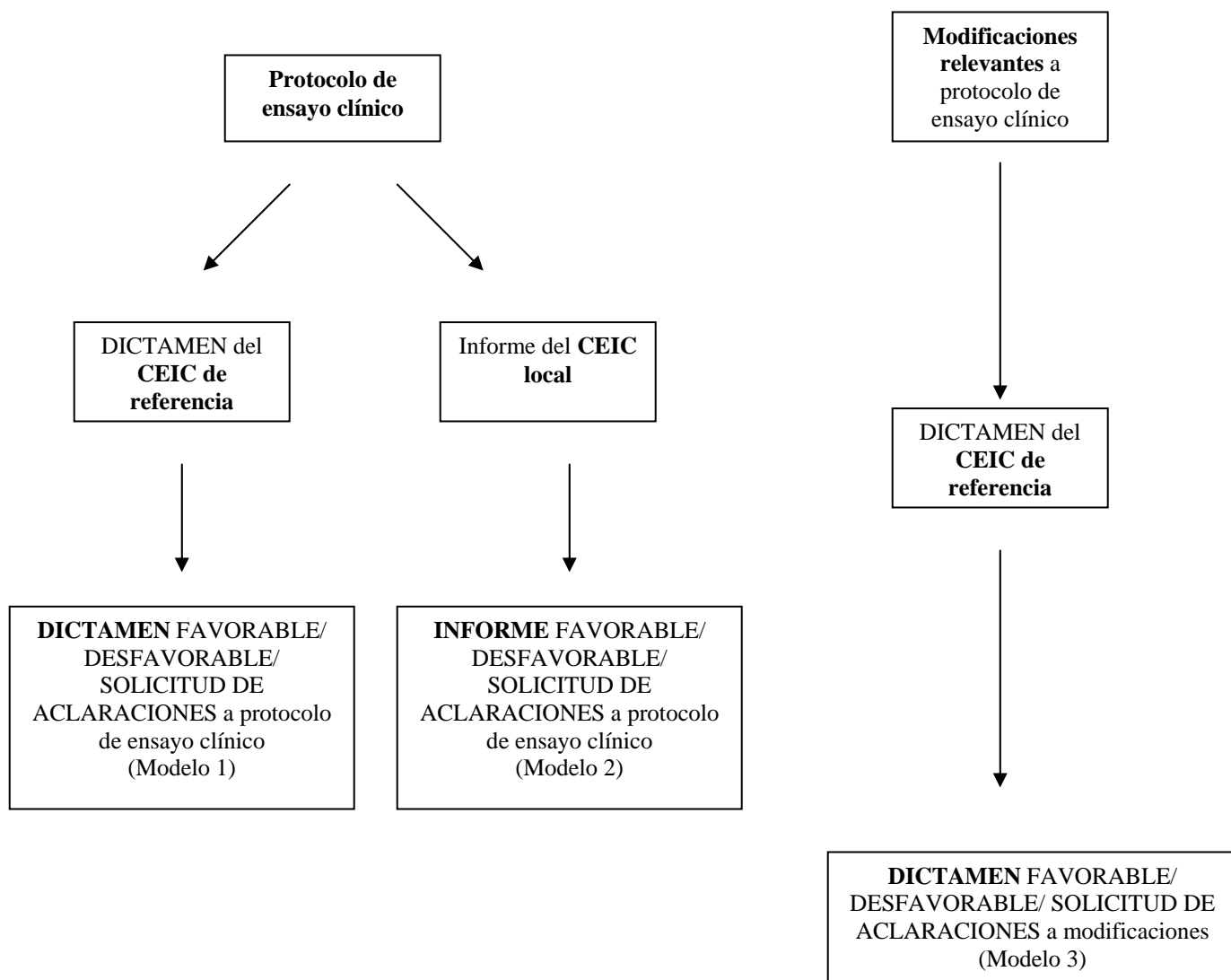


MODELOS DE LOS INFORMES RELATIVOS AL DICTAMEN ÚNICO DE PROTOCOLOS DE ENSAYO CLÍNICO



* La documentación presentada para la evaluación de un estudio en un nuevo centro debe siempre incluir toda la información generada en su evaluación inicial (dictamen inicial y final del CEIC de referencia, y respuesta a las aclaraciones solicitadas al promotor si las ha habido).

MODELO 1: DICTAMEN DEL CEIC DE REFERENCIA A PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don/doña

.....

...

Secretario/presidente (*tachar lo que no proceda*) del Comité Ético de Investigación Clínica (*nombre*)

CERTIFICA

Que este Comité, actuando en calidad de CEIC de referencia, ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice el estudio:

Nº EUDRACT

Código de protocolo del promotor

Versión/fecha del protocolo

Hoja de información al paciente/sujeto (versión/fecha)

Título

.....

