

DOCUMENTACIÓN  
SOLICITADA A:

PROMOTORES  
CROs  
INVESTIGADORES

COMITÉ ÉTICO DE  
INVESTIGACIÓN  
CLÍNICA  
HOSPITAL  
UNIVERSITARIO LA FE  
(CEIC LA FE)

*Valencia, 22 de Diciembre de 2009*  
*Versión D*



## ÍNDICE

	<b>Página</b>	
<b>1</b>	<b>Presentación</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Composición del CEIC</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Contacte con nosotros</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Calendario de reuniones</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Tasas</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Requisitos para la evaluación de estudios</b>	
6.1	Aspectos Generales	5
6.2	Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos	5
6.3	Evaluación de Ensayos clínicos con Productos Sanitarios	8
6.4	Evaluación de Enmiendas	9
6.5	Evaluación de Estudios Observacionales	10
6.6	Estudios Farmacogenéticos, Farmacogenómicos	10
6.7	Tutela	11
6.8	Normativa para aceptación y evaluación de ensayos de Memoria Económica Cero	12
<b>7</b>	<b>Gestión de contratos</b>	<b>13</b>

### Modelos. Anexos

- Anexo 1: [Solicitud de evaluación de Ensayo Clínico](#)
- Anexo 2: [Solicitud de evaluación de Estudios Post-autorización de tipo Observacional](#)
- Anexo 3: [Visto bueno del Jefe de Servicio](#)
- Anexo 4: [Visto bueno del Jefe de Servicio=IP](#)
- Anexo 5: [Idoneidad del equipo y de las instalaciones](#)
- Anexo 6: [Compromiso del investigador principal](#)
- Anexo 7: [Compromiso de colaboradores](#)
- Anexo 8: [Compromiso de colaboradores de enfermería](#)
- Anexo 9: [Certificación seguro de responsabilidad civil](#)
- Anexo 10: [Hoja de información al paciente](#)
- Anexo 11: [Consentimiento informado por escrito](#)
- Anexo 12: [Consentimiento informado oral ante testigos](#)
- Anexo 13: [Consentimiento informado representante legal](#)
- Anexo 14: [Comunicación al fiscal de la participación de menores](#)
- Anexo 15: [Certificación compromiso postulados éticos](#)
- Anexo 16: [Curriculum vitae](#)
- Anexo 17: [Novedad y pertinencia del Ensayo Clínico](#)
- Anexo 18: [Información económica](#)
- Anexo 19: [Trayectoria científica del equipo investigador](#)
- Anexo 20: [Aceptación de la propiedad intelectual compartida](#)
- Anexo 21: [Contrato Ensayo Clínico](#)
- Anexo 22: [Contrato Ensayo Clínico \(inglés\)](#)
- Anexo 23: [Contrato Estudio Observacional](#)
- Anexo 24: [Contrato Estudio Observacional \(inglés\)](#)
- Anexo 25: [Extensión al Contrato](#)
- Anexo 26: [Extensión al Contrato \(inglés\)](#)

## 1. Presentación

---

El **Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Fe** (en adelante, *CEIC La Fe*), y según real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento.

El **objetivo** CEIC La Fe es poder satisfacer las necesidades del Departamento de Salud Valencia-La Fe en cuanto a Investigación Clínica con fármacos o productos sanitarios, y hacer cumplir la normativa ética y legal vigente.

El **ámbito geográfico e institucional de actuación** es el Departamento de Salud Valencia-La Fe, integrado por el Hospital Universitario La Fe y los centros de Atención Primaria asignados, así como, todos aquellos centros hospitalarios o de Atención Primaria que soliciten su tutela.

Dicho ámbito de actuación es determinado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agència Valenciana de Salut, y se establece en función del número de CEIC acreditados, abarcando, necesariamente, el departamento de salud correspondiente y, en su caso, otros departamentos de salud, oído el centro o centros interesados, y teniendo en cuenta la distribución geográfica de éstos.

El **CEIC La Fe está acreditado** por la Consellería de Sanidad y Consumo atendiendo a la Orden de 6 de Julio de 1994 de la Consellería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Valenciana, sobre ensayos clínicos y según lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, donde se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

La reacreditación del CEIC La Fe se realiza de forma periódica cada tres años o según lo establecido en el artículo 4 de la Resolución de 16 de Junio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos .

