

DOCUMENTACIÓ DELS PROJECTES A AVALUAR I CIRCUITS.

Lliurament de la documentació

Sra. Yara Duverger
Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica. Secretaria
Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona
Edifici PRBB 7^a planta
Carrer: Dr. Aiguader 88. 08003. Barcelona
Tel.: 933 160 303.
Fax: 933 160 301
ceic@cmrb.eu

Terminis: quinze dies naturals abans de la reunió del CEIC segons el calendari previst.

I. Presentació del projecte o assaig clínic a aquest CEIC per a la seva avaluació

A) En cas que es tracti d'un assaig clínic, amb cèl·lules troncales o derivades de les mateixes, seguint la pràctica actual¹²:

- Documentació a presentar a la Secretaria del CEIC

En paper: un exemplar dels documents originals, adreça de contacte i una còpia de cadascun dels documents presentats, en format electrònic (formats admesos: Word, pdf, rtf)

- Documentació general
 - Sol·licitud per part del promotor
- Relacionada amb els subjectes d'experimentació
 - Fulls d'informació als subjectes de la recerca
 - Consentiment informat³ (CI)
- Relacionada amb el Protocol de recerca
 - Protocol i darreres esmenes

¹ Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir de 1 de mayo de 2004. Versión nº 4, 30 de noviembre de 2006. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo.

² EUDRALEX. Vol 10. Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. February 2006. Revisión 1.

³ Seguint el que es disposa a la Llei 14/2007 de investigació biomèdica (art. 4)

- Informació del producte
 - Brochure⁴ de l'investigador
- Informació del centre de recerca i investigadors que la portaran a terme
 - Instal·lacions
 - Currículum dels investigadors
- Informació econòmica
 - Compensacions als investigadors
 - Compensacions als subjectes
 - Acords econòmics entre el promotor i el centre
 - Assegurances
- Altres documents

B) Si es tracta d'un projecte de recerca amb cèl·lules troncales o cèl·lules derivades de les mateixes⁵:

- Documentació a presentar a la Secretaria del CEIC

En paper: un exemplar original dels documents següents i adreça de contacte

En format electrònic: una còpia de cadascun dels documents presentats, (formats admesos: Word, pdf, rtf)

- Sol·licitud signada per l'investigador principal.
- Vistiplau del responsable del/s centre/s on es realitzarà el projecte de recerca signada.
- Projecte de recerca (idiomes admesos: català⁶, castellà, anglès).
- Vistiplau de la comissió de recerca o equivalent que faci les seves funcions al centre⁷.
- Full de CI dels donants⁸.

⁴ Conté entre altres tota la informació, al nivell que se'n disposi, del "producte" i formulació, en assaigs en fase I en animals i en les següents en humans, dels efectes farmacobiològics i toxicològics a més de la informació disponible sobre seguretat i efectivitat en humans i descripció de possibles riscos i reaccions adverses previsible

⁵ Conceptes a ampliar, d'acord amb el que es preveu a l'article 35 de la Llei 14/2007 de Investigació biomèdica.

⁶ S'ha de preveure en el seu cas que la Comisión de seguimiento accepta documents en castellà o anglès.

⁷ En cas que no es tracti del CMRB.

⁸ Seguin el que es disposa a a la Llei 14/2007 de Investigació biomèdica (art. 4 i 29).

- En el cas que es treballi amb cèl·lules troncales procedents d'un altre centre filiació de les cèl·lules, centre i compromís de cessió de les mateixes. En aquest cas no és precís disposar del CI.

II. Procediment de revisió formal, ètica i metodològica de la documentació. Sol·licitud d'informació que falta o complementària al sol·licitant

La secretària del CEIC revisa si aquesta documentació està completa, i li assigna un número correlatiu amb el format xx/xxxx (número/any) amb el que es retolaran tots els documents relacionats amb el projecte. En cas contrari es notifica a l'I.P. el problema detectat i la possible solució i terminis.

Per a l'avaluació ètica i metodològica s'elaborarà un informe estructurat (Annex 4) amb un checklist (Annex 5) amb els que es pot comprovar, a més, l'acompliment o no de les previsions del RD 2132/2004.

III. Avaluació ètica i metodològica del projecte. Notificacions. Documentació

Abans de la reunió

Amb l'antelació necessària (set dies, llevat del cas de convocatòria urgent en que el termini és de tres dies) els membres del CEIC disposaran per correu electrònic (amb acusament electrònic de rebuda) de la següent documentació:

- Convocatòria i ordre del dia.
- Proposta d'acta de la reunió anterior, pendent d'aprovació.
- Protocol complet amb el/s projecte/s de recerca i brochure en el seu cas, que seran avaluats a la reunió. Full/s de consentiment informat
- Protocol del/s assaigs clínics. Full/s de consentiment informat

Durant la reunió

Estaran disponibles pels membres del CEIC:

- Acta de la reunió anterior pendent d'aprovació i dels escrits que traslladen els acords de la mateixa.
- Còpia de convocatòria, ordre del dia, protocols i fulls de consentiment ja tramesos prèviament.
- Proposta d'informe estructurat (annex 4) i checklist (annex 5) de comprovació sobre el nivell d'acompliment de les condicions que imposa la normativa actual, en castellà, elaborat per un vocal o el secretari del Comitè, segons designi el president.
- Altre documentació rellevant sobre projectes i assaigs en curs: modificacions rellevants, efectes adversos, cancel·lacions, informes periòdics i finals.

- Memòries i altre documentació d'interès i/o relacionada amb l'ordre del dia.

IV. Terminis per a l'avaluació dels protocols

Assaigs clínics amb cèl·lules troncales o derivades de les mateixes.

En aquest cas, el termini màxim per emetre un informe per part del CEIC serà de 90 dies naturals, que es podrà allargar en 90 dies més en cas que es precisi les aportacions d'un comitè d'experts⁹.

Projectes de recerca

El termini màxim per emetre un informe per part del CEIC serà de 60 dies naturals. En cas que es sol·licitin aclariments o es suggereixin esmenes al projecte, aquest termini quedarà en suspens mentre no es rebi la informació i/o documentació sol·licitades.

⁹ Art. 18.4 del RD 223/2004.