

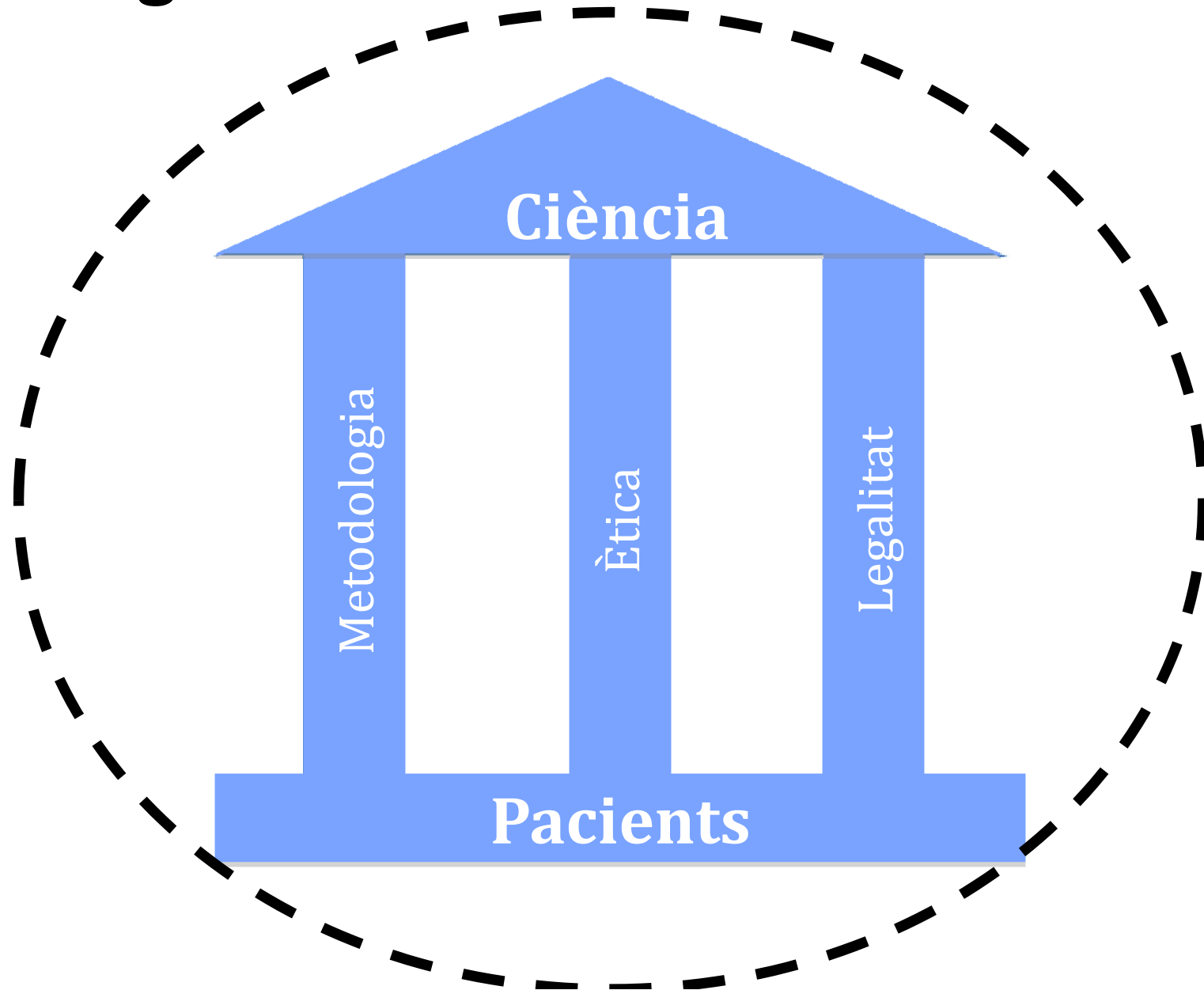
# Aspectes ètics i legals de la recerca



**Dra. Masuet Aumatell, Cristina**

Metgessa Especialista en Medicina Preventiva i Salut Pública  
Professora associada Medicina Preventiva, Facultat Medicina, UB

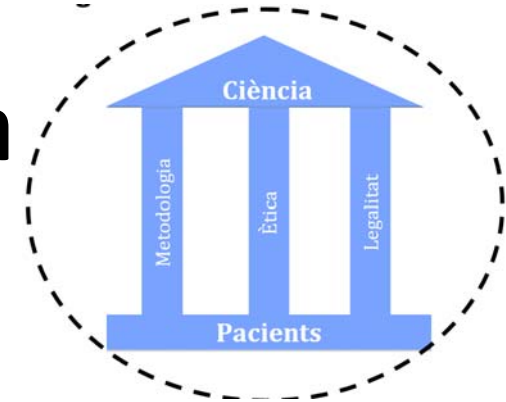
# Investigació clínica





Lo científicamente incorrecte és  
èticament inacceptable

# Investigació clínica

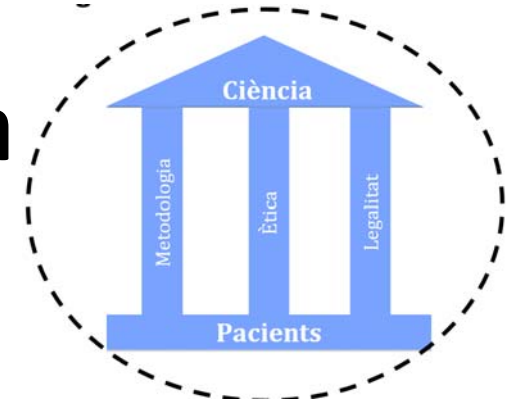


- **Metodologia:** Necessària i Universal

- **Ètica:** Necessària+Obligatòria i Universal

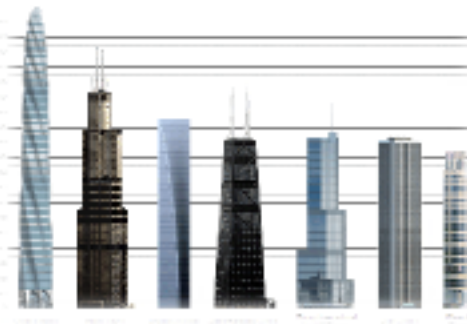
- **Legalitat:** Necessària+Obligatòria, universal i local

# Investigació clínica



- **Disseny** correcte
- Mètode rigorós i **ètic**
- **Compliment** amb normes ètiques i legals
- **Veracitat** de la Informació
- **Traçabilitat** de la informació
- **Qualitat** de la informació
- **Difusió** dels resultats

Pacients



IP

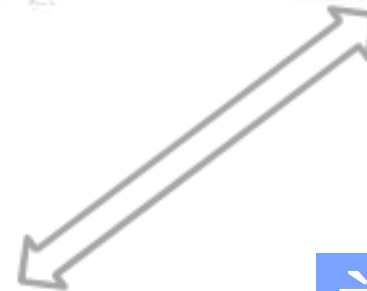
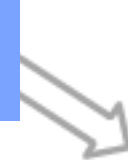
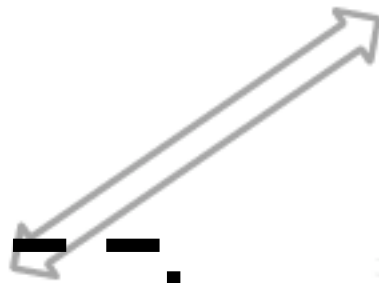
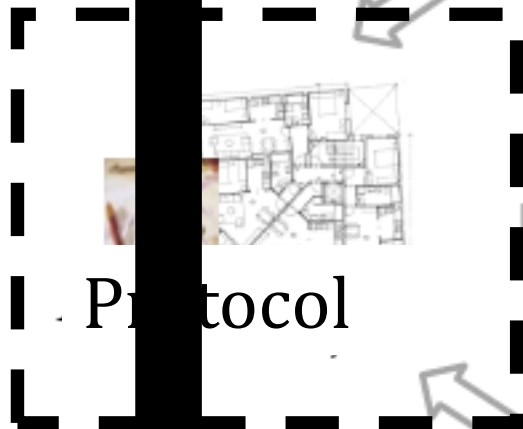


CRO

ÈTIC  
LEGAL

**METODOLOGIA**

Protocol



# Investigació clínica: Ètica





**Objectiu:** estudiar la història natural de la sífilis en població afroamericana en comparació amb centroeuropeus a Tuskejee (Alabama)

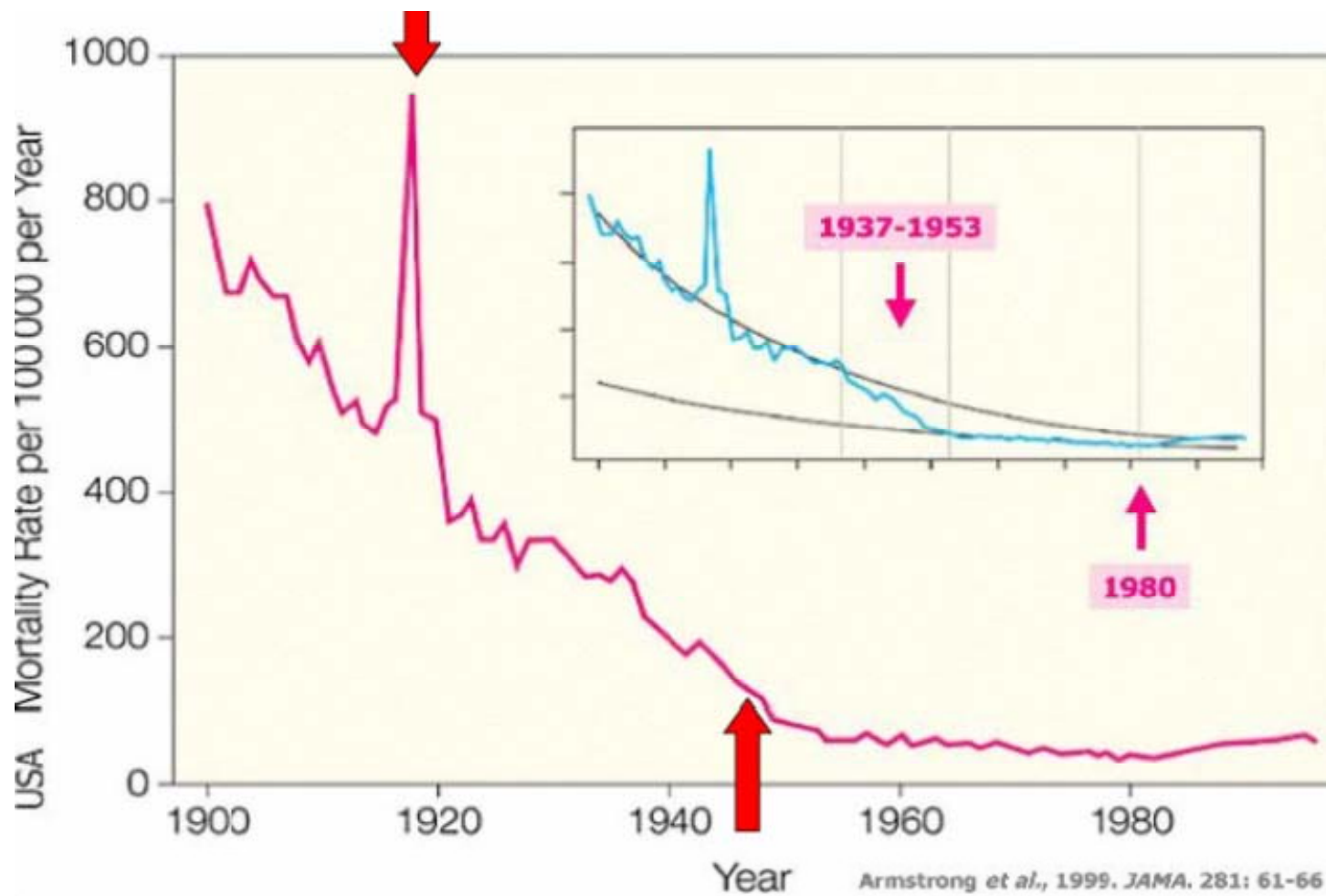
**Població:** 600 voluntaris (399 homes afroamericans amb sífilis, 201 centroeuropeus sense sífilis) de l'estat d'Alabama.

