

Requisits per a l'Avaluació Inicial d'Investigacions Clíniques amb Productes Sanitaris

Són estudis per a verificar la seguretat, eficàcia i/o prestacions d'un o diversos productes sanitaris.

Un producte sanitari és qualsevol aparell que pretén modificar l'anatomia o alguna funció fisiològica per mitjans físics (no farmacològics, hormonals, immunològics ni químics.). Qualsevol producte/aparell que s'utilitzi per ajuda al diagnòstic, maneig o tractament de malalties en éssers humans que compleixi l'anterior especificació, es considera un producte sanitari. Els productes sanitaris es regulen per dos reglaments europeus, que són el 2017/745 referent a productes sanitaris, i el 2017/746 referent a productes sanitaris de diagnòstic in vitro.

Qualsevol estudi destinat a verificar eficàcia, seguretat o prestació de productes sanitaris, sigui prospectiu, retrospectiu o ambispectiu, sigui observacional o intervencionista, cau dins d'aquesta definició regulatòria.

Per a l'avaluació inicial d'una Investigació Clínica amb Productes Sanitaris, és necessari complir amb els següents requisits:

Passos per a la sol·licitud:

- Complimentar el **formulari** al Portal del CEIm.
 - Classificació de l'estudi:
 - Investigació clínica amb producte sanitari sense marcatge CE.** Son aquells estudis amb productes sanitaris que encara no tenen marcatge CE. Per tant, estan en context d'investigació. Recordeu que aquestes investigacions, abans de poder-se iniciar, necessiten ser avaluades també per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS)
 - Investigació clínica amb producte sanitari amb marcatge CE, però utilitzats al marge de la seva finalitat prevista.** Son aquells estudis amb productes sanitaris que tenen marcatge CE per una indicació, però que en context de l'estudi s'utilitzen en una indicació diferent. Recordeu que aquestes investigacions, abans de poder-se iniciar, necessiten ser avaluades també per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS)
 - Assaig clínic o estudi observacional amb producte sanitari amb marcatge CE.** Son aquells estudis que, tinguin el disseny que tinguin, on el/s producte/s sanitari/s en investigació tenen marcatge CE, i s'utilitzen en la seva finalitat prevista. En aquest cas, heu d'adjuntar les certificacions CE del/s producte/s sanitari/s en objecte de l'estudi. En cas que es tracti d'un assaig clínic aleatoritzat a productes sanitaris amb marcatge CE, l'estudi requereix ser **notificat** a la plataforma NEOPS

- **El títol de l'estudi** ha de coincidir exactament amb el del protocol, sense errors ortogràfics ni canvis d'idioma, ja que serà el que figurarà en el dictamen.

Documentació a adjuntar:

1. **Documentació** de l'estudi a avaluar (*s'accepta en anglès, excepte la documentació dirigida als pacients*):
 - a) **Protocol del projecte complet**, estructurat segons la legislació vigent que inclogui en l'encapçalament el codi de l'estudi, **la versió i la data**, i estigui redactat en un únic idioma. No s'avaluaran memòries presentades a convocatòries d'ajuts. Podeu trobar més informació i models de protocol a aquesta adreça: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#estudios-con-productos-sanitarios>
 - b) **Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat (HIP/CI)**, si escau (*veure apartat de Models a la web del ceim*).
 - c) **Pòlissa o certificat de companyia asseguradora**, si escau
 - d) **Certificat de marcatge CE i fitxa tècnica del producte sanitari**, en cas que el producte sanitari disposi de marcatge CE
 - e) Qualsevol **altra documentació** destinada als possibles participants en l'estudi.
 - f) **Curriculum Vitae** del/de les Investigador/es Principal/s, on consti la seva filiació amb el centre i la seva experiència en recerca.
 - g) **Acord de transferència de mostres biològiques (MTA)**, si escau. Aquest document s'ha de sol·licitar a la KTT - Oficina de Transferència del Coneixement, a través del correu electrònic ktt@idibaps.org.
 - h) **Material de reclutament**: si escau. Veure requisits a la web del CEIm <https://www.clinicbarcelona.org/ca/ceim/preguntes-frequets>
 - i) **Certificat del Comitè d'Ètica d'Experimentació Animal (CEEA)**, si escau.
 - j) **Avaluació d'Impacte relativa a la protecció de dades**: en estudis que utilitzin **dades clíniques en eines d'intel·ligència artificial**, tècniques d'explotació de dades amb tecnologia **Big Data**, sistemes de **biometria** o **geolocalització**, o en **Apps** o **wearables**.
2. **Documentació addicional**:

En casos d'**investigacions clíniques per avaluar la conformitat de productes sanitaris sense marcatge CE**, o amb **marcatge CE** en els quals el producte s'utilitzarà amb una **finalitat diferent** de la que ha estat aprovada, cal aportar la següent documentació local:

- **Idoneïtat de les instal·lacions** de cada centre participant.
- **CV de l'investigador principal (IP)** de tots els centres participants.

Per a **investigacions clíniques amb productes sanitaris amb marcatge CE**, en les quals el producte s'utilitzarà **dins de la seva finalitat prevista**, però que requereixen **notificació a l'AEMPS**, cal aportar:

- **Idoneïtat de les instal·lacions** de cada centre participant.
- **CV de l'investigador principal (IP)** de tots els centres participants.

