotor debe presentar toda la documentación mediante un e-mail a la dirección ceic@iislafe.es, bien con certificado electrónico de identificación o DNI electrónico. En dicho e-mail deben indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e Investigador Principal en el Hospital U. i P. La Fe.

Documentación a presentar:

1. Carta de presentación.
2. Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
3. Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
4. Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
5. Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
6. Formulario de recogida de datos.
7. En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
8. Datos de facturación o solicitud de exención de tasas.
9. Currículo vitae del Investigador/a Coordinador/a
10. Formación en Buena Práctica Clínica (BPC) del Investigador/a Coordinador/a

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL: Si el estudio cuenta con la aprobación de un CEIm acreditado en el territorio español, se adjuntará una copia del dictamen de aprobación.

4.4 Proyectos de Investigación promovidos por empresas o personal externo (Proyectos regulados por Ley de Investigación Biomédica)

El promotor debe presentar toda la documentación mediante un e-mail a la dirección ceic@iislafe.es, bien con certificado electrónico de identificación o DNI electrónico. En dicho e-mail deben indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e Investigador Principal en el Hospital U. i P. La Fe.

DOCUMENTACIÓN GENERAL:

1. Carta de presentación
2. Protocolo completo. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
3. Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
4. Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma.
5. Declaración de cumplimiento de la Ley de Protección de Datos (modelo específico – ver carpeta anexa)
6. Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
7. Formulario de recogida de datos.
8. En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
9. Datos de facturación o solicitud de exención de tasas.

DOCUMENTACIÓN LOCAL:

1. Compromiso del Investigador Principal (modelo específico – ver carpeta anexa)
2. Currículo vitae del Investigador Principal (fecha y firmado)
3. Compromiso de los Colaboradores (modelo específico – ver carpeta anexa)
4. Visto bueno jefe de servicio/ adjunta del área de enfermería (modelo específico – ver carpeta anexa) (NO PROCEDE en estudios retrospectivos o estudios de investigación básica en los que no hay proceso asistencial).
5. Formulario de colaboración de otros servicios implicados en el estudio clínico (modelo específico – ver carpeta anexa)
6. Aceptación de colaboración de otros servicios implicados en el estudio clínico (modelo específico – ver carpeta anexa)

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL:

- Si el estudio cuenta con la aprobación de un CEIm acreditado en el territorio español, se adjuntará una copia del dictamen de aprobación.
- Si el estudio emplea Inteligencia Artificial (IA) o análisis masivo de datos (Big Data):
 1. DOCUMENTO con Información para el Registro de Actividad de Tratamiento (RAT) de acuerdo con art. 30 RGPD y art. 31 LOPDGDD
 - a. Nombre y datos de contacto del responsable y, en su caso, del corresponsable, del representante del responsable, y del delegado de protección de datos;
 - b. Los fines del tratamiento de datos;
 - c. Descripción de las categorías de interesados y de datos personales;
 - d. Si se comunicarán los datos a terceros, y en su caso, las categorías de destinatarios a quienes se comunicarán los datos;
 - e. Si habrá transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional (fuera de la unión Europea), y en su caso, la identificación de dicho tercer país u organización internacional y la documentación de garantías adecuadas, de acuerdo con el Capítulo V del RGPD,
 - f. Los plazos previstos para la supresión de cada categoría de datos;
 - g. Descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad aplicadas.
 2. DOCUMENTO con la evaluación de impacto en la protección de datos de acuerdo con art. 35 del RGPD. Antes de crear el registro, debe hacerse una EIPD que incluirá:
 - a. Una descripción sistemática de las operaciones de tratamiento previstas y de los fines del tratamiento, inclusive, cuando proceda, el interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento;
 - b. Una evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad;
 - c. Una evaluación de los riesgos para los derechos y libertades de los interesados
 - d. Las medidas previstas para afrontar los riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad y mecanismos que garanticen la protección de datos personales, y a demostrar la conformidad con el Reglamento, teniendo en cuenta los derechos e intereses legítimos de los interesados y de otras personas afectadas.
 3. DOCUMENTO de cumplimiento del Reglamento de Inteligencia Artificial.
 4. Mención en el protocolo al Plan de gestión de datos, que incluye los procesos aplicados en todo el ciclo de vida del dato, por ejemplo, recogida, anonimización, conservación, agrupación, tratamiento estadístico, consolidación, transmisión, destrucción.
 5. Mención en el protocolo al funcionamiento y la clasificación del producto de IA que se utiliza o desarrolla.

4.5 Proyectos de investigación propios (internos) (Solo para investigadores del Hospital la Fe/ Hospital de Manises/ Grupos acreditados o Unidades Mixtas del IIS La Fe) (No aplica para investigadores externos o empresas)

Si el proyecto NO es propio, sino que es un proyecto multicéntrico promovido por investigadores de otro centro, por favor, se deben seguir los requisitos especificados en el punto 4.4.

Los investigadores deben presentar toda la documentación mediante un e-mail a la dirección: area_cientifica@iislafe.es.