**Reclutament:** en esglésies, escoles, agències, sense consentiment informat, sense notificar la patologia al pacient, sense atenció mèdica gratuïta.

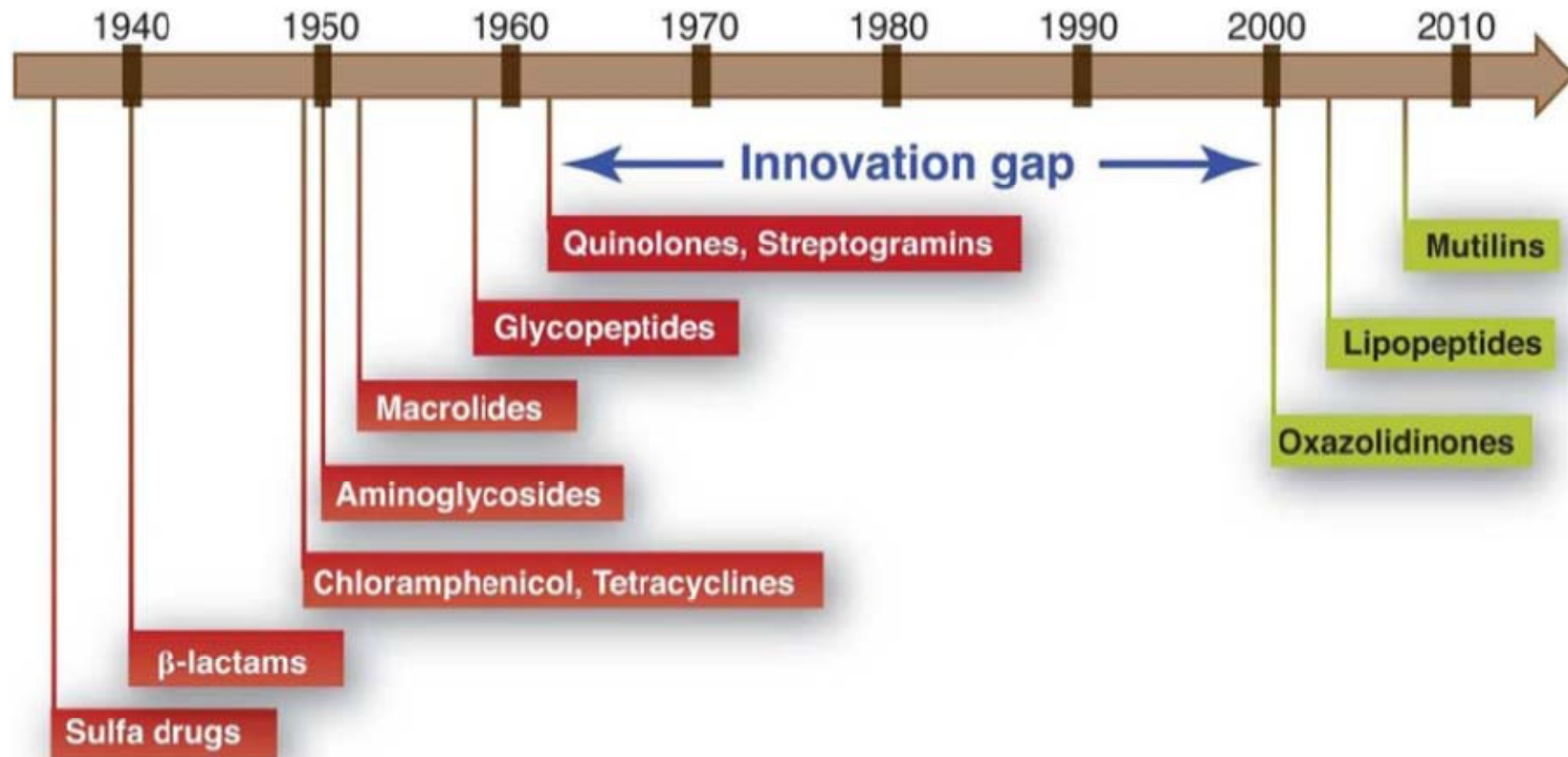




# Evolució mortalitat



# Història d'antibiòtics





1947 apareix la penicil.lina i no se'ls ofereix! L'estudi continuá...





# Codi de Nuremberg (1947)



- La **llibertat** de les persones mentalment competents per decidir a participar en una investigació: *El consentiment voluntari de l'individu és absolutament essencial*
- La **qualitat** científica de la investigació, inclou una adequada relació risc-benefici potencials
- La **formació** científica i de lideratge de l'equip d'investigació.

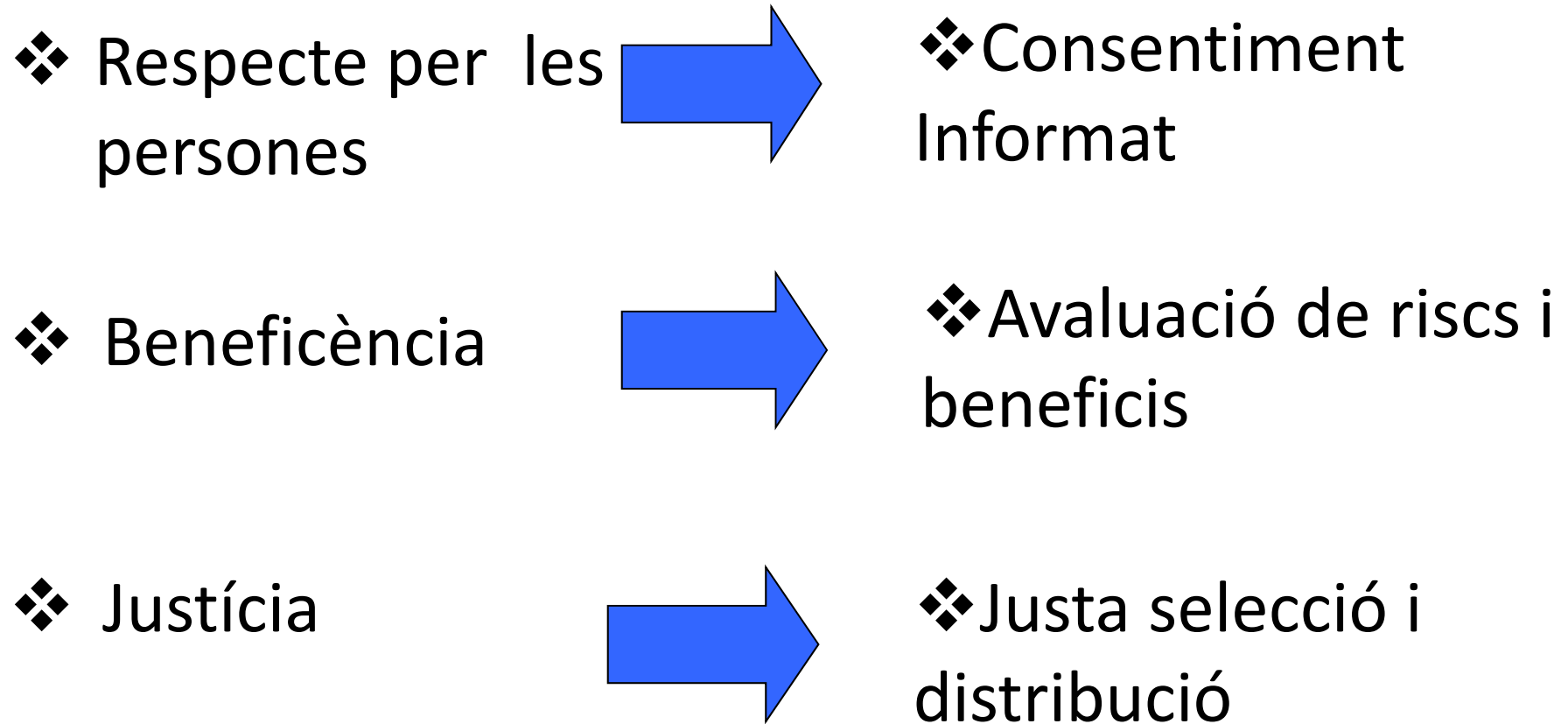
# Ús de Talidomida (1956-1961)



Ús inicial en humans com antiepilèptic i sedant. Posteriorment com a profilàctic de nàusees en primeres setmanes de gestació.

