

Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron



Com tenir èxit en la petició d'un projecte d'investigació clínica no comercial amb medicaments (FIS2008)

Procediment Post Presentació

Mireia Navarro

CEIC HUVH - Agència Assaigs Clínic

10 d'abril del 2008

Els projectes finançats necessiten presentar a *l'Instituto de Salud Carlos III*:

- Dictamen del ***Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC)***
- Aprovació de l'***Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)***

en un **termini màxim de 2 mesos després de la resolució** de la beca FISS.

- Els projectes coordinats o **multicèntrics** s'integraran en una **única sol·licitud** que es presentarà a cada CEIC i l'AEMPS:
 - ✓ El Promotor ha de ser únic i constar indicat en tots els documents referents a l'assaig. El promotor pot ser un dels investigadors de l'assaig.
 - ✓ A la sol·licitud constaran tots els centres i investigadors principals que participin a l'estudi.
 - ✓ Es presentarà la mateixa versió dels documents al CEIC i a l'AEMPS pels documents comuns.
 - ✓ La carta de sol·licitud, el Full d'Informació al Pacient i el resum del protocol han d'estar redactats en castellà.



- **Assaig clínic amb medicament o EPA?**

- ✓ **Assaig clínic amb medicament (AC):** tots aquells estudis en els que s'assigni als pacients de forma aleatòria a rebre un determinat medicament.
- ✓ **Estudi Post Autorització (EPA):** el medicament és el factor d'exposició fonamental i es considera observacional (es prescriu segons les condicions d'ús habitual, l'assignació de pacients es fa segons la pràctica mèdica habitual i no s'aplica cap intervenció que no sigui de la pràctica habitual)

Si hi ha dubtes remetre el protocol a :

farmacoepi@agemed.es

(División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS)

- **Normativa que regula els Assaigs Clínics amb medicaments i els EPAs a Espanya**
 - **AC:**
 - ✓ **Real Decreto 223/2004** de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
 - **“Aclaraciones sobre la aplicación de la Normativa de ensayos clínicos desde el 1 de Mayo de 2004”** contiene las instrucciones para presentar una solicitud de ensayo al CEIC y AEMPS.
 - ✓ **Orden SCO/256/2007** de 5 de febrero, por el que se establecen los principios y las directrices detalladas de BPC.
 - ✓ **Ley 29/2006**, 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



- **EPA:**

- ✓ **INSTRUCCIÓN 1/2003:** Requisitos para la realización de estudios post-autorización de medicamentos en los centros sanitarios de la red sanitaria de utilización pública de Cataluña.
- ✓ **Real Decreto 711/2002** de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- ✓ **Circular 15/2002** sobre procedimientos de comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la Industria Farmacéutica y el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- ✓ **Orden SCO/3461/2003** de 26 de noviembre, por la que se actualiza el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.



- **Com obtenir el Dictamen del CEIC?**

- ✓ Es presentarà la sol·licitud a tots els CEICs implicats i al CEIC de Referència **entre el dia 1 i 5 del mes** en que es vol començar l'avaluació.
- ✓ La sol·licitud ha de ser presentada i signada pel “**sol·licitant**” que serà la persona de contacte pel CEIC per resoldre possibles qüestions i que rebrà tots els documents oficials relacionats amb l'assaig. Quan el sol·licitant no sigui el promotor s'ha de presentar un document on el promotor autoritzi a aquesta persona o entitat a signar en el seu nom.
- ✓ L'AC ha d'anar identificat a tota la documentació presentada mitjançant:
 - Codi de promotor: alfanumèric, entre 5-35 caràcters de l'alfabet internacional sense espais en blanc. En el que no es tindran en compte majúscules.
 - Nº EudraCT.: identificació única pels AC a la Comunitat Europea:
<http://eudract.emea.europa.eu/>