Además, el Comité certificó sus actividades de “Evaluación de Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales y el seguimiento de los Ensayos Clínicos”, a principios de 2008, bajo la Norma Internacional ISO 9001:2008. Dicha distinción avala así el buen funcionamiento de éste CEIC y la profesionalidad de todos los agentes implicados en el desarrollo de su actividad.

## 2. Composición del CEIC

---

En la actualidad el CEIC La Fe consta de los siguientes miembros:

**Presidente:**

Dr. Joaquín Montalar Salcedo. (Jefe de Servicio-Oncología Médica)

**Vicepresidente - Farmacólogo Clínico:**

Dr. Salvador Aliño Pellicer. (Catedrático Farmacólogo Clínico)

**Secretario- Licenciado en Derecho:**

D. Serafín Rodríguez Capellán.

**Miembros:**

Dr. Melchor Hoyos García. (Gerente del Departamento de salud Valencia-La Fe)

Dra. Adela Cañete Nieto. (Médico Adjunto-Oncología Pediátrica)

Dr. Marino Blanes Juliá. (Médico Adjunto-Unidad de Enfermedades Infecciosas)

Dr. Jorge Pallarés Delgado de Molina. (Jefe de Sección-Anestesia y Reanimación)

Dr. Antonio Salvador Sanz. (Jefe de Servicio-Cardiología)

Dra. Sara Brugger Frigols. (Médico Adjunto-Radiodiagnóstico)

Dr. Juan José Vilchez Padilla. (Jefe de Servicio-Neurología)

Dr. Vicente Martínez Molina. (Médico Adjunto-Ginecología)

Dr. Pablo Miranda Lloret. (Médico Adjunto-Neurocirugía)

Dr. José Francisco Ibor Pica. (Médico de Atención Primaria)

Dra. María Tordera Baviera. (Farmacéutica del Hospital)

D<sup>a</sup>. Elena Quintana Gallego. (Farmacéutica de Atención Primaria)

D<sup>o</sup>. Jesús Delgado Ochando. (Diplomado en Enfermería)

D<sup>o</sup>. Vicente Rosales. (Subdirector Económico)

D. Carlos Tonda Cucarella. (Unión de Consumidores de la Comunidad Valenciana) (Miembro no vinculado al Hospital)

### 3. Contacte con nosotros

---

#### **Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos**

Beatriz Alcayde Torres

e-mail: [ceic@fundacionlafe.org](mailto:ceic@fundacionlafe.org)

Teléfono: 96 386 27 58

Fax: 96 197 37 58

Dirección: Fundación para la Investigación Hospital Universitario La Fe  
Hospital Universitario La FE  
Escuela de Enfermería, 6ª Planta. Hab. 613  
Avda. Campanar, 21. 46009 Valencia

### 4. Calendario de reuniones

---

26 de Enero de 2010	Reunión Ordinaria
23 de Febrero de 2010	Reunión Ordinaria
23 de Marzo de 2010	Reunión Ordinaria
27 de Abril de 2010	Reunión Ordinaria
25 de Mayo de 2010	Reunión Ordinaria
22 de Junio de 2010	Reunión Ordinaria
27 de Julio de 2010	Reunión Ordinaria
24 de Agosto de 2010	Reunión Ordinaria
28 de Septiembre de 2010	Reunión Ordinaria
26 de Octubre de 2010	Reunión Ordinaria
23 de Noviembre de 2010	Reunión Ordinaria
21 de Diciembre de 2010	Reunión Ordinaria

## 5. Tasas:

---

Las tasas del CEIC La Fe por evaluar un nuevo proyecto de investigación clínica es de 1.000 Euros + IVA

En el caso de que la memoria económica sea 0, las tasas son 1.500 euros + IVA. (Ver normativa para estudios de memoria económica 0 al final del documento).

Para el pago de tasas, se deberá solicitar factura a:

### Área económica

Mabel La Fuente

e-mail: [fundacion\\_lafe@gva.es](mailto:fundacion_lafe@gva.es)

Teléfono: 96 197 33 28

Fax: 96 349 44 16

Dirección: Fundación para la Investigación Hospital Universitario La Fe  
Hospital Universitario La FE  
Escuela de Enfermería, 6ª Planta. Hab. 613  
Avda. Campanar, 21. 46009 Valencia

## 6. Requisitos para la evaluación de Protocolos de Investigación Clínica

---

### 6.1 Aspectos Generales

La documentación deberá ser presentada en **papel y en formato electrónico** (Word, pdf) (**1 copia de cada**)

(En la copia en formato electrónico deberán incluirse **todos** los documentos que se presenten en papel).

