

# GESTIÓN INFORMATIZADA DE ENSAYOS Y COMITÉS



## MANUAL DEL USUARIO III: ANEXO PLANTILLAS Y EJEMPLOS

GIDEC está disponible gratuitamente en:

la Web de la Fundación AstraZeneca [www.astrazeneca.es/fundacion](http://www.astrazeneca.es/fundacion)

y en la Web de GIDEC [www.gidec.org](http://www.gidec.org)

Proyecto patrocinado por:



Fundación AstraZeneca

GIDEC es un desarrollo de:

 **esolva.com**

## **INDICE**

<b><u>1 ANEXO INFORMES: PLANTILLAS Y EJEMPLOS.....</u></b>	<b><u>6</u></b>
1.1 INFORMES MI CEIC.....	6
1.2 INFORMES PROTOCOLOS.....	17
<b><u>2 AVISO LEGAL.....</u></b>	<b><u>121</u></b>
<b><u>3 SOPORTE TECNICO.....</u></b>	<b><u>122</u></b>
<b><u>4 WWW.GIDEC.ORG.....</u></b>	<b><u>122</u></b>
<b><u>5 AGRADECIMIENTOS.....</u></b>	<b><u>122</u></b>

\* IMPORTANTE: Los ejemplos que ilustran este manual son ficticios. En ningún caso los datos de ensayos ni comités implicados se corresponden con datos reales.

## **DOCUMENTOS**

DOCUMENTO 1. PLANTILLA CERTIFICADO COMPOSICIÓN CEIC EN UNA FECHA.....	7
DOCUMENTO 2. EJEMPLO CERTIFICADO COMPOSICIÓN CEIC EN UNA FECHA.....	8
DOCUMENTO 3. PLANTILLA CONVOCATORIA.....	9
DOCUMENTO 4. EJEMPLO CONVOCATORIA.....	10
DOCUMENTO 5. EJEMPLO CONVOCATORIA (CONT.).....	11
DOCUMENTO 6. PLANTILLA CALENDARIO DE REUNIONES.....	12
DOCUMENTO 7. EJEMPLO CALENDARIO DE REUNIONES.....	13
DOCUMENTO 8. PLANTILLA ACTA.....	14
DOCUMENTO 9. EJEMPLO ACTA.....	15
DOCUMENTO 10. EJEMPLO ACTA (CONT.).....	16
DOCUMENTO 11. PLANTILLA VALIDACIÓN ENTRADA CEIC.....	18
DOCUMENTO 12. EJEMPLO VALIDACIÓN ENTRADA CEIC.....	19
DOCUMENTO 13. PLANTILLA TRÁMITE ADMISIÓN.....	20
DOCUMENTO 14. EJEMPLO TRÁMITE ADMISIÓN.....	21
DOCUMENTO 15. PLANTILLA TRÁMITE INADMISIÓN.....	22
DOCUMENTO 16. EJEMPLO TRÁMITE INADMISIÓN.....	23
DOCUMENTO 17. PLANTILLA VALIDACIÓN ENTRADA RESUMEN CEICS.....	24
DOCUMENTO 18. EJEMPLO VALIDACIÓN ENTRADA RESUMEN CEICS.....	25
DOCUMENTO 19. PLANTILLA DATOS TÉCNICOS.....	26
DOCUMENTO 20. PLANTILLA DATOS TÉCNICOS (CONT.).....	27
DOCUMENTO 21. EJEMPLO DATOS TÉCNICOS.....	28
DOCUMENTO 22. PLANTILLA EVALUACIÓN INTERNA MIEMBRO.....	29
DOCUMENTO 23. EJEMPLO EVALUACIÓN INTERNA MIEMBRO.....	30
DOCUMENTO 24. PLANTILLA EVALUACIÓN INTERNA RESUMEN.....	31
DOCUMENTO 25. EJEMPLO EVALUACIÓN INTERNA RESUMEN.....	32
DOCUMENTO 26. PLANTILLA CERTIFICADO COMPOSICIÓN CEIC ENSAYO.....	33

<b>DOCUMENTO 27. EJEMPLO CERTIFICADO COMPOSICIÓN CEIC ENSAYO.....</b>	<b>34</b>
<b>DOCUMENTO 28. PLANTILLA SOLICITUD DE ACLARACIONES REFERENCIA EECC MEDICAMENTO.....</b>	<b>35</b>
<b>DOCUMENTO 29. EJEMPLO DICTAMEN SOLICITUD DE ACLARACIONES REFERENCIA EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>36</b>
<b>DOCUMENTO 30. PLANTILLA SOLICITUD DE ACLARACIONES LOCAL /UNICÉNTRICO EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>37</b>
<b>DOCUMENTO 31. EJEMPLO DICTAMEN SOLICITUD DE ACLARACIONES LOCAL /UNICÉNTRICO EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>38</b>
<b>DOCUMENTO 32. PLANTILLA SOLICITUD DE ACLARACIONES EPA.....</b>	<b>39</b>
<b>DOCUMENTO 33. EJEMPLO SOLICITUD DE ACLARACIONES EPA.....</b>	<b>40</b>
<b>DOCUMENTO 34. PLANTILLA SOLICITUD DE ACLARACIONES OTROS ESTUDIOS.....</b>	<b>41</b>
<b>DOCUMENTO 35. EJEMPLO SOLICITUD DE ACLARACIONES OTROS ESTUDIOS.....</b>	<b>42</b>
<b>DOCUMENTO 36. PLANTILLA SOLICITUD DE ACLARACIONES INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO.....</b>	<b>43</b>
<b>DOCUMENTO 37. EJEMPLO SOLICITUD DE ACLARACIONES INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO.....</b>	<b>44</b>
<b>DOCUMENTO 38. PLANTILLA SOLICITUD DE ACLARACIONES PROYECTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.....</b>	<b>45</b>
<b>DOCUMENTO 39. EJEMPLO SOLICITUD DE ACLARACIONES PROYECTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.....</b>	<b>46</b>
<b>DOCUMENTO 40. PLANTILLA SOLICITUD DE ACLARACIONES BIOBANCO.....</b>	<b>47</b>
<b>DOCUMENTO 41. EJEMPLO SOLICITUD DE ACLARACIONES BIOBANCO.....</b>	<b>48</b>
<b>DOCUMENTO 42. PLANTILLA DICTAMEN FAVORABLE REFERENCIA EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>49</b>
<b>DOCUMENTO 43. EJEMPLO DICTAMEN FAVORABLE REFERENCIA EECC MEDICAMENTOS .....</b>	<b>50</b>
<b>DOCUMENTO 44. PLANTILLA DICTAMEN FAVORABLE LOCAL /UNICÉNTRICO EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>51</b>
<b>DOCUMENTO 45. EJEMPLO DICTAMEN FAVORABLE LOCAL /UNICÉNTRICO EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>52</b>
<b>DOCUMENTO 46. PLANTILLA DICTAMEN FAVORABLE EPA .....</b>	<b>53</b>
<b>DOCUMENTO 47. . EJEMPLO DICTAMEN FAVORABLE EPA.....</b>	<b>54</b>
<b>DOCUMENTO 48. PLANTILLA DICTAMEN FAVORABLE OTROS ESTUDIOS.....</b>	<b>55</b>
<b>DOCUMENTO 49. EJEMPLO DICTAMEN FAVORABLE OTROS ESTUDIOS.....</b>	<b>56</b>
<b>DOCUMENTO 50. PLANTILLA DICTAMEN FAVORABLE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO.....</b>	<b>57</b>
<b>DOCUMENTO 51. EJEMPLO DICTAMEN FAVORABLE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO.....</b>	<b>58</b>
<b>DOCUMENTO 52. PLANTILLA DICTAMEN FAVORABLE PROYECTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.....</b>	<b>59</b>
<b>DOCUMENTO 53. EJEMPLO DICTAMEN FAVORABLE PROYECTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.....</b>	<b>60</b>
<b>DOCUMENTO 54. PLANTILLA DICTAMEN FAVORABLE BIOBANCO .....</b>	<b>61</b>
<b>DOCUMENTO 55. EJEMPLO DICTAMEN FAVORABLE BIOBANCO.....</b>	<b>62</b>

<b>DOCUMENTO 56. PLANTILLA DICTAMEN DESFAVORABLE REFERENCIA EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>63</b>
<b>DOCUMENTO 57. EJEMPLO DICTAMEN DESFAVORABLE REFERENCIA EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>64</b>
<b>DOCUMENTO 58. PLANTILLA DICTAMEN DESFAVORABLE LOCAL /UNICÉNTRICO EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>65</b>
<b>DOCUMENTO 59. EJEMPLO DICTAMEN DESFAVORABLE LOCAL /UNICÉNTRICO EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>66</b>
<b>DOCUMENTO 60. PLANTILLA DICTAMEN DESFAVORABLE EPA.....</b>	<b>67</b>
<b>DOCUMENTO 61. EJEMPLO DICTAMEN DESFAVORABLE EPA.....</b>	<b>68</b>
<b>DOCUMENTO 62. PLANTILLA DICTAMEN DESFAVORABLE OTROS ESTUDIOS.....</b>	<b>69</b>
<b>DOCUMENTO 63. EJEMPLO DICTAMEN DESFAVORABLE OTROS ESTUDIOS.....</b>	<b>70</b>
<b>DOCUMENTO 64. PLANTILLA DICTAMEN DESFAVORABLE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO.....</b>	<b>71</b>
<b>DOCUMENTO 65. EJEMPLO DICTAMEN DESFAVORABLE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO.....</b>	<b>72</b>
<b>DOCUMENTO 66. PLANTILLA DICTAMEN DESFAVORABLE PROYECTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.....</b>	<b>73</b>
<b>DOCUMENTO 67. EJEMPLO DICTAMEN DESFAVORABLE PROYECTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.....</b>	<b>74</b>
<b>DOCUMENTO 68. PLANTILLA DICTAMEN DESFAVORABLE BIOBANCO.....</b>	<b>75</b>
<b>DOCUMENTO 69. EJEMPLO DICTAMEN DESFAVORABLE BIOBANCO.....</b>	<b>76</b>
<b>DOCUMENTO 70. PLANTILLA EVALUACIÓN INICIAL RESUMEN POR CEICS.....</b>	<b>77</b>
<b>DOCUMENTO 71. EJEMPLO EVALUACIÓN INICIAL RESUMEN POR CEICS.....</b>	<b>78</b>
<b>DOCUMENTO 72. PLANTILLA RESUMEN EVALUACIÓN FINAL POR CEICS.....</b>	<b>79</b>
<b>DOCUMENTO 73. EJEMPLO RESUMEN EVALUACIÓN FINAL POR CEICS.....</b>	<b>80</b>
<b>DOCUMENTO 74. PLANTILLA DICTAMEN MODIFICACIÓN FAVORABLE REFERENCIA EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>81</b>
<b>DOCUMENTO 75. EJEMPLO DICTAMEN MODIFICACIÓN FAVORABLE REFERENCIA EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>82</b>
<b>DOCUMENTO 76. EJEMPLO DICTAMEN MODIFICACIÓN FAVORABLE REFERENCIA EECC MEDICAMENTOS (CONT.).....</b>	<b>83</b>
<b>DOCUMENTO 77. PLANTILLA DICTAMEN FAVORABLE MODIFICACIÓN LOCAL /UNICÉNTRICO EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>84</b>
<b>DOCUMENTO 78. EJEMPLO DICTAMEN FAVORABLE MODIFICACIÓN LOCAL /UNICÉNTRICO EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>85</b>
<b>DOCUMENTO 79. PLANTILLA DICTAMEN FAVORABLE MODIFICACIÓN EPA.....</b>	<b>86</b>
<b>DOCUMENTO 80. EJEMPLO DICTAMEN FAVORABLE MODIFICACIÓN EPA.....</b>	<b>87</b>
<b>DOCUMENTO 81. PLANTILLA DICTAMEN FAVORABLE MODIFICACIÓN OTROS ESTUDIOS .....</b>	<b>88</b>
<b>DOCUMENTO 82. EJEMPLO DICTAMEN FAVORABLE MODIFICACIÓN OTROS ESTUDIOS..</b>	<b>89</b>
<b>DOCUMENTO 83. PLANTILLA DICTAMEN FAVORABLE MODIFICACIÓN INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO.....</b>	<b>90</b>
<b>DOCUMENTO 84. EJEMPLO DICTAMEN FAVORABLE MODIFICACIÓN INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO.....</b>	<b>91</b>

<b>DOCUMENTO 85. PLANTILLA DICTAMEN FAVORABLE MODIFICACIÓN PROYECTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.....</b>	<b>92</b>
<b>DOCUMENTO 86. EJEMPLO DICTAMEN FAVORABLE MODIFICACIÓN PROYECTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.....</b>	<b>93</b>
<b>DOCUMENTO 87. PLANTILLA DICTAMEN FAVORABLE MODIFICACIÓN BIOBANCO.....</b>	<b>94</b>
<b>DOCUMENTO 88. EJEMPLO DICTAMEN FAVORABLE MODIFICACIÓN BIOBANCO.....</b>	<b>95</b>
<b>DOCUMENTO 89. PLANTILLA DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE REFERENCIA EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>96</b>
<b>DOCUMENTO 90. EJEMPLO DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE REFERENCIA EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>97</b>
<b>DOCUMENTO 91. PLANTILLA DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE LOCAL /UNICÉNTRICO EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>98</b>
<b>DOCUMENTO 92. EJEMPLO DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE LOCAL /UNICÉNTRICO EECC MEDICAMENTOS.....</b>	<b>99</b>
<b>DOCUMENTO 93. PLANTILLA DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE EPA.....</b>	<b>100</b>
<b>DOCUMENTO 94. EJEMPLO PLANTILLA DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE EPA .....</b>	<b>101</b>
<b>DOCUMENTO 95. PLANTILLA DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE OTROS ESTUDIOS.....</b>	<b>102</b>
<b>DOCUMENTO 96. DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE OTROS ESTUDIOS.....</b>	<b>103</b>
<b>DOCUMENTO 97. PLANTILLA DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO.....</b>	<b>104</b>
<b>DOCUMENTO 98. EJEMPLO DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO.....</b>	<b>105</b>
<b>DOCUMENTO 99. PLANTILLA DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE PROYECTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.....</b>	<b>106</b>
<b>DOCUMENTO 100. EJEMPLO DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE PROYECTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.....</b>	<b>107</b>
<b>DOCUMENTO 101. PLANTILLA DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE BIOBANCO.....</b>	<b>108</b>
<b>DOCUMENTO 102. EJEMPLO DICTAMEN MODIFICACIÓN DESFAVORABLE BIOBANCO.....</b>	<b>109</b>
<b>DOCUMENTO 103. PLANTILLA EVALUACIÓN MODIFICACIÓN RESUMEN CEICS.....</b>	<b>110</b>
<b>DOCUMENTO 104. EJEMPLO EVALUACIÓN MODIFICACIÓN RESUMEN CEICS.....</b>	<b>111</b>
<b>DOCUMENTO 105. PLANTILLA CONTRATO.....</b>	<b>112</b>
<b>DOCUMENTO 106. PLANTILLA CONTRATO (CONT. 2).....</b>	<b>113</b>
<b>DOCUMENTO 107. PLANTILLA CONTRATO (CONT. 3).....</b>	<b>114</b>
<b>DOCUMENTO 108. PLANTILLA CONTRATO (CONT. 4).....</b>	<b>115</b>
<b>DOCUMENTO 109. PLANTILLA CONTRATO (CONT. 5).....</b>	<b>116</b>
<b>DOCUMENTO 110. PLANTILLA MEMORIA ECONÓMICA.....</b>	<b>117</b>
<b>DOCUMENTO 111. EJEMPLO MEMORIA ECONÓMICA.....</b>	<b>118</b>
<b>DOCUMENTO 112. PLANTILLA FACTURA.....</b>	<b>119</b>
<b>DOCUMENTO 113. EJEMPLO FACTURA.....</b>	<b>120</b>

## **1 ANEXO INFORMES: PLANTILLAS Y EJEMPLOS**

\* **IMPORTANTE:** Los ejemplos que ilustran este manual son ficticios. En ningún caso los datos de ensayos ni comités implicados se corresponden con datos reales.

