

Documentación necesaria a presentar al CEIm para los diversos tipos de estudios. Responsabilidades del Investigador y del centro.
Responsabilidades del Promotor y del Monitor de un ensayo clínico.

Francisco Fanjul

Hospital Universitario Son Espases

Investigador grupo Enfermedades Infecciosas-VIH IdISBa

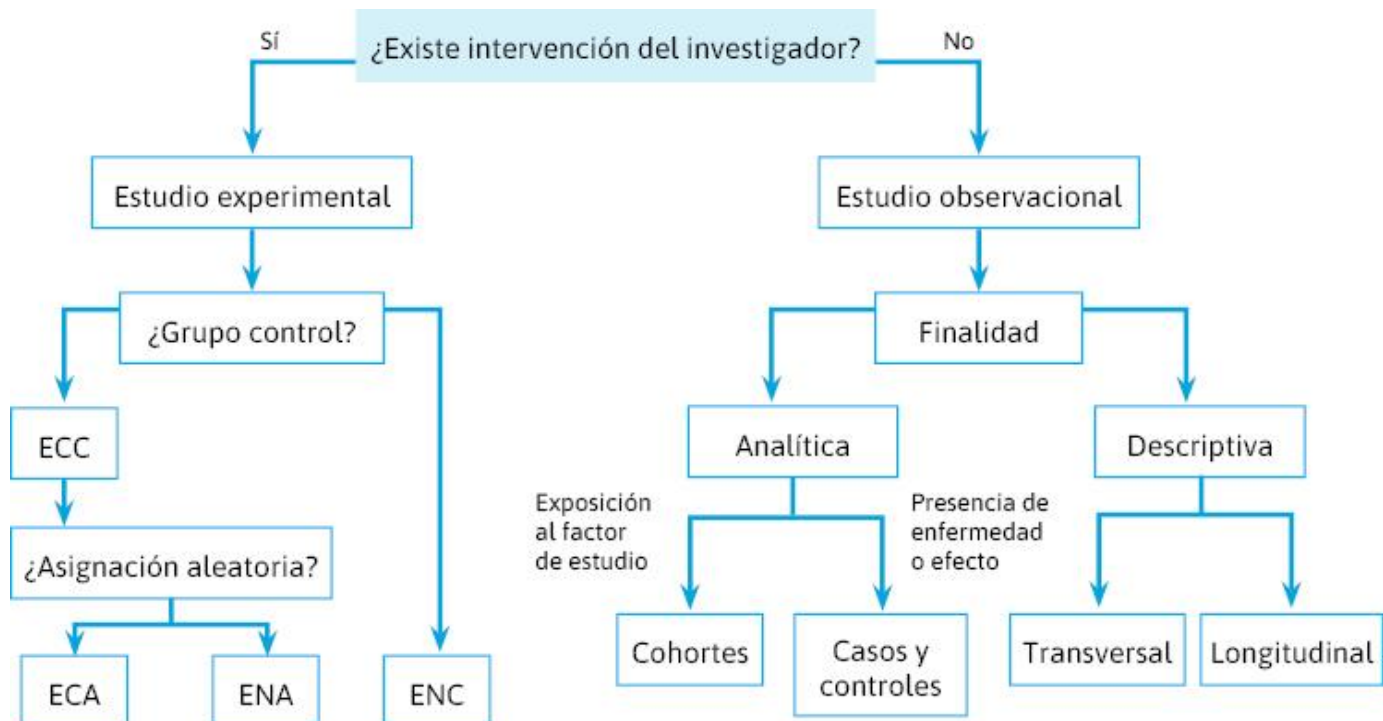
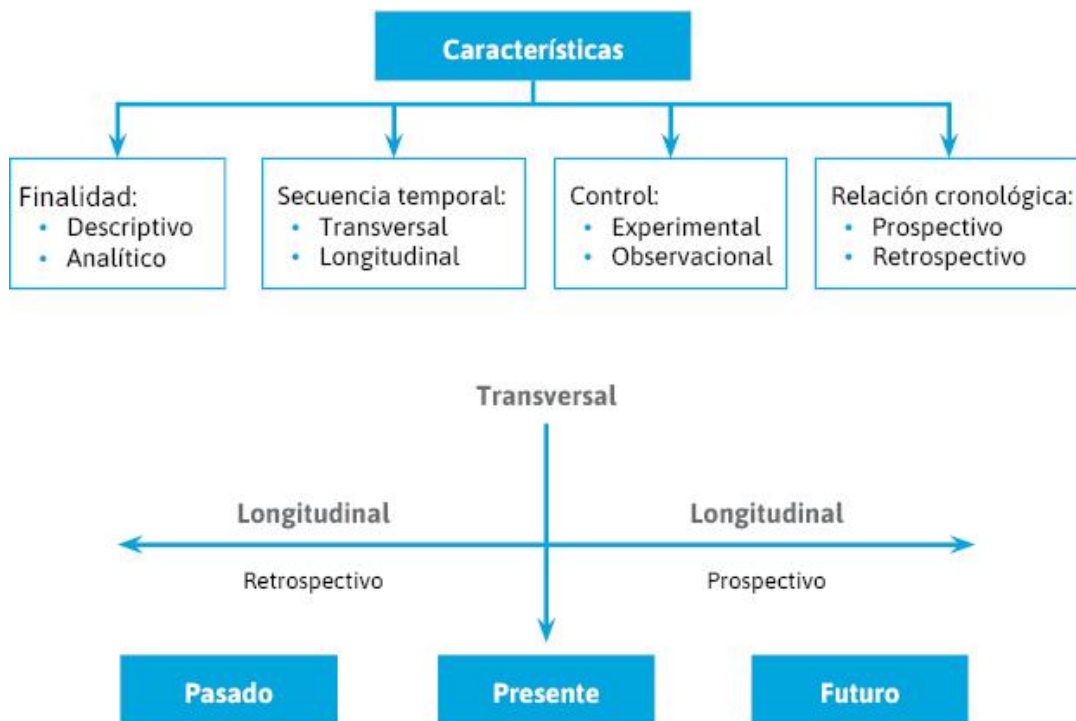
**GET
READY**