- **Documentació que cal presentar a cada CEIC (AC):**
 - ✓ **Sol·licitud d'avaluació** firmada pel sol·licitant, amb indicació dels centres on es portarà a terme l'assaig i els CEIC implicats, indicant quin és el CEIC de referència.
 - ✓ Formularis relatius a la nova normativa d'assaigs clínics des del dia 1 de maig 2004. (Sol·licitud d'autorització: **Annex 1A** i **l'Apartat k** del formulari d'autorització) firmats pel sol·licitant.
 - ✓ Dues còpies en paper del **protocol** en castellà, redactats d'acord amb el nou RD 223/2004, indicant la versió del document.
 - ✓ Dues còpies en paper del **full de informació al pacient i consentiment informat**, indicant la versió del document.
 - ✓ Un CD que inclogui, en format PDF, el protocol i el full de informació i consentiment del pacient.
 - ✓ **Manual de l'investigador.**
 - ✓ Quadern de recollida de dades (si escau)
 - ✓ **Documentació de idoneïtat de l'investigador i col·laboradors.**
 - ✓ **Documentació de idoneïtat de les instal·lacions.**
 - ✓ **Memòria econòmica de l'estudi.**

- ✓ Certificat **d'assegurança de l'assaig clínic** (en els casos previstos al RD 223/2004 d'absència d'assegurança caldrà presentar un document signat on s'assumeixi la responsabilitat en cas de danys produïts com a conseqüència de l'AC)
- ✓ Procediment i material utilitzat pel reclutament del subjectes.
- ✓ **Compromís del investigador** (d'acord amb el model propil).
- ✓ **Sol·licitud dirigida al Director de l'Institut de Recerca** de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (d'acord amb el model propi), per part del investigador principal, conformitat dels col·laboradors, i amb el vist-i-plau del Cap de Servei corresponent.
- ✓ **Documentació d'acceptació per part dels Serveis de l'Hospital** Universitari Vall d'Hebron que estiguin implicats en l'assaig, si n'hi ha, ja siguin per proves diagnòstiques, analítiques o exploracions complementaries. Ha de constar que coneixen el protocol i estan d'acord amb l'activitat sol·licitada.
- ✓ Sol·licitud de factura per part del promotor de les **taxes d'avaluació**. (S'ha de sol·licitar a la Sra. Esther Carceller de la Fundació Institut de Recerca Telèfon 93-489.40.18, ecarceller@ir.vhebron.net),

Paral·lelament es pot començar a gestionar el Compromís contractual entre el promotor i la Institució d'acord amb el model propi (sempre que l'ip no sigui de l'HUVH).



- El CEIC emetrà el dictamen corresponent en el terminis establerts en el RD 223/2004
- Un cop aprovat l'AC també s'emetrà la "**Conformitat de Centre**".

- **Documentació que cal presentar al CEIC (EPA):**
 - ✓ **Sol·licitud dirigida al Director de l'Institut de Recerca** de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (d'acord amb el model propi), per part de l'investigador principal, conformitat dels col·laboradors, i amb el vist-i-plau del Cap de Servei corresponent.
 - ✓ Dos **protocols** i el **full d'Informació al pacient** en paper, redactats d'acord amb la Directiva 15/2002,
 - ✓ Un protocol i el full d'informació al pacient en format pdf en un **CD**.
 - ✓ Un exemplar del quadern de recollida de dades, procediments normalitzats de treball (si escau).
 - ✓ **Compromís de l'investigador**, (d'acord amb el model propi).
 - ✓ **Document d'acceptació per part d'altres Serveis de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron** que estiguin implicats en l'estudi, si n'hi ha, bé sigui per a proves diagnòstiques, analítiques o exploracions complementàries. Ha de constar que es coneix el protocol i estar d'acord amb l'activitat sol·licitada.
 - ✓ Sol·licitud de factura per part del promotor de les **taxes d'avaluació**. (S'ha de sol·licitar a la Sra. Esther Carceller de la Fundació Institut de Recerca Telèfon 93-489.40.18, ecarceller@ir.vhebron.net),

Paral·lelament es pot començar a gestionar el Compromís contractual entre el promotor i la Institució d'acord amb el model propi (sempre que l'ip no sigui de l'HUVH).

- ✉ La documentació completa haurà de lliurar-se a l'atenció de la Sra. Mireia Navarro a :

Agència d'Assaigs Clínics,
Edifici Institut de Recerca, 2^a planta,
l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, Passeig Vall d'Hebron 119-129- Barcelona 08035.