### **1.1 Informes MI CEIC**

LOGO#	<b>Certificado de la Composición del CEIC</b>
<b>NOMBRECEIC#</b>	FECHAIMPRESION#
FIRMANTES#	

**CERTIFICA QUE:**

- 1º. El NOMBRECEIC# cumple con los requisitos establecidos en la legislación vigente - Real Decreto 223/2004.
- 2º. El NOMBRECEIC#, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).
- 3º. El NOMBRECEIC# a fecha **FECHASOLICITADA#** estaba compuesto por:  
LISTADOMIEMBROSCEIC#

Para que conste donde proceda,

POBLACION#, FECHAIMPRESION#

Fdo:  
FIRMA#

---

INSTITUCION#

DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#

Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#

Página 1 de 1

**Documento 1. Plantilla Certificado composición CEIC en una fecha**

	<b>Certificado de la Composición del CEIC</b>
<b>CEIC PRUEBA</b>	30 de noviembre de 2009
Dra. Dolores Vigil Escribano Presidenta del CEIC PRUEBA	
<b>CERTIFICA QUE:</b>	
1º. El CEIC PRUEBA cumple con los requisitos establecidos en la legislación vigente - Real Decreto 223/2004.	
2º. El CEIC PRUEBA, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).	
3º. El CEIC PRUEBA a fecha <b>24 de noviembre de 2009</b> estaba compuesto por:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presidenta</li> </ul>	<b>Dra. Dolores Vigil Escribano</b> Esp. Medicina Preventiva y Salud Pública Hospital General Universitario SUR
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vicepresidenta</li> </ul>	<b>Dra. Inés Galende Domínguez</b> Esp. Farmacología Clínica
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vocal</li> </ul>	<b>Dr José Luis Fuente Hernández</b> Esp. Neumología Hospital General Universitario SUR
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vocal</li> </ul>	<b>Dña. Cristina Riero García</b> Esp. Farmacia Hospitalaria Hospital General Universitario SUR
Para que conste donde proceda,	
Madrid, 30 de noviembre de 2009	
Fdo:	
Dra. Dolores Vigil Escribano Presidenta del CEIC PRUEBA	
<hr/> Hospital Sur, S.L. Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org	
Página 1 de 1	

**Documento 2. Ejemplo Certificado composición CEIC en una fecha**



LOGO#		Convocatoria Reunión NOMBREREUNION# FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#		
<b><u>CONVOCATORIA REUNIÓN</u></b> <b><u>NOMBRECEIC#</u></b>		
Por la presente se le convoca a la reunión NOMBREREUNION# (TIPOREUNION#) del NOMBRECEIC# que tendrá lugar el día FECHAREUNION# a las HORAREUNION# en LUGARREUNION#.		
OBSERVACIONESREUNION#		
Con el fin de tratar el siguiente:		
<b>ORDEN DEL DÍA</b>		
<b>1. Lectura y aprobación, si procede, del acta anterior</b>		
OBSERVACIONESACTAANTERIOR#		
<b>2. Lectura y evaluación de la respuesta a las aclaraciones solicitadas a los protocolos evaluados en anteriores reuniones</b>		
EVALUACIONESFINALES#		
<b>3. Evaluación de los protocolos</b>		
EVALUACIONESINICIALES#		
<b>4. Modificaciones</b>		
A. <b>Ampliación de centro</b> (primera evaluación NOMBRECEIC#)		
MODIFICACIONESAMPLIACIONCENTRO#		
B. <b>Modificaciones relevantes</b>		
MODIFICACIONESRELEVANTES#		
C. <b>Modificaciones no relevantes</b>		
MODIFICACIONESNORELEVANTES#		
<b>5. Notificaciones</b>		
NOTIFICACIONES#		
<b>6. Ruegos y preguntas</b>		
RUEGOSYPREGUNTAS#		
En POBLACION#, a FECHAIMPRESION# Fdo: FIRMA#		
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1
CODREG#	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#	
	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

**Documento 3. Plantilla Convocatoria**



CEIC PRUEBA

Convocatoria  
Reunión Pleno febrero (II)  
24 de noviembre de 2009

**CONVOCATORIA REUNIÓN  
CEIC PRUEBA**

Por la presente se le convoca a la reunión Pleno febrero (II) (Pleno) del CEIC PRUEBA que tendrá lugar el día 25/02/2009 a las 12:00 en la Sala de reunión 2.02.

Con el fin de tratar el siguiente:

**ORDEN DEL DÍA**

1. Lectura y aprobación, si procede, del acta anterior
2. Lectura y evaluación de la respuesta a las aclaraciones solicitadas a los protocolos evaluados en anteriores reuniones

<b>Título: "Estudio multicéntrico, controlado con placebo, doble ciego y aleatorizado para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TNU567466 como terapia adyuvante en pacientes con dolor oncológico"</b>		
Código Promotor: #2160koju456	Nº EUDRACT: 2009-00875-21	Código Interno: 015/09
Promotor: Janssen Cilag International N.V.		Participación: Local
Fecha Entrada: 12/01/2009	Fecha Dictamen Inicial: 13/02/2009	Dictamen Inicial: Solicitud Aclaraciones
<b>Evaluación Final: Pendiente</b>		
Observaciones: Se delega en el Comité Regional.		

**POONENTES:**

Dr Eduardo López Vilalba

3. Evaluación de los protocolos

<b>Título: "Estudio en Fase 2 aleatorizado y doble ciego de Rocetilac en pacientes con carcinoma renal metastásico"</b>		
Código Promotor: A4548046	Nº EUDRACT: 2009-009876-25	Código Interno: 40/09
Promotor: Pfizer, S.A.		Participación: Local
Fecha Entrada: 08/02/2009	<b>Evaluación Inicial: Pendiente</b>	

**POONENTES:**

Dra Carmen Gómez Terol

Dra Isabel Gines Duro

**CEIC IMPLICADOS:**

CEIC Area 5 - Hospital Clínico San Carlos (Referencia)

CEIC Area 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Dr. José Antonio Arial Grijalba  
(Hospital General Universitario Gregorio Marañón)

4. Modificaciones

A. Ampliación de centro (primera evaluación CEIC Area 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón)

B. Modificaciones relevantes

<b>Título: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado frente a placebo, prospectivo, multicéntrico, de búsqueda de dosis, en fase II/III, con atastar subcutáneo en sujetos que recientemente han experimentado un brote de Esclerosis Múltiple"</b>		
Código Promotor: 856	Nº EUDRACT: 2008-005898-19	Código Interno: 23/08

23/02/2009

Hospital General Universitario Gregorio Marañón  
Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 4. Ejemplo Convocatoria**



CEIC PRUEBA

**Convocatoria**

Reunión Pleno febrero (II)

24 de noviembre de 2009

Promotor: Merck Serono S.A. Internacional	Participación: Referencia
Fecha Entrada: 7/03/2008	
Fecha Dictamen Inicial: 07/02/2008	Dictamen Inicial: Solicitud Aclaraciones
Fecha Dictamen Final: 06/03/2008	Dictamen Final: Favorable
<b>Nombre Modificación: Enmienda nº 4</b>	
Fecha registro: 04/02/2009	Evaluación Modificación: Pendiente
Mod. Documentación: Protocolo Mod. Documentación: Hoja Información Paciente (HIP)	
Versión protocolo	09 de diciembre 2008
Versión HIP	GENERAL / 3.1, del 27 de enero 2009 JOVEN MADURO / 3.1, del 27 de enero 2009

**C. Modificaciones no relevantes**

<b>Título: "Ensayo aleatorizado, abierto, en fase II de everolitinab solo o en combinación con CP-5846 en pacientes con cáncer de pulmón microcítico"</b>		
Código Promotor: T7844021018	Nº EUDRACT: 2007-005868-35	Código Interno: 23/07
Promotor: Pfizer, S.A.	Participación: Referencia	
Fecha Entrada: 06/04/2008		
Fecha Dictamen Inicial: 13/05/2008	Dictamen Inicial: Solicitud Aclaraciones	
Fecha Dictamen Final: 16/06/2008	Dictamen Final: Pendiente	
<b>Nombre Modificación: Enmienda nº 3</b>		
Fecha registro: 07/02/2009	Evaluación Modificación: Favorable	
Mod. Solicitud: Cambio/Incorporación centro o investigador principal		
Cambio/Incorporación Centro o Investigador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ALTA: Dra. Yolanda Perez Santamaria Corporació Sanitària Parc Taulí</li> <li>• ALTA: Dra. M<sup>ª</sup> Jesús Molina Alegria Hospital General Universitario de Elche</li> </ul>	

**5. Notificaciones**

<b>Título: "Estudio fase II de la combinación de adriamicina y capecitabina como tratamiento neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama diseminado"</b>		
Código Promotor: JLO1548	Nº EUDRACT: 2006-00856-35	Código Interno: 59/06
Promotor: Pfizer, S.A.	Participación: Referencia	
Fecha Entrada: 06/04/2008		
<b>Nombre Notificación: Notificación Finalización</b>		
Fecha registro: 07/02/2009	Tipo: Finalización mundial del estudio	
Remitente: Promotor	Fecha Actuación: 03/02/2009	

**6. Ruegos y preguntas**

En Madrid, a 24 de noviembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

23/02/2009

Hospital Sur, S.L.

Página 2 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 5. Ejemplo Convocatoria (cont.)**

LOGO#	<b>Informe Calendario de Reuniones</b>
	AÑO AÑO#
	FECHAIMPRESION#
<b>NOMBRECEIC#</b>	
<b><u>CALENDARIO DE REUNIONES AÑO AÑO#</u></b>	
LISTADOREUNIONES#	
	En POBLACION#, a FECHAIMPRESION#
	Fdo:
	FIRMA#
<hr/>	
INSTITUCION#	Página 1 de 1
DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#	
Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

**Documento 6. Plantilla Calendario de Reuniones**



CEIC Prueba

## Informe Calendario de Reuniones

AÑO 2008

24 de noviembre de 2009

CALENDARIO DE REUNIONES AÑO 2008**Pleno:**

29/01/2008 15:30 Pleno Enero 2008	Sala Reunion 2.02.
26/02/2008 15:30 Pleno febrero 2008	Sala Reunion 2.02.
01/04/2008 15:30 PlenoMarzo2008	Sala Reunion 2.02.
29/04/2008 15:30 PlenoAbril	Sala Reunion 2.02.
27/05/2008 15:30 PlenoMayo2008	Sala Reunion 2.02.
24/06/2008 15:30 Pleno junio 2008	Sala Reunion 2.02.
29/07/2008 15:30 Pleno julio 2008	Sala Reunion 2.02.
30/09/2008 15:30 Pleno septiembre 2008	Sala Reunion 2.02.
28/10/2008 15:30 Pleno Octubre 2008	Sala Reunion 2.02.
25/11/2008 15:30 Pleno CEIc A1	Sala Reunion 2.02.
23/12/2008 15:30 Pleno Diciembre	Sala Reunion 2.02.

**Permanente:**

10/01/2008 13:00 Subcomité Enero 2008	Sala Reunion 2.02.
08/02/2008 13:30 Subcomité febrero 2008	Sala Reunion 2.02.
25/03/2008 13:30 SubcomitéMarzo2008	Sala Reunion 2.02.
23/04/2008 13:30 SubcomiteAbril	Sala Reunion 2.02.
06/05/2008 10:00 SubcomitéMayo	Sala Reunion 2.02.
03/10/2008 12:00 Reunion Referencia Octubre 08	Sala Reuniones 3.01.

En Madrid, a 24 de noviembre de 2009

Fdo:

Hospital Sur, S.L.

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Página 1 de 1

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico [ceicprueba@salud.madrid.org](mailto:ceicprueba@salud.madrid.org)  
 Tel. 91 200 70 07 Fax. 91 200 04 20 Correo electrónico [ceic.ngu@salud.madrid.org](mailto:ceic.ngu@salud.madrid.org)

**Documento 7. Ejemplo Calendario de Reuniones**

LOGO#	<b>Informe Acta</b>
	Reunión NOMBREREUNION#
	FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
<u>ACTA NOMBREREUNION#</u>	
<b>1. ASISTENCIA</b>	
Asisten:	
LISTADOASISTENTES#	
No Asisten:	
LISTADONOASISTENTES#	
Excusan Asistencia:	
LISTADOASISTENTESCONEXCUSA#	
Reunidos los miembros del NOMBRECEIC# anteriormente citados en LUGARREUNION# a las HORAREUNION# del día FECHAREUNION# pasan a tratar el Orden del día.	
<b>2. LECTURA Y APROBACIÓN, SI PROCEDE, DEL ACTA ANTERIOR</b>	
OBSERVACIONESACTAANTERIOR#	
<b>3. LECTURA Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA A LAS ACLARACIONES SOLICITADAS A LOS PROTOCOLOS EVALUADOS EN ANTERIORES REUNIONES</b>	
EVALUACIONESFINALES#	
<b>4. EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS</b>	
EVALUACIONESINICIALES#	
<b>5. MODIFICACIONES</b>	
A. <b>Ampliación de centro</b> (primera evaluación NOMBRECEIC#)	
MODIFICACIONESAMPLIACIONCENTRO#	
B. <b>Modificaciones relevantes</b>	
MODIFICACIONESRELEVANTES#	
C. <b>Modificaciones no relevantes</b>	
MODIFICACIONESNORELEVANTES#	

---

FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 2
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#	
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

**Documento 8. Plantilla Acta**

<b>CEIC PRUEBA</b>	<b>Acta</b>																		
	Reunión Pleno febrero (II) 24 de noviembre de 2009																		
<b>CEIC PRUEBA</b>																			
<b>CONVOCATORIA REUNIÓN CEIC PRUEBA</b>																			
Por la presente se le convoca a la reunión Pleno febrero (II) (Pleno) del CEIC PRUEBA que tendrá lugar el día 25/02/2009 a las 12:00 en la Sala de reunión 2.02.																			
Con el fin de tratar el siguiente:																			
<b>ORDEN DEL DÍA</b>																			
1. Lectura y aprobación, si procede, del acta anterior																			
2. Lectura y evaluación de la respuesta a las aclaraciones solicitadas a los protocolos evaluados en anteriores reuniones																			
<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Título: "Estudio multicéntrico, controlado con placebo, doble ciego y aleatorizado para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TNU567466 como terapia adyuvante en pacientes con dolor oncológico"</td> </tr> <tr> <td>Código Promotor: 42160koju456</td> <td>Nº EUDRACT: 2009-00875-21</td> <td>Código Interno: 015/09</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Promotor: Janssen Cilag International N.V.</td> <td>Participación: Local</td> </tr> <tr> <td>Fecha Entrada: 12/01/2009</td> <td>Fecha Dictamen Inicial: 13/02/2009</td> <td>Dictamen Inicial: Solicitud Aclaraciones</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Evaluación Final: Pendiente</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Observaciones: Se delega en el Comité Regional.</td> </tr> </table>		Título: "Estudio multicéntrico, controlado con placebo, doble ciego y aleatorizado para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TNU567466 como terapia adyuvante en pacientes con dolor oncológico"			Código Promotor: 42160koju456	Nº EUDRACT: 2009-00875-21	Código Interno: 015/09	Promotor: Janssen Cilag International N.V.		Participación: Local	Fecha Entrada: 12/01/2009	Fecha Dictamen Inicial: 13/02/2009	Dictamen Inicial: Solicitud Aclaraciones	Evaluación Final: Pendiente			Observaciones: Se delega en el Comité Regional.		
Título: "Estudio multicéntrico, controlado con placebo, doble ciego y aleatorizado para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TNU567466 como terapia adyuvante en pacientes con dolor oncológico"																			
Código Promotor: 42160koju456	Nº EUDRACT: 2009-00875-21	Código Interno: 015/09																	
Promotor: Janssen Cilag International N.V.		Participación: Local																	
Fecha Entrada: 12/01/2009	Fecha Dictamen Inicial: 13/02/2009	Dictamen Inicial: Solicitud Aclaraciones																	
Evaluación Final: Pendiente																			
Observaciones: Se delega en el Comité Regional.																			
<p style="text-align: center;"><u>PONENTES:</u></p> <p style="text-align: center;">Dr Eduardo López Villalba</p>																			
3. Evaluación de los protocolos																			
<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Título: "Estudio en Fase 2 aleatorizado y doble ciego de Rocetilac en pacientes con carcinoma renal metastásico"</td> </tr> <tr> <td>Código Promotor: A4548046</td> <td>Nº EUDRACT: 2009-009876-25</td> <td>Código Interno: 40/09</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Promotor: Pfizer, S.A.</td> <td>Participación: Local</td> </tr> <tr> <td>Fecha Entrada: 08/02/2009</td> <td colspan="2">Evaluación Inicial: Aclaraciones Mayores</td> </tr> </table>		Título: "Estudio en Fase 2 aleatorizado y doble ciego de Rocetilac en pacientes con carcinoma renal metastásico"			Código Promotor: A4548046	Nº EUDRACT: 2009-009876-25	Código Interno: 40/09	Promotor: Pfizer, S.A.		Participación: Local	Fecha Entrada: 08/02/2009	Evaluación Inicial: Aclaraciones Mayores							
Título: "Estudio en Fase 2 aleatorizado y doble ciego de Rocetilac en pacientes con carcinoma renal metastásico"																			
Código Promotor: A4548046	Nº EUDRACT: 2009-009876-25	Código Interno: 40/09																	
Promotor: Pfizer, S.A.		Participación: Local																	
Fecha Entrada: 08/02/2009	Evaluación Inicial: Aclaraciones Mayores																		
<p style="text-align: center;"><u>PONENTES:</u></p> <p style="text-align: center;">Dra Carmen Gómez Terol Dra Isabel Gines Duro</p>																			
<p style="text-align: center;"><u>CEIC IMPLICADOS:</u></p> <p>CEIC Area 5 - Hospital Clínico San Carlos (Referencia)</p> <p>CEIC Area 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón <span style="float: right;">Dr. José Antonio Arial Grijalba (Hospital General Universitario Gregorio Marañón)</span></p>																			
4. Modificaciones																			
A. Ampliación de centro (primera evaluación CEIC Area 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón)																			
B. Modificaciones relevantes																			
<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Título: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado frente a placebo, prospectivo, multicéntrico, de búsqueda de dosis, en fase II/III, con atastar subcutáneo en sujetos que recientemente han experimentado un brote de Esclerosis Multiple"</td> </tr> <tr> <td>Código Promotor: 856</td> <td>Nº EUDRACT: 2008-005898-19</td> <td>Código Interno: 23/08</td> </tr> </table>		Título: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado frente a placebo, prospectivo, multicéntrico, de búsqueda de dosis, en fase II/III, con atastar subcutáneo en sujetos que recientemente han experimentado un brote de Esclerosis Multiple"			Código Promotor: 856	Nº EUDRACT: 2008-005898-19	Código Interno: 23/08												
Título: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado frente a placebo, prospectivo, multicéntrico, de búsqueda de dosis, en fase II/III, con atastar subcutáneo en sujetos que recientemente han experimentado un brote de Esclerosis Multiple"																			
Código Promotor: 856	Nº EUDRACT: 2008-005898-19	Código Interno: 23/08																	
23/02/2009	Hospital General Universitario Gregorio Marañón Hospital Sur, S.L.	Página 1 de 2																	
Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org																			