**Este requisito se aplicará tanto para estudios nuevos como para enmiendas, respuesta aclaraciones y cualquier tipo de informe.**

La presentación de los nuevos estudios que se presenten para su evaluación según RD 223/2004 se debe realizar **del 1-5 de cada mes.**

### 6.2 Evaluación de Nuevos Ensayos Clínicos con medicamentos

#### **Documentación a presentar:**

- **Solicitud de evaluación**, al CEIC La Fe, del Ensayo Clínico.
- **Carta de acompañamiento**: La información mínima está contemplada en el Anexo A-Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004 (versión nº 3 de septiembre de 2005).
- **Solicitud de autorización**: según modelo de Formulario de Solicitud emitido por la Agencia Española del Medicamento (anexo 1 A).
- **Protocolo de Investigación Clínica**: (redactado en cualquiera de las lenguas oficiales de la Comunidad).
- **Resumen del protocolo**
- **Diagrama de actividades**
- **Cuaderno de recogida de datos**.
- **Manual del investigador**.
- **Acuerdo económico del estudio**: donde constará el presupuesto inicial del ensayo, pagos a investigador y colaboradores, pagos a otros servicios implicados así como los costes directos extraordinarios (visitas, exploraciones, pago a enfermos, etc.). Se debe indicar expresamente si se aporta la medicación.
- **Procedimientos y medios utilizados para el reclutamiento de los pacientes**
- **Visto Bueno del Jefe de servicio** certificando que las pruebas que se realizan son o no son las habituales en este tipo de pacientes. En caso de no ser las habituales se deben de especificar en la memoria económica.

En el caso que, el jefe de servicio y el investigador principal sean la misma persona se presentará el documento **Visto Bueno del Jefe de Servicio= IP**

- **Idoneidad del equipo y de las instalaciones**.
- **Compromiso del investigador principal**.
- **Compromiso de los colaboradores**. Se deberá indicar los nombres, DNI, cargo y servicio de cada uno de los colaboradores.
- **Compromiso de los colaboradores de Enfermería**. Se adjuntará este documento en el caso que exista colaboración del Servicio de Enfermería del hospital.

- **Certificación de póliza de seguros** o justificante de garantía financiera. Dicha certificación se debe adaptar a las cuantías que fija el R.D. 223/2004
- **Modelo de certificado de seguro de este CEIC**. Dicha certificación puede ser cumplimentada por la compañía de seguros o por el promotor del ensayo (representante legal).
- **Poder notarial** de la persona que tiene capacidad para contratar el seguro. En caso de ser una persona física, deberá presentar copia del DNI o pasaporte.
- **Documentos para recoger el consentimiento de los pacientes** donde se incluyen:
  - **Hoja de información al paciente** en la que no habrá palabras técnicas de difícil comprensión ni tampoco abreviaturas técnicas. Constará de los siguientes puntos:
    - propósito de ensayo,
    - tratamiento del ensayo y la probabilidad de asignación aleatoria, hace constar si se utiliza el placebo y explicar en que consiste,
    - procedimiento a seguir, incluyendo procedimiento invasivos, riesgos e inconvenientes razonablemente previstos en el ensayo,
    - beneficios razonablemente esperados,
    - procedimientos alternativos o tratamiento que pueden existir para el sujeto,
    - número de pacientes que se prevé participen en el ensayo,
    - modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión,
    - carácter voluntario de la participación y que el sujeto puede rechazar su participación en cualquier momento,
    - forma de mantener la confidencialidad y personas que tendrán acceso a los datos, indicar que los datos estarán protegidos por la **Ley 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal**,
    - persona o personas con quien contactar en caso de urgencia y modo de hacerlo,
    - circunstancias previsibles o razones bajo las cuales puede finalizar la participación en el estudio,
    - comunicación de que el sujeto será informado en todo momento si se dispone de nueva información que puede ser relevante para la decisión del sujeto de continuar en el estudio, información sobre la compensación económica (si la hubiere para el paciente o investigador).

En los casos de que el menor tenga entre 12 y 18 años hoja de información al paciente adecuada a su capacidad de entendimiento.