**Aparició CEICs 1953**

# Informe Belmont (1978)



# Supòsit 1: Ranibizumab-oclusió branca venosa de la retina (OBVR)

Estudi de 24 mesos, fase IIIB, multicèntric, obert, **aleatoritzat**, en pacients amb edema macular secundari a OBVR de 3 grups de tractament per avaluar **eficàcia** (agudes visual) i **seguretat** de:

-injeccions intravítrees 0,5mg ranibizumab;

-fotocoagulació amb làser;

-inj. intrav. 0,5mg ranibizumab + fotocoagulació adjuvant

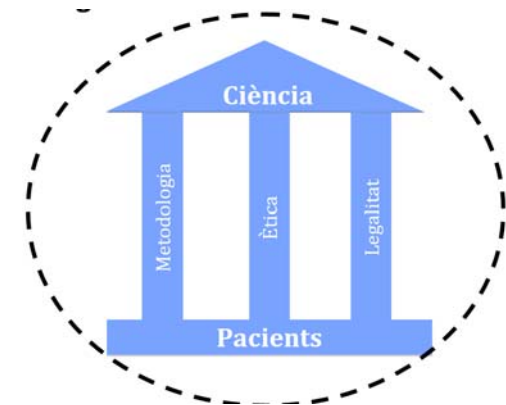


# Supòsit 1: Ranibizumab-oclusió branca venosa de la retina (OBVR)

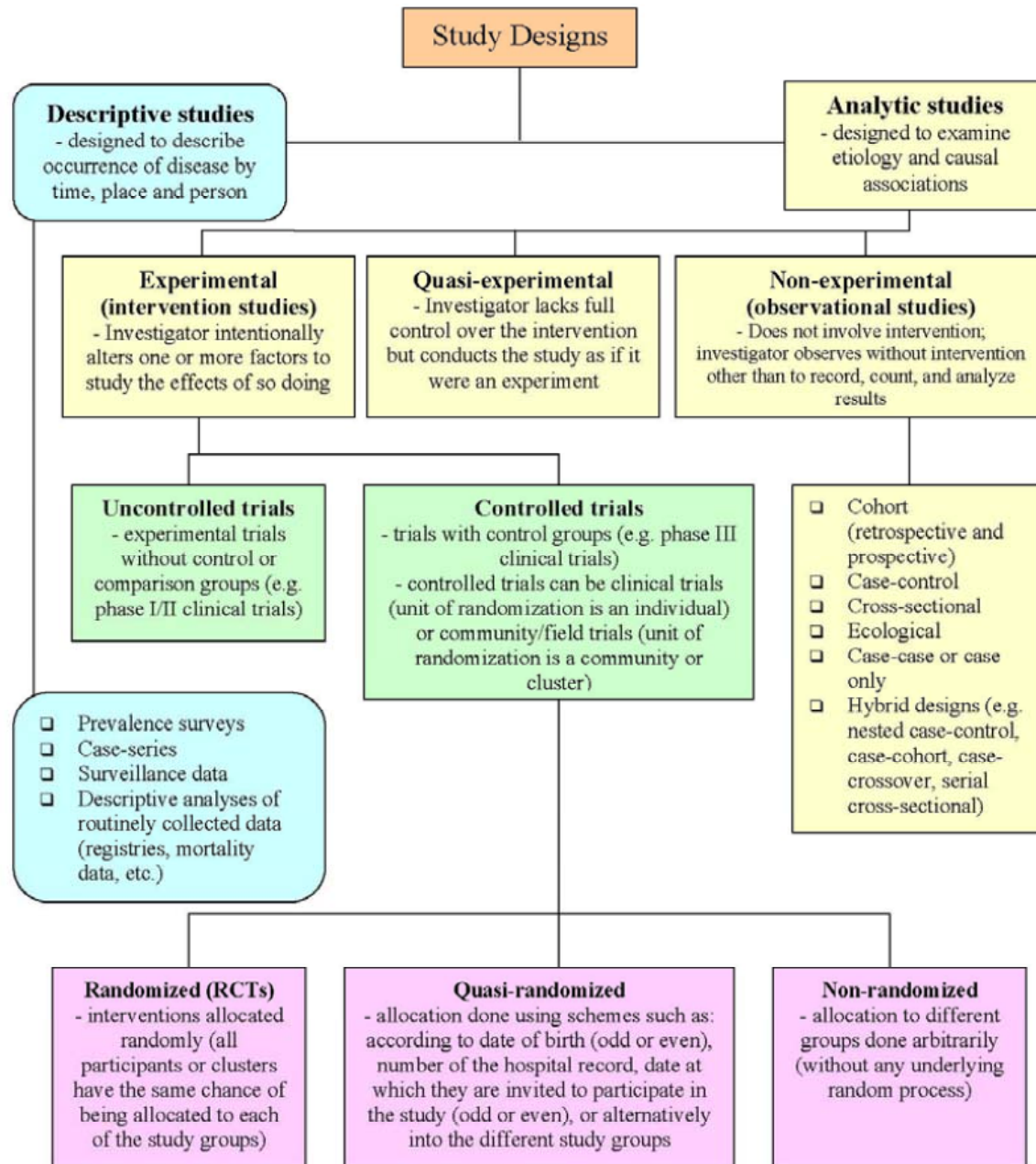
**-Metodologia** → **-Disseny** correcte  
**-Mètode** rigorós i **ètic**

**-Ètica** → **-Compliment** amb BPC  
**-Veracitat/ Traçabilitat/Qualitat/Difusió**  
de la informació

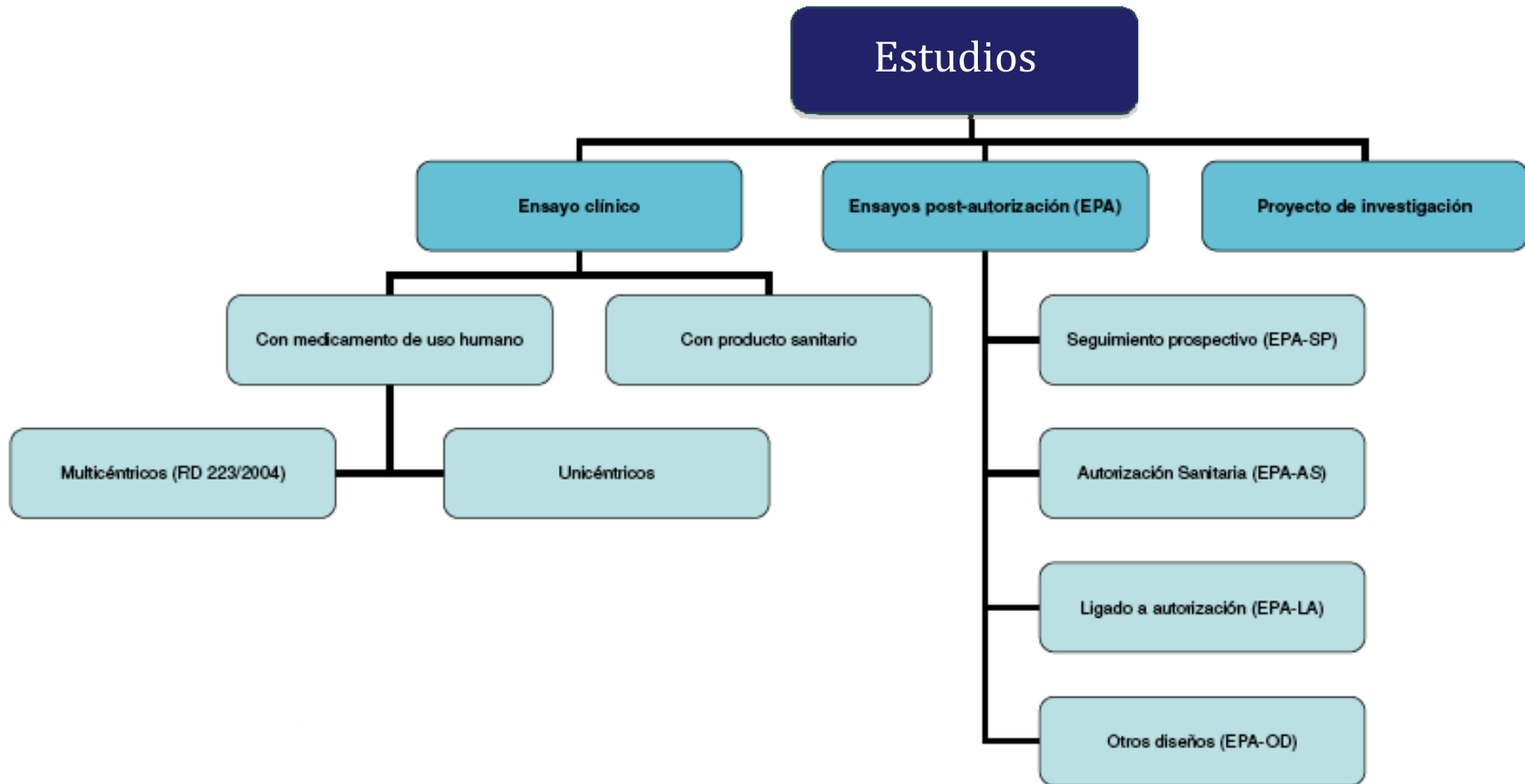
**-Legalitat** → **-Pòlissa, RD 223/04**



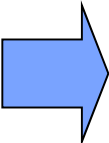
# Metodologia



# Metodologia-Legalitat



# Fases estudis experimentals

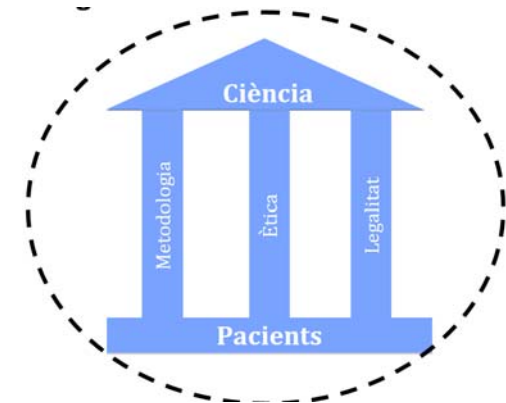
<b>Tipus d'estudi segons:</b>		
<b>Objectius</b>	<b>Fase</b>	<b>Objectius</b>
Farmacologia en humans	<b>I</b> (n=10-50)	- <b>Tolerabilitat</b> i seguretat en sans (voluntaris). -Farmacocinètica, farmacodinamia, activitat.
Terapèutic exploratori	<b>II</b> (n=50-100)	-Indicació terapèutica en pacients ( <b>IIb</b> ). -Dosificació (escalada dosis): busca dosis-resposta òptima, bioequivalència ( <b>IIa</b> ). -Disseny estudi (variables principals, població diana).
Terapèutic confirmatori	<b>III</b> (n=100-500) 	-Eficàcia i seguretat(per comercialització) en pacients ( <b>IIIa</b> ). -Risc-benefici en altres termes (QALY, CEA,...) ( <b>IIIb</b> ).
D'ús terapèutic	<b>IV</b> (n=màxim possible)	- <b>Postautorització</b> per autoritat reguladora. -Ús òptim en indicació aprovada i efecte a llarg termini