**Documento 9. Ejemplo Acta**



CEIC PRUEBA

Acta

Reunión Pleno febrero (II)

24 de noviembre de 2009

Promotor: Merck Serono S.A. Internacional	Participación: Referencia
Fecha Entrada: 7/03/2008	
Fecha Dictamen Inicial: 07/02/2008	Dictamen Inicial: Solicitud Aclaraciones
Fecha Dictamen Final: 06/03/2008	Dictamen Final: Favorable
<b>Nombre Modificación: Enmienda nº 4</b>	
Fecha registro: 04/02/2009	Evaluación Modificación: Favorable
Mod. Documentación: Protocolo	
Mod. Documentación: Hoja Información Paciente (HIP)	
Versión protocolo	09 de diciembre 2008
Versión HIP	GENERAL / 3.1, del 27 de enero 2009 JOVEN MADURO / 3.1, del 27 de enero 2009

## C. Modificaciones no relevantes

<b>Título: "Ensayo aleatorizado, abierto, en fase II de everolitinab solo o en combinación con CP-5846 en pacientes con cáncer de pulmón microcítico"</b>		
Código Promotor: T7844021018	Nº EUDRACT: 2007-005868-35	Código Interno: 23/07
Promotor: Pfizer, S.A.	Participación: Referencia	
Fecha Entrada: 06/04/2008		
Fecha Dictamen Inicial: 13/05/2008	Dictamen Inicial: Solicitud Aclaraciones	
Fecha Dictamen Final: 16/06/2008	Dictamen Final: Favorable	
<b>Nombre Modificación: Enmienda nº 3</b>		
Fecha registro: 07/02/2009	Evaluación Modificación: Favorable	
Mod. Solicitud: Cambio/Incorporación centro o investigador principal		
Cambio/Incorporación Centro o Investigador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ALTA: Dra. Yolanda Perez Santamaria Corporació Sanitària Parc Taulí</li> <li>• ALTA: Dra. M<sup>o</sup>lesús Molina Alegria Hospital General Universitario de Elche</li> </ul>	

## 5. Notificaciones

<b>Título: "Estudio fase II de la combinación de adriamicina y capecitabina como tratamiento neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama diseminado"</b>		
Código Promotor: JLO1548	Nº EUDRACT: 2006-00856-35	Código Interno: 59/06
Promotor: Pfizer, S.A.	Participación: Referencia	
Fecha Entrada: 06/04/2008		
<b>Nombre Notificación: Notificación Finalización</b>		
Fecha registro: 07/02/2009	Tipo: Finalización mundial del estudio	
Remitente: Promotor	Fecha Actuación: 03/02/2009	

## 6. Ruegos y preguntas

En Madrid, a 24 de noviembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

23/02/2009

Hospital Sur, S.L.

Página 2 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

## Documento 10. Ejemplo Acta (cont.)



## **1.2 Informes PROTOCOLOS**

LOGO#	<b>Informe Validación Entrada CEIC</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#
<b>Título:</b> TITULO#	
<b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#	
<b>Promotor:</b> PROMOTOR#	
<b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#	
<b>CEIC#</b> <u>Validación:</u> VALIDACION# <u>Fecha Validación:</u> FECHAVALIDACION# OBSERVACIONESINTERNAS# OBSERVACIONESINFORME#	
DOCUMENTOS#	
<hr/>	
FREG#	INSTITUCION#
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 11. Plantilla Validación Entrada CEIC**



## Informe Validación Entrada CEIC

C.P. C-2008-087-99 - N.E. 2008-008785-35 - C.I. 89/08

26 de noviembre de 2009

**Título:** "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"

**Código Promotor:** C-2008-087-99 **Nº EUDRACT:** 2008-008785-35 **Código Interno:** 89/08

**Promotor:** Kendle Branches Limited

**Fecha Entrada:** 05/06/2008

**CEIC PRUEBA**

Validación: Admisión a trámite

Fecha Validación: 20/06/2008

Carta de acompañamiento	SI	05/06/2008
Formulario de solicitud	SI	05/06/2008
Protocolo	SI	05/06/2008
Manual del investigador	SI	05/06/2008
Hoja de información para el sujeto	SI	05/06/2008
Consentimiento informado	SI	05/06/2008
Idoneidad investigadores y colaboradores	SI	05/06/2008
Idoneidad instalaciones	SI	05/06/2008
Memoria económica	NO	
Póliza seguro / Garantía financiera	NO	
Procedimiento y material para el reclutamiento	SI	05/06/2008
Compromiso investigadores	SI	05/06/2008
Cuaderno recogida de datos	SI	05/06/2008
Tasas	SI	05/06/2008
Hoja notificación al Ministerio Fiscal - Menores		

Hospital Sur, S.L.


Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org  
Tel. 91 586 70 07 Fax. 91 400 81 56 Correo electrónico ceic.hugm@salud.madrid.org

Página 1 de 1

**Documento 12. Ejemplo Validación Entrada CEIC**



	<b>Informe Admisión a Trámite</b> C.P. C-2008-087-99 - N.E. 2008-008785-35 - C.I. 89/08 26 de noviembre de 2009
<b>CEIC PRUEBA</b>	
Dra. Dolores Vigil Escribano Presidenta del CEIC PRUEBA	
<b>HACE CONSTAR QUE:</b>	
<b>SE ACEPTA A TRÁMITE</b> para su evaluación por el CEIC Area 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón el estudio:	
<b>Título:</b> "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"	
<b>Código Promotor:</b> C-2008-087-99 <b>Nº EUDRACT:</b> 2008-008785-35 <b>Código Interno:</b> 89/08	
<b>Promotor:</b> Kendle Branches Limited	
<b>Representante Legal:</b>	
<b>Monitor/CRD:</b> Kendle Clinical Development Services, S.L.	
<b>Versión Inicial Protocolo:</b>	
<b>Versión Inicial Hoja Información al Paciente:</b>	
<b>Fecha Entrada:</b> 05/06/2008	
La solicitud para la evaluación de dicho ensayo reúne los requisitos previstos en el <i>artículo 16 del RD 223/2004</i> y ha sido presentada dentro de los periodos establecidos por las <i>Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos a partir del 1 de mayo de 2004 – Anexo 2</i> .	
<b>En la evaluación del estudio participa:</b> <b>CEIC Referencia:</b> CEIC Hospital Clínic i Provincial	
<b>CEIC Locales:</b> CEIC Area 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón CEIC Area 11 - Hospital 12 de Octubre CEIC Area 5 - Hospital Universitario La Paz CEIC Consorcio Hospital General Universitario de Valencia CEIC Hospital Universitario "Puerta del Mar" CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme	
Lo que firmo en Madrid, a 26 de noviembre de 2009	
Fdo:	
Dra. Dolores Vigil Escribano Presidenta del CEIC PRUEBA	Hospital Sur, S.L.
Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org	
Página 1 de 2	

#### Documento 14. Ejemplo Trámite Admisión

LOGO#	<b>Informe Inadmisión a Trámite</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
<b>NOMBRECEIC#</b>	
FIRMANTES#	
<b>HACE CONSTAR QUE:</b>	
<b>NO SE ACEPTA A TRÁMITE</b> para su evaluación por el NOMBRECEIC# el estudio:	
<b>Título:</b> TITULO#	
<b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#	
<b>Promotor:</b> PROMOTOR#	
<b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#	
<b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#	
<b>Versión Inicial Protocolo:</b> VERSIONINICIALPROTOCOLO#	
<b>Versión Inicial Hoja Información al Paciente:</b> VERSIONINICIALHIP#	
<b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#	
Debidos a que:	
<input type="checkbox"/> La solicitud para la evaluación de dicho ensayo carece de la documentación requerida en el artículo 16 del RD 223/2004. La documentación requerida y no presentada es: DOCUMENTOSNOPRESENTADOS#	
<input type="checkbox"/> No ha sido presentada dentro de los periodos establecidos por las Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos a partir del 1 de mayo de 2004 – Anexo 2.	
OBSERVACIONESINFORMEV#	
Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#	
Fdo: FIRMA#	

---

FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#	
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

**Documento 15. Plantilla Trámite Inadmisión**



CEIC PRUEBA

**Informe Inadmisión a Trámite**

C.P. C-2008-087-99 - N.E. 2008-008785-35 - C.I. 89/08

26 de noviembre de 2009

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**HACE CONSTAR QUE:**

**NO SE ACEPTA A TRÁMITE** para su evaluación por el CEIC PRUEBA el estudio:

**Título:** "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"

**Código Promotor:** C-2008-087-99 **Nº EUDRACT:** 2008-008785-35 **Código Interno:** 89/08

**Promotor:** Kendle Branches Limited

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Kendle Clinical Development Services, S.L.

**Versión Inicial Protocolo:**

**Versión Inicial Hoja Información al Paciente:**

**Fecha Entrada:** 05/06/2008

Debidos a que:

- La solicitud para la evaluación de dicho ensayo carece de la documentación requerida en el *artículo 16 del RD 223/2004*. La documentación requerida y no presentada es:  
Memoria económica  
Póliza seguro / Garantía financiera
- No ha sido presentada dentro de los periodos establecidos por las Aclaraciones sobre la aplicación de la *normativa de ensayos clínicos a partir del 1 de mayo de 2004 – Anexo 2*.

Lo que firmo en Madrid, a 26 de noviembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

Tel. 91 586 70 07 Fax. 91 400 81 56 Correo electrónico ceic.hguqm@salud.madrid.org

Página 1 de 1

**Documento 16. Ejemplo Trámite Inadmisión**

LOGO#	<b>Informe Validación Entrada Resumen CEICs</b>	
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#	
	FECHAIMPRESION#	
<b>NOMBRECEIC#</b>		
<b>Título:</b> TITULO#		
<b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR#	<b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT#	<b>Código Interno:</b> MICODIGO#
<b>Promotor:</b> PROMOTOR#		
<b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#		
	VALIDACION#	
CEICSOBSERVACIONES#		

---

INSTITUCION# Página 1 de 1

DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#

Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#

**Documento 17. Plantilla Validación Entrada Resumen CEICs**





## Informe Validación Entrada Resumen CEICs

C.P. C-2008-087-99 - N.E. 2008-008785-35 - C.I. 89/08

26 de noviembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Título: "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"

Código Promotor: C-2008-087-99 N° EUDRACT: 2008-008785-35 Código Interno: 89/08

Promotor: Kendle Branches Limited

Fecha Entrada: 05/06/2008

	CEIC PRUEBA	CEIC Hospital Clínic i Provincial
Carta de acompañamiento	SI 05/06/2008	SI 26/11/2009
Formulario de solicitud	SI 05/06/2008	SI 26/11/2009
Protocolo	SI 05/06/2008	SI 26/11/2009
Manual del investigador	SI 05/06/2008	SI 26/11/2009
Hoja de información para el sujeto	SI 05/06/2008	SI 26/11/2009
Consentimiento informado	SI 05/06/2008	SI 26/11/2009
Idoneidad investigadores y colaboradores	SI 05/06/2008	SI 26/11/2009
Idoneidad instalaciones	SI 05/06/2008	SI 26/11/2009
Memoria económica	SI 26/11/2005	NO
Póliza seguro / Garantía financiera	SI 26/11/2005	NO
Procedimiento y material para el reclutamiento	SI 05/06/2008	SI 26/11/2009
Compromiso investigadores	SI 05/06/2008	NO
Cuaderno recogida de datos	SI 05/06/2008	SI 26/11/2009
Tasas	SI 05/06/2008	SI 26/11/2009
Hoja notificación al Ministerio Fiscal - Menores		

**CEIC Hospital Clínic i Provincial:**  
Validación Entrada: Admisión a trámite  
Fecha Validación: 20/06/2008

**CEIC PRUEBA:**  
Validación Entrada: Inadmisión a trámite  
Fecha Validación: 20/06/2008

Hospital Sur, S.L.

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

Tel. 91 586 70 07 Fax. 91 400 81 56 Correo electrónico ceic.hgugm@salud.madrid.org


Página 1 de 1

**Documento 18. Ejemplo Validación Entrada Resumen CEICs**

LOGO#	<b>Informe Datos Técnicos</b>	
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#	
		FECHAIMPRESION#
<b>NOMBRECEIC#</b>		
<b>Título: TITULO#</b>		
<b>Código Promotor: CODIGOPROMOTOR#</b>	<b>Nº EUDRACT: EUDRACT#</b>	<b>Código Interno: MICODIGO#</b>
<b>Promotor: PROMOTOR#</b>		
<b>Fecha Entrada: FECHAENTRADA#</b>		
<b>Clasificación: CLASIFICACION#</b>		
<b>OBSERVACIONESGENERAL#</b>		
<b>Tipo Centro: TIPOCENTROS#</b>		
<b><u>Objetivos</u></b>		
<b>OBJETIVOS#</b>		
<b>OBSERVACIONESOBJETIVO#</b>		
<b><u>Diseño</u></b>		
<b>Tipo Diseño: TIPODISEÑO#</b>		
<b>Situación temporal del Investigador respecto al inicio del estudio: SIT#</b>		
<b>Diseño: DISEÑO#</b>		<b>Fase: FASE#</b>
<b>Control: CONTROL# TIPOCONTROL#</b>		<b>Aleatorización: ALEATORIZACION#</b>
<b>Enmascaramiento: ENMASCARAMIENTO# TIPOENMASCARAMIENTO#</b>		
<b>OBSERVACIONESDISEÑO#</b>		
<b><u>Variable</u></b>		
<b>Patología: PATOLOGIA#</b>		
<b>Variable: VARIABLE#</b>		
<b>OBSERVACIONESVARIABLE#</b>		
<b><u>Población</u></b>		
<b>Edad: EDADPOBLACION#</b>		<b>Tamaño Muestral: TAMAÑOMUESTRAL#</b>
<b>Sexo: SEXOPOBLACION#</b>		<b>Nº previsto en mi centro: TMUESTRALENMICENTRO#</b>
<b>OBSERVACIONESPOBLACION#</b>		
<hr/> INSTITUCION#		
DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#		
Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#		

**Documento 19. Plantilla Datos Técnicos**



	<b>Informe Datos Técnicos</b>
	C.P. C-2008-087-99 - N.E. 2008-008785-35 - C.I. 89/08 26 de noviembre de 2009
<b>CEIC PRUEBA</b>	
<b>Título:</b> "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"	
<b>Código Promotor:</b> C-2008-087-99 <b>Nº EUDRACT:</b> 2008-008785-35 <b>Código Interno:</b> 89/08	
<b>Promotor:</b> Kendle Branches Limited	
<b>Fecha Entrada:</b> 05/06/2008	
<b>Clasificación:</b> Ensayo clínico con medicamento	
<b>Tipo Centro:</b> Multicéntrico Nacional	
<b>Objetivos</b>	
Tratamiento , Seguridad , Eficacia , Otros	
<b>Diseño</b>	
<b>Tipo Diseño:</b> Intervención	
<b>Situación temporal del Investigador respecto al inicio del estudio:</b> Prospectivo	
<b>Diseño:</b> Ensayo clínico	
<b>Control:</b> Controlado Paralelo	
<b>Enmascaramiento:</b> Enmascarado Doble ciego	
<b>Fase:</b> III	
<b>Aleatorización:</b> Aleatorizado	
<b>Variable</b>	
<b>Patología:</b> Dolor	
<b>Variable:</b> Subjetiva	
<b>Población</b>	
<b>Edad:</b> Ancianos (>65 años) , Adultos (18-65 años)	
<b>Sexo:</b> Mujeres	
<b>Tamaño Muestral:</b> 40	
<b>Nº previsto en mi centro:</b> 0	
<b>Objeto Principal de la Investigación</b>	
<b>Descripción de la Investigación:</b> NONSIUS	
<b>Grupo:</b> Analgésicos	
<b>Detalle:</b>	
<b>Vía Intervención:</b>	
<b>Grupo Control</b>	
<b>Duración</b>	
<b>Tratamiento:</b> 1 años 7 meses 0 días.	
<b>Estudio:</b> 3 años 0 meses 0 días.	
<b>Subestudios</b>	
<b>Tipo Subestudios:</b>	
<b>Estudio de Extensión</b>	
<b>Estudio Inicial</b>	
Hospital Sur, S.L.	
Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España	
Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org	
Tel. 91 586 70 07 Fax. 91 400 81 56 Correo electrónico ceic.hugm@salud.madrid.org	
Página 1 de 1	

**Documento 21. Ejemplo Datos Técnicos**

LOGO#	<b>Informe Evaluación Interna Miembro</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#
<b>NOMBRECEIC#</b>	
<b>Título:</b> TITULO#	
<b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#	
<b>Promotor:</b> PROMOTOR#	
<b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#	
<b>MIEMBRO#</b> <u>Aportación Dictamen:</u> APORTACION# <u>Fecha Aportación:</u> FECHAAPORTACION# OBSERVACIONES#	
	EVALUACION#

---

INSTITUCION#

DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#

Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#

Página 1 de 1

**Documento 22. Plantilla Evaluación Interna Miembro**



CEIC PRUEBA

**Informe Evaluación Interna Miembro**

C.P. C-2008-087-99 - N.E. 2008-008785-35 - C.I. 89/08

26 de noviembre de 2009

**Título:** "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"

**Código Promotor:** C-2008-087-99 **Nº EUDRACT:** 2008-008785-35 **Código Interno:** 89/08

**Promotor:** Kendle Branches Limited

**Fecha Entrada:** 05/06/2008

**Galende Domínguez**

Aportación Dictamen: Aclaraciones Menores

Fecha Aportación: 20/11/2009

Justificación del ensayo	Adecuado
Definición del objetivo del estudio	Adecuado
Criterios de selección de los sujetos	Adecuado
Definición del tratamiento	Adecuado
Aleatorización	Adecuado
Enmascaramiento	Adecuado
Variable principal de valoración	Adecuado
Criterios de evaluación de la respuesta	Adecuado
Pérdidas	Dudoso
Diseño estadístico	Adecuado
Acontecimientos adversos	Adecuado
Cumplimiento normas de buena práctica clínica	Adecuado
Adecuación del placebo	Dudoso
Selección equitativa de la muestra	Adecuado
Compensación por daños / seguro de riesgo	Adecuado
Minimización de riesgos	Adecuado
Hoja de información para los pacientes	Adecuado
Obtención del consentimiento informado	Adecuado
Evaluación económica	Adecuado
Competencia del equipo investigador	Adecuado

Hospital Sur, S.L.