Un ejemplo práctico

- Tomeu, residente de endocrinología, quiere realizar un proyecto de investigación en el que comparará la prevalencia de hipotirodismo en pacientes en función de haber tenido o no antecedentes de cardiopatía isquémica.
- Reclutará a los pacientes en las consultas de cardiología y de dermatología, les hará una analítica y un cuestionario para registrar sus antecedentes



[Inicio](#) > [Consejería de Salud](#) > [Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears \(CEIm-IB\)](#) > [CEIm de las Illes Balears](#) > [Portada](#)



Portal Salud

[Inicio Portal Salud](#)

CEIm de las Illes Balears

[Portada](#)

[Contacto](#)

EL COMITÉ ▼

CALENDARIO DE REUNIONES ▼

REQUISITOS PARA EVALUAR ESTUDIOS

[Ensayos clínicos con medicamentos \(ECM\) ▼](#)

[Investigación clínica con productos sanitarios \(PS\) ▼](#)

[Estudios observacionales con medicamentos \(EOM\) ▼](#)

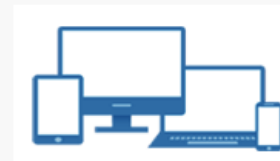
[Estudios posautorización \(EPA\) ▼](#)

[Proyectos de investigación \(PI\) ▼](#)

[Notificación de estudios evaluados por otro CEIm ▼](#)

[Biobancos ▼](#)

[Revisión de casos clínicos para](#)



Trámite telemático de presentación de documentos al CEIm de las Illes Balears

INFORMACIÓN DESTACADA

NUEVOS Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm de las Illes Balears (PNT 2023)

En la reunión del Comité del día 13 de febrero fueron aprobados los nuevos PNT del CEIm-IB, que serán aplicables a partir de la reunión del mes de junio.

Se han establecido nuevos plazos para presentar las solicitudes de evaluación de los diferentes tipos de estudios, y también un plazo de 10 días de revisión y subsanación de la documentación presentada, según la Ley 39/2015 de procedimiento administrativo común.