Memòria econòmica, font de finançament i formulari de facturació de tarifes d'avaluació, o, si escau, justificació d'exempció (ha d'indicar-se en el Formulari de sol·licitud d'avaluació, veure apartat de facturació de tarifes del web del CEIm).

- Estan exempts de pagament els projectes sense finançament o amb finançament públic, sempre que no comptin amb una CRO.

Requisitos para la Evaluación Inicial de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

Son estudios para verificar la seguridad, eficacia y/o prestaciones de uno o varios productos sanitarios.

Un producto sanitario es cualquier aparato que pretende modificar la anatomía o alguna función fisiológica por medios físicos (no farmacológicos, hormonales, inmunológicos ni químicos). Cualquier producto/aparato que se utilice para ayudar en el diagnóstico, manejo o tratamiento de enfermedades en seres humanos y que cumpla con la especificación anterior se considera un producto sanitario.

Los productos sanitarios están regulados por dos reglamentos europeos: el **Reglamento (UE) 2017/745**, referente a productos sanitarios, y el **Reglamento (UE) 2017/746**, referente a productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

Cualquier estudio destinado a verificar la eficacia, seguridad o prestaciones de productos sanitarios, ya sea prospectivo, retrospectivo o ambispectivo, observacional o intervencionista, entra dentro de esta definición regulatoria.

Para la evaluación inicial de una Investigación Clínica con Productos Sanitarios, es necesario cumplir con los siguientes requisitos:

Pasos para la solicitud:

- Completar el formulario en el Portal del CEIm.
 - **Clasificación del estudio:**
 - Investigación clínica con producto sanitario sin marcado CE:** Son aquellos estudios con productos sanitarios que aún no tienen marcado CE, por lo que están en contexto de investigación. Recuerde que estas investigaciones, antes de poder iniciarse, también deben ser evaluadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
 - Investigación clínica con producto sanitario con marcado CE, pero utilizado fuera de su finalidad prevista:** Son aquellos estudios con productos sanitarios que tienen marcado CE para una indicación, pero que en el contexto del estudio se utilizan en una indicación diferente. Recuerde que estas investigaciones, antes de poder iniciarse, también deben ser evaluadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Ensayo clínico o estudio observacional con producto sanitario con marcado CE:

Son aquellos estudios, independientemente de su diseño, en los que el/los producto/s sanitario/s en investigación tienen marcado CE y se utilizan para su finalidad prevista. En este caso, debe adjuntar las certificaciones CE del/los producto/s sanitario/s objeto del estudio. En caso de que se trate de un ensayo clínico aleatorizado con productos sanitarios con marcado CE, el estudio debe notificarse en la plataforma NEOPS.

- **El título del estudio debe coincidir exactamente con el del protocolo**, sin errores ortográficos ni cambios de idioma, ya que será el que figurará en el dictamen.

Documentación a adjuntar:

1. **Documentación del estudio a evaluar** (se acepta en inglés, excepto la documentación dirigida a los pacientes):
 - a) **Protocolo del proyecto completo**, estructurado según la legislación vigente, que incluya en el encabezado el código del estudio, la versión y la fecha, y esté redactado en un único idioma. No se evaluarán memorias presentadas a convocatorias de ayudas. Puede encontrar más información y modelos de protocolo en esta dirección: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#estudios-con-productos-sanitarios>
 - b) **Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP/CI), si procede** (ver apartado de Modelos en la web del CEIm).
 - c) **Póliza o certificado de compañía aseguradora, si procede.**
 - d) **Certificado de marcado CE y ficha técnica del producto sanitario**, en caso de que el producto sanitario disponga de marcado CE.
 - e) **Cualquier otra documentación destinada a los posibles participantes en el estudio.**
 - f) **Currículum Vitae del/de los Investigador/es Principal/es**, donde conste su afiliación con el centro y su experiencia en investigación.
 - g) **Acuerdo de transferencia de muestras biológicas (MTA), si procede.** Este documento debe solicitarse a la KTT - Oficina de Transferencia del Conocimiento, a través del correo electrónico ktt@idibaps.org.
 - h) **Material de reclutamiento, si procede.** Ver requisitos en la web del CEIm: <https://www.clinicbarcelona.org/ca/ceim/preguntes-freqüents>
 - i) **Certificado del Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA), si procede.**
 - j) **Evaluación de Impacto relativa a la protección de datos:** en estudios que utilicen datos clínicos en herramientas de inteligencia artificial, técnicas de explotación de datos con tecnología Big Data, sistemas de biometría o geolocalización, o en Apps o wearables.

2. Documentación adicional:

Para investigaciones clínicas destinadas a evaluar la conformidad de productos sanitarios sin marcado CE, o con marcado CE en los que el producto se utilizará con una finalidad diferente de la aprobada, es necesario aportar la siguiente documentación local:

- **Idoneidad de las instalaciones de cada centro participante.**
- **CV del investigador principal (IP) de todos los centros participantes.**

Para investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE, en las que el producto se utilizará dentro de su finalidad prevista, pero que requieren notificación a la AEMPS, es necesario aportar:

- **Idoneidad de las instalaciones de cada centro participante.**
- **CV del investigador principal (IP) de todos los centros participantes.**

Memoria económica, fuente de financiación y formulario de facturación de tarifas de evaluación, o, si procede, justificación de exención (debe indicarse en el Formulario de solicitud de evaluación; ver apartado de facturación de tarifas en la web del CEIm).

- **Están exentos de pago los proyectos sin financiación o con financiación pública, siempre que no cuenten con una CRO.**