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org  
Tel. 91 586 70 07 Fax. 91 400 81 56 Correo electrónico ceic.hgugm@salud.madrid.org

Página 1 de 1

**Documento 23. Ejemplo Evaluación Interna Miembro**

LOGO#	<b>Informe Evaluación Interna Resumen</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
<b>NOMBRECEIC#</b>	
<b>Título:</b> TITULO#	
<b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR#	<b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT#
<b>Promotor:</b> PROMOTOR#	<b>Código Interno:</b> MICODIGO#
<b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#	
	EVALUACION#
MIEMBROOBSERVACIONES#	
<hr/>	
	INSTITUCION#
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 24. Plantilla Evaluación Interna Resumen**



## Informe Evaluación Interna Resumen

C.P. C-2008-087-99 - N.E. 2008-008785-35 - C.I. 89/08

26 de noviembre de 2009

## CEIC PRUEBA

**Título:** "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"

**Código Promotor:** C-2008-087-99 **Nº EUDRACT:** 2008-008785-35 **Código Interno:** 89/08

**Promotor:** Kendle Branches Limited

**Fecha Entrada:** 05/06/2008

	Inés Galende Domínguez	Cristina Riero García
Justificación del ensayo	Adecuado	Adecuado
Definición del objetivo del estudio	Adecuado	Adecuado
Criterios de selección de los sujetos	Adecuado	Adecuado
Definición del tratamiento	Adecuado	Adecuado
Aleatorización	Adecuado	Adecuado
Enmascaramiento	Adecuado	Adecuado
Variable principal de valoración	Adecuado	Adecuado
Criterios de evaluación de la respuesta	Adecuado	Adecuado
Pérdidas	Adecuado	Dudoso
Diseño estadístico	Adecuado	Adecuado
Acontecimientos adversos	Adecuado	Adecuado
Cumplimiento normas de buena práctica clínica	Adecuado	Adecuado
Adecuación del placebo	Adecuado	Dudoso
Selección equitativa de la muestra	Adecuado	Adecuado
Compensación por daños / seguro de riesgo	Adecuado	Adecuado
Minimización de riesgos	Adecuado	Adecuado
Hoja de información para los pacientes	Adecuado	Adecuado
Obtención del consentimiento informado	Adecuado	Adecuado
Evaluación económica	Adecuado	Adecuado
Competencia del equipo investigador	Adecuado	Adecuado

**Dra. Inés Galende Domínguez:**

Aportación Dictamen: Aclaraciones Menores

Fecha Aportación: 20/11/2009

**Dña. Cristina Riero García:**

Aportación Dictamen: Aprobado

Fecha Aportación: 20/11/2009

Hospital Sur, S.L.

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Página 1 de 1


Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org  
Tel. 91 586 70 07 Fax. 91 400 81 56 Correo electrónico ceic.hugm@salud.madrid.org

**Documento 25. Ejemplo Evaluación Interna Resumen**



LOGO#	<b>Certificado Composición del CEIC en la Evaluación del Ensayo</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
<b>NOMBRECEIC#</b>	
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA QUE:</b>
<p><b>1º.</b> En la reunión celebrada el día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION#, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR#    <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT#    <b>Código Interno:</b> MICODIGO#</p> <p><b>Promotor:</b> PROMOTOR#</p> <p><b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#</p> <p><b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#</p> <p><b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p>	
<p><b>2º.</b> En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente - Real Decreto 223/2004 - para que la decisión del citado CEIC sea válida.</p>	
<p><b>3º.</b> El NOMBRECEIC#, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).</p>	
<p><b>4º.</b> El NOMBRECEIC# a fecha FECHAREUNION# estaba compuesto por:</p> <p>LISTADOMIEMBROSCEIC#</p> <p>Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,</p> <p align="center">POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p align="center">Fdo:</p> <p align="center">FIRMA#</p>	
<hr/> <p align="center">INSTITUCION#</p> <p align="center">DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#</p> <p align="center">Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#</p>	


**Documento 26. Plantilla Certificado Composición CEIC Ensayo**

 <p><b>CEIC PRUEBA</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>Certificado Composición del CEIC en la Evaluación del Ensayo</b></p> <p style="text-align: right; font-size: small;">C.P. C-2008-087-99 - N.E. 2008-008785-35 - C.I. 89/08</p> <p style="text-align: right;">30 de noviembre de 2009</p>
<p><b>CEIC Area 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón</b></p>	
<p>Dra. Dolores Vigil Escribano Presidenta del CEIC PRUEBA</p>	
<p><b>CERTIFICA QUE:</b></p>	
<p>1º. En la reunión celebrada el día 24 de junio de 2008, acta Pleno junio 2008, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio:</p>	
<p><b>Título:</b> "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"</p>	
<p><b>Código Promotor:</b> C-2008-087-99    <b>Nº EUDRACT:</b> 2008-008785-35    <b>Código Interno:</b> 89/08</p>	
<p><b>Promotor:</b> Kendle Branches Limited</p>	
<p><b>Representante Legal:</b></p>	
<p><b>Monitor/CRO:</b> Kendle Clinical Development Services, S.L.</p>	
<p><b>Fecha Entrada:</b> 05/06/2008</p>	
<p>2º. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente - Real Decreto 223/2004 - para que la decisión del citado CEIC sea válida.</p>	
<p>3º. El CEIC PRUEBA, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).</p>	
<p>4º. El CEIC PRUEBA a fecha 24 de junio de 2008 estaba compuesto por:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presidenta</li> <li>• Vicepresidente</li> <li>• Vicepresidenta</li> <li>• Secretario</li> <li>• Secretario</li> <li>• Vocal</li> </ul>	<p><b>Dra. Dolores Vigil Escribano</b> Esp. Medicina Preventiva y Salud Pública Hospital General Universitario Gregorio Marañón</p> <p><b>Dr. José Antonio Ruiz Gijón</b> Esp. Alergología Hospital General Universitario Gregorio Marañón</p> <p><b>Dra. Inés Galende Domínguez</b> Esp. Farmacología Clínica</p> <p><b>Dr Fernando Lopez Morales</b> Esp. Neurología Hospital General Universitario Gregorio Marañón</p> <p><b>Dña Maria Granada Rodríguez</b></p> <p><b>Dr. Juan Jose Alonso Fuertes</b> Esp. Medicina Nuclear Hospital General Universitario Gregorio Marañón</p>
<p>Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,</p>	
<p>Madrid, a 30 de noviembre de 2009 Fdo:</p>	
<p>_____ Dra. Dolores Vigil Escribano Presidenta del CEIC PRUEBA</p>	<p style="text-align: center;">Hospital Sur, S.L. Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org</p>
<p>_____ Página 1 de 2</p>	

**Documento 27. Ejemplo Certificado Composición CEIC Ensayo**

LOGO#	<b>Informe Solicitud Aclaraciones EECC con Medicamento - Referencia</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>HACE CONSTAR QUE:</b>
<p>1º. El NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR#    <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT#    <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONINICIALPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONINICIALHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. Este CEIC actuando como comité de referencia, y habiendo tenido en cuenta las consideraciones y opinión de los CEIC implicados:</p> <p><b>LISTADOCEICSLOCALES#</b></p> <p>ha decidido emitir un dictamen de: <b>DICTAMEN#</b>.</p> <p>3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones: <b>ACLARACIONES#</b></p> <p>4º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p style="text-align: right;">Lo que firmo en <b>POBLACION#</b>, a <b>FECHAIMPRESION#</b></p> <p style="text-align: right;">Fdo: <b>FIRMA#</b></p>	
<hr/>	
FREG#	INSTITUCION#
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 28. Plantilla Solicitud de Aclaraciones Referencia EECC Medicamento**

 <p><b>CEIC PRUEBA</b></p>	<p><b>Informe Solicitud Aclaraciones EECC con Medicamento - Referencia</b></p> <p>C.P. C06546B2351 - N.E. 2009-008587-26 - C.I. 37/08</p> <p>01 de diciembre de 2009</p>
<p><b>HACE CONSTAR QUE:</b></p>	
<p>1º. El CEIC PRUEBA en su reunión del día 25/02/2009, acta Pleno febrero (II) ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p>	
<p><b>Título:</b> "Estudio de 24 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de la combinación de 200 µg de indacaterol una vez al día con 20 µg de tiotropio abierto una vez al día frente a 20 µg de tiotropio abierto una vez al día en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave"</p>	
<p><b>Código Promotor:</b> C86546B2351    <b>Nº EUDRACT:</b> 2009-008587-26    <b>Código Interno:</b> 37/08</p> <p><b>Promotor:</b> Palex Medical, S.A.</p> <p><b>Representante Legal:</b></p> <p><b>Monitor/CRD:</b> Palex Medical, S.A.</p> <p><b>Versión Protocolo Evaluada:</b> 01, del 18 de enero 2009</p> <p><b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> GENERAL / 16/09</p> <p><b>Fecha Entrada:</b> 04/02/2009</p>	
<p>con el factor de estudio .</p>	
<p>2º. Este CEIC actuando como comité de referencia, y habiendo tenido en cuenta las consideraciones y opinión de los CEIC implicados:</p>	
<p>CEIC Area 8 - Hospital de Móstoles  CEIC Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía  CEIC Comunidad Autónoma de País Vasco (CEIC-E)  CEIC Fundació d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol)  CEIC Hospital Torrecárdenas  CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme  CEIC Hospital de Cruces</p>	
<p>ha decidido emitir un dictamen de: <b>Aclaraciones Mayores.</b></p>	
<p>3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones:</p>	
<p>4º.</p>	
<p>Lo que firmo en Madrid, a 01 de diciembre de 2009</p>	
<p>Fdo:</p>	
<p>Dra. Dolores Vigil Escribano  Presi</p>	<p>Hospital Sur, S.L.  Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España</p>
<p>Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org  Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org</p>	
<p>Página 1 de 2</p>	

**Documento 29. Ejemplo Dictamen Solicitud de Aclaraciones Referencia EECC Medicamentos**

LOGO#	<b>Informe Solicitud Aclaraciones EECC con Medicamento – Unicéntrico/Local</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>HACE CONSTAR QUE:</b>
1º. El NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:	
Título: TITULO#	
Código Promotor: CODIGOPROMOTOR# N° EUDRACT: EUDRACT# Código Interno: MICODIGO#	
Promotor: PROMOTOR#	
Representante Legal: REPLEGAL#	
Monitor/CRO: CRO/MONITOR#	
Versión Protocolo Evaluada: VERSIONINICIALPROTOCOLO#	
Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: VERSIONINICIALHIP#	
Fecha Entrada: FECHAENTRADA#	
con el factor de estudio DESCRIPCIONINVESTIGACION#.	
2º. Este CEIC ha decidido emitir un dictamen de: DICTAMEN#.	
3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones: ACLARACIONES#	
4º. OBSERVACIONESINFORME#	
Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#	
Fdo:	
FIRMA#	

---

FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#	
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

**Documento 30. Plantilla Solicitud de Aclaraciones Local /Unicéntrico EECC Medicamentos**



**Informe Solicitud Aclaraciones  
EECC con Medicamento – Unicéntrico/Local**

C.P. C-2008-087-99 - N.E. 2008-008785-35 - C.I. 89/08

01 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**HACE CONSTAR QUE:**

1º. El CEIC PRUEBA en su reunión del día 24/06/2008, acta Pleno junio 2008 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"

**Código Promotor:** C-2008-087-99 **Nº EUDRACT:** 2008-008785-35 **Código Interno:** 89/08

**Promotor:** Kendle Branches Limited

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Kendle Clinical Development Services, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:**

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 05/06/2008

con el factor de estudio **NONSIUS**.

2º. Este CEIC ha decidido emitir un dictamen de: **Aclaraciones Mayores**.

3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones:

4º.

Lo que firmo en Madrid, a 01 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

Página 1 de 1

**Documento 31. Ejemplo Dictamen Solicitud de Aclaraciones Local /Unicéntrico EECC Medicamentos**

LOGO#	<b>Informe Solicitud Aclaraciones Estudio observacional post-autorización (EPA)</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#									
NOMBRECEIC#										
FIRMANTES#	<b>HACE CONSTAR QUE:</b>									
<p>1º. El NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR#    <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT#    <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONINICIALPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONINICIALHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. Este CEIC ha decidido emitir un dictamen de: <b>DICTAMEN#</b>.</p> <p>3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones: <b>ACLARACIONES#</b></p> <p>4º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p style="padding-left: 40px;">Lo que firmo en <b>POBLACION#</b>, a <b>FECHAIMPRESION#</b></p> <p style="padding-left: 40px;"><b>Fdo:</b> <b>FIRMA#</b></p>										
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">FREG#</td> <td style="width: 60%; text-align: center;">INSTITUCION#</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">Página 1 de 1</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CODREG#</td> <td style="text-align: center;">Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#</td> <td></td> </tr> </table>		FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1		DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#		CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1								
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#									
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#									

**Documento 32. Plantilla Solicitud de Aclaraciones EPA**



CEIC PRUEBA

**Informe Solicitud Aclaraciones  
Estudio observacional post-autorización (EPA)**

C.P. 1356-MT-401563 - N.E. - - - C.I. 125/08-EO

01 de diciembre de 2009

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**HACE CONSTAR QUE:**

1º. El CEIC PRUEBA en su reunión del día 18/06/2007, acta Pleno CEIC A1 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** "Estudio observacional, prospectivo, abierto, multicéntrico internacional para evaluar la seguridad natalizumab en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple Remitente-Recidivante

**Código Promotor:** 1356-MT-401563 **Nº EUDRACT:** - - **Código Interno:** 125/08-EO

**Promotor:** Biogen Idec Iberia S.L.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Cabyc

**Versión Protocolo Evaluada:** 3.0, 14.01.07

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 05/06/2007

con el factor de estudio .

2º. Este CEIC ha decidido emitir un dictamen de: **Aclaraciones Menores.**

3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones:

ACLARACIONES GENERALES:

- Detallar criterios exclusion
- Especificar modelo HIP

4º.

