



Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments

Crta. De Canyet, s/n - 08916 Badalona
Tel. 93 497 89 56
E-mail: ceic.germanstrias@gencat.cat
Web: www.ceicgermanstrias.cat

NOTIFICACIONES RELATIVAS A ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTO/PRODUCTO SANITARIO

Únicamente deben enviarse las notificaciones relativas a los ensayos clínicos con medicamento/producto sanitario donde el CEIm HUGTiP actúe como CEIm.

Notificaciones que el CEIm SI debe recibir

El CEIm HUGTiP debe recibir las siguientes notificaciones:

- **Inicio del ensayo clínico** (fecha de apertura del primer centro en España y fecha de la primera visita del primer sujeto incluido en España.)
- **Informe anual de seguimiento** del ensayo clínico (Anexo XI-[Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España](#)).
- **Incumplimientos graves** ocurridos en España.
- Actualización del **certificado de seguro**.
- **Informe intermedio** de resultados
- **Paralización/interrupción** temporal de un ensayo clínico.
- **Reinicio** del ensayo clínico posterior a una paralización/interrupción.
- **Fin del reclutamiento** (fecha en que se da por terminada la selección de sujetos en España).
- **Finalización** del ensayo en **España** (anexo 1D) y **finalización global** (fecha de la última visita del último paciente).
- Resumen del **informe final de resultados** del ensayo clínico.
- **Publicación de resultados**.
- **Informe anual de seguridad** (DSUR).
- **Informe ad hoc** o notificación inicial de medidas urgentes de seguridad ya adoptadas.
- **Cambios y/o actualizaciones de persona de contacto** con el CEIm, **CRO, monitor**, etc., que **no** queden **reflejados** en enmienda relevante.
- **Actualización del equipo investigador (colaboradores) de nuestro centro**. Será indispensable que el estudio esté activo y que se hayan presentado los correspondientes informes anuales de seguimiento.
Para la adición de nuevos colaboradores, la notificación debe acompañarse del documento de [Compromiso del IP y colaboradores](#) firmado por el Investigador Principal y los nuevos colaboradores.

Notificaciones que el CEIm NO debe recibir

El CEIm HUGTiP no aceptará las siguientes notificaciones:

- **Modificaciones no relevantes**
- Actualizaciones de la **ficha técnica y/o prospecto** del medicamento en investigación y/o auxiliar.



Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments

Crta. De Canyet, s/n - 08916 Badalona

Tel. 93 497 89 56

E-mail: ceic.germanstrias@gencat.cat

Web: www.ceicgermanstrias.cat

- Actualizaciones del **Manual del Investigador** por cambios no relevantes. Se puede enviar como anexo al próximo Informe Anual de Seguridad (DSUR).
- Reacciones adversas graves e inesperadas (**RAGIs**) ocurridas en España o en otro país. Éstas deben notificarse exclusivamente a la AEMPS.
- Informe de Eventos adversos serios (**SAE Reporting Form**) para **productos sanitarios** no relacionados con el producto sanitario en investigación y/o los sucedidos en otros países.
- **Notificaciones de calidad del producto** si no suponen una modificación o problema de seguridad que afecte a los pacientes del estudio.
- **Notificaciones dirigidas a los investigadores:** Dear Investigator Letter (DIL), *Note to files* del archivo del investigador, cartas aclaratorias al protocolo, Memos, etc.
- **Material para el paciente que no corresponde a la parte II del ensayo:** tarjeta de identificación del paciente, cuestionarios, tarjetas de control de toma de la medicación, etc.
- **Materiales del ensayo que no corresponden a la parte I o II del ensayo:** Cuaderno de Recogida de Datos (CRD), trípticos para el investigador, etc.
- **Modificaciones no relevantes para el CEIm en la memoria económica.** Únicamente se considera necesaria la evaluación por parte del CEIm de aquellas modificaciones que impliquen cambios en las compensaciones a los participantes y/o a los investigadores respecto a los presentados en la memoria económica inicial.
- **Traducciones de las Hojas de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP-CI) a otras lenguas:** será el promotor el responsable de la traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas. En caso que el CEIm lo requiera lo solicitará al promotor.