 [Memoria Anual 2022 del CEIm de las Illes Balears.](#)

ARTÍCULOS Y PUBLICACIONES DE INTERÉS

 [Publicación de las ponencias presentadas en la IV Jornada de Formación CEI-IB: "Nuevos retos en investigación en el contexto de la pandemia de Covid-19". En línea, 20 de noviembre de 2020.](#)

 [Publicación de las ponencias presentadas en la III Jornada de Formación CEI-IB: "Nuevos retos en investigación: las muestras biológicas humanas". Palma, 8 de noviembre de 2019.](#)

REQUISITOS PARA EVALUAR ESTUDIOS

Ensayos clínicos con medicamentos (ECM) ▼

Investigación clínica con productos sanitarios (PS) ▼

Estudios observacionales con medicamentos (EOM) ▼

Estudios posautorización (EPA) ▼

Proyectos de investigación (PI) ▼

Notificación de estudios evaluados por otro CEIm ▼

Biobancos ▼

Revisión de casos clínicos para publicar

Documentación a entregar (Portal ECM o Portal CTIS):

1. Formulario de solicitud
2. Carta de presentación
3. Protocolo y resumen del protocolo
4. Manual del investigador / Ficha técnica de los fármacos
5. [Justificación del carácter de bajo nivel de intervención]
6. Pago de tasas
7. Expedientes de medicación, etiquetado, fabricación...

Documentación a entregar CEIm

1. Procedimientos y material para el reclutamiento
2. Hoja de información y consentimiento informado
3. Documento de idoneidad de investigadores
4. Cada centro: CVa IP, Idoneidad de instalaciones, autorización responsable
5. Póliza de seguro
6. Memoria económica
7. Pago de tasas
8. Documentación de ECM

Ensayos clínicos con medicamentos (ECM)

1. DEFINICIÓN

Ensayo clínico: es un estudio clínico que cumpla cualquiera de las condiciones siguientes:

- 1º. Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual.
- 2º. La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
- 3º. Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Ensayo clínico de bajo nivel de intervención: es un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

- 1º. Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
- 2º. Según el protocolo del ensayo clínico:
 - 1ª. Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o
 - 2ª. el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación.
- 3º. Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual.



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Anexo I

Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM o en el Portal CTIS

Versión de 31 de enero de 2022 (cambio de título)

Versiones anteriores: 13 de enero de 2016, 9 de mayo de 2016, 21 de octubre de 2016, 10 de noviembre de 2016, 22 de febrero de 2018, 10 de diciembre de 2019

REQUISITOS PARA EVALUAR ESTUDIOS

Ensayos clínicos con medicamentos (ECM) ▼

Investigación clínica con productos sanitarios (PS) ▼

Estudios observacionales con medicamentos (EOm) ▼

Estudios posautorización (EPA) ▼

Proyectos de investigación (PI) ▼

Notificación de estudios evaluados por otro CEIm ▼

Biobancos ▼

Revisión de casos clínicos para publicar

Documentación a entregar:

1. Formulario de solicitud
2. Declaración de la persona responsable de la entidad
3. Protocolo
4. Documento de la aprobación del protocolo por la agencia responsable (AEMPs)
5. Cuaderno de recogida de datos
6. HIP y CI
7. Idoneidad de los investigadores y colaboradores
- 8. Autorización de la persona responsable**
9. Memoria económica
10. Informe favorable de la comisión de investigación
11. Pago de tasas / exención

REQUISITOS PARA EVALUAR ESTUDIOS

Ensayos clínicos con medicamentos (ECM) ▼

Investigación clínica con productos sanitarios (PS) ▼

Estudios observacionales con medicamentos (EOM) ▼

Estudios posautorización (EPA) ▼

Proyectos de investigación (PI) ▼

Notificación de estudios evaluados por otro CEIm ▼

Biobancos ▼

Revisión de casos clínicos para publicar

Documentación a entregar:

1. Formulario de solicitud
2. Declaración de la persona responsable de la entidad
3. Protocolo
4. Procedimiento de selección
5. HIP y CI
6. Idoneidad de los investigadores y colaboradores
7. Autorización de la persona responsable
8. Memoria económica
9. Informe favorable de la comisión de investigación
10. *¿Póliza de seguro?*
11. *Justificante de la solicitud a la PRISIB*
12. *Notificación a fiscalía de menores*
13. Pago de tasas / exención

¿Necesitan todos los proyectos de investigación pasar por el CEI?
¿Qué pasa con un estudio observacional retrospectivo?