Lo que firmo en Madrid, a 01 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

Página 1 de 1

**Documento 33. Ejemplo Solicitud de Aclaraciones EPA**



LOGO#	<b>Informe Solicitud Aclaraciones Otros Estudios</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
<b>NOMBRECEIC#</b>	
<b>FIRMANTES#</b>	<b>HACE CONSTAR QUE:</b>
<p>1º. El NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRD:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONINICIALPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONINICIALHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. Este CEIC ha decidido emitir un dictamen de: <b>DICTAMEN#</b>.</p> <p>3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones:  <b>ACLARACIONES#</b></p> <p>4º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p style="text-align: right;">Lo que firmo en <b>POBLACION#</b>, a <b>FECHAIMPRESION#</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Fdo:</b>  <b>FIRMA#</b></p>	
<hr/>	
FREG#	INSTITUCION#
	Página 1 de 1
CODREG#	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS# Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#

**Documento 34. Plantilla Solicitud de Aclaraciones Otros Estudios**



CEIC PRUEBA

**Informe Solicitud Aclaraciones  
Otros Estudios**  
C.P. ROC-RIT-2008-03 - N.E. - - - C.I. 21/08-EO  
01 de diciembre de 2009

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**HACE CONSTAR QUE:**

1º. El CEIC PRUEBA en su reunión del día 30/09/2008, acta Pleno septiembre 2008 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** "Análisis Retrospectivo en pacientes con esclerosis múltiple tratados con Natalizumab", EMNA

**Código Promotor:** ROC-RIT-2008-03 **Nº EUDRACT:** - - **Código Interno:** 21/08-EO

**Promotor:** Roche Farma, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Infociencia Clinical Research S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 15 de julio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** GENERAL / 15 de julio 2008

**Fecha Entrada:** 05/09/2008

con el factor de estudio .

2º. Este CEIC ha decidido emitir un dictamen de: **Aclaraciones Mayores.**

3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones:

4º.

Lo que firmo en Madrid, a 01 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**Documento 35. Ejemplo Solicitud de Aclaraciones Otros Estudios**

LOGO#	<b>Informe Solicitud Aclaraciones</b> <b>Investigación Clínica con Producto Sanitario</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#									
NOMBRECEIC#										
FIRMANTES#	<b>HACE CONSTAR QUE:</b>									
<p>1º. El NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR#    <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT#    <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONINICIALPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONINICIALHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. Este CEIC ha decidido emitir un dictamen de: <b>DICTAMEN#</b>.</p> <p>3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones:  <b>ACLARACIONES#</b></p> <p>4º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p style="padding-left: 40px;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>Fdo:</b>  <b>FIRMA#</b></p>										
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">FREG#</td> <td style="width: 60%; text-align: center;">INSTITUCION#</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">Página 1 de 1</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CODREG#</td> <td style="text-align: center;">Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#</td> <td></td> </tr> </table>		FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1		DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#		CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1								
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#									
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#									

**Documento 36. Plantilla Solicitud de Aclaraciones Investigación Clínica con Producto Sanitario**



CEIC PRUEBA

**Informe Solicitud Aclaraciones  
Investigación Clínica con Producto Sanitario**

C.P. - N.E. - - - C.I. 15/08

01 de diciembre de 2009

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA**HACE CONSTAR QUE:**

1º. El CEIC PRUEBA en su reunión del día 29/07/2008, acta Pleno julio 2008 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** Seguimiento a largo plazo de pacientes con síndromes coronarios agudos intervención coronaria percutanea e implantación de stent coronario

**Código Promotor:** N° EUDRACT: - - **Código Interno:** 15/08

**Promotor:** Investigador

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Investigador

**Versión Protocolo Evaluada:**

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 02/07/2008

con el factor de estudio stent coronario .

2º. Este CEIC ha decidido emitir un dictamen de: **Aclaraciones Mayores.**

3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones:

Lo que firmo en Madrid, a 01 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 37.Ejemplo Solicitud de Aclaraciones Investigación Clínica con Producto Sanitario**

LOGO#	<b>Informe Solicitud Aclaraciones Proyecto Investigación Biomédica</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>HACE CONSTAR QUE:</b>
<p>1º. El NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p>	
<p><b>Título:</b> TITULO#</p>	
<p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#</p>	
<p><b>Promotor:</b> PROMOTOR#</p>	
<p><b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#</p>	
<p><b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#</p>	
<p><b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONINICIALPROTOCOLO#</p>	
<p><b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONINICIALHIP#</p>	
<p><b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p>	
<p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p>	
<p>2º. Este CEIC ha decidido emitir un dictamen de: <b>DICTAMEN#</b>.</p>	
<p>3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones: <b>ACLARACIONES#</b></p>	
<p>4º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p>	
<p style="text-align: right;">Lo que firmo en <b>POBLACION#</b>, a <b>FECHAIMPRESION#</b></p>	
<p style="text-align: right;"><b>Fdo:</b> <b>FIRMA#</b></p>	
<hr/>	
FREG#	INSTITUCION#
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 38. Plantilla Solicitud de Aclaraciones Proyecto Investigación Biomédica**



CEIC PRUEBA

**Informe Solicitud Aclaraciones  
Proyecto Investigación Biomédica**

C.P. CX-401/FATT2 - N.E. 2008-004286-25 - C.I. 102/08

03 de diciembre de 2009

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA**HACE CONSTAR QUE:**

1º. El CEIC PRUEBA en su reunión del día 29/07/2008, acta Pleno julio 2008 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** OBTENCIÓN DE ISLOTES PANCREÁTICOS A PARTIR DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS

**Código Promotor:** CX-401/FATT2 **Nº EUDRACT:** 2008-004286-25 **Código Interno:** 102/08

**Promotor:** Cellerix, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Parexel Internacional, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 1.0, del 24 de junio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 04/07/2008

con el factor de estudio .

2º. Este CEIC ha decidido emitir un dictamen de: **Aclaraciones Menores.**

3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones:

Lo que firmo en Madrid, a 03 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 39. Ejemplo Solicitud de Aclaraciones Proyecto Investigación Biomédica**

LOGO#	<b>Informe Solicitud Aclaraciones Biobanco</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>HACE CONSTAR QUE:</b>
<p>1º. El NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONINICIALPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONINICIALHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. Este CEIC, actuando como comité externo al biobanco, ha decidido emitir un dictamen de: <b>DICTAMEN#</b>.</p> <p>3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones:  <b>ACLARACIONES#</b></p> <p>4º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p style="padding-left: 40px;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>Fdo:</b>  <b>FIRMA#</b></p>	
<hr/>	
FREG#	INSTITUCION#
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 40. Plantilla Solicitud de Aclaraciones Biobanco**



CEIC PRUEBA

**Informe Solicitud Aclaraciones  
Biobanco**

C.P. CX-401/FATT2 - N.E. 2008-004286-25 - C.I. 102/08

03 de diciembre de 2009

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA**HACE CONSTAR QUE:**

1º. El CEIC PRUEBA en su reunión del día 29/07/2008, acta Pleno julio 2008 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** OBTENCIÓN DE ISLOTES PANCREÁTICOS A PARTIR DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS

**Código Promotor:** CX-401/FATT2 **Nº EUDRACT:** 2008-004286-25 **Código Interno:** 102/08

**Promotor:** Cellerix, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Parexel Internacional, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 1.0, del 24 de junio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 04/07/2008

con el factor de estudio .

2º. Este CEIC, actuando como comité externo al biobanco, ha decidido emitir un dictamen de: **Aclaraciones Menores.**

3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes aclaraciones:

Lo que firmo en Madrid, a 03 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 41. Ejemplo Solicitud de Aclaraciones Biobanco**



LOGO#	<b>Informe Dictamen Protocolo Favorable EECC con Medicamento - Referencia</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p>	
<p><b>Título:</b> TITULO#</p>	
<p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#</p>	
<p><b>Promotor:</b> PROMOTOR#</p>	
<p><b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#</p>	
<p><b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#</p>	
<p><b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#</p>	
<p><b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#</p>	
<p><b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p>	
<p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#.</b></p>	
<p>1º. Considera que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan, y su realización es pertinente.</li> <li>- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.</li> <li>- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.</li> <li>- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.</li> <li>- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.</li> </ul>	
<p>2º. OBSERVACIONESINFORME#</p>	
<p>3º. Por lo que este CEIC actuando como comité de referencia y habiendo tenido en cuenta las consideraciones y opinión de los CEIC implicados emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE.</b></p>	
<p>4º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOCENTROSACTIVOS#</p>	
<p>5º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOCENTROSNOACTIVOS#</p>	
<p>Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p>	
<p>Fdo: FIRMA#</p>	
<hr/>	
FREG#	INSTITUCION#
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

#### Documento 42. Plantilla Dictamen Favorable Referencia EECC Medicamentos



**Informe Dictamen Protocolo Favorable  
EECC con Medicamento - Referencia**

C.P. C86546B2351 - N.E. 2009-008587-26 - C.I. 37/08

04 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** "Estudio de 24 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de la combinación de 200 µg de indacaterol una vez al día con 20 µg de tiotropio abierto una vez al día frente a 20 µg de tiotropio abierto una vez al día en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave"

**Código Promotor:** C86546B2351 **Nº EUDRACT:** 2009-008587-26 **Código Interno:** 37/08

**Promotor:** Palex Medical, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Palex Medical, S.A.

**Versión Protocolo Evaluada:** 01, del 18 de enero 2009

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

GENERAL / 16/09

**Fecha Entrada:** 04/02/2009

con el factor de estudio indacaterol.

1º. Considera que:

- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan, y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º.

3º. Por lo que este CEIC actuando como comité de referencia y habiendo tenido en cuenta las consideraciones y opinión de los CEIC implicados emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

4º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA (Referencia)	Dr Jose Antonio Hernandez Caballero (Hospital General Universitario Gregorio Marañón)
CEIC Area 8 - Hospital de Móstoles	Dr. Juan Luis Piña Polo (Hospital de Móstoles)
CEIC Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	
CEIC Comunidad Autónoma de País Vasco (CEIC-E)	
CEIC Fundació d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol)	Dr. Jordi Vázquez Durán (CAP Les Borges del Camp)
CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme	Dra. Inmaculada Alfagame (Hospital Nuestra Señora de Valme)
CEIC Hospital de Cruces	Dr. Juan Bautista Gáldiz (Hospital de Cruces)

5º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:  
Lo que firmo en Madrid, a 04 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 43. Ejemplo Dictamen Favorable Referencia EECC Medicamentos**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Protocolo Favorable EECC con Medicamento – Unicéntrico/Local</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#									
NOMBRECEIC#										
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>									
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#.</b></p> <p>1º. Considera que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan, y su realización es pertinente.</li> <li>- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.</li> <li>- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.</li> <li>- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.</li> <li>- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.</li> </ul> <p>2º. OBSERVACIONESINFORME#</p> <p>3º. Por lo que este CEIC emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE.</b></p> <p>4º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSACTIVOS#</p> <p>5º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</p> <p style="text-align: right;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p style="text-align: right;">Fdo: FIRMA#</p>										
<hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">FREG#</td> <td style="width: 60%;">INSTITUCION#</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">Página 1 de 1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CODREG#</td> <td>Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#</td> <td></td> </tr> </table>		FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1		DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#		CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1								
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#									
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#									

**Documento 44. Plantilla Dictamen Favorable Local /Unicéntrico EECC Medicamentos**



**Informe Dictamen Protocolo Favorable  
EECC con Medicamento – Unicéntrico/Local**

C.P. C-2008-087-99 - N.E. 2008-008785-35 - C.I. 89/08

07 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día 29/07/2008, acta Pleno julio 2008 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"

**Código Promotor:** C-2008-087-99 **Nº EUDRACT:** 2008-008785-35 **Código Interno:** 89/08

**Promotor:** Kendle Branches Limited

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Kendle Clinical Development Services, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:**

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 05/06/2008

con el factor de estudio **NONSIUS**.

1º. Considera que

- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan, y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º.

3º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

4º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA

Dra. Mercedes Asúnsolo López  
(Hospital SUR)

5º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009  
Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 45. Ejemplo Dictamen Favorable Local /Unicéntrico EECC Medicamentos**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Protocolo Favorable Estudio observacional post-autorización (EPA)</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#									
NOMBRECEIC#										
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>									
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR#    <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT#    <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>1º. Considera que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado</li> <li>- Se cumple la legislación aplicable.</li> </ul> <p>2º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p>3º. Por lo que este CEIC emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE</b> y podrá iniciarse una vez se reciba el listado de centros e investigadores participantes en el mismo.</p> <p style="text-align: right;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p style="text-align: right;">Fdo: FIRMA#</p>										
<hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%;">FREG#</td> <td style="width: 50%;">INSTITUCION#</td> <td style="width: 25%; text-align: right;">Página 1 de 1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CODREG#</td> <td>Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#</td> <td></td> </tr> </table>		FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1		DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#		CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1								
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#									
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#									

**Documento 46. Plantilla Dictamen Favorable EPA**



**Informe Dictamen Protocolo Favorable  
Estudio observacional post-autorización (EPA)**

C.P. 1356-MT-401563 - N.E. - - - C.I. 125/08-EO

06 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** "Estudio observacional, prospectivo, abierto, multicéntrico internacional para evaluar la seguridad natalizumab en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple Remitente-Recidivante

**Código Promotor:** 1356-MT-401563 **Nº EUDRACT:** - - **Código Interno:** 125/08-EO

**Promotor:** Biogen Idec Iberia S.L.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Cabyc

**Versión Protocolo Evaluada:** 3.0, 14.01.07

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 05/06/2007

con el factor de estudio .

1º. Considera que

- Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado
- Se cumple la legislación aplicable.

2º.

3º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE** y podrá iniciarse una vez se reciba el listado de centros e investigadores participantes en el mismo.

Lo que firmo en Madrid, a 06 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 47. . Ejemplo Dictamen Favorable EPA**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Protocolo Favorable Otros Estudios</b>									
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#									
	FECHAIMPRESION#									
NOMBRECEIC#										
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>									
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio DESCRIPCIONINVESTIGACION#.</p> <p>1º. Considera que</p> <p>- Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado</p> <p>2º. OBSERVACIONESINFORME#</p> <p>3º. Por lo que este CEIC emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE</b>.</p> <p style="text-align: right;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p style="text-align: right;">Fdo: FIRMA#</p>										
<hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">FREG#</td> <td style="width: 60%; text-align: center;">INSTITUCION#</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">Página 1 de 1</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CODREG#</td> <td style="text-align: center;">Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#</td> <td></td> </tr> </table>		FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1		DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#		CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1								
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#									
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#									

**Documento 48. Plantilla Dictamen Favorable Otros Estudios**



CEIC PRUEBA

**Informe Dictamen Protocolo Favorable  
Otros Estudios**

C.P. ROC-RIT-2008-03 - N.E. - - - C.I. 21/08  
07 de diciembre de 2009

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día 25/11/2008, acta Pleno CEIC A1 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** "Análisis Retrospectivo en pacientes con esclerosis múltiple tratados con Natalizumab", EMNA

**Código Promotor:** ROC-RIT-2008-03 **Nº EUDRACT:** - - **Código Interno:** 21/08

**Promotor:** Roche Farma, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Infoclinica Clinical Research S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 15 de julio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** GENERAL / 15 de julio 2008

**Fecha Entrada:** 05/09/2008

con el factor de estudio .

1º. Considera que

- Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado

2º.

3º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 49. Ejemplo Dictamen Favorable Otros Estudios**



LOGO#	<b>Informe Dictamen Protocolo Favorable Investigación Clínica con Producto Sanitario</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p>	
<p><b>Título:</b> TITULO#</p>	
<p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#</p>	
<p><b>Promotor:</b> PROMOTOR#</p>	
<p><b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#</p>	
<p><b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#</p>	
<p><b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROCOLO#</p>	
<p><b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#</p>	
<p><b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p>	
<p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p>	
<p>1º. Considera que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El estudio se plantea siguiendo los requisitos establecidos en la legislación vigente en cuanto a Investigación Clínica con Productos Sanitarios, y su realización es pertinente.</li> <li>- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.</li> <li>- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.</li> <li>- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.</li> <li>- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.</li> </ul>	
<p>2º. OBSERVACIONESINFORME#</p>	
<p>3º. Por lo que este CEIC emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE</b>.</p>	
<p>4º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSACTIVOS#</p>	
<p>5º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</p>	
<p style="text-align: center;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p>	
<p style="text-align: center;">Fdo: FIRMA#</p>	
<hr/>	
FREG#	INSTITUCION#
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 50. Plantilla Dictamen Favorable Investigación Clínica con Producto Sanitario**



**Informe Dictamen Protocolo Favorable  
Investigación Clínica con Producto Sanitario**

C.P. - N.E. - - - C.I. 15/08  
07 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** Seguimiento a largo plazo de pacientes con síndromes coronarios agudos intervención coronaria percutánea e implantación de stent coronario

**Código Promotor:** N° EUDRACT: - - **Código Interno:** 15/08

**Promotor:** Investigador

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Investigador

**Versión Protocolo Evaluada:**

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 02/07/2008

con el factor de estudio .

1º. Considera que

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos establecidos en la legislación vigente en cuanto a Investigación Clínica con Productos Sanitarios, y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

2º.

3º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

4º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA            Dr. Rafael Ruiz Sanchez  
*Hospital General Universitario Gregorio Marañón)*

5º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009  
Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**Documento 51. Ejemplo Dictamen Favorable Investigación Clínica con Producto Sanitario**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Favorable Proyecto Investigación Biomédica</b>	
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#	
	FECHAIMPRESION#	
NOMBRECEIC#		
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>	
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio DESCRIPCIONINVESTIGACION#.</p> <p>1º. Considera que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.</li> <li>- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.</li> <li>- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.</li> <li>- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.</li> <li>- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.</li> </ul> <p>2º. OBSERVACIONESINFORME#</p> <p>3º. Por lo que este CEIC emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE</b>.</p> <p>4º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSACTIVOS#</p> <p>5º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</p> <p style="text-align: center;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p style="text-align: center;">Fdo: FIRMA#</p>		
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#	
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

## Documento 52. Plantilla Dictamen Favorable Proyecto Investigación Biomédica



**Informe Dictamen Favorable  
Proyecto Investigación Biomédica**

C.P. CX-401/FATT2 - N.E. 2008-004286-25 - C.I. 102/08  
07 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** OBTENCIÓN DE ISLOTES PANCREÁTICOS A PARTIR DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS

**Código Promotor:** CX-401/FATT2 **Nº EUDRACT:** 2008-004286-25 **Código Interno:** 102/08

**Promotor:** Cellerix, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Parexel Internacional, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 1.0, del 24 de junio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 04/07/2008

con el factor de estudio .