# Supòsit 1: Ranibizumab-oclusió branca venosa de la retina (OBVR)

**-Metodologia** → **-Disseny** correcte  
**-Mètode** rigorós i ètic

**-Ètica** → **-Compliment** amb BPC  
**-Veracitat/ Traçabilitat/Qualitat/Difusió**  
de la informació

**-Legalitat** → **-Pòlissa, RD 223/04**



# Aspectes legals d'Assajos clínics

Documentos legalmente establecidos	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
<b>¿Se hace referencia a la legislación aplicable?</b> 1. Declaración de Helsinki-Edimburgo 2000/revisión vigente 2. Convenio de Oviedo 3. Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos 4. Ley 41/2002, de Autonomía del paciente 5. Ley 29/2006 de Garantías de Uso Racional de los Medicamentos y PS. 6. Real Decreto 223/2004 y Normas de BPC (ICH/CPMP/135/95) 7. ¿Notificación de la autorización del EC al M <sup>º</sup> Fiscal? 8. ¿Se hace mención del registro del EC en una base de datos de libre acceso? 9. ¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿El protocolo se acompaña de los documentos legalmente establecidos?</b> 1. ¿Compromiso firmado por el Investigador principal y los colaboradores? 2. ¿Póliza/certificado de seguro individualizado para investigador y centro? 3. ¿Certificado de idoneidad de las instalaciones? 4. ¿Memoria económica detallada? 5. ¿Acuerdo entre el promotor y la CRO?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Memoria económica	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
<b>¿Se adjunta la memoria económica del estudio?</b> 1. ¿Supone gastos para el centro? 2. ¿Se proporcionara algún tipo de aparato o equipamiento para el centro? 3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan? 4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador? 5. ¿Está previsto compensar los gastos de los pacientes o las pérdidas de productividad? 6. ¿Se remunera al voluntario por su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# Normativa europea

• **Directiva 20/2001/CE**: armonitza legislacions dels EM sobre Assajos clínics amb medicaments en humans.

**Directiva 2005/28/CE** de la Comissió, de 8 d'abril: principis i directrius detallades de les BPC respecte als medicaments en investigació d'ús humà

**Volumen 10 Eudralex** – Clinical trials (desenvolupament de la Directiva 2001/20/CE)

Guies ICH: **GCP (Good Clinical Practices)**

# Normativa espanyola

- **Ley 29/2006 GURMyPS:** Títol III: garanties de la investigació de medicaments en sers humans.
- **RD 223/2004:** regula Assajos clínics (Aclaracions)
- **Orden Ministerial 256/2007:** principis i directrius detallades de BPC i els requeriments per autoritzar la fabricació o importació de medicaments en investigació d'ús humà.
- **Circular 7/2004:** investigacions clíniques amb Productes Sanitaris
- **RD 1344/2007:** Farmacovigilància
- **RD 2183/2004:** de 12 de novembre (fabricació medicaments en investigació)
- **Ley 15/1999 Orgánica de protección de Datos y Ley 40/2002 Autonomía del paciente**
- **Declaración Helsinki i convenio de Oviedo.**
- Guies ICH: **GCP (Good Clinical Practices).**



# Declaració de Helsinki (1964)

- ❖ 6 revisions (1975, 1983, 1989, 1996, 2000 i 2008)
- ❖ Orientada a reforçar la participació **voluntària** i avaluació independent
- ❖ Conjunt de **pautes** que els investigadors mèdics haurien de respectar

## Declaració de Helsinki (1964)

- Diseny científic i **experiència prèvia amb animals**.
- Principi de **proporcionalitat** entre riscos predictibles i beneficis possibles.
- Respecte als **drets** de l'individu, fent prevaldre el seu interès per sobre dels de la ciència i de la societat.
- **Consentiment** informat i respecte per la llibertat de l'individu.

# Bona Pràctica Clínica (BPC/ICH)

- Normes internacionals armonitzades per:
  - garantir els **drets i benestar** dels participants
  - **qualitat** de les dades
  - evitar errors en Investigació clínica (**seguretat**)
- Documents:
  - **Font** [originals, dades, registres (HC, qüestionaris, ...)]
  - **Essencials:**
    - \*permeten avaluar la realització de l'estudi i qualitat de les dades;
    - \*acostumen a ser auditats;
    - \*demonstren el compliment de l'investigador, promotor i monitor amb tots els requeriments reguladors i normes de BPC.

# Bona Pràctica Clínica (BPC)

- **Responsabilitats:**
  - CEIC, promotor (CRO, monitor), investigador.
- **Manual** de l'investigador (contingut)
- **Arxiu** del promotor i investigador
- **Contingut** protocol, informes.

# **NORMES DE BONA PRÀCTICA CLÍNICA**

## **Declaració de Helsinky**



**ESTUDIS OBSERVACIONALS**  
-Transversals/Longitudinals  
-Post-autorització  
-Mostres biològiques

**LLEI 14/2007**  
LLEI D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA

**ASSAJOS CLÍNICS**

-Independents/Comercials  
-Mostres biològiques

**LLEI 25/1990**  
LLEI DEL MEDICAMENT  
**DIRECTIVA EUROPEA**  
**2001/20/CE**  
**RD223/2004**  
REIAL DECRET

# RD 223/2004

- Protecció de subjectes de l'AC. Consentiment informat.
- CEIC: CC- CEIC, CEIC-R, composició, acreditació, funcions, procediments (PNTs).
- Procedimento administratiu per a l'autorització de realització d'un AC.
- Normes de Bona Pràctica Clínica.
- Aspectes econòmics.
- Medicaments d'investigació
- Farmacovigilància.
- Infraccions.

# RD 223/2004 (Aclaracions)

- Formularis per a la sol.licitud d'autorització.
- Apartats i continguts d'un protocol.
- N<sup>o</sup> EUDRACT.
- Procediments i Formulari de notificació RAGIs.
- Esmenes.
- CEICs acreditats.
- Arxiu.
- Pòlissa d'assegurança.
- Algoritme que dóna resposta a si és un AC.

# RD 223/2004

**Article 15.** Requisits per a la realització d'assaigs clínics.

Per a la realització d'assaigs clínics amb **medicaments** es precisarà del previ dictamen favorable del **Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC) corresponent**, de la conformitat de la direcció de cadascun dels centres a on l'assaig vagi a realitzar-se i de la autorització de *l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*



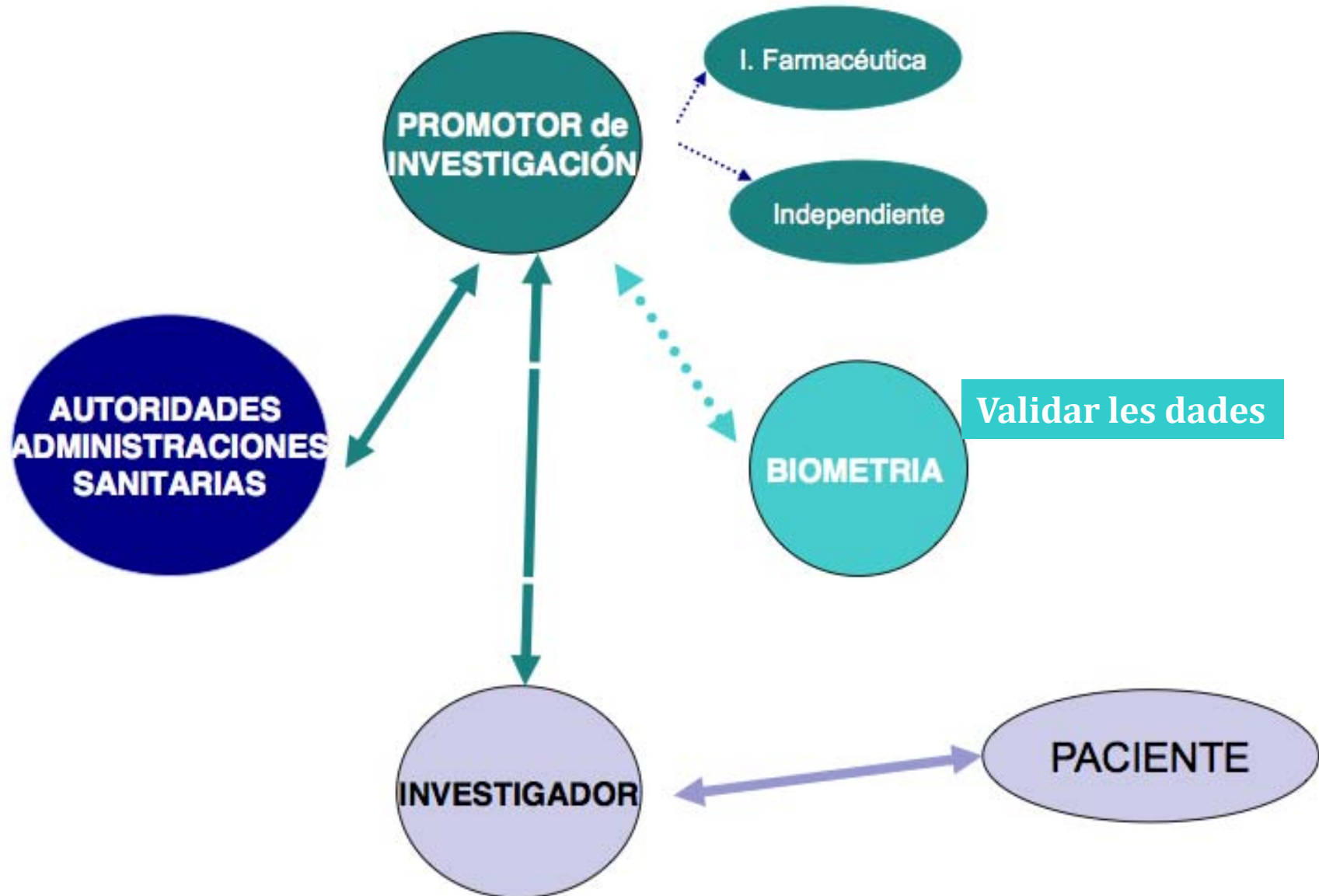
# RD 223/2004 i BPC

- **Promotor:** individu, empresa, institució u organització responsable de l'inici, gestió i/o financiació d'un assaig clínic (AC)