REQUISITOS PARA EVALUAR ESTUDIOS

Ensayos clínicos con medicamentos (ECM) ▼

Investigación clínica con productos sanitarios (PS) ▼

Estudios observacionales con medicamentos (EOM) ▼

Estudios posautorización (EPA) ▼

Proyectos de investigación (PI) ▼

Notificación de estudios evaluados por otro CEIm ▼

Biobancos ▼

Revisión de casos clínicos para publicar

Documentación a entregar:

- 1. Formulario de notificación
- 2. Dictamen favorable del CEI evaluador
- 3. Protocolo completo
- 4. HIP y CI

MODALIDAD 8: FORMULARIO DE NOTIFICACIONES Y REMISIÓN DE INFORMES

TIPO DE ESTUDIO	
☐ Ensayo clínico con medicamentos	☐ Estudio observacional con medicamentos
☐ Investigación con productos sanitarios	☐ Proyecto de investigación

DATOS DE LA ENTIDAD SOLICITANTE	
Nombre:	NIF/CIF:
Responsable de la entidad:	
Domicilio para notificaciones:	
Código postal:	Localidad:
Teléfono:	Correo electrónico:

DATOS DEL ESTUDIO	
Título:	
Código de protocolo:	
Versión protocolo:	Fecha protocolo:
Versión HIP-CI:	Fecha HIP-CI:
Investigador principal de las Illes Balears:	
Servicio / Departamento:	
Centro de las Illes Balears:	
Promotor:	

¿Se acepta el dictamen único en los estudios observacionales sin medicamentos?

REQUISITOS PARA EVALUAR ESTUDIOS

Ensayos clínicos con medicamentos (ECM) ▼

Investigación clínica con productos sanitarios (PS) ▼

Estudios observacionales con medicamentos (EOM) ▼

Estudios posautorización (EPA) ▼

Proyectos de investigación (PI) ▼

Notificación de estudios evaluados por otro CEIm ▼

Biobancos ▼

Revisión de casos clínicos para publicar

Documentación a entregar:

1. Formulario de solicitud
2. Artículo a publicar
3. Consentimiento informado o justificación de su exención
4. Imágenes anexas



MODALIDAD 7: SOLICITUD DE REVISIÓN DE CASOS CLÍNICOS PARA PUBLICAR



DATOS DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

Nombre:		NIF/CIF:	
Responsable de la entidad:			
Domicilio para notificaciones:			
Código postal:		Localidad:	
Teléfono:		Correo electrónico:	

DATOS DEL CASO CLÍNICO

Título del artículo:			
Autor:			
¿Consentimiento informado firmado por el paciente?	Sí ☐	No ☐	
¿Justificación de la exención de consentimiento informado?	Sí ☐	No ☐	
¿Imágenes anexas al artículo?	Sí ☐	No ☐	



Modelos de documento

MODALIDAD 1: SOLICITUD DE EVALUACIÓN

TIPO DE EVALUACIÓN

- | | |
|---|--|
| ☐ Evaluación inicial | ☐ Modificación substancial |
| ☐ Modificación por ampliación de centros | ☐ Modificación por cambio de investigador principal |

TIPO DE ESTUDIO

- | | |
|---|---|
| ☐ Ensayo clínico con medicamentos | ☐ Estudio observacional con medicamentos |
| ☐ Investigación con productos sanitarios | ☐ Proyecto de investigación |

DATOS DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

Nombre: NIF/CIF:

Responsable de la entidad:

Domicilio para notificaciones:

Código postal: Localidad:

Teléfono: Correo electrónico:

DATOS DEL ESTUDIO

Título:

Código de protocolo:

Versión protocolo: Fecha protocolo:

Versión HIP-CI: Fecha HIP-CI:

Investigador principal de las Illes Balears:

Servicio / Departamento:

Centro de las Illes Balears:

Promotor:

DECLARACIÓN DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

DATOS DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

Nombre: NIF/CIF:

Responsable de la entidad:

Domicilio para notificaciones:

Código postal: Localidad:

Teléfono: Correo electrónico:

DECLARO:

Que aporta datos verdaderos tanto en el formulario de solicitud como en los documentos que lo acompañan, y soy conocedor y responsable de toda la información de la solicitud de evaluación del estudio que se presenta en el CEIm de las Illes Balears.

DATOS DEL ESTUDIO

Título:

Código de protocolo:

Versión protocolo: Fecha protocolo:

Versión HIP-CI: Fecha HIP-CI:

Investigador principal de las Illes Balears:

Centro de las Illes Balears:

Servicio / Departamento:

Promotor:

**Propuesta de estructura de protocolo de investigación biomédica
para proyectos de investigación**

Portada: La primera página del protocolo debe contener la siguiente información:

- **Título del proyecto** (debe permitir identificar la naturaleza del estudio, patología, tipo de diseño, expresado de forma clara e intentando evitar siglas de uso poco habitual).
- **Código de protocolo** (si lo tuviera)
- **Versión de protocolo con fecha** (por ejemplo: Versión 1 de fecha 01/01/2021, que se debe actualizar tras cada modificación que se haga; se debe recordar que el CEI autoriza una versión concreta, que será de obligado cumplimiento).
- **Promotor** (persona física o jurídica que asume la responsabilidad última del proyecto).
- **Investigador principal** (persona física responsable de realizar el estudio; debe incluir: nombre, apellidos, puesto desempeñado, unidad o servicio y centro o institución).
- **Investigadores colaboradores** (debe existir al menos un colaborador, que garantice la continuidad del proyecto en ausencia del principal).