1º. Considera que

- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º.

3º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

4º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA *Dr. Luis Alberto Menchén Viso  
(Hospital General Universitario Gregorio Marañón)*

5º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 53. Ejemplo Dictamen Favorable Proyecto Investigación Biomédica**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Protocolo Favorable Biobanco</b>									
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#									
	FECHAIMPRESION#									
NOMBRECEIC#										
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>									
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR#    <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT#    <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>1º. Considera que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.</li> <li>- Se cumplen los requisitos necesarios para la gestión de muestras.</li> </ul> <p>2º. OBSERVACIONESINFORME#</p> <p>3º. Por lo que este CEIC, actuando como comité externo al biobanco, emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE</b>.</p> <p>4º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSACTIVOS#</p> <p>5º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</p> <p style="text-align: center;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p style="text-align: center;">Fdo: FIRMA#</p>										
<hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">FREG#</td> <td style="width: 60%;">INSTITUCION#</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">Página 1 de 1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CODREG#</td> <td>Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#</td> <td></td> </tr> </table>		FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1		DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#		CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1								
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#									
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#									

**Documento 54. Plantilla Dictamen Favorable Biobanco**



**Informe Dictamen Protocolo Favorable  
Biobanco**

C.P. CX-401/FATT2 - N.E. 2008-004286-25 - C.I. 102/08  
07 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** OBTENCIÓN DE ISLOTES PANCREÁTICOS A PARTIR DE CÉLULAS  
MADRE EMBRIONARIAS

**Código Promotor:** CX-401/FATT2 **Nº EUDRACT:** 2008-004286-25 **Código Interno:** 102/08  
**Promotor:** Cellerix, S.A.  
**Representante Legal:**  
**Monitor/CRO:** Parexel Internacional, S.L.  
**Versión Protocolo Evaluada:** 1.0, del 24 de junio 2008  
**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**  
**Fecha Entrada:** 04/07/2008

con el factor de estudio .

1º. Considera que

- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Se cumplen los requisitos necesarios para la gestión de muestras.

2º.

3º. Por lo que este CEIC, actuando como comité externo al biobanco, emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

4º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA      Dr. Luis Alberto Menchén Viso  
*(Hospital General Universitario Gregorio Marañón)*

5º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**Documento 55. Ejemplo Dictamen Favorable Biobanco**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Protocolo Desfavorable EECC con Medicamento - Referencia</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRD:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. Por lo que este CEIC actuando como comité de referencia y habiendo tenido en cuenta las consideraciones y opinión de los CEIC implicados emite un <b>DICTAMEN DESFAVORABLE</b>.</p> <p>3º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p>4º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:  <b>LISTADOCENTROSNOACTIVOS#</b></p> <p style="text-align: center;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p style="text-align: center;">Fdo:  <b>FIRMA#</b></p>	
<hr/>	
FREG#	INSTITUCION#
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
COOREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 56. Plantilla Dictamen Desfavorable Referencia EECC Medicamentos**



**Informe Dictamen Protocolo Desfavorable  
EECC con Medicamento - Referencia**

C.P. C8654682351 - N.E. 2009-008587-26 - C.I. 37/08

07 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** "Estudio de 24 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de la combinación de 200 µg de indacaterol una vez al día con 20 µg de tiotropio abierto una vez al día frente a 20 µg de tiotropio abierto una vez al día en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave"

**Código Promotor:** C8654682351 **Nº EUDRACT:** 2009-008587-26 **Código Interno:** 37/08

**Promotor:** Palex Medical, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Palex Medical, S.A.

**Versión Protocolo Evaluada:** 01, del 18 de enero 2009

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** GENERAL / 16/09

**Fecha Entrada:** 04/02/2009

con el factor de estudio .

2º. Por lo que este CEIC actuando como comité de referencia y habiendo tenido en cuenta las consideraciones y opinión de los CEIC implicados emite un **DICTAMEN DESFAVORABLE**.

3º.

4º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA	Dr Jose Luis Salas Ruiz (Hospital SUR)
CEIC Area 8 - Hospital de Móstoles	Dr. Juan Manuel Peña Rico (Hospital de Móstoles)
CEIC Fundació d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol)	Dr. Jordi Arnau Boi (CAP Les Borges del Camp)
CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme	Dra. Inmaculada del Sol Gil (Hospital Nuestra Señora de Valme)
CEIC Hospital de Cruces	Dr. Juan Gálvez Iglesias (Hospital de Cruces)

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009  
Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 57. Ejemplo Dictamen Desfavorable Referencia EECC Medicamentos**



LOGO#	<b>Informe Dictamen Protocolo Desfavorable EECC con Medicamento – Unicéntrico/Local</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#									
NOMBRECEIC#										
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>									
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio DESCRIPCIONINVESTIGACION#.</p> <p>1º. Este CEIC ha decidido emitir <b>DICTAMEN DESFAVORABLE.</b></p> <p>2º. OBSERVACIONESINFORME#</p> <p>3º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</p> <p style="text-align: right;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p style="text-align: right;">Fdo: FIRMA#</p>										
<hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">FREG#</td> <td style="width: 60%;">INSTITUCION#</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">Página 1 de 1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CODREG#</td> <td>Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#</td> <td></td> </tr> </table>		FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1		DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#		CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1								
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#									
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#									

**Documento 58. Plantilla Dictamen Desfavorable Local /Unicéntrico EECC Medicamentos**



**Informe Dictamen Protocolo Desfavorable  
EECC con Medicamento – Unicéntrico/Local**

C.P. C-2008-087-99 - N.E. 2008-008785-35 - C.I. 89/08

07 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día 29/07/2008, acta Pleno julio 2008 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"

**Código Promotor:** C-2008-087-99 **Nº EUDRACT:** 2008-008785-35 **Código Interno:** 89/08

**Promotor:** Kendle Branches Limited

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Kendle Clinical Development Services, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:**

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 05/06/2008

con el factor de estudio **NONSIUS**.

1º. Este CEIC ha decidido emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE**.

2º.

3º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 59. Ejemplo Dictamen Desfavorable Local /Unicéntrico EECC Medicamentos**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Protocolo Desfavorable Estudio observacional post-autorización (EPA)</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#	
NOMBRECEIC#		
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>	
1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:		
<b>Título: TITULO#</b>		
<b>Código Promotor: CODIGOPROMOTOR# N° EUDRACT: EUDRACT# Código Interno: MICODIGO#</b>		
<b>Promotor: PROMOTOR#</b>		
<b>Representante Legal: REPLEGAL#</b>		
<b>Monitor/CRO: CRO/MONITOR#</b>		
<b>Versión Protocolo Evaluada: VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#</b>		
<b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: VERSIONEVALUADAHIP#</b>		
<b>Fecha Entrada: FECHAENTRADA#</b>		
con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b> .		
1º. Este CEIC ha decidido emitir <b>DICTAMEN DESFAVORABLE</b> .		
2º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b>		
Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#		
Fdo: FIRMA#		
<hr style="border: 0.5px solid black;"/>		
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#	
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

**Documento 60. Plantilla Dictamen Desfavorable EPA**



CEIC PRUEBA

**Informe Dictamen Protocolo Desfavorable  
Estudio observacional post-autorización (EPA)**

C.P. 1356-MT-401563 - N.E. - - - C.I. 125/08

07 de diciembre de 2009

Dra. Dolores Vigil Escibano  
Presidenta del CEIC PRUEBA**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** "Estudio observacional, prospectivo, abierto, multicéntrico internacional para evaluar la seguridad natalizumab en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple Remitente-Recidivante

**Código Promotor:** 1356-MT-401563 **Nº EUDRACT:** - - **Código Interno:** 125/08

**Promotor:** Biogen Idec Iberia S.L.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Cabyc

**Versión Protocolo Evaluada:** 3.0, 14.01.07

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 05/06/2007

con el factor de estudio .

1º. Este CEIC ha decidido emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE.**

2º.

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escibano  
Presidenta del CEIC PRUEBA**Documento 61. Ejemplo Dictamen Desfavorable EPA**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Protocolo Desfavorable Otros Estudios</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p>	
<p><b>Título:</b> TITULO#</p>	
<p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#</p>	
<p><b>Promotor:</b> PROMOTOR#</p>	
<p><b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#</p>	
<p><b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#</p>	
<p><b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#</p>	
<p><b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#</p>	
<p><b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p>	
<p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p>	
<p>1º. Este CEIC ha decidido emitir <b>DICTAMEN DESFAVORABLE</b>.</p>	
<p>2º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p>	
<p style="text-align: center;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p>	
<p style="text-align: center;">Fdo: FIRMA#</p>	
<hr/>	
FREG#	INSTITUCION#
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 62. Plantilla Dictamen Desfavorable Otros Estudios**



CEIC PRUEBA

**Informe Dictamen Protocolo Desfavorable  
Otros Estudios**C.P. ROC-RIT-2008-03 - N.E. - - - C.I. 21/08  
07 de diciembre de 2009Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día 25/11/2008, acta Pleno CEIC A1 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** "Análisis Retrospectivo en pacientes con esclerosis múltiple tratados con Natalizumab", EMNA

**Código Promotor:** ROC-RIT-2008-03 **Nº EUDRACT:** - - **Código Interno:** 21/08

**Promotor:** Roche Farma, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Infociencia Clinical Research S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 15 de julio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** GENERAL / 15 de julio 2008

**Fecha Entrada:** 05/09/2008

con el factor de estudio Natalizumab.

1º. Este CEIC ha decidido emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE.**

2º.

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 63. Ejemplo Dictamen Desfavorable Otros Estudios**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Protocolo Desfavorable Investigación Clínica con Producto Sanitario</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>
1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:	
<b>Título: TITULO#</b>	
<b>Código Promotor: CODIGOPROMOTOR# N° EUDRACT: EUDRACT# Código Interno: MICODIGO#</b> <b>Promotor: PROMOTOR#</b> <b>Representante Legal: REPLEGAL#</b> <b>Monitor/CRO: CRO/MONITOR#</b> <b>Versión Protocolo Evaluada: VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#</b> <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: VERSIONEVALUADAHIP#</b> <b>Fecha Entrada: FECHAENTRADA#</b>	
con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b> .	
1º. Este CEIC ha decidido emitir <b>DICTAMEN DESFAVORABLE</b> .	
2º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b>	
3º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: <b>LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</b>	
Lo que firmo en <b>POBLACION#</b> , a <b>FECHAIMPRESION#</b>	
Fdo: <b>FIRMA#</b>	
<hr/>	
FREG#	Página 1 de 1
	INSTITUCION# DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS# CODREG# Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#

**Documento 64. Plantilla Dictamen Desfavorable Investigación Clínica con Producto Sanitario**



CEIC PRUEBA

**Informe Dictamen Protocolo Desfavorable  
Investigación Clínica con Producto Sanitario**

C.P. - N.E. - - - C.I. 15/08

07 de diciembre de 2009

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** Seguimiento a largo plazo de pacientes con síndromes coronarios agudos intervención coronaria percutánea e implantación de stent coronario

**Código Promotor:** N° EUDRACT: - - **Código Interno:** 15/08

**Promotor:** Investigador

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Investigador

**Versión Protocolo Evaluada:**

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 02/07/2008

con el factor de estudio .

1º. Este CEIC ha decidido emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE.**

2º.

3º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA

Dr. Rafael Rubio Sanz  
(Hospital SUR)

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 65. Ejemplo Dictamen Desfavorable Investigación Clínica con Producto Sanitario**



LOGO#	<b>Informe Dictamen Desfavorable Proyecto Investigación Biomédica</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR#    <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT#    <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio DESCRIPCIONINVESTIGACION#.</p> <p>1º. Este CEIC ha decidido emitir <b>DICTAMEN DESFAVORABLE.</b></p> <p>2º. OBSERVACIONESINFORME#</p> <p>3º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</p> <p style="text-align: center;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p style="text-align: center;">Fdo: FIRMA#</p>	
<hr/>	
FREG#	INSTITUCION#
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 66. Plantilla Dictamen Desfavorable Proyecto Investigación Biomédica**



CEIC PRUEBA

**Informe Dictamen Desfavorable  
Proyecto Investigación Biomédica**

C.P. CX-401/FATT2 - N.E. 2008-004286-25 - C.I. 102/08

07 de diciembre de 2009

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** OBTENCIÓN DE ISLOTES PANCREÁTICOS A PARTIR DE CÉLULAS  
MADRE EMBRIONARIAS

**Código Promotor:** CX-401/FATT2 **Nº EUDRACT:** 2008-004286-25 **Código Interno:** 102/08

**Promotor:** Cellerix, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Parexel Internacional, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 1.0, del 24 de junio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 04/07/2008

con el factor de estudio .

1º. Este CEIC ha decidido emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE.**

2º.

3º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 67. Ejemplo Dictamen Desfavorable Proyecto Investigación Biomédica**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Protocolo Desfavorable Biobanco</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor referida a la solicitud de cesión de muestras para el proyecto de investigación:</p> <p><b>Título: TITULO#</b></p> <p><b>Código Promotor: CODIGOPROMOTOR# N° EUDRACT: EUDRACT# Código Interno: MICODIGO#</b>  <b>Promotor: PROMOTOR#</b>  <b>Representante Legal: REPLEGAL#</b>  <b>Monitor/CRO: CRO/MONITOR#</b>  <b>Versión Protocolo Evaluada: VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#</b>  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: VERSIONEVALUADAHIP#</b>  <b>Fecha Entrada: FECHAENTRADA#</b></p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. Este CEIC, actuando como comité externo al biobanco, ha decidido emitir <b>DICTAMEN DESFAVORABLE</b>.</p> <p>3º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p>4º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:  <b>LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</b></p> <p align="center">Lo que firmo en <b>POBLACION#</b>, a <b>FECHAIMPRESION#</b></p> <p align="center">Fdo:  <b>FIRMA#</b></p>	
<hr/>	
FREG#	INSTITUCION#
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 68. Plantilla Dictamen Desfavorable Biobanco**



CEIC PRUEBA

**Informe Dictamen Protocolo Desfavorable  
Biobanco**C.P. CX-401/FATT2 - N.E. 2008-004286-25 - C.I. 102/08  
07 de diciembre de 2009Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor referida a la solicitud de cesión de muestras para el proyecto de investigación:

**Título:** OBTENCIÓN DE ISLOTES PANCREÁTICOS A PARTIR DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS

**Código Promotor:** CX-401/FATT2 **Nº EUDRACT:** 2008-004286-25 **Código Interno:** 102/08

**Promotor:** Cellerix, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Parexel Internacional, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 1.0, del 24 de junio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 04/07/2008

con el factor de estudio .

2º. Este CEIC, actuando como comité externo al biobanco, ha decidido emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE.**

3º.