## -Responsabilitats

- 1) **Subministrar** gratuïtament els medicaments;
- 2) Designar el **monitor** que vigilarà el funcionament de l'AC;
- 3) Proporcionar **compensació econòmica** als participants en cas de lesió o mort relacionada amb l'AC, sempre que no hi hagi negligència mèdica

# Actors d'Investigació clínica



# CRO (Companyia d'Investigació per Contracte)

- Companyia de serveis que es dedica per contracte a desenvolupar, supervisar i monitoritzar una investigació per:
  - Garantir la **veracitat, traçabilitat** dades **i compliment** de normatives (tràmits administratius);
  - **Analitza independentment** la informació;
  - Donar **soport tècnic** al projecte, com a interlocutor i gestor
- Companyia independent del promotor

# Gestió de la Informació



# Principis ètics

Beneficiència

Justícia

Autonomia

No maleficiència

# Aspectes ètics d'Assajos clínics

<b>Anàlisi per Principios o Normas Èticas:</b>	<b>Adecuado</b>	<b>No Procede</b>	<b>Incorrecto</b>
<b>Autonomía</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Protección de la Confidencialidad</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Obtención del Consentimiento informado</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Decisiones de sustitución</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Beneficencia</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Se prevé beneficio directo por su participación</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Se maximiza el bienestar del paciente</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>No maleficencia</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Validez científica (interna y externa)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Equiponderación Clínica (Clinical Equipoise)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Uso del placebo</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Competencia del Equipo Investigador</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Justicia</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Selección equitativa de la muestra</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Utilidad social</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Compensación por daños</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Cláusulas de seguridad</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Protección de grupos vulnerables</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Anàlisi per Consecuencias:</b>	<b>Adecuado</b>	<b>No Procede</b>	<b>Incorrecto</b>
<b>Para los sujetos del ensayo</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Para la sociedad</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# Principis ètics: Beneficiència

*Origina normes que busquen:*

- que els riscos siguin raonables front guanys (beneficis) previstos
- que el disseny de la investigació sigui apropiat
- que els investigadors siguin competents

**Obligació ètica d'aconseguir els màxims beneficis i reduir al mínim el dany i equivocació**

# Principis ètics: Beneficiència

- Condemnar-se tot **dany** que es realitzi **deliberadament** a les persones
- S'ha de complir el principi de **proporcionalitat** entre el bé buscat i el medi utilitzat

*La no-maleficència “obliga a tots de manera primària i és anterior a qualsevol tipus d’informació o consentiment”*



# No Maleficiència

*Altament vinculat amb la Beneficiència:*

- No fer mal
- **Abstenir-se** intencionadament de realitzar accions que poden generar un dany
- A considerar en **avaluació de riscos**
- Independent del **Consentiment informat**

***Primum non nocere***

# Principis ètics: Justícia

- obligació ètica de donar a cada persona el que li correspon (“*segons necessitat*”)
- **justícia distributiva**: distribució equitativa de costos i beneficis i la selecció equitativa d’individus
- Diferències que poden ocórrer en la distribució es justifiquen moralment només per *vulnerabilitat*

# Autonomia

*Ha de reunir tres condicions:*

- Intencionalitat (**voluntarietat**)
- coneixement o **comprensió**
- **absència** de **control extern**, que podria afectar-se per: coerció, manipulació o persuasió

**Respectar** l'autonomia significa donar valor a les consideracions i opcions de les **persones autònomes**

# Procediment de Galveston: Prescripció o indicació sanitària

## Beneficiència i no maleficiència

- Quins són els fets mèdics específics?
- Si està indicat el tractament, quines són les opcions terapèutiques, els possibles efectes secundaris i les conseqüències esperades?
- En aquest cas hi ha circumstàncies especials que plantegin problemes ètics?

# Procediment de Galveston: Preferències del pacient

## Autonomia

- Quines són les seves preferències?
- El pacient té capacitat per elegir?
- Com s'han de fer el consentiment i la informació?

# Procediment de Galveston: Qualitat de vida

## Beneficiència, no maleficiència i autonomia

- Què s'entén per consideracions de qualitat de vida?
- Quan surten les qüestions de qualitat de vida?
- Com es poden abordar?

**El respecte a la vida implica sempre perllongar-la?**

# Procediment de Galveston: Característiques contextuals

## Justícia

- Quins són els factors no clínics en contrast amb els factors clínics?
- Quins són factors rellevants en aquest cas?
- Aquests factors, han d'influir en decisions clíniques?

# Consentiment i competència

- Sempre s'ha d'obtenir **consentiment** informat en recerca clínica
- Determinació **d'incompetència** i nomenament d'un tutor legal han de ser externs al protocol d'investigació

**Els nens, ancians i deficients mentals han de ser inclosos dins d'aquesta població *vulnerable***



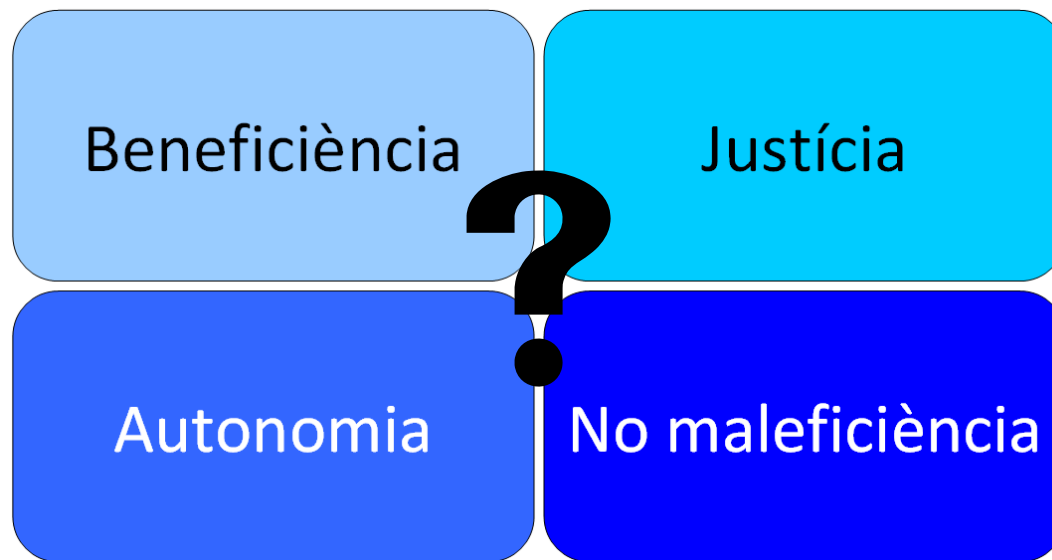
# Consentiment informat

“ Procés per mitjà del qual un individu **confirma voluntàriament** el seu desig de **participar** en un assaig concret, després d’haver estat informat sobre tots aquells aspectes del mateix que suposen una importància de cara a la seva decisió de participar. El consentiment informat queda documentat per mitjà d’un formulari de consentiment informat escrit, firmat i datat.”

ICH-BPC, 2006

# Supòsit 1: Ranibizumab-oclusió branca venosa de la retina (OBVR)

## -Full d'Informació



# Full d'Informació d'assajos clínics

Contenidos informativos	Correcto	Incorrecto / Insuficiente
<i>Título completo del estudio y nombre del promotor</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Descripción del estudio</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se explica el diseño, secuencia y duración de los periodos, del ensayo?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa sobre los procedimientos generales del ensayo (n.º de participantes, n.º de visitas, exploraciones, etc.)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa sobre los procedimientos <b>EXTRAORDINARIOS</b>?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Descripción de los tratamientos empleados</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se deja claro qué grupo de tratamiento es el autorizado (o de elección) y cuál es el grupo experimental (o no autorizado)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se describen los posibles riesgos y acontecimientos adversos de todos y cada uno de los fármacos en estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de las posibles alternativas al tratamiento propuesto?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de los beneficios razonablemente esperados?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio (n.º de extracciones, pruebas invasivas, etc.)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos (i.e. ineficacia o efectos adversos del tratamiento; aparición de complicaciones)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Informació al pacient per a un estudi sense cap procediment invasiu

Proyecto de investigación titulado *Especificar*  
Investigador principal Dr./a. *Especificar*  
Servicio *Especificar* Promotor *Especificar*

### Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de factores *Especificar* que puedan influir en la enfermedad *Especificar*.

### Beneficios:

Es posible que de su participación en este estudio no se obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores relacionados con *Especificar* podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la sufren y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

### Procedimientos del estudio:

*Especificar*.

### Protección de datos personales:

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por *Especificar*, o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de *Especificar*, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, el/la Dr./a. *Especificar* del Servicio de *Especificar* Tel. *Especificar* *Especificar*

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

Beneficiència

Justícia

Autonomia

No maleficiència

Beneficiència

Justícia

Autonomia

No maleficiència

### Model de consentiment informat per a un estudi

Título del estudio: [REDACTED]

Yo \_\_\_\_\_(nombre y apellidos) \_\_\_\_\_

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con: [REDACTED] (nombre del investigador).

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma del participante

Fecha y firma del investigador

Seguimiento del ensayo	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
<b>¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿El CRD se ajusta a lo establecido en el protocolo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se indica el o los responsables de la monitorización del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se especifica la periodicidad de las visitas de monitorización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Se establece el número mínimo de CRD o documentos que se revisarán en cada visita?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Se almacenan y dispensan las muestras a través del S.º de Farmacia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> <b>CEIC</b> <input type="checkbox"/> <b>Investigador</b> <input type="checkbox"/> <b>Promotor?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Asensio J., Díaz F., Galende I., Iglesias P., Íñigo J., Madero R., Marcos A., Ochoa D., Pablo I. y Pérez A.