Nota: el investigador principal puede coincidir con el promotor (esto es habitual en la investigación clínica sin interés comercial).

1. Índice

2. Resumen

Este apartado es opcional, a excepción de que el protocolo esté redactado en inglés en cuyo caso es obligatorio presentar un resumen en una lengua oficial de la comunidad autónoma (en el caso de ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos, debe existir versión castellana porque se incorporan a un registro nacional).

- Título del proyecto
- Código del protocolo
- Promotor
- Investigador principal
- Centros en los que se prevé realizar el estudio
- Diseño del estudio (transversal, cohortes, casos y controles, ensayo clínico...)
- Condición o enfermedad a estudiar

**PROCEDIMIENTO Y MATERIAL UTILIZADOS PARA EL
RECLUTAMIENTO DE LOS SUJETOS DEL ESTUDIO**

Título del estudio:

Código de protocolo:

Promotor:

Investigador principal:

Centro:

Informo que los procedimientos utilizados para el reclutamiento de los sujetos del estudio han sido los siguientes:

-

Confirmo que no se utilizarán materiales adicionales para el reclutamiento de los sujetos en el estudio.

 de 20

[Rúbrica IP o promotor]

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DE LOS COLABORADORES

Título del estudio:

Investigador principal:

Servicio / departamento:

Centro:

HAGO CONSTAR:

1. Que he evaluado el protocolo del estudio mencionado anteriormente.
2. Que acepto participar como investigador principal de este estudio.
3. Que los colaboradores propuestos que preciso para llevar a cabo el estudio son los idóneos y son los siguientes:
-
4. Que dispongo de los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que interfiera en otro tipo de estudios y tareas que habitualmente se me encomiendan.
5. Que me comprometo a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido por el protocolo con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación.
6. Que respetaré las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudio y seguiré las normas de buena práctica clínica en su realización.
7. Que de acuerdo con la normativa vigente me comprometo a publicar los resultados, tanto negativos como positivos, del estudio mencionado e informar a la Administración sobre ellos.
8. Que tengo conocimiento del código de ética y de las situaciones que se consideran conflicto de interés, además de la necesidad de informar a la Administración de cualquier situación que pueda ser un conflicto de interés potencial:
☐ No tengo ningún conflicto de interés para la realización del estudio.
☐ Considero que tengo conflicto de interés y adjunto la documentación oportuna para que sea evaluada por el Comité.

AUTORIZACIÓN DE LA PERSONA RESPONSABLE

Nombre y apellidos:

Cargo:

Servicio / departamento:

Centro:

DECLARO:

1. Que tengo conocimiento de la documentación del estudio titulado:
2. Que el investigador principal es:
3. Que el servicio/departamento/centro reúne las características necesarias de competencia para llevar a cabo estudios de investigación, así como la metodología específica del estudio de referencia.
4. Que, teniendo en cuenta las características del estudio, se cuenta con los recursos humanos, el equipamiento y las instalaciones necesarias para llevarlo a cabo.
5. Que autorizo la realización del trabajo que dirige el investigador principal en este servicio/departamento/centro.

de de 20

[rúbrica de la persona responsable]

MEMORIA ECONÓMICA

Título del estudio:

Código de protocolo:

Promotor:

Número de pacientes:

Pago por paciente:

Desglose de los gastos:

- Al investigador principal:
- Al centro:
- A otros servicios:
- Gastos administrativos:

 de ~~de~~ 20

[Rúbrica y nombre promotor o IP]

Exención de tasas:

En los casos en los que el promotor no sea la industria farmacéutica se puede solicitar la exención de tasas. [[modelo](#)]

Se podrá solicitar la exención al pago de las tasas en el caso de investigación clínica sin ánimo comercial, que es aquella investigación llevada a cabo sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes, párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre:

- 1.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
- 2.º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
- 3.º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
- 4.º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.
- 5.º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

En estas circunstancias se entiende que el promotor es la persona/entidad que financia económicamente el proyecto. Además, no posee la patente del medicamento, tecnología o autorización de comercialización. Tampoco debe haber intereses económicos entre las partes (promotor e investigador).