4º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 69. Ejemplo Dictamen Desfavorable Biobanco**





## Informe Evaluación Inicial Resumen por CEICs

C.P. C8654682351 - N.E. 2009-008587-26 - C.I. 37/08

07 de diciembre de 2009

## CEIC PRUEBA

**Título:** "Estudio de 24 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de la combinación de 200 µg de indacaterol una vez al día con 20 µg de tiotropio abierto una vez al día frente a 20 µg de tiotropio abierto una vez al día en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave"

**Código Promotor:** C8654682351 **Nº EUDRACT:** 2009-008587-26 **Código Interno:** 37/08

**Promotor:** Palex Medical, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Palex Medical, S.A.

**Versión Protocolo Evaluada:** 01, del 18 de enero 2009

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** GENERAL / 16/09

**Fecha Entrada:** 04/02/2009

## CEIC PRUEBA (REFERENCIA)

FECHA DICTAMEN: 23/03/2009

DICTAMEN: Aclaraciones Mayores

OBSERVACIONES INTERNAS: pendiente recibir seguro

ACLARACIONES GENERALES:

- Definir calculo tamaño muestral
- Aclarar aportación medicación

## CEIC Hospital de Cruces

FECHA DICTAMEN: 24/03/2009

DICTAMEN: Aprobado

## CEIC Hospital de Cruces

FECHA DICTAMEN: 25/03/2009

DICTAMEN: Rechazado

## CEIC Fundació d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol)

FECHA DICTAMEN: 23/03/2009

DICTAMEN: Aclaraciones Mayores

## CEIC Area 8 - Hospital de Móstoles

FECHA DICTAMEN: 20/03/2009

DICTAMEN: Aclaraciones Menores

OBSERVACIONES INFORME: Modificación HIP

ACLARACIONES GENERALES:

- Justificación no adecuada
- Detallar criterios exclusión

---

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

## Documento 71. Ejemplo Evaluación Inicial Resumen por CEICs



**Informe Evaluación Final Resumen por CEICs**

C.P. C86546B2351 - N.E. 2009-008587-26 - C.I. 37/08

07 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

**Título:** "Estudio de 24 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de la combinación de 200 µg de indacaterol una vez al día con 20 µg de tiotropio abierto una vez al día frente a 20 µg de tiotropio abierto una vez al día en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave"

**Código Promotor:** C86546B2351 **Nº EUDRACT:** 2009-008587-26 **Código Interno:** 37/08

**Promotor:** Palex Medical, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Palex Medical, S.A.

**Versión Protocolo Evaluada:** Version 2.3

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** GENERAL / 3.2

**Fecha Entrada:** 04/02/2009

---

**CEIC PRUEBA (REFERENCIA)**

FECHA DICTAMEN: 20/04/2009

DICTAMEN: Favorable

**CEIC Fundació d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol)**

FECHA DICTAMEN: 20/04/2009

DICTAMEN: Favorable

**CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme**

FECHA DICTAMEN: 25/04/2009

DICTAMEN: Favorable

**CEIC Area 8 - Hospital de Móstoles**

FECHA DICTAMEN: 25/04/2009

DICTAMEN: Desfavorable

---

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 73. Ejemplo Resumen Evaluación Final por CEICs**



LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Favorable EECC con Medicamento - Referencia</b>	
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#	
	FECHAIMPRESION#	
NOMBRECEIC#		
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>	
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor del promotor como comité referencia para que se realice la modificación NOMBREMODIFICACION# en el estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRD:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio DESCRIPCIONINVESTIGACION#.</p> <p>en el estudio participan como comités locales:</p> <p>LISTADOCEICSLOCALES#</p> <p>2º. La modificación NOMBREMODIFICACION#, de tipo TIPOMODIFICACION#, con fecha de registro FECHAREGISTROMODIFICACION# solicita:</p> <p style="text-align: center;">LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#</p> <p>3º. Considera que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan, y su realización es pertinente.</li> <li>- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.</li> <li>- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.</li> <li>- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.</li> <li>- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.</li> </ul> <p>4º. OBSERVACIONESINFORME#</p> <p>5º. Por lo que este CEIC actuando como comité de referencia, y habiendo tenido en cuenta los dictámenes de los demás CEICs implicados emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN.</b></p> <p>6º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:</p> <p style="text-align: center;">LISTADOCENTROSACTIVOS#</p>		
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 2
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#	
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

**Documento 74. Plantilla Dictamen Modificación Favorable Referencia EECC Medicamentos**



**Informe Dictamen Modificación Favorable  
EECC con Medicamento - Referencia**

C.P. C86546B2351 - N.E. 2009-008587-26 - C.I. 37/08

07 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor del promotor como comité referencia para que se realice la modificación **Modificación Cambio Investigador 2A33** en el estudio:

**Título:** "Estudio de 24 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de la combinación de 200 µg de indacaterol una vez al día con 20 µg de tiotropio abierto una vez al día frente a 20 µg de tiotropio abierto una vez al día en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave"

**Código Promotor:** C86546B2351 **Nº EUDRACT:** 2009-008587-26 **Código Interno:** 37/08

**Promotor:** Palex Medical, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Palex Medical, S.A.

**Versión Protocolo Evaluada:** Version 2.3

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** GENERAL / 3.2

**Fecha Entrada:** 04/02/2009

con el factor de estudio indacaterol.

en el estudio participan como comités locales:

CEIC Area 8 - Hospital de Móstoles  
CEIC Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía  
CEIC Comunidad Autónoma de País Vasco (CEIC-E)  
CEIC Fundació d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol)  
CEIC Hospital Torrecárdenas  
CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme  
CEIC Hospital de Cruces

2º. La modificación **Modificación Cambio Investigador 2A33**, de tipo **Relevante**, con fecha de registro **03/06/2009** solicita:

Mod. Solicitud: Cambio/Incorporación centro o investigador principal	
Cambio/Incorporación Centro o Investigador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ALTA: Dña. María del Carmen Abad Hospital SUR</li> <li>• BAJA: Dr Jose Luis Hernandez Gijón Hospital SUR</li> </ul>

3º. Considera que

- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan, y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico celcpueba@salud.madrid.org

**Documento 75. Ejemplo Dictamen Modificación Favorable Referencia EECC Medicamentos**



**Informe Dictamen Modificación Favorable  
EECC con Medicamento - Referencia**

C.P. C86546B2351 - N.E. 2009-008587-26 - C.I. 37/08

07 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

4º.

5º. Por lo que este CEIC actuando como comité de referencia, y habiendo tenido en cuenta los dictámenes de los demás CEICs implicados emite un **DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN**.

6º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA (Referencia)	Dña. María del Carmen Abad (Hospital SUR)
CEIC Area 8 - Hospital de Móstoles	Dr. Juan Manuel Peña López (Hospital de Móstoles)
CEIC Fundació d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol)	Dr. Jordi Arnau Boi (CAP Les Borges del Camp)
CEIC Hospital Torrecárdenas	Dr. Gregorio Gilsanz del Río (Hospital de Esp. Torrecárdenas)

7º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA	Dr Jose Luis Hernandez Gijón (Hospital General Universitario Gregorio Marañón)
-------------	---

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 2 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 76. Ejemplo Dictamen Modificación Favorable Referencia EECC Medicamentos (cont.)**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Favorable EECC con Medicamento – Unicéntrico/Local</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#	
NOMBRECEIC#		
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>	
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b> en el estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRD:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. La modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b>, de tipo <b>TIPOMODIFICACION#</b>, con fecha de registro <b>FECHAREGISTROMODIFICACION#</b> solicita:</p> <p style="text-align: center;"><b>LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#</b></p> <p>3º. Considera que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan, y su realización es pertinente.</li> <li>- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.</li> <li>- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.</li> <li>- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.</li> <li>- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.</li> </ul> <p>4º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p>5º. Por lo que este CEIC emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN</b>.</p> <p>6º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: <b>LISTADOMISCENTROSACTIVOS#</b></p> <p>7º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: <b>LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</b></p> <p style="text-align: center;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p>		
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 2
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#	
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

**Documento 77. Plantilla Dictamen Favorable Modificación Local /Unicéntrico EECC Medicamentos**



**Informe Dictamen Modificación Favorable  
EECC con Medicamento – Unicéntrico/Local**

C.P. C-2008-087-99 - N.E. 2008-008785-35 - C.I. 89/08

07 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación **Modificación 3.2** en el estudio:

**Título:** "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"

**Código Promotor:** C-2008-087-99 **Nº EUDRACT:** 2008-008785-35 **Código Interno:** 89/08

**Promotor:** Kendle Branches Limited

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Kendle Clinical Development Services, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** Version Mayo 2009

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** GENERAL / 6.5

**Fecha Entrada:** 05/06/2008

con el factor de estudio **NONSIUS**.

2º. La modificación **Modificación 3.2**, de tipo **Relevante**, con fecha de registro **03/04/2009** solicita:

Mod. Documentación: Protocolo	
Mod. Documentación: Manual investigador	
Mod. Documentación: Hoja Información Paciente (HIP)	
Subestudio	
Versión protocolo	Version Mayo 2009
Versión HIP	GENERAL / 6.5
SubEstudio	• Dra. Mercedes del Río Hospital SUR

3º. Considera que

- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan, y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

4º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN**.

5º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA

Dra. Mercedes del Río  
(Hospital SUR)

6º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 78. Ejemplo Dictamen Favorable Modificación Local /Unicéntrico EECC Medicamentos**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Favorable Estudio observacional post-autorización (EPA)</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#									
NOMBRECEIC#										
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>									
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b> en el estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRD:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. La modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b>, de tipo <b>TIPOMODIFICACION#</b>, con fecha de registro <b>FECHAREGISTROMODIFICACION#</b> solicita:</p> <p style="text-align: center;"><b>LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#</b></p> <p>3º. Considera que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado</li> <li>- Se cumple la legislación aplicable.</li> </ul> <p>4º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p>5º. Por lo que este CEIC emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN</b>.</p>										
Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#										
Fdo: FIRMA#										
<hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">FREG#</td> <td style="width: 60%; text-align: center;">INSTITUCION#</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">Página 1 de 1</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CODREG#</td> <td style="text-align: center;">Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#</td> <td></td> </tr> </table>		FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1		DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#		CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1								
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#									
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#									

**Documento 79. Plantilla Dictamen Favorable Modificación EPA**



CEIC PRUEBA

**Informe Dictamen Modificación Favorable  
Estudio observacional post-autorización (EPA)**

C.P. 1356-MT-401563 - N.E. - - - C.I. 125/08

07 de diciembre de 2009

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación **Modificación** en el estudio:

**Título:** "Estudio observacional, prospectivo, abierto, multicéntrico internacional para evaluar la seguridad natalizumab en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple Remitente-Recidivante

**Código Promotor:** 1356-MT-401563 **Nº EUDRACT:** - - **Código Interno:** 125/08

**Promotor:** Biogen Idec Iberia S.L.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Cabyc

**Versión Protocolo Evaluada:** 3.0, 14.01.07

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 05/06/2007

con el factor de estudio .

2º. La modificación **Modificación** , de tipo **No Relevante**, con fecha de registro **02/12/2008** solicita:

Mod. Solicitud: Cambio Promotor, representante legal o solicitante Mod. Solicitud: Cambio CRO/Monitor
--

3º. Considera que

- Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado
- Se cumple la legislación aplicable.

4º.

5º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN.**

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

---

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 80. Ejemplo Dictamen Favorable Modificación EPA**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Favorable Otros Estudios</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>
1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b> en el estudio:	
Título: TITULO#	
Código Promotor: CODIGOPROMOTOR# N° EUDRACT: EUDRACT# Código Interno: MICODIGO#	
Promotor: PROMOTOR#	
Representante Legal: REPLEGAL#	
Monitor/CRD: CRO/MONITOR#	
Versión Protocolo Evaluada: VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#	
Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: VERSIONEVALUADAHIP#	
Fecha Entrada: FECHAENTRADA#	
con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b> .	
2º. La modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b> , de tipo <b>TIPOMODIFICACION#</b> , con fecha de registro <b>FECHAREGISTROMODIFICACION#</b> solicita:	
LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#	
3º. Considera que	
- Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado	
4º. OBSERVACIONESINFORME#	
5º. Por lo que este CEIC emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN</b> .	
Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#	
Fdo: FIRMA#	

---

FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#	
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

**Documento 81. Plantilla Dictamen Favorable Modificación Otros Estudios**





CEIC PRUEBA

**Informe Dictamen Modificación Favorable  
Otros Estudios**

C.P. ROC-RIT-2008-03 - N.E. - - - C.I. 21/08

07 de diciembre de 2009

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación **Modificación EMNA** en el estudio:

**Título:** "Análisis Retrospectivo en pacientes con esclerosis múltiple tratados con Natalizumab". EMNA

**Código Promotor:** ROC-RIT-2008-03 **Nº EUDRACT:** - - **Código Interno:** 21/08

**Promotor:** Roche Farma, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Infociencia Clinical Research S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 15 de julio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** GENERAL / 15 de julio 2008

**Fecha Entrada:** 05/09/2008

con el factor de estudio .

2º. La modificación **Modificación EMNA**, de tipo **Relevante**, con fecha de registro **02/01/2009** solicita:

Mod. Documentación: Manual investigador

3º. Considera que

- Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado

4º.

5º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN.**

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 82. Ejemplo Dictamen Favorable Modificación Otros Estudios**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Favorable Investigación Clínica con Producto Sanitario</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>
1º. Que el "MiCEIC" en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación NOMBREMODIFICACION# en el estudio:	
Título: TITULO#	
Código Promotor: CODIGOPROMOTOR# N° EUDRACT: EUDRACT# Código Interno: MICODIGO#	
Promotor: PROMOTOR#	
Representante Legal: REPLEGAL#	
Monitor/CRO: CRO/MONITOR#	
Versión Protocolo Evaluada: VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#	
Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: VERSIONEVALUADAHIP#	
Fecha Entrada: FECHAENTRADA#	
con el factor de estudio DESCRIPCIONINVESTIGACION#.	
2º. La modificación NOMBREMODIFICACION#, de tipo TIPOMODIFICACION#, con fecha de registro FECHAREGISTROMODIFICACION# solicita:	
LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#	
3º. Considera que	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- El estudio se plantea siguiendo los requisitos establecidos en la legislación vigente en cuanto a Investigación Clínica con Productos Sanitarios, y su realización es pertinente.</li> <li>- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.</li> <li>- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.</li> <li>- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.</li> <li>- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.</li> </ul>	
4º. OBSERVACIONESINFORME#	
5º. Por lo que este CEIC emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN.</b>	
6º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSACTIVOS#	
7º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#	
Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#	
Fdo: FIRMA#	
FREG#	INSTITUCION#
DIRECCION#	POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 83. Plantilla Dictamen Favorable Modificación Investigación Clínica con Producto Sanitario**



**Informe Dictamen Modificación Favorable  
Investigación Clínica con Producto Sanitario**

C.P. - N.E. - - - C.I. 15/08

07 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el "MICEIC" en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación **Modif Otros** en el estudio:

**Título:** Seguimiento a largo plazo de pacientes con síndromes coronarios agudos intervención coronaria percutanea e implantación de stent coronario

**Código Promotor:** N° EUDRACT: - - **Código Interno:** 15/08

**Promotor:** Investigador

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Investigador

**Versión Protocolo Evaluada:**

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 02/07/2008

con el factor de estudio .

2º. La modificación **Modif Otros**, de tipo **Relevante**, con fecha de registro **02/07/2009** solicita:

Mod. Solicitud: Cambio investigador coordinador Otros
--

Considera que

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos establecidos en la legislación vigente en cuanto a Investigación Clínica con Productos Sanitarios, y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

3º.

4º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN**.

5º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA

Dr. Rafael Sanchez de las Heras  
(Hospital SUR)

6º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009  
Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 84. Ejemplo Dictamen Favorable Modificación Investigación Clínica con Producto Sanitario**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Favorable Proyecto Investigación Biomédica</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>
1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b> en el estudio:	
Título: TITULO#	
Código Promotor: CODIGOPROMOTOR# N° EUDRACT: EUDRACT# Código Interno: MICODIGO#	
Promotor: PROMOTOR#	
Representante Legal: REPLEGAL#	
Monitor/CRD: CRO/MONITOR#	
Versión Protocolo Evaluada: VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#	
Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: VERSIONEVALUADAHIP#	
Fecha Entrada: FECHAENTRADA#	
con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b> .	
2º. La modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b> , de tipo <b>TIPOMODIFICACION#</b> , con fecha de registro <b>FECHAREGISTROMODIFICACION#</b> solicita:	
LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#	
3º. Considera que	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.</li> <li>- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.</li> <li>- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.</li> <li>- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.</li> <li>- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.</li> </ul>	
4º. OBSERVACIONESINFORME#	
5º. Por lo que este CEIC emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN</b> .	
6º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSACTIVOS#	
7º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#	
Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#	
Fdo: FIRMA#	
FREG#	INSTITUCION#
DIRECCION#	POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 85. Plantilla Dictamen Favorable Modificación Proyecto Investigación Biomédica**



**Informe Dictamen Modificación Favorable  
Proyecto Investigación Biomédica**

C.P. CX-401/FATT2 - N.E. 2008-004286-25 - C.I. 102/08

07 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación AdC en el estudio:

**Título:** OBTENCIÓN DE ISLOTES PANCREÁTICOS A PARTIR DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS

**Código Promotor:** CX-401/FATT2 **Nº EUDRACT:** 2008-004286-25 **Código Interno:** 102/08

**Promotor:** Cellerix, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Parexel Internacional, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 1.0, del 24 de junio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 04/07/2008

con el factor de estudio .

2º. La modificación AdC, de tipo **No Relevante**, con fecha de registro **04/12/2008** solicita:

Mod. Solicitud: Cambio/Incorporación centro o investigador principal

Cambio/Incorporación Centro o Investigador

• ALTA: Dra. María Dolores Estevez Hospital SUR

Considera que

- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

3º.