En cas de dubte contactar:

ceic@ir.vhebron.net

Telèfon: 93-489 40 10, Fax 93-489 41 02

- **Com obtenir el Dictamen de l'AEMPS?**

- ✓ La sol·licitud ha de ser presentada i signada pel “**sol·licitant**”
- ✓ L'AC ha d'anar identificat a tota la documentació presentada mitjançant el Codi de promotor i el N^o EudraCT.
- ✓ Es presentarà una còpia de la documentació en paper i acompanyada d'una còpia en format en format electrònic (CD)



- **Documentació que cal presentar a l'AEMPS (AC):**
 - ✓ **Carta d'acompanyament** per la sol·licitud firmada pel sol·licitant Índex de la documentació presentada.
 - ✓ **Formulario de sol·licitud** firmat pel sol·licitant (Si el sol·licitant no és el promotor, còpia de l'autorització).
 - ✓ **Arxiu XML** corresponent al formulari de sol·licitud (<https://eudract.emea.europa.eu/eudract/index.do>)
 - ✓ **Protocol** firmat pel promotor i investigador.
 - ✓ **Full d'Informació al Pacient**
 - ✓ **Expedient de medicament en investigació**, manual de l'investigador o fitxa tècnica per cada medicament en investigació:
 - A. Pels medicaments autoritzats:**
 - Fitxa tècnica o fitxa tècnica més resum de dades no clíniques / clíniques o manual d'investigador que avalin la utilització del medicament en l'AC.
 - Quan el medicament estigui comercialitzat en diferents països amb fitxa tècnica diferent, el promotor triarà una com document equivalent al manual de l'investigador o elaborarà una informació general equivalent.



Quan el medicament estigui autoritzat a un tercer país, s'aportarà també:

- Còpia de l'autorització de l'importador (segons format UE)
- Declaració de la persona qualificada de que el fabricant compleix normes de fabricació al menys equivalents a les de l'UE.

B. Pels medicaments no autoritzats en cap país, inclosos els medicaments de teràpia cel·lular o gènica o per medicaments autoritzats que es modifiquin per l'assaig:

- Expedient de medicament en investigació
 - ✓ Justificant del pagament de **taxes**
 - ✓ Còpia dels assessoraments científics emesos per alguna Agència de medicaments (si existeixen).
 - ✓ Dictamen del CEIC
 - ✓ Conformitat de la direcció del centre
- ✉ Presentar la documentació a:

Registro General de la AEMPS, Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano- Área de Ensayos Clínicos.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Parque empresarial Las Mercedes Edif. 8
C/Campezo 1, 28022 Madrid



- **Documentació que cal presentar a l'AEMPS (EPA):**
 - ✓ **Sol·licitud d'autorització** a la Directora de l'AEMPS, signada pel promotor, on s'expliciti que els medicaments s'utilitzaran en les condicions autoritzades d'ús i que es complirà la normativa vigent sobre comunicacions de reaccions adverses.
 - ✓ Còpia del **protocol**.
 - ✓ Còpia de **l'aprovació per un CEIC** acreditat a Espanya o còpia de la sol·licitud de dictamen enviada al CEIC on consti la data.
 - ✓ **Llistat de les Comunitats Autònomes i centres** on es realitzarà l'estudi.

- ✉ Remetre la documentació a:

Unidad de Registros y Tasas. Sud. Gral. De Medicamentos de Uso Humano-División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Parque empresarial Las Mercedes Edif. 8

C/Campezo 1, 28022 Madrid

- **Links**

- ✓ <http://www.ir.vhebron.net> a “Comités Éticos”, “CEIC” (documentació que cal presentar per sol·licitar l’avaluació, Taxes del CEIC, calendari de reunions...)
- ✓ <http://www.agemed.es> a “Actividad”, “Investigación Clínica”, normativa vigent en investigació clínica amb medicaments o Productes Sanitaris.
- ✓ <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/home.htm> (Contacte amb el Centre coordinador de CEICs, Directori de CEICS acreditats a Espanya, propostes de documents tècnics en matèria d’avaluació d’assaigs clínics...)