En el caso de estudios donde está contraindicado el embarazo y parte de la población a estudiar sean mujeres en edad reproductiva, el Consentimiento informado deberá detallar los métodos anticonceptivos a usar, con índice de eficacia más alta, teniendo en cuenta las posibles interacciones con el fármaco a ensayar. Si esto no consta en el consentimiento al menos debe indicar que el investigador (persona que toma el consentimiento) asesorará a las pacientes en este respecto.

- **Consentimiento informado escrito, oral ante testigos, representante**. En caso de menores o incapaces se debe presentar la **Notificación al Ministerio Fiscal**.
- **Certificación de postulados éticos** o *Última revisión de la Declaración de Helsinki*.

- **Curriculum vitae** resumido del investigador responsable de la realización del ensayo en este Centro, que contenga los aspectos relevantes de su carrera profesional relacionados con la investigación sanitaria, en caso de no haberlo aportado al CEIC in los 2 años previos.

### 6.3. Evaluación de Ensayos clínicos con Productos Sanitarios

La **documentación a presentar** es la misma que la que se detalla en el apartado 6.2.

La diferencia entre los ensayos clínicos con medicamentos y los estudios con productos sanitarios estriba en que la evaluación de estos últimos no se regirán por el procedimiento del dictamen único y que en su evaluación se tendrán también en cuenta las normas **UNE-EN ISO 14155-1**.

#### Normativa a seguir:

- Circular 07/2004 de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios.

### 6.4 Evaluación de Estudios Observacionales prospectivos

#### **Documentación a presentar:**

- **Solicitud de evaluación, por el CEIC La Fe, del estudio post-autorización tipo observacional.**
- **Protocolo de estudio completo** recogiendo el punto 6.2 Protocolo, del anexo VI de la Circular 15/2002.
- **Un cuaderno de recogida de datos.**
- **Ficha técnica de los fármacos en estudio.**
- **Visto Bueno del Jefe de servicio** certificando que las pruebas que se realizan son o no son las habituales en este tipo de pacientes. En caso de no ser las habituales se deben de especificar en la memoria económica. Si el Jefe de servicio y el Investigador principal son la misma persona se adjuntará el documento **Visto Bueno del Jefe de Servicio=IP**.
- **Compromiso Investigador** (tanto del coordinador del estudio, como el del Hospital) y colaboradores, currículum del Investigador Principal y visto bueno del jefe de servicio.
- **Compromiso de los colaboradores.** Se deberá indicar los nombres, cargo y servicio de cada uno de los colaboradores.
- **Compromiso de los colaboradores de Enfermería.** Se adjuntará este documento en el caso que exista colaboración del Servicio de Enfermería del hospital.
- **Hoja de información al paciente**
- **Consentimiento informado escrito, oral ante testigos, representante.** En caso de menores o incapaces se debe presentar la **Notificación al Ministerio Fiscal**.
- **Memoria económica**, haciendo constar compensación económica para los investigadores, el Centro y los sujetos si procede. Indicar si hay pruebas extraordinarias.

#### Normativa a seguir:

- Anexo IV de la circular N° 15/2002 de la agencia del Medicamento
- Instrucciones para la realización de estudios postautorización de tipo observacional en la Comunidad Valenciana publicado por la consellería de Sanidad el 7 de Septiembre de 2004

**En ningún caso los estudios observacionales tendrán como objetivo promocionar el uso de un medicamento. El objetivo de estos estudios es generar información adicional sobre los efectos de los medicamentos, así como las características relacionadas con su utilización, en las condiciones habituales de la práctica clínica, en aquellas indicaciones para las que fueron autorizados, con el fin de completar la información obtenida durante las fases I, II y III y contribuir mejor a su utilización (Anexo VI, circular nº 15/2002 del ministerio de Sanidad y Consumo.)**

## **6.5. Enmiendas, modificaciones, nuevas versiones etc. que requieran un informe favorable del CEIC**

### **Documentación a presentar:**

- **Carta de acompañamiento.**
- **Solicitud de evaluación** según modelo de Formulario de Solicitud emitido por la Agencia Española del Medicamento
- **Modificación o enmienda a evaluar**, indicando claramente cuáles son los cambios específicos.
- **Copia de la firma de aceptación de la enmienda por el investigador principal.**

