



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

NOTIFICACIONS RELATIVES ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENT/PRODUCTE SANITARI

Únicament s'han d'enviar les notificacions relatives als assaigs clínics amb medicament /producte sanitari on el CEIm HUGTiP actuï com a CEIm.

Notificacions que el CEIm SI ha de rebre

El CEIm HUGTiP ha de rebre les següents notificacions:

- **Inici de l'assaig clínic** (data d'apertura del primer centre a Espanya i data de la primera visita del primer subjecte inclòs a Espanya.)
- **Informe anual de seguiment** de l'assaig clínic (Annex XI-[Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España](#)).
- **Incompliments greus** esdevinguts a Espanya.
- Actualització del **certificat d'assegurança**.
- **Informe intermedi** de resultats.
- **Paralització/interrupció** temporal d'un assaig clínic.
- **Reinici** de l'assaig clínic posterior a una paralització/interrupció.
- **Fi del reclutament** (data en que es dona per finalitzada la selecció de subjectes a Espanya).
- **Finalització** de l'assaig a **Espanya** (annex 1D) i **finalització global** (data de l'última vista de l'últim pacient).
- Resum de l'**informe final de resultats** de l'assaig clínic.
- **Publicació de resultats**.
- **Informe anual de seguretat** (DSUR).
- **Informe ad hoc** o notificació inicial de mesures urgents de seguretat ja adoptades.
- **Canvis i/o actualitzacions de persona de contacte** amb el CEIm, **CRO, monitor**, etc., que **no** quedin reflectides en esmena rellevant.
- **Actualització de l'equip investigador (col-laboradors) del nostre centre**. Serà indispensable que l'estudi estigui actiu i que s'hagin presentat els corresponents informes anuals de seguiment. Per a l'adició de nous col-laboradors, la notificació ha d'acompanyar-se del document de [Compromís de l'IP i col-laboradors](#) signat per l'Investigador Principal i els nous col-laboradors.

Notificacions que el CEIm NO ha de rebre

El CEIm HUGTiP no acceptarà les següents notificacions:

- **Modificacions no rellevants**
- Actualitzacions de la **fitxa tècnica i/o prospecte** del medicament en investigació i/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

- Actualitzacions del **Manual de l'Investigador** per canvis no rellevants. Es pot enviar com annex al pròxim S Informe Anual de Seguretat (DSUR).
- Reaccions adverses greus i inesperades (**RAGIs**) esdevingudes a Espanya o en altre país. Aquestes han de notificar-se exclusivament a l'AEMPS.
- Informe d'Esdeveniments adversos seriosos (**SAE Reporting Form**) per a **productes sanitaris** no relacionats amb el producte sanitari en investigació i/o els esdevinguts en altres països.
- **Notificacions de qualitat del producte** si no suposen una modificació o problema de seguretat que afecti els pacients de l'estudi.
- **Notificacions dirigides als investigadors:** Dear Investigator Letter (DIL), *Note to files* de l'arxiu de l'investigador, cartes aclaridores al protocol, Memos, etc.
- **Material per al pacient que no correspon a la part II de l'assaig:** targeta d'identificació del pacient, qüestionaris, targetes de control de presa de la medicació, etc.
- **Materials de l'assaig que no corresponen a la part I o II de l'assaig:** Quadern de Recollida de Dades (CRD), tríptics per a l'investigador, etc.
- **Modificacions no rellevants per al CEIm en la memòria econòmica.** Únicament es considera necessària l'avaluació per part del CEIm d'aquelles modificacions que impliquin canvis en les compensacions als participants i/o als investigadors respecte als presentats en la memòria econòmica inicial.
- **Traduccions dels Fulls d'Informació al Pacient i Consentiment Informat (FIP-CI) a altres llengües:** serà el promotor el responsable de la traducció fidedigna d'aquesta informació a altres llengües. En cas que el CEIm ho requereixi ho sol·licitarà al promotor.