<b>Derechos de los participante</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Queda clara la voluntariedad de la participación, y que la no participación no ocasionará perjuicios para el paciente?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Está indicada la posibilidad de retirada, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el paciente?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le dice que se le informará sobre datos relevantes de estudio que puedan influir en la decisión de continuar?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se hace referencia a L.O. 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le informa sobre la compensación por daños y de la existencia de un seguro?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dietas, etc.) y se informa a los sujetos?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa a los participantes de que existe compensación económica para el equipo investigador?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le informa de que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Responsables del estudio</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se indica quién es Investigador principal del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa sobre el Promotor del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Estructura y terminología</b>	<b>Adecuada</b>	<b>Inadecuada</b>
Extensión y dificultad formal del contenido (bien redactado, frases cortas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se aporta una hoja de información adaptada al menor? (marcar sólo si procede)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Supòsit 2: Estudi d'adherència a ranibizumab

Estudi observacional **retrospectiu** d'adherència al tractament amb **ranibizumab** (ja comercialitzat o no) en pacients amb edema macular secundari a OBVR.

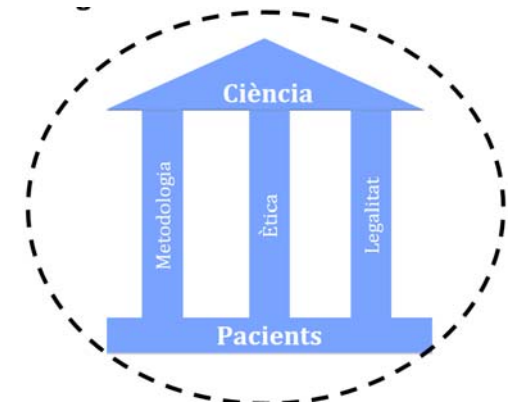


# Supòsit 2: Estudi d'adherència a ranibizumab (ja comercialitzat)

**-Metodologia** Protocol (Disseny)

**-Ètica** Full d'Informació i Consentiment Informat

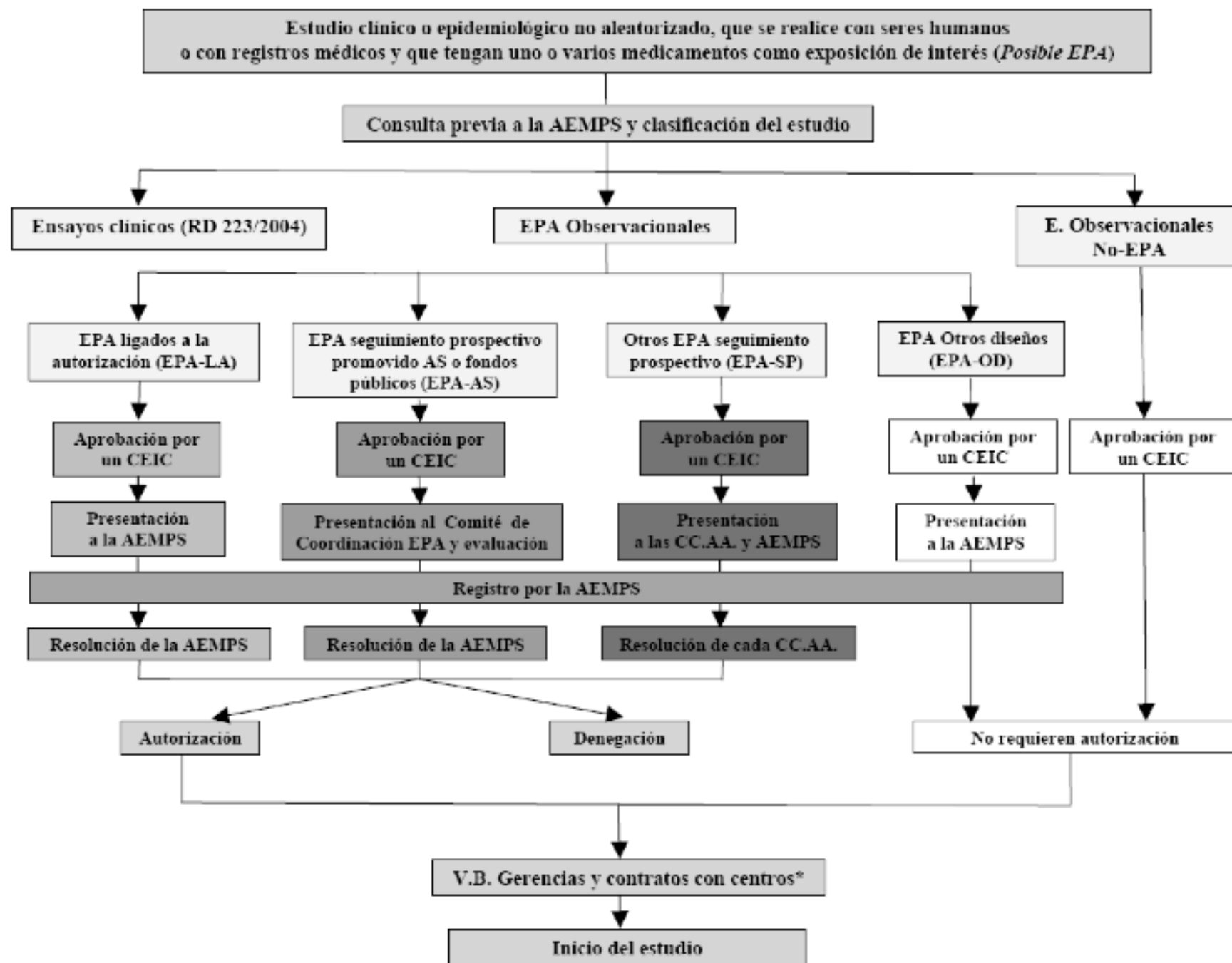
**-Legalitat** No pòlissa



DOCUMENTO	PROPÓSITO
EPA-LA	Aquellos estudios que sean una condición establecida en el momento de la autorización de un medicamento, o bien constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento, o forme parte del plan de gestión de riesgos
EPA-AS	Aquellos estudios observacionales de seguimiento prospectivo, promovidos por Autoridades Sanitarias o financiados con fondos públicos, para los que se establece un procedimiento simplificado para su autorización.
EPA-SP	<p>Estudio en el que los pacientes se seleccionan por su exposición y se siguen durante el tiempo suficiente, siendo el periodo de estudio posterior al inicio de la investigación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Se excluyen los estudios pertenecientes a las categorías anteriores</li> <li>•Se incluyen grupos con o sin grupo control</li> <li>•Incluyen estudios cuyo seguimiento sea ambiepectivo</li> <li>•<u>Susceptibles de ser utilizados como instrumento de inducción a la prescripción</u></li> </ul>
EPA-OD	<p>Aquellos estudios cuyo diseño no corresponde a EPA observacional de seguimiento prospectivo. Serán aquellos estudios transversales o cuyo seguimiento sea retrospectivo (casos y controles, cohorte retrospectivo...).</p> <p>Si se recoge información sobre medicamentos deberá presentarse a la AEMPS</p>



**CUADRO I: Rutas administrativas de los Estudios Posautorización**



# Orden SAS/3470/2009

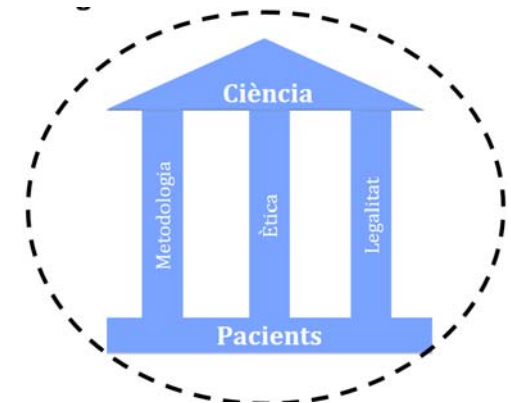
- Definició i objectius estudis post-autorització.
- Classificació:
  - EPA-SP, **EPA-OD**, EPA-AS, EPA-LA, EPA-NO EPA
- Consideracions ètiques.
- Elements del protocol.
- Codi oficial.
- Procediment administratiu per a la seva execució (algoritme).
- Seguiment: esmenes, arxius, notificació RAM, informes.

# Supòsit 3: Prevalença oclusió branca venosa de la retina (OBVR)

**-Metodologia** Protocol (Disseny)

**-Ètica** Full d'Informació i Consentiment Informat (?)

**-Legalitat** Pòlissa (?)



# Normativa espanyola

- Ley de Investigación biomédica 2007
- Ley 15/1999 Orgánica de protección de Datos y Ley 40/2002 Autonomía del paciente
- Declaración Helsinki i convenio de Oviedo.
- Guies ICH: GCP (Good Clinical Practices).

# **NORMES DE BONA PRÀCTICA CLÍNICA**

## **Declaració de Helsinky**



**ESTUDIS OBSERVACIONALS**  
-Transversals/Longitudinals  
-Post-autorització  
-Mostres biològiques

**LLEI 14/2007**  
LLEI D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA

**ASSAJOS CLÍNICS**

-Independents/Comercials  
-Mostres biològiques

**LLEI 25/1990**  
LLEI DEL MEDICAMENT  
**DIRECTIVA EUROPEA**  
**2001/20/CE**  
**RD223/2004**  
REIAL DECRET

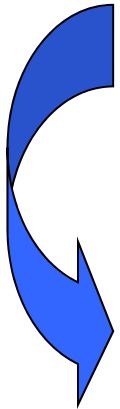
# Llei Investigació biomèdica 14/2007

La realització d'una investigació sobre una persona que impliqui **procediments invasius** requerirà el consentiment exprés, específic i escrit d'aquella, o del seu representant legal, d'acord amb els principis generals enunciats en l'article 4 de La Llei d'Investigació biomèdica



# Llei Investigació biomèdica 14/2007

La autorització i desenvolupament de **qualsevol projecte d'investigació sobre essers humans** o el seu **material biològic** requerirà el previ i preceptiu informe favorable del **Comitè d'Ètica de la Investigació** (*Ley de investigación biomédica*, art. 2, e)



Idoneïtat del protocol i de l'equip investigador

# Llei Investigació biomèdica 14/2007

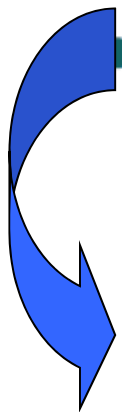
La normativa legal que regula tot el que fa referència a l'**obtenció, utilització, emmagatzematge i cessió** de les **mostres biològiques** amb finalitats diagnòstiques i d'investigació, així com les investigacions que impliquen **procediments invasius** en essers humans, la investigació amb **gàmetes, embrions o cèl·lules embrionàries** i els **biobancs**