### **Normativa a seguir:**

- RD 223/2004 del 6 de Febrero

## **6.6. Consideraciones acerca de estudios Farmacogenéticos/ Farmacogenómicos. Enmiendas Genéticas.**

### **Aspectos generales a considerar:**

Este CEIC entiende que el genoma es un patrimonio de la humanidad y que, el material genómico es entregado de forma desinteresada al promotor por las personas incluidas en el estudio, con el ánimo de contribuir a mejorar la salud pública a sabiendas de que ellos probablemente no verán los beneficios directos de los conocimientos derivados del estudio. Así pues, opinamos que esta entrega no tiene carácter de propiedad permanente y que la donación debe estar limitada a unos objetivos claros y concretos y a un tiempo de estudio razonable (no superior a los 6 años), durante el cual el promotor tendrá la oportunidad y ventaja de realizar el estudio sobre dichas muestras con exclusividad (y sin competencias) así como de desarrollar tantas patentes como pueda y le sean autorizadas. Transcurrido este tiempo:

1. Los datos de la información genética derivados del estudio deben ser públicos y/o podrán ser fácilmente consultados.
2. El material genómico dejará ser propiedad del promotor y el destino del mismo debe ser decidido y/o regulado por los Organismos Gubernamentales del país de procedencia de las muestras o bien destruido.
3. Bajo ningún concepto y en ningún momento las muestras serán motivo de lucro directo, bien sea por la venta del material o de los derechos para realizar estudios sobre los mismos.

Lo anteriormente expuesto debe ser recogido en los protocolos de ensayos clínicos y en la hoja de información al paciente.

## **Tipos de Estudios:**

- *Estudios genéticos independientes:* Todos aquellos que por sus objetivos muestren entidad suficiente o que rebasen el interés del ensayo al que pudieran estar asociados como subestudio.
- *Subestudios genéticos:* Todos aquellos que se soliciten como un estudio adicional dentro de un ensayo clínico. En estos casos, el objetivo del estudio genético solicitado deberá guardar estrecha relación con el ensayo clínico. En el caso de rebasar esa condición, debe presentarse como un estudio genético independiente.

## **Contenidos de la solicitud**

Los siguientes puntos deben ser recogidos en toda propuesta de estudios genéticos:

1. *Justificación del estudio solicitado:* Debe ser soportado con citas bibliográficas y en él se deben recoger también su potencial beneficio en el avance del conocimiento en relación con el área de la salud.
2. *Objetivos concretos:* Evítense generalidades innecesarias y especifíquese con la mayor precisión posible el objeto del estudio.
3. *Diseño y metodología:* Indique cómo, dónde y sobre que muestras se realizará el estudio, así como los procedimientos analíticos que se utilizarán para el estudio.
4. *Beneficios de interés socio-sanitario:* Se debe ser escueto y realista.
5. *Beneficios esperados para el Promotor:* Especificar si el estudio pretende sólo ampliar conocimientos de interés general o si además, existe un interés económico del promotor, tales como el desarrollo de algún tipo de patente y/o mejora terapéutica.

## **6.7. Tutelas**

En el caso que se solicite la tutela de un centro, se deberá indicar solicitarla claramente en la carta de presentación al CEIC.

### **Documentación a presentar:**

Además de la documentación indicada en los apartados anteriores, se deberá presentar:

- **Certificación por parte de la Consellería de que la Clínica o centro médico** está debidamente acreditada para realizar la especialidad objeto del ensayo clínico.
- **Aceptación del Director del Centro o de la Clínica** de la realización del estudio.

## **6.8. Normativa para la aceptación y aprobación de los ensayos clínicos con memoria económica cero.**

### **Introducción**

Existe un creciente número de ensayos clínicos que solicitan su autorización por el Hospital/ Departamento promovidos por investigadores, grupos cooperativos, instituciones públicas o entidades que dicen no ser respaldadas por intereses directos o indirectos de entidades empresariales y cuyo objetivo es avanzar en el conocimiento de estrategias diagnósticas o de tratamiento con escaso o nulo interés comercial.

La realización de este tipo de ensayos clínicos que sí tienen una partida económica para los gastos del seguro, tramitación administrativa, monitorización etc., pero no declaran cantidad alguna para compensar al centro y/o los facultativos implicados, suponen de hecho un costo real que debe asumir el Hospital/ Departamento.

Es por ello que, a tenor de los recursos que la Fundación dispone para fomentar la investigación clínica de calidad, deben establecerse procedimientos que definan los criterios para la asignación de estos recursos, favoreciendo la financiación de estudios pertinentes, originales y que puedan proporcionar beneficios directos al Departamento.