Informe de la Comisión de Investigación

Documentación requerida:

Protocolo

HIP/CI

Certificado de costes

CERTIFICADO DE COSTES DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (Requerido para autorización por parte de la comisión de investigación)

Nombre del Investigador principal:
Adscrito/a al servicio de:

Categoría profesional: ☐ FEA ☐ ENFERMERO/A ☐ RESIDENTE ☐ Otra: _____

Certifico que la realización del presente Proyecto de Investigación/Ensayo Clínico titulado “título...”, que se va a realizar en el Hospital Universitario Son Espases.

Indicar con una cruz donde proceda:

☐ No supone la realización de pruebas o costes indirectos diferentes a los relacionados con la práctica clínica habitual en este tipo de pacientes o pruebas diagnósticas.

☐ Si supone sobrecoste para el hospital con respecto a la práctica médica habitual.

Especificar el coste:

☐ Si supone coste, pero la ejecución del proyecto irá condicionada a la obtención de una ayuda o subvención.

Indicar:

- ayuda/subvención:

- Importe solicitado:

- Importe concedido:

- Estado: ☐ solicitada

☐ concedida (en este caso, adjuntar concesión)

En un Ensayo Clínico
¿Qué responsabilidades tiene cada parte?

Responsabilidades del Investigador

Responsabilidades del investigador

Requisitos previos del investigador principal

- Estar cualificado -> titulación, formación y experiencia -> CV
- Estar formado en BPC (certificado <2a)
- Conocimiento sobre el medicamento a estudio -> Fichas en MI
- Permitir las auditorías / monitorización del estudio
- Formar un equipo cualificado -> Listado de delegación de tareas, hoja de formación y obtención de CV/BPC
- Supervisar a dicho equipo

Responsabilidades del investigador

Recursos apropiados

- Contar con recursos apropiados para las tareas del estudio
->Idoneidad de las instalaciones en las que se llevará a cabo la investigación
- Recursos de personal y temporales

Responsabilidades del investigador

Relativas al paciente:

- Asistencia médica y decisiones terapéuticas de los pacientes
- Asegurar la correcta asistencia de los pacientes (efectos secundarios) -> información de contacto
- Informar al paciente y obtener el consentimiento informado
- Cumplir los procedimientos de aleatorización
- Cumplir el protocolo de investigación

Responsabilidades del investigador

Documentación:

- Solicitar la aprobación del CEIC
- Proporcionar un manual del investigador
- Mantener los documentos fuente adecuados y precisos (HCa) -> Trazabilidad de documentos y CRD. Conservación de los mismos
- Informes de seguimiento para Promotor/CEI
- Informes de seguridad -> Notificar inmediatamente al promotor EAG y aportar información en fallecimientos

Medicación:

- Contabilidad y trazabilidad de la medicación del estudio (delegable en Farmacia)
- Asegurar que la medicación del estudio SOLO se utiliza en el estudio

Responsabilidades del Promotor

Responsabilidades del Promotor

Iniciales:

- Plan de control y garantía de calidad -> PNT
- Organización de investigación por contrato (CRO) -> Delegación
- Seleccionar investigadores y redactar las condiciones y requisitos de los mismos
- Notificar/solicitar a las autoridades (ej: AEMPs)
- Confirmar la evaluación por el CEIC

Responsabilidades del Promotor

Económicas:

- Financiación: Contrato entre promotor y el investigador/institución
- Indemnización a los sujetos -> Contratación de seguro

Responsabilidades del Promotor

Medicamentos:

- Fabricación, envasado, etiquetado y codificación de los medicamentos del estudio, incluyendo placebo si hay
- Suministrar el fármaco en investigación
- Registros de entrega, envío, recepción, devolución y destrucción
- Actualizar la información de seguridad del medicamento -> Informar al investigador/institución de alertas de seguridad, cambios en la FT,...
- Notificar a la AEMPs reacciones adversas graves/inesperadas

Responsabilidades del Promotor

Monitorización:

- Planificación de la monitorización
- Equipo de monitores formados
- Seguimiento del cumplimiento de todos los pasos del PNT
- Visitas programadas / informe posterior a cada visita para el promotor
- Verificar la información del CRD y su calidad -> *queries*