Segons el projecte de Real Decret no tan sols es tindran que sotmetre als CEIs els **projectes d'investigació biomèdica**, sinó també els **estudis epidemiològics de tipus observacional**, sempre que comportin accés a les dades de caràcter personal, així com els **programes de cribratge genètic poblacional**, que correspondrà al CEI del centre a on es realitzin

# Llei Investigació biomèdica 14/2007

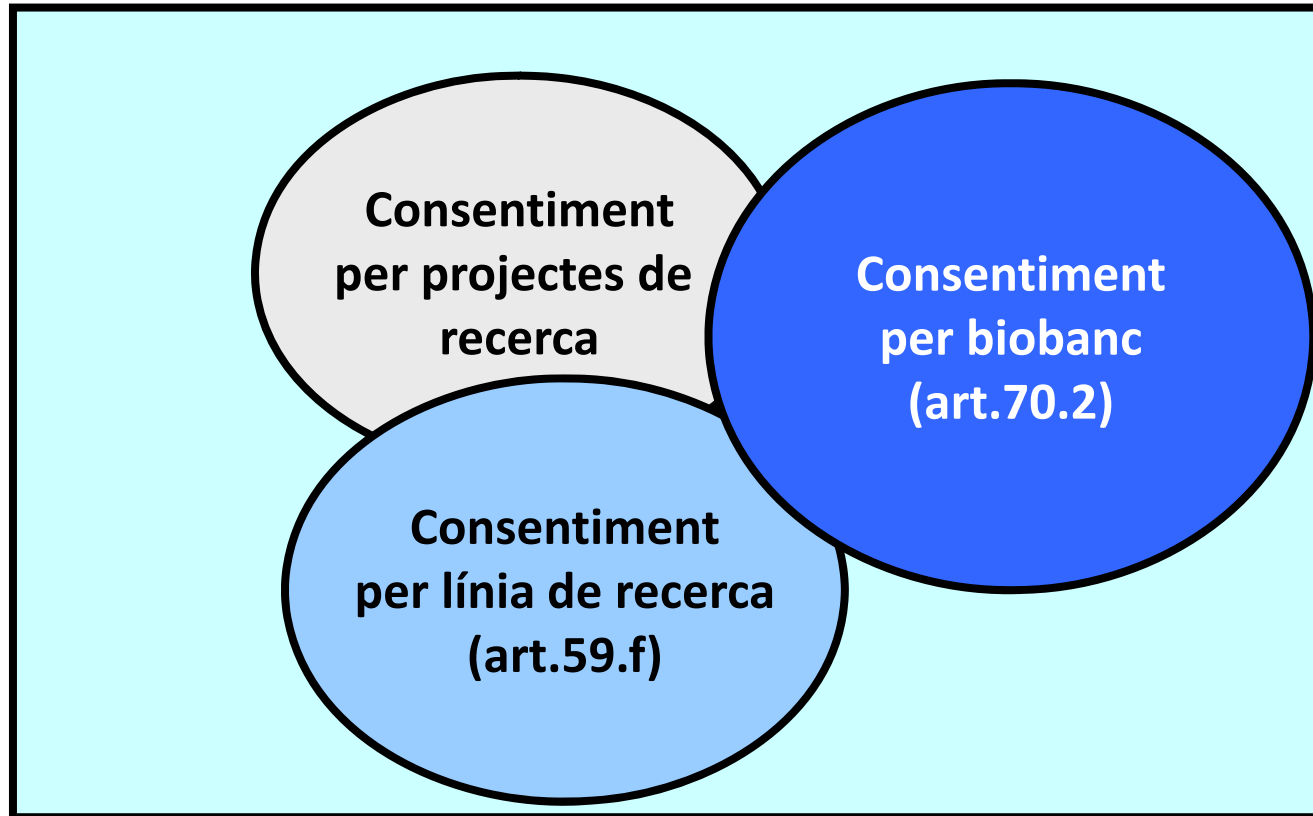
Ha contemplat:

- Llei 41/2002, "*Básica reguladora de la autonomia del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica,*"
- Llei 15/1999, "*de Protección de Datos de Carácter Personal*"



Confidencialitat de les dades personals

# Llei d'investigació biomèdica, 14/2007



**CESSIÓ A TERCERS**

# Definició legal i regulació de biobancs (Ley 14/2007)

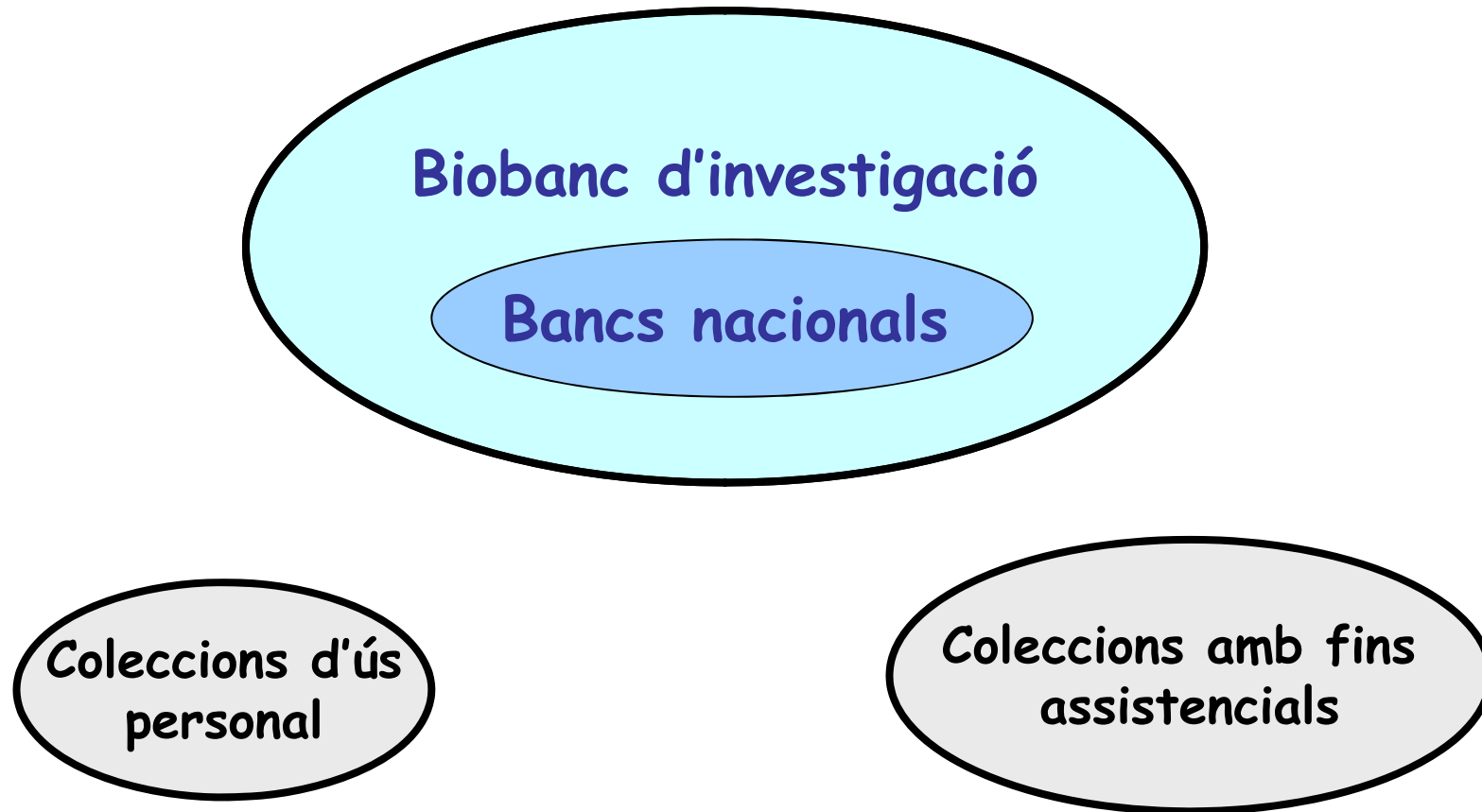
- 1.- Anàlisis genètics
- 2.- Ús de mostres biològiques
- 3.- Biobancs
- 4.- (Altres: és de cèl.lules mare)

“Artículo 3.- Biobanco: establecimiento público o privado, sin animo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida **con fines diagnósticos o de investigación biomédica** y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.”