### **Ámbito de Actuación**

Esta normativa va dirigida a regular los ensayos clínicos de fases II, III y IV, que se presenten a evaluación por el CEIC del Hospital Universitario La Fe, para su realización dentro del Departamento de Salud 7 y cuya memoria económica declarada sea cero.

Esta norma es de aplicación para estudios promovidos por entidades sin ánimo de lucro o bien por compañías farmacéuticas pero cuyo objeto de estudio carezca de interés lucrativo (enfermedades raras, fármacos huérfanos, etc.

**Documentación a presentar:**

La documentación a presentar para aceptar a trámite los ensayos clínicos sin memoria económica son:

- ***Ser novedoso y pertinente:*** El estudio deberá ser novedoso y pertinente, debiendo contener una justificación científica de su singularidad, apoyada en las bases de datos internacionales donde se registran todos los ensayos clínicos en curso; Current Controlled trials  
([http://www.controlled-trials.com/mrct/mrct\\_info\\_es.asp](http://www.controlled-trials.com/mrct/mrct_info_es.asp))
- ***No existencia de pagos a investigadores:*** El Promotor debe constatar en la Memoria Económica, la ausencia de todo tipo de pagos directos o indirectos a los investigadores.
- ***Valoración del coste del estudio para el Departamento:***
  - ✓ El coste que dicho estudio suponga para el Hospital no debe superar los costes de las prácticas habituales establecidas.
  - ✓ La existencia de pruebas extraordinarias (fuera de lo habitual) debe estar plenamente justificadas.
  - ✓ Las tasas de evaluación del CEIC, aplicables para este tipo de estudios se abonarán.
- ***Declaración del origen y cuantía de los fondos que se utilicen para llevar a cabo el estudio:*** En caso que exista dotación económica para algunos aspectos del desarrollo del estudio, se requiere detalle y destino de los fondos disponibles para el estudio.
- ***Trayectoria científica constatada del equipo investigador.*** El equipo investigador debe participar activamente en proyectos de investigación del Departamento.
- ***Propiedad intelectual compartida:*** La Fundación para la Investigación en el Hospital Universitario La Fe será copartícipe de la propiedad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones y métodos, sean patentables o no, que sean realizados, obtenidos o desarrollados durante el Ensayo.

### **Procedimiento de actuación**

Se entregarán dos copias del estudio (**una en soporte papel y uno electrónico**) en la Secretaría del CEIC, junto con la documentación preceptiva para dar curso a la evaluación del mismo por el CEIC, conteniendo la siguiente documentación:

1. **Informe sobre la novedad y pertinencia del ensayo.**
2. **Memoria económica** que certifique que no existen pagos directos o indirectos a los investigadores.
3. **Estimación de los costes adicionales para el Hospital.**
4. **Declaración de la existencia de fondos económicos** para la realización del estudio.
5. **Documento de aceptación de la propiedad intelectual compartida** con la Fundación, firmado por el promotor y por el investigador principal.

Una vez revisada la documentación y comprobado el cumplimiento de los aspectos formales, el estudio será examinado por el Comité Ético de Ensayos Clínicos para su valoración y dictamen.

La Fundación, una vez obtenida la aprobación del CEIC, dará traslado al órgano competente del Hospital/ Departamento, quien tendrá la opción de mostrar sus objeciones.

La Fundación, a la vista de todos los informes emitirá y formalizará el correspondiente contrato para el ensayo clínico.

## 7. Gestión de contratos

El contrato y las extensiones al contrato se realizarán a través de la Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos de la Fundación La Fe.

Tras la publicación del *Decreto 73/2009, de 5 de Junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios [2009/6667]*, los modelos de contrato utilizados por el CEIC La Fe son los modelos de contrato único de la Comunidad Valenciana:

	<b>Versión</b>	
- Contrato Ensayo Clínico	<a href="#">Español</a>	<a href="#">Inglés</a>
- Contrato Estudio Observacional	<a href="#">Español</a>	<a href="#">Inglés</a>

En caso de producirse una **extensión** del ensayo clínico, o bien una modificación relevante que lleve implícito un aumento o disminución del coste del ensayo clínico inicialmente previsto se realizará una extensión al contrato.

En los casos de extensión del contrato se realizará previa autorización del CEIC tras haber evaluados y aprobado la modificación correspondiente.

Los modelos de extensión al contrato utilizados por el CEIC La Fe son:

- [Extensión al contrato](#)
- [Extensión al contrato \( versión inglés\)](#)