

Centre Universitari de la Visió
Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa
Universitat Politècnica de Catalunya · BarcelonaTech

**Procediment per a l'avaluació d'estudis
clínic, assaigs clínics i estudis
observacionals per part del Comitè
d'Ètica d'Investigació amb medicaments
de l'Hospital Universitari Mútua
Terrassa (CEIm HUMT)**

Continguts

1. Documentació necessària per sol·licitar l'avaluació d'un assaig clínic

Què és un assaig clínic?

- 1.1. Protocols
- 1.2. Full d'informació al pacient
- 1.3. Consentiment informat per escrit
 - 1.3.1. Model de consentiment per al pacient
 - 1.3.2. Model de consentiment del representant (en cas de reversió de l'estat d'incapacitat del pacient, caldrà utilitzar un full de reconsentiment (vegeu 3.5)
 - 1.3.3. Model de consentiment davant testimonis
 - 1.3.4. Model de Revocació del consentiment
 - 1.3.5. Model de Reconsentiment del pacient (per casos en que, per incapacitat del pacient s'obtingués inicialment un consentiment d'un representant, i l'estat d'incapacitat hagi revertit)
- 1.4. Quadern de Recollida de Dades
- 1.5. Manual de l'investigador
- 1.6. Memòria econòmica
- 1.7. Desglossament de la Memòria econòmica per recursos materials, humans i exploracions previstes d'indicació exclusiva per al seguiment adequat de l'assaig clínic (recomanats per al seguiment del protocol)
- 1.8. Assegurança responsabilitat civil
- 1.9. Compromís de l'Investigador principal
- 1.10. CV de l'Investigador Principal
- 1.11. Certificat idoneïtat de les instal·lacions
- 1.12. Certificat d'idoneïtat de l'Investigador Principal
- 1.13. Carta de sol·licitud al CEIm per a l'avaluació de l'assaig clínic

2. Documentació necessària per sol·licitar l'avaluació d'un estudi observacional

Què és un estudi observacional?

- 2.1. Protocols
- 2.2. Full d'informació al pacient i consentiment informat
- 2.3. Quadern de Recollida de Dades
- 2.4. Fitxa tècnica
- 2.5. Memòria econòmica
- 2.6. Assegurança responsabilitat civil (si escau)
- 2.7. Compromís de l'Investigador principal
- 2.8. CV de l'Investigador Principal

3. Funcionament del CEIm HUMT

4. Fonts de consulta

1. Documentació necessària per sol·licitar l'avaluació d'un assaig clínic

Què és un estudi clínic i un assaig clínic?

Un **Estudi clínic** és “tota investigació relativa a persones destinada a:

1r Descobrir o comprovar els efectes clínics, farmacològics o altres efectes farmacodinàmics d'un o més medicaments.

2n Identificar qualsevol reacció adversa a un o més medicaments.

3r Estudiar l'absorció, la distribució, el metabolisme i l'excreció d'un o més medicaments, amb l'objectiu de determinar la seguretat i/o eficàcia d'aquests medicaments.”

Un **Assaig clínic** és “un estudi clínic que compleix qualsevol de les següents condicions:

1r S'assigna per endavant al subjecte d'assaig a una estratègia terapèutica determinada, que no forma part de la pràctica clínica habitual de l'Estat membre implicat.

2n La decisió de prescriure els medicaments en investigació es pren juntament amb la d'incloure al subjecte en l'estudi clínic.

3r S'apliquen procediments de diagnòstic o seguiment als subjectes d'assaig que van més enllà de la pràctica clínica habitual.”

Un **Assaig clínic de baix nivell d'intervencions** “és un assaig clínic que compleix totes les condicions següents:

1r Els medicaments en investigació, exclosos els placebos, estan autoritzats.

2n Segons el protocol de l'assaig clínic:

1a Els medicaments en investigació s'utilitzen de conformitat amb els termes de l'autorització de comercialització, o

2a L'ús dels medicaments en investigació es basa en proves i està recolzat per dades científiques publicats sobre la seguretat i eficàcia d'aquests medicaments en investigació en algun dels Estats membres implicats.

3r Els procediments complementaris de diagnòstic o seguiment comporten un risc o càrrega addicional per a la seguretat dels subjectes que és mínim comparat amb el de la pràctica clínica habitual en algun dels Estats membres implicats.”

(Font: *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*)

Els assaigs clínics són estudis d'investigació que proven el funcionament dels nous enfocaments clínics en les persones. Cada estudi respon preguntes científiques i

intenta trobar millors formes de prevenir, explorar, diagnosticar o tractar una malaltia. Els assaigs clínics també poden comparar un tractament nou amb un que ja es troba disponible.