Documentación a presentar:

1. Solicitud de autorización de inicio (modelo específico – ver carpeta anexa)
2. Memoria original del proyecto (modelo específico – ver carpeta anexa)
3. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado; o justificación de su exención (modelo específico – ver carpeta anexa)
4. Declaración de cumplimiento de la Ley de Protección de Datos (modelo específico – ver carpeta anexa)
5. Compromiso del Investigador Principal (modelo específico – ver carpeta anexa)
6. Curriculum vitae del Investigador Principal fechado y firmado
7. Compromiso de los Colaboradores (modelo específico – ver carpeta anexa)
8. Solicitud de Autorización de Colaboración Voluntaria puntual en Proyectos de Investigación, si procede. SOLO PARA PERSONAL CONTRATADO PARA EL IIS.
9. Visto Bueno jefe de servicio/ adjunta del área de enfermería (modelo específico – ver carpeta anexa) (NO PROCEDE en estudios retrospectivos o estudios de investigación básica en los que no hay proceso asistencial).
10. Formulario de colaboración de otros servicios implicados en el estudio clínico (modelo específico – ver carpeta anexa)
11. Aceptación de colaboración de otros servicios implicados en el estudio clínico (modelo específico – ver carpeta anexa)

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL:

- Si el estudio emplea Inteligencia Artificial (IA), o análisis masivo de datos (Big Data):
 1. DOCUMENTO con Información para el Registro de Actividad de Tratamiento (RAT) de acuerdo con art. 30 RGPD y art. 31 LOPDGDD
 - a. Nombre y datos de contacto del responsable y, en su caso, del corresponsable, del representante del responsable, y del delegado de protección de datos;
 - b. Los fines del tratamiento de datos;
 - c. Descripción de las categorías de interesados y de datos personales;
 - d. Si se comunicarán los datos a terceros, y en su caso, las categorías de destinatarios a quienes se comunicarán los datos;
 - e. Si habrá transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional (fuera de la unión Europea), y en su caso, la identificación de dicho

- tercer país u organización internacional y la documentación de garantías adecuadas, de acuerdo con el Capítulo V del RGPD,
- f. Los plazos previstos para la supresión de cada categoría de datos;
 - g. Descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad aplicadas.
2. DOCUMENTO con la evaluación de impacto en la protección de datos de acuerdo con art. 35 del RGPD. Antes de crear el registro, debe hacerse una EIPD que incluirá:
 - a. Una descripción sistemática de las operaciones de tratamiento previstas y de los fines del tratamiento, inclusive, cuando proceda, el interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento;
 - b. Una evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad;
 - c. Una evaluación de los riesgos para los derechos y libertades de los interesados
 - d. Las medidas previstas para afrontar los riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad y mecanismos que garanticen la protección de datos personales, y a demostrar la conformidad con el Reglamento, teniendo en cuenta los derechos e intereses legítimos de los interesados y de otras personas afectadas.
 3. DOCUMENTO de cumplimiento del Reglamento de Inteligencia Artificial.
 4. Mención en el protocolo al Plan de gestión de datos, que incluye los procesos aplicados en todo el ciclo de vida del dato, por ejemplo, recogida, anonimización, conservación, agrupación, tratamiento estadístico, consolidación, transmisión, destrucción.
 5. Mención en el protocolo al funcionamiento y la clasificación del producto de IA que se utiliza o desarrolla.

4.6 Modificaciones sustanciales

El medio de presentación de las modificaciones sustanciales es el mismo que el de los estudios nuevos. Si se trata de ensayos clínicos con medicamentos, la documentación se presentará a través del Portal de Ensayos Clínicos del Ministerio de Sanidad,. Sin embargo, cuando se trate de cualquier otro tipo de estudio, distinto de los ensayos clínicos con medicamentos, la documentación se presentará escaneada mediante un e-mail, a la dirección ceic@iislafe.es, bien con certificado electrónico de identificación o DNI electrónico. En dicho e-mail deben indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e Investigador Principal en el Hospital U. i P. La Fe.

Documentación a presentar:

1. Carta de presentación, en la cual se debe incluir:

- Identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código (Ejemplo: **Modificación sustancial nº1 de fecha 05/11/2020**).
- Un breve resumen de los cambios y la justificación.

2. Formulario de solicitud de modificación relevante (sólo para ensayos clínicos con medicamentos)

- Debe estar identificada con una fecha y un número o código en el apartado E.1 del formulario de modificación relevante, que tiene que identificar globalmente todos los cambios de la modificación.
- La modificación debe tener la misma identificación en todos los países en caso de que la modificación sea internacional.
- En el apartado F se incluirá una tabla en la que se identificará para cada cambio: el texto previo, el texto nuevo y la justificación del cambio, identificando el documento y apartado en el mismo que cambia. En el caso de que los cambios no quepan en este apartado del formulario, el promotor puede enviar esta tabla en un documento aparte. Se proporcionarán tablas separadas a) para los cambios que tengan que ver con la calidad del medicamento y cumplimiento de normas de correcta fabricación, y b) respecto a los datos preclínicos y clínicos.

El promotor es responsable de que todos los cambios reflejados en las tablas se correspondan con los cambios incluidos en los documentos modificados.

3. Nueva versión de los documentos que se modifiquen, identificados con una nueva versión y una nueva fecha. Los documentos se deben presentar con los cambios resaltados (utilizando el control de cambios de Word)

4. Nuevos documentos, cuando proceda

5. Documentos que justifiquen los cambios, cuando proceda

6. Evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo

7. Posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo

8. Posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados

9. Datos de facturación (NO PROCEDE PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INTERNOS)

5. ANEXO I. Requisitos para estudios y proyectos con datos o inteligencia artificial