.....

.....

Promotor

Y tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan.
- Los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- El seguro o la garantía financiera previstos.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos, el plan de reclutamiento de sujetos y las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.

Este Comité, habiendo tenido en cuenta los informes recibidos de los CEIC implicados (seleccionar el texto u opción que proceda),

emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de dicho ensayo en España en aquellos centros que hayan emitido un informe favorable sobre los aspectos locales.

(SI PROCEDE INCLUIR LA FRASE: *así como la respuesta recibida del promotor a las aclaraciones solicitadas,*) emite un **DICTAMEN DESFAVORABLE** para la realización de dicho ensayo en España, por los motivos que se especifican a continuación:

1.
2.
3.

SOLICITA LAS ACLARACIONES que se listan a continuación:

Consideraciones sobre aspectos generales:

1. Listar solicitud de aclaraciones/modificaciones referentes a aspectos científicos, metodológicos o éticos del protocolo y la documentación anexa pertinente (manual del investigador y cuaderno de recogida de datos).
2. Listar solicitud de aclaraciones/modificaciones referentes a la hoja de información al paciente/sujeto (versión especificada en los datos de identificación del ensayo).
3. Listar solicitud de aclaraciones/modificaciones referentes a aspectos administrativos considerados generales por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero (seguro o garantía financiera previstos para el ensayo).

Consideraciones sobre aspectos locales recibidos (incluir las consideraciones para cada uno de los CEIC de manera independiente):

El Comité Ético de Investigación Clínica (*nombre*)
solicita aclaraciones/modificaciones referentes a:

1. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores
2. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
3. Cuestiones relacionadas con las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato previsto en el artículo 30 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

Conclusión: Por tanto, se pospone el dictamen final hasta la recepción de la respuesta a las **ACLARACIONES** solicitadas.

Lo que firmo en a de de

Firmado:

Don/doña

MODELO 2: INFORME DE CEIC LOCAL A PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Nº EUDRACT
Código de protocolo del promotor
Versión/fecha del protocolo
Hoja de información al paciente/sujeto (versión/fecha)
Título
.....
.....
.....
Promotor

El Comité Ético de Investigación Clínica (*nombre*)
..... en su reunión del (*fecha*)....., tras la evaluación
realizada de la propuesta del promotor relativa al estudio especificado, y teniendo en
consideración las siguientes cuestiones:

1. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores
2. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
3. Cuestiones relacionadas con las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato previsto en el artículo 30 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.
4. Consideraciones generales del ensayo (*opcional*)

emite un **INFORME FAVORABLE** para la realización de dicho ensayo este centro.

(Si el CEIC local de forma voluntaria desea transmitir al CEIC de referencia apreciaciones sobre aspectos generales del ensayo, los listará a continuación)

emite un **INFORME DESFAVORABLE** para la realización de dicho ensayo este centro.

SOLICITA LAS ACLARACIONES que se listan a continuación sobre aspectos locales:

1.
2.
3.

(Si el CEIC local de forma voluntaria desea transmitir al CEIC de referencia apreciaciones sobre aspectos generales del ensayo, los listará a continuación)

Lo que firmo en a de de

Firmado:

Don/doña

MODELO 3: DICTAMEN A MODIFICACIÓN DE PROTOCOLO DE PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don/doña

.....

...

Secretario/presidente (*tachar lo que no proceda*) del Comité Ético de Investigación Clínica (*nombre*)

CERTIFICA

Que este Comité, en calidad de CEIC de referencia, ha evaluado la propuesta del promotor relativa a la modificación:

Nº de modificación

Versión/fecha previa del protocolo

Versión/fecha actual del protocolo

perteneciente al estudio:

Nº EUDRACT

Código de protocolo del promotor

Versión/fecha del protocolo

Hoja de información al paciente/sujeto (versión/fecha)

Título

.....

.....

.....

Promotor

Este Comité, (seleccionar el texto u opción que proceda)

emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de la modificación al estudio en los centros pertinentes.

(SI PROCEDE INCLUIR LA FRASE: *así como la respuesta recibida del promotor a las aclaraciones solicitadas a la modificación presentada,*) emite un **DICTAMEN DESFAVORABLE** para la realización de la modificación al estudio en los centros pertinentes, por los motivos que se especifican a continuación:

1.
2.
3.

SOLICITA LAS ACLARACIONES que se listan a continuación:

1.
2.
3.

Conclusión: Por tanto, se pospone el dictamen final de la modificación presentada hasta la recepción de la respuesta a las **ACLARACIONES** solicitadas.

Lo que firmo en a de de

Firmado:

Don/doña