Cada assaig clínic té un protocol o pla d'acció per fer-ho. El pla descriu el que es farà en l'estudi, com es farà i per què cada part de l'estudi és necessària. Cada estudi té les seves pròpies regles sobre qui pot participar. Alguns necessiten voluntaris amb una determinada malaltia. Alguns necessiten persones sanes. Altres només sol·liciten homes o dones.

(Font: *MedLinePlus* <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/clinicaltrials.html>)

1.1. Protocols

Nom de l'arxiu: CUV-UPC(assaig_clinic)protocols.docx

1.2. Full d'informació al pacient

Nom de l'arxiu: CUV-UPC(assaig_clinic)full_informacio_pacient.docx

En aquest document apareixen en lletra normal els aspectes que queden fixos per a tots els estudis, en cursiva els aspectes variables depenent de les característiques de l'estudi, però que obligatòriament s'han d'omplir, i en cursiva subratllada apareixen instruccions i aspectes que són variables depenent de les característiques de l'estudi però que podrien no haver d'aparèixer en el consentiment en determinats casos.

Si a més es recolliran mostres biològiques s'ha d'elaborar un Full d'Informació al Pacient específica per a la recollida de mostres i un consentiment informat exprés.

1.3. Consentiment informat per escrit

1.3.1. Model de consentiment per al pacient

Nom de l'arxiu:

CUV-UPC(assaig_clinic)consentiment_informat_escrit_pacient.docx

1.3.2. Model de consentiment del representant (en cas de reversió de l'estat d'incapacitat del pacient, caldrà utilitzar un full de reconsentiment (vegeu 1.3.5))

Nom de l'arxiu:

CUV-UPC(assaig_clinic)consentiment_informat_escrit_representant.docx

1.3.3. Model de consentiment davant testimonis

Nom de l'arxiu:

CUV-UPC(assaig_clinic)consentiment_informat_escrit_testimonis.docx

1.3.4. Model de Revocació del consentiment

Nom de l'arxiu:

CUV-UPC(assaig_clinic)revocacio_consentiment_informat_escrit.docx

1.3.5. Model de Reconsentiment del pacient (per casos en que, per incapacitat del pacient s'obtingués inicialment un consentiment d'un representant, i l'estat d'incapacitat hagi revertit)

Nom de l'arxiu:

CUV-UPC(assaig_clinic)reconsentiment_informat_escrit_pacient.docx

1.4. Quadern de Recollida de Dades

Nom de l'arxiu: CUV-UPC(assaig_clinic)quadern_recollida_dades.docx

(Nota important: l'arxiu

CUV-UPC(assaig_clinic)quadern_recollida_dades.docx és un model i, per tant, cal adaptar l'estructura final a les dades que s'hagin de recollir per a cada projecte.

Un cop s'hagi decidit l'estructura final del quadern de recollida de dades, caldrà imprimir-lo i relligar-lo amb espiral)

Identificació del participant.

Numeració dels fulls/identificació.

1.5. Manual de l'investigador

Nom de l'arxiu: CUV-UPC(assaig_clinic>manual_investigador.docx

1.6. Memòria econòmica

Nom de l'arxiu: CUV-UPC(assaig_clinic)memoria_economica.docx

1.7. Desglossament de la Memòria econòmica per recursos materials, humans i exploracions previstes d'indicació exclusiva per al seguiment adequat de l'assaig clínic (recomanats per al seguiment del protocol)

Nom de l'arxiu: CUV-UPC(assaig_clinic)memoria_economica.docx

1.8. Assegurança responsabilitat civil

Nom de l'arxiu: CUV-UPC(assaig_clinic)certificat_assegurança_RC.docx

(Nota: aquest document s'ha de presentar en paper amb encapçalament oficial de la companyia asseguradora; aquest document és un model del tipus de certificat que s'ha de sol·licitar a la companyia asseguradora, que pot disposar de format propi, de manera que el document serveix per comprovar que el certificat expedit per la companyia asseguradora recull tots els elements necessaris)

1.9. Compromís de l'Investigador principal

Nom de l'arxiu: CUV-UPC(assaig_clinic)compromis_IP.docx

1.10. CV de l'Investigador Principal

S'utilitzarà la versió abreujada del format normalitzat del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (MINECO).

1.11. Certificat idoneïtat de les instal·lacions

Nom de l'arxiu: CUV-UPC(assaig_clinic)certificat_idoneïtat_installacions.docx

1.12. Certificat d'idoneïtat de l'Investigador Principal

Nom de l'arxiu: CUV-UPC(assaig_clinic)certificat_idoneïtat_IP.docx

1.13. Carta de sol·licitud al CEIm per a l'avaluació de l'assaig clínic

Nom de l'arxiu: aquesta comunicació la fa el CUV per correu electrònic

2. Documentació necessària per sol·licitar l'avaluació d'un estudi observacional

Què és un estudi observacional?