Recurs obert a moltes finalitats

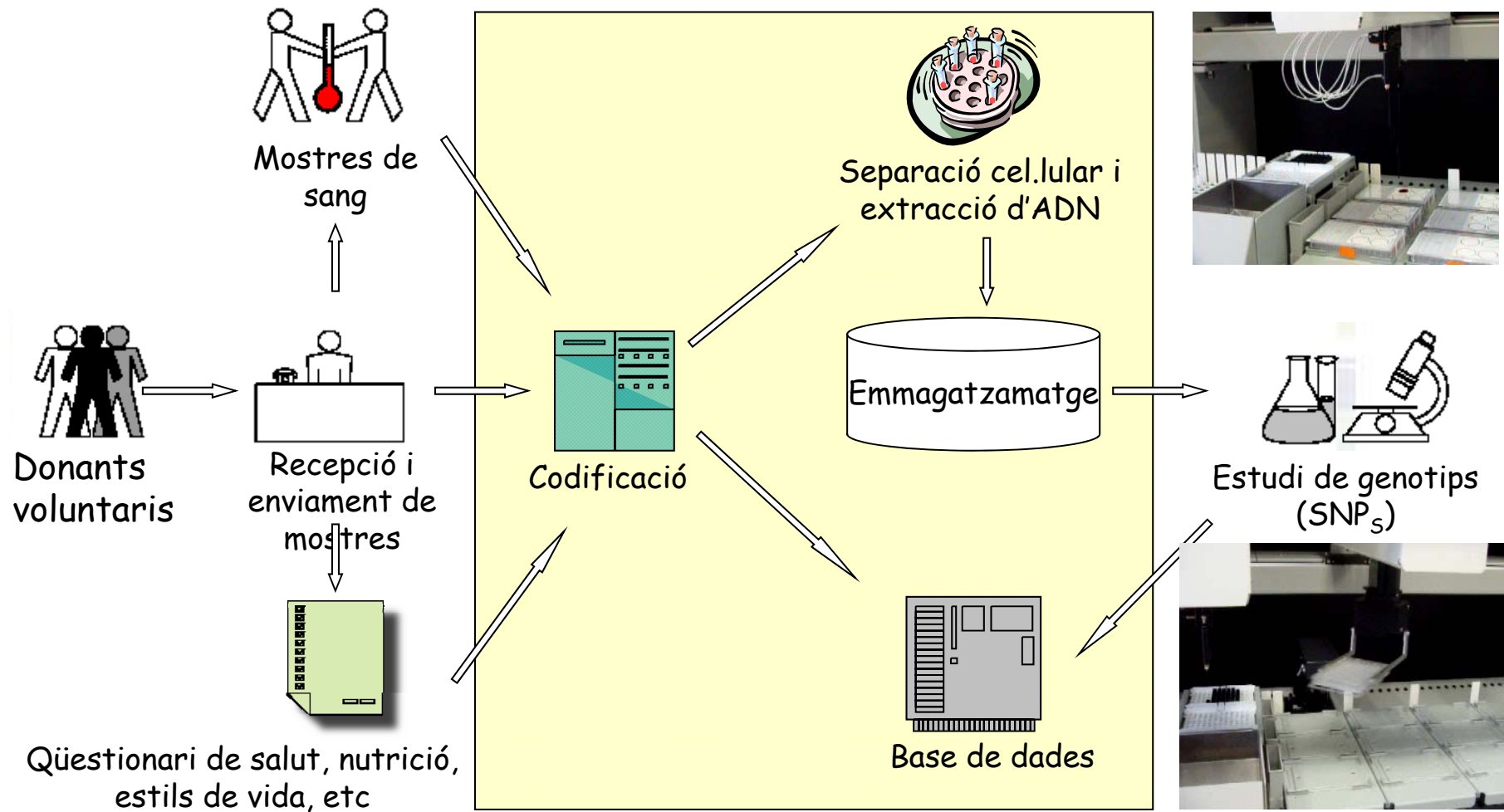
# Llei d'investigació biomèdica: coleccions de mostres i biobancs



# CRT/BS

# Banc d' ADN

# Centres de genotipat





# Aspectes legals d'estudis observacionals

Documentos legalmente establecidos	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
<b>¿Se hace referencia a la legislación aplicable?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. Declaración de Helsinki – Edimburgo 2000	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Convenio de Oviedo CE.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Recomendación 4. Investigación con Material Biológico. (15/3/2006)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Declaración sobre datos genéticos humanos UNESCO. (16/10/2003)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Ley 41/2002, de Autonomía del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Real Decreto 411/1996 y directiva 2004/23/CE de 31 marzo 2004	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Real Decreto 65/2006, de 30 de enero	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9. Ley 14/2007, de Investigación Biomédica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<b>¿El protocolo se acompaña de los documentos legalmente establecidos?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Compromiso firmado por el Investigador principal y los colaboradores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Póliza / certificado de seguro individualizado para investigador y centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Certificado de idoneidad de las instalaciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Memoria económica detallada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Acuerdo entre el promotor y la CRO?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# Aspectes metodològics si mostres

Justificació i Disseny	Se describe o explicita			Valoració	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
<b>¿Se describen los procedimientos técnicos para la obtención y preparación de las muestras?</b> <i>(tipo y cantidad de muestra, riesgos de la obtención, preparación)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿Se define el procedimiento de conservación de las muestras?</b> <i>(cómo, dónde, cuánto tiempo y para qué fines se almacena la muestra)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿El sistema de codificación de muestras garantiza la confidencialidad del donante?</b> 1. Identificadas o identificables, 2. Codificadas o reversiblemente disociadas, 3. Anonimizadas o irreversiblemente disociadas, 4. Anónimas o No identificables	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>¿Se define el control de acceso y análisis de las muestras?</b> <i>Personal autorizado,            Análisis por terceros,            Cesión de las muestras a terceros</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>¿Se define el tipo de análisis –ensayo– a realizar en las muestras?</b> <i>Análisis genético, proteómico, marcadores tumorales, etc.            ¿Existe un protocolo detallado que incluya reactivos, control de calidad y evaluación de la reproducibilidad?            Finalizados estos análisis, ¿las muestras pasarán a un biobanco para estudios posteriores de otros aspectos de la enfermedad?</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

# Full d'Informació d'estudis observacionals

Contenidos informativos	Correcto	Incorrecto /Insuficiente
<i>Título completo del estudio y nombre del promotor</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Descripción del estudio</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se explica el diseño, secuencia y duración de los periodos, del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (n.º de participantes, n.º de visitas, exploraciones, etc.)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Descripción de los tratamientos empleados</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Están explicados los tratamientos posibles?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se describen los posibles riesgos y reacciones adversas de todos y cada uno de los medicamentos en estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de las posibles alternativas al tratamiento propuesto?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de los beneficios razonablemente esperados?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos (i.e. ineficacia o efectos adversos del tratamiento; aparición de complicaciones)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Derechos de los participante</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Queda clara la voluntariedad de la participación, y que la no participación no ocasionará perjuicios para el paciente?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Está indicada la posibilidad de retirada, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el paciente?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le dice que se le informará sobre datos relevantes de estudio que puedan influir en la decisión de continuar?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se hace referencia a L.O. 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dietas, etc.) y se informa a los sujetos?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa a los participantes de que existe compensación económica para el equipo investigador?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le informa de que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Responsables del estudio</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se indica quién es Investigador principal del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa sobre el Promotor del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Estructura y terminología</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Extensión y dificultad formal del contenido (bien redactado, frases cortas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se aporta una hoja de información adaptada al menor? (marcar sólo si procede)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# Aspectes ètics d'estudis observacionals

<b>Anàlisi per Principios o Normas Èticas:</b>	<b>Adecuado</b>	<b>No Procede</b>	<b>Inadecuado</b>
<b>Autonomía</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Protección de la Confidencialidad</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Obtención del Consentimiento informado</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Decisiones de sustitución</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Beneficencia</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Se prevé beneficio directo por su participación</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Se maximiza el bienestar del paciente</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>No maleficencia</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>El riesgo para el paciente ¿es mínimo o similar al habitual?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Si el riesgo es mayor que el mínimo,</i>			
<i>¿el beneficio esperado es proporcional al riesgo potencial?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Competencia del Equipo Investigador</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Justicia</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Selección equitativa de los pacientes</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Utilidad social</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Protección de grupos vulnerables</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Compensación por daños</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Anàlisi per Consecuencias:</b>	<b>Adecuado</b>	<b>No Procede</b>	<b>Inadecuado</b>
<b>Para los sujetos del ensayo</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Para la sociedad</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# Requisits CEIC Bellvitge

## REQUISITOS PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN AL CEIC

### ◆ ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS:

#### 1. PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD INICIAL DE EVALUACIÓN

Deberá presentarse 1 copia en papel + 1 copia en formato electrónico (CD) de la siguiente documentación:

- Solicitud firmada por el promotor para la evaluación de nuevo ensayo clínico que incluya: título del ensayo, código de promotor, Núm. EudraCT, documentación presentada y pendiente de presentación.
- Relación indicando centros participantes, sus investigadores principales y CEIC de referencia e implicados.
- Compromiso del investigador principal e investigadores colaboradores en el centro (modelo CEIC-01 o equivalente).
- Certificado de la póliza de responsabilidad civil emitido por la compañía aseguradora, ajustado a los requerimientos que figuran en el R.D. 223/2004, específica para el centro e investigador.
- Memoria económica del ensayo clínico.
- Documentación acreditativa de la idoneidad del investigador principal: a) Curriculum Vitae firmado y fechado por el investigador principal (modelo CEIC-02 o equivalente); b) Conformidad del Jefe de Servicio (modelo CEIC-03 o equivalente).
- Documento de idoneidad de las instalaciones del centro firmado por el investigador principal y el promotor del ensayo (modelo CEIC-04 o equivalente).
- Solicitud de autorización del ensayo clínico presentada a la AEMPS (Anexo 1A).
- Protocolo del ensayo clínico (con versión y fecha).
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (con versión y fecha).
- Resumen del protocolo.
- Manual del investigador o Ficha Técnica, según proceda. Para productos sanitarios, marcado CE y manual de instrucciones.
- Cuaderno de Recogida de Datos (CRD).
- Cuando proceda, acuerdos de colaboración de todos los servicios implicados: a) Servicio de Farmacia – sólo para ensayos realizados en el Hospital Universitari de Bellvitge - (modelo específico CEIC-05) b) otros servicios: (modelo CEIC-06 o equivalente).
- Otros centros tutelados por el CEIC (véase listado): aceptación por parte del responsable del centro, que acredite conocimiento de dicho protocolo.

#### 2. PRESENTACIÓN DE RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES/MODIFICACIONES SOLICITADAS

Deberá presentarse 1 copia en papel + 1 copia en formato electrónico (CD) de toda la documentación correspondiente.

#### 3. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS / MODIFICACIONES RELEVANTES AL PROTOCOLO

Deberá presentarse 1 copia en papel + 1 copia en formato electrónico (CD) de la siguiente documentación:

- Carta de acompañamiento.
- Anexo 1C: Solicitud de autorización de una modificación relevante a un ensayo clínicos con medicamentos de uso humano a la AEMPS.
- Anexo 1A: Solicitud de autorización de un ensayo clínico con medicamentos de uso humano a la AEMPS (si procede).
- Justificación de la enmienda que incluya la relación de los cambios en el protocolo y/o en la hoja de información al paciente, adjuntando las nuevas versiones de los documentos definitivos.
- Relación actualizada de los centros participantes e investigadores principales.
- Aceptación de la enmienda por parte del investigador principal.

#### 4. PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN RELATIVA A SEGURIDAD

- Infomes Ad hoc.

Deberá presentarse 1 copia en papel + 1 copia en formato electrónico (CD).

- Notificación de acontecimiento adverso grave o inesperado (RAGLs)

Deberá presentarse 1 copia en papel o una 1 copia en formato electrónico (e-mail).

- \* Únicamente se registrarán y archivarán aquellas RAGLs del ámbito de actuación de nuestro CEIC (véase listado de centros tutelados).

#### 5. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS / MODIFICACIONES NO RELEVANTES AL PROTOCOLO Y OTRA DOCUMENTACIÓN RELATIVA AL SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS EN CURSO

Deberá presentarse 1 copia en formato electrónico (CD) de toda la documentación correspondiente.