Un Estudi observacional és “un estudi clínic diferent d'un assaig clínic.”

(Font: *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*)

Estudi en què els medicaments es prescriuen de la manera habitual, d'acord amb les condicions normals de la pràctica clínica (aquelles establertes en l'autorització de comercialització). L'assignació d'un pacient a una estratègia terapèutica concreta no estarà decidida per endavant per un protocol d'assaig, sinó que estarà determinada per la pràctica habitual de la medicina, i la decisió de prescriure un medicament determinat estarà clarament dissociada de la decisió d'incloure al pacient en l'estudi. No s'aplicarà als pacients cap intervenció, ja sigui diagnòstica o de seguiment, que no sigui l'habitual de la pràctica clínica, i s'utilitzaran mètodes epidemiològics per a l'anàlisi de les dades recollides.

(Font: *Real Decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments*)

2.1 Protocols

Nom de l'arxiu: CUV-UPC(estudi_observacional)protocols.docx

2.2 Full d'informació al pacient i consentiment informat

2.2.1 Full d'informació al pacient

Nom de l'arxiu: CUV-UPC(estudi_observacional)full_informacio_pacient.docx

En aquest document apareixen en lletra normal els aspectes que queden fixos per a tots els estudis, en cursiva els aspectes variables depenent de les característiques de l'estudi, però que obligatòriament s'han d'omplir, i en cursiva subratllada apareixen instruccions i aspectes que són variables depenent de les característiques de l'estudi però que podrien no haver d'aparèixer en el consentiment en determinats casos.

Si a més es recolliran mostres biològiques s'ha d'elaborar un Full d'Informació al Pacient específica per a la recollida de mostres i un consentiment informat exprés.

2.2.2 Model de consentiment per al pacient

Nom de l'arxiu:

CUV-UPC(estudi_observacional)consentiment_informat_escrit_pacient.docx

2.3 Quadern de Recollida de Dades

Nom de l'arxiu:

CUV-UPC(estudi_observacional)quadern_recollida_dades.docx

(Nota important: l'arxiu

CUV-UPC(estudi_observacional)quadern_recollida_dades.docx és un model i, per tant, cal adaptar l'estructura final a les dades que s'hagin de recollir per a cada projecte.

Un cop s'hagi decidit l'estructura final del quadern de recollida de dades, caldrà imprimir-lo i relligar-lo amb espiral)
Identificació del participant.
Numeració dels fulls/identificació.

- 2.4 Fitxa tècnica autoritzada
Descripció del producte sanitari, autoritzada per les autoritats sanitàries competents.
- 2.5 Memòria econòmica
Nom de l'arxiu: CUV-UPC(estudi_observacional)memoria_economica.docx
- 2.6 Assegurança responsabilitat civil (si escau)
- 2.7 Compromís de l'Investigador principal
Nom de l'arxiu: CUV-UPC(estudi_observacional)compromis_IP.docx
- 2.8 CV de l'Investigador Principal
S'utilitzarà la versió abreujada del format normalitzat del MINECO.

3. Funcionament del CEIm HUMT

- 3.1 El CEIm HUMT es reuneix l'últim dimecres de cada mes , inclòs el mes d'agost.
- 3.2 La documentació se sol rebre durant els cinc primers dies del mes (si es tracta d'un estudi observacional, es pot ampliar el marge fins a uns deu dies).
- 3.3 Els dictàmens s'emeten després de la reunió del CEIm, és a dir, en els cinc primers dies del mes següent a la reunió en la qual ha estat avaluat l'estudi.
- 3.4 Per a les esmenes, normalment es requereix un parell de còpies del document esmenat, en paper o en format digital (CD) i l'autorització de l'esmena per l'agència (si correspon). En ocasions, és necessari remetre el document original que s'ha d'esmenar i el nou document esmenat per poder confrontar els canvis. Els terminis són els mateixos que per a l'avaluació d'un assaig / estudi clínic.

4. Fonts de consulta

Tota la informació actualitzada sobre els conceptes i legislació aplicable als estudis clínics, assaigs clínics i estudis observacionals, així com amb el funcionament dels Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm) es troba disponible a la pàgina web de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

<https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/ensayos.htm>

Així mateix, trobareu informació útil per ajudar-vos a caracteritzar el vostre projecte a la pàgina web MedlinePlus: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/clinicaltrials.html>