4º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN.**

5º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA

Dr. Luis Alberto Mevis Salomon  
(Hospital SUR)  
Dra. María Dolores Estevez (Hospital SUR)

6º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 86. Ejemplo Dictamen Favorable Modificación Proyecto Investigación Biomédica**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Favorable Biobanco</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
NOMBRECEIC#	
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b> referida a la solicitud de cesión de muestras para el proyecto de investigación:</p>	
<p><b>Título:</b> TITULO#</p>	
<p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#</p>	
<p><b>Promotor:</b> PROMOTOR#</p>	
<p><b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#</p>	
<p><b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#</p>	
<p><b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#</p>	
<p><b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#</p>	
<p><b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p>	
<p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p>	
<p>2º. La modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b>, de tipo <b>TIPOMODIFICACION#</b>, con fecha de registro <b>FECHAREGISTROMODIFICACION#</b> solicita:</p>	
<p>LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#</p>	
<p>3º. Considera que</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.</li> <li>- Se cumplen los requisitos necesarios para la gestión de muestras.</li> </ul>	
<p>4º. <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p>	
<p>5º. Por lo que este CEIC, actuando como comité externo al biobanco, emite un <b>DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN</b>.</p>	
<p>6º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:</p>	
<p>LISTADOMISCENTROSACTIVOS#</p>	
<p>7º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:</p>	
<p>LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</p>	
<p>Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p>	
<p>Fdo: FIRMA#</p>	
<hr/>	
FREG#	INSTITUCION#
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 87. Plantilla Dictamen Favorable Modificación Biobanco**



**Informe Dictamen Modificación Favorable  
Biobanco**

C.P. CX-401/FATT2 - N.E. 2008-004286-25 - C.I. 102/08  
07 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación 3.3 referida a la solicitud de cesión de muestras para el proyecto de investigación:

**Título:** OBTENCIÓN DE ISLOTES PANCREÁTICOS A PARTIR DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS

**Código Promotor:** CX-401/FATT2 **Nº EUDRACT:** 2008-004286-25 **Código Interno:** 102/08

**Promotor:** Cellerix, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Parexel Internacional, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 1.0, del 24 de junio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 04/07/2008

con el factor de estudio .

2º. La modificación 3.3, de tipo **No Relevante**, con fecha de registro **04/12/2008** solicita:

Otros

3º. Considera que

- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Se cumplen los requisitos necesarios para la gestión de muestras.

4º.

5º. Por lo que este CEIC, actuando como comité externo al biobanco, emite un **DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN**.

6º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA

Dr. Luis Hernández Duran  
(Hospital SUR)

7º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 07 de diciembre de 2009  
Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 88. Ejemplo Dictamen Favorable Modificación Biobanco**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Desfavorable EECC con Medicamento - Referencia</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#	
NOMBRECEIC#		
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>	
<p>1º. Que el NOMBRECEIC#, actuando como comité referencia, en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación NOMBREMODIFICACION# en el estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRD:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio DESCRIPCIONINVESTIGACION#.</p> <p>en el estudio participan como comités locales:</p> <p>LISTADOCEICSLOCALES#</p> <p>2º. La modificación NOMBREMODIFICACION#, de tipo TIPOMODIFICACION#, con fecha de registro FECHAREGISTROMODIFICACION# solicita:</p> <p style="text-align: center;">LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#</p> <p>3º. Este CEIC actuando como comité de referencia, y habiendo tenido en cuenta las consideraciones y opinión de los demás CEICs implicados ha decidido emitir <b>DICTAMEN DESFAVORABLE A LA MODIFICACIÓN</b> al considerarse:</p> <p>OBSERVACIONESINFORME#</p> <p>4º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOCENTROSACTIVOS#</p> <p>5º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOCENTROSNOACTIVOS#</p> <p style="text-align: center;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p style="text-align: center;">Fdo: FIRMA#</p>		
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1
CODREG#	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS# Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

**Documento 89. Plantilla Dictamen Modificación Desfavorable Referencia EECC Medicamentos**





**Informe Dictamen Modificación Favorable  
EECC con Medicamento - Referencia**

C.P. C8654682351 - N.E. 2009-008587-26 - C.I. 37/08

10 de diciembre de 2009

CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor del promotor como comité referencia para que se realice la modificación **Cambio IP 3.2** en el estudio:

**Título:** "Estudio de 24 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de la combinación de 200 µg de indacaterol una vez al día con 20 µg de tiotropio abierto una vez al día frente a 20 µg de tiotropio abierto una vez al día en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave"

**Código Promotor:** C8654682351 **Nº EUDRACT:** 2009-008587-26 **Código Interno:** 37/08

**Promotor:** Palex Medical, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Palex Medical, S.A.

**Versión Protocolo Evaluada:** Version 2.3

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** GENERAL / 3.2

**Fecha Entrada:** 04/02/2009

con el factor de estudio indacaterol.

en el estudio participan como comités locales:

CEIC Fundació d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol)

2º. La modificación **Cambio IP 3.2**, de tipo **Relevante**, con fecha de registro **10/12/2009** solicita:

Mod. Solicitud: Cambio/Incorporación centro o investigador principal	
Cambio/Incorporación Centro o Investigador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ALTA: Dra. Blanca Moncada Linares Hospital SUR</li> <li>• BAJA: Dr Jose Antonio Olmedo Saez Hospital SUR</li> </ul>

3º. Considera que

El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan, y su realización es pertinente.

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

4º.

5º. Por lo que este CEIC actuando como comité de referencia, y habiendo tenido en cuenta los dictámenes de los demás CEICs implicados emite un **DICTAMEN FAVORABLE A LA MODIFICACIÓN**.

6º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA (Referencia)

Dra. Blanca Moncada Linares  
(Hospital SUR)

CEIC Fundació d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol)

Dr. Jordi Arnau Boi  
(CAP Les Borges del Camp)

7º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA

Dr Jose Antonio Olmedo Saez (Hospital SUR)

Lo que firmo en Madrid, a 10 de diciembre de 2009

Fdo:

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 90. Ejemplo Dictamen Modificación Desfavorable Referencia EECC Medicamentos**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Desfavorable EECC con Medicamento – Unicéntrico/Local</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#	
<b>NOMBRECEIC#</b>		
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>	
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b> en el estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. La modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b>, de tipo <b>TIPOMODIFICACION#</b>, con fecha de registro <b>FECHAREGISTROMODIFICACION#</b> solicita:</p> <p align="center"><b>LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#</b></p> <p>3º. Este CEIC ha decidido emitir <b>DICTAMEN DESFAVORABLE A LA MODIFICACIÓN</b> al considerarse: <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p>4º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: <b>LISTADOMISCENTROSACTIVOS#</b></p> <p>5º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: <b>LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</b></p> <p align="right">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p align="right">Fdo: FIRMA#</p>		
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1
CODREG#	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS# Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

**Documento 91. Plantilla Dictamen Modificación Desfavorable Local /Unicéntrico EECC Medicamentos**



**Informe Dictamen Modificación Desfavorable  
EECC con Medicamento – Unicéntrico/Local**

C.P. C-2008-087-99 - N.E. 2008-008785-35 - C.I. 89/08

10 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación **Modificación 3.2** en el estudio:

**Título:** "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"

**Código Promotor:** C-2008-087-99 **Nº EUDRACT:** 2008-008785-35 **Código Interno:** 89/08

**Promotor:** Kendle Branches Limited

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Kendle Clinical Development Services, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** Version Mayo 2009

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** GENERAL / 6.5

**Fecha Entrada:** 05/06/2008

con el factor de estudio **NONSIUS**.

2º. La modificación **Modificación 3.2**, de tipo **Relevante**, con fecha de registro **03/04/2009** solicita:

Mod. Documentación: Protocolo	
Mod. Documentación: Manual investigador	
Mod. Documentación: Hoja Información Paciente (HIP)	
Subestudio	
Versión protocolo	Version Mayo 2009
Versión HIP	GENERAL / 6.5
SubEstudio	• Dra. Mercedes Echevarría Hospital SUR

3º. Este CEIC ha decidido emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE A LA MODIFICACIÓN** al considerarse:

4º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA Dra. Mercedes Echevarría  
*(Hospital SUR)*

5º. No se acepta la realización del ensayo en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 10 de diciembre de 2009  
Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 2

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 92. Ejemplo Dictamen Modificación Desfavorable Local /Unicéntrico EECC Medicamentos**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Desfavorable Estudio observacional post-autorización (EPA)</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#									
<b>NOMBRECEIC#</b>										
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>									
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b> en el estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. La modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b>, de tipo <b>TIPOMODIFICACION#</b>, con fecha de registro <b>FECHAREGISTROMODIFICACION#</b> solicita:</p> <p style="text-align: center;"><b>LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#</b></p> <p>3º. Este CEIC ha decidido emitir <b>DICTAMEN DESFAVORABLE A LA MODIFICACIÓN</b> al considerarse: <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p style="text-align: center;">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p style="text-align: center;">Fdo: FIRMA#</p>										
<hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">FREG#</td> <td style="width: 60%; text-align: center;">INSTITUCION#</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">Página 1 de 1</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#</td> <td></td> </tr> <tr> <td>COOREG#</td> <td style="text-align: center;">Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#</td> <td></td> </tr> </table>		FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1		DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#		COOREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1								
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#									
COOREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#									

**Documento 93. Plantilla Dictamen Modificación Desfavorable EPA**



**Informe Dictamen Modificación Desfavorable  
Estudio observacional post-autorización (EPA)**

C.P. 1356-MT-401563 - N.E. - - - C.I. 125/08

10 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación **Modificación** en el estudio:

**Título:** "Estudio observacional, prospectivo, abierto, multicéntrico internacional para evaluar la seguridad natalizumab en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple Remitente-Recidivante

**Código Promotor:** 1356-MT-401563 **Nº EUDRACT:** - - **Código Interno:** 125/08

**Promotor:** Biogen Idec Iberia S.L.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Cabyc

**Versión Protocolo Evaluada:** 3.0, 14.01.07

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 05/06/2007

con el factor de estudio natalizumab.

2º. La modificación **Modificación** , de tipo **No Relevante**, con fecha de registro **02/12/2008** solicita:

Mod. Solicitud: Cambio Promotor, representante legal o solicitante Mod. Solicitud: Cambio CRO/Monitor
--

3º. Este CEIC ha decidido emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE A LA MODIFICACIÓN** al considerarse:

Lo que firmo en Madrid, a 10 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 94. Ejemplo Plantilla Dictamen Modificación Desfavorable EPA**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Desfavorable Otros Estudios</b>
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#
	FECHAIMPRESION#
<b>NOMBRECEIC#</b>	
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b> en el estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. La modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b>, de tipo <b>TIPOMODIFICACION#</b>, con fecha de registro <b>FECHAREGISTROMODIFICACION#</b> solicita:</p> <p align="center"><b>LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#</b></p> <p>3º. Este CEIC ha decidido emitir <b>DICTAMEN DESFAVORABLE A LA MODIFICACIÓN</b> al considerarse:  <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p align="center">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p>Fdo:  <b>FIRMA#</b></p>	
<hr/>	
FREG#	INSTITUCION#
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#
COOREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#
	Página 1 de 1

**Documento 95. Plantilla Dictamen Modificación Desfavorable Otros Estudios**



**Informe Dictamen Modificación Desfavorable  
Otros Estudios**

C.P. ROC-RIT-2008-03 - N.E. - - - C.I. 21/08

10 de diciembre de 2009

**CEIC PRUEBA**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación **Modificación EMNA** en el estudio:

**Título:** "Análisis Retrospectivo en pacientes con esclerosis múltiple tratados con Natalizumab", EMNA

**Código Promotor:** ROC-RIT-2008-03 **Nº EUDRACT:** - - **Código Interno:** 21/08

**Promotor:** Roche Farma, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Infociencia Clinical Research S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 15 de julio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** GENERAL / 15 de julio 2008

**Fecha Entrada:** 05/09/2008

con el factor de estudio Natalizumab.

2º. La modificación **Modificación EMNA**, de tipo **Relevante**, con fecha de registro **02/01/2009** solicita:

Mod. Documentación: Manual investigador

3º. Este CEIC ha decidido emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE A LA MODIFICACIÓN** al considerarse:

Lo que firmo en Madrid, a 10 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 96. Dictamen Modificación Desfavorable Otros Estudios**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Desfavorable Investigación Clínica con Producto Sanitario</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#									
<b>NOMBRECEIC#</b>										
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>									
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b> en el estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. La modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b>, de tipo <b>TIPOMODIFICACION#</b>, con fecha de registro <b>FECHAREGISTROMODIFICACION#</b> solicita:</p> <p align="center"><b>LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#</b></p> <p>3º. Este CEIC ha decidido emitir <b>DICTAMEN DESFAVORABLE A LA MODIFICACIÓN</b> al considerarse: <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p>4º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: <b>LISTADOMISCENTROSACTIVOS#</b></p> <p>5º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: <b>LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</b></p> <p align="right">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p align="right">Fdo: FIRMA#</p>										
<hr/> <table border="0"> <tr> <td>FREG#</td> <td align="center">INSTITUCION#</td> <td align="right">Página 1 de 1</td> </tr> <tr> <td></td> <td align="center">DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CODREG#</td> <td align="center">Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#</td> <td></td> </tr> </table>		FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1		DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#		CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1								
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#									
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#									

**Documento 97. Plantilla Dictamen Modificación Desfavorable Investigación Clínica con Producto Sanitario**





**Informe Dictamen Modificación Desfavorable  
Investigación Clínica con Producto Sanitario**

C.P. - N.E. - - - C.I. 15/08

10 de diciembre de 2009

**CEIC Area 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación **Modif Protocolo 1.4** en el estudio:

**Título:** Seguimiento a largo plazo de pacientes con síndromes coronarios agudos intervención coronaria percutánea e implantación de stent coronario

**Código Promotor:** N° EUDRACT: - - **Código Interno:** 15/08

**Promotor:** Investigador

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Investigador

**Versión Protocolo Evaluada:** Versión 1.4

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 02/07/2008

con el factor de estudio stent coronario.

2º. La modificación **Modif Protocolo 1.4**, de tipo **Relevante**, con fecha de registro **03/06/2009** solicita:

Mod. Documentación: Protocolo	
Versión protocolo	Versión 1.4

3º. Este CEIC ha decidido emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE A LA MODIFICACIÓN** al considerarse:

4º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA      Dña. María del Olmo Abanades (*Hospital SUR*)  
Dr. Rafael Ruiz Sanchez (*Hospital SUR*)

5º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 10 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 98. Ejemplo Dictamen Modificación Desfavorable Investigación Clínica con Producto Sanitario**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Desfavorable Proyecto Investigación Biomédica</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#	
<b>NOMBRECEIC#</b>		
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>	
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b> en el estudio:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRO:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. La modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b>, de tipo <b>TIPOMODIFICACION#</b>, con fecha de registro <b>FECHAREGISTROMODIFICACION#</b> solicita:</p> <p align="center"><b>LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#</b></p> <p>3º. Este CEIC ha decidido emitir <b>DICTAMEN DESFAVORABLE A LA MODIFICACIÓN</b> al considerarse: <b>OBSERVACIONESINFORME#</b></p> <p>4º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: <b>LISTADOMISCENTROSACTIVOS#</b></p> <p>5º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: <b>LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</b></p> <p align="center">Lo que firmo en <b>POBLACION#</b>, a <b>FECHAIMPRESION#</b></p> <p align="center">Fdo: <b>FIRMA#</b></p>		
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1
CODREG#	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS# Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

**Documento 99. Plantilla Dictamen Modificación Desfavorable Proyecto Investigación Biomédica**



**Informe Dictamen Modificación Desfavorable  
Proyecto Investigación Biomédica**

C.P. CX-401/FATT2 - - C.I. 102/08

10 de diciembre de 2009

**CEIC PRUE**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación 3.3 en el estudio:

**Título:** OBTENCIÓN DE ISLOTES PANCREÁTICOS A PARTIR DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS

**Código Promotor:** CX-401/FATT2 **Nº EUDRACT:** **Código Interno:** 102/08

**Promotor:** Cellerix, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRD:** Parexel Internacional, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 1.0, del 24 de junio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 04/07/2008

con el factor de estudio .

2º. La modificación 3.3, de tipo **No Relevante**, con fecha de registro **04/12/2008** solicita:

Otros

3º. Este CEIC ha decidido emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE A LA MODIFICACIÓN** al considerarse:

4º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA

Dr. Lucas Salas Viso  
(Hospital SUR)

5º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 10 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 100. Ejemplo Dictamen Modificación Desfavorable Proyecto Investigación Biomédica**

LOGO#	<b>Informe Dictamen Modificación Desfavorable Biobanco</b>	
	C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO#	
	FECHAIMPRESION#	
<b>NOMBRECEIC#</b>		
FIRMANTES#	<b>CERTIFICA</b>	
<p>1º. Que el NOMBRECEIC# en su reunión del día FECHAREUNION#, acta NOMBREREUNION# ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b> referida a la solicitud de cesión de muestras para el proyecto de investigación:</p> <p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR# <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT# <b>Código Interno:</b> MICODIGO#  <b>Promotor:</b> PROMOTOR#  <b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#  <b>Monitor/CRD:</b> CRO/MONITOR#  <b>Versión Protocolo Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#  <b>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</b> VERSIONEVALUADAHIP#  <b>Fecha Entrada:</b> FECHAENTRADA#</p> <p>con el factor de estudio <b>DESCRIPCIONINVESTIGACION#</b>.</p> <p>2º. La modificación <b>NOMBREMODIFICACION#</b>, de tipo <b>TIPOMODIFICACION#</b>, con fecha de registro <b>FECHAREGISTROMODIFICACION#</b> solicita:</p> <p align="center">LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#</p> <p>3º. Este CEIC, actuando como comité externo al biobanco, ha decidido emitir <b>DICTAMEN DESFAVORABLE A LA MODIFICACIÓN</b> al considerarse: OBSERVACIONESINFORME#</p> <p>4º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSACTIVOS#</p> <p>5º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores: LISTADOMISCENTROSNOACTIVOS#</p> <p align="right">Lo que firmo en POBLACION#, a FECHAIMPRESION#</p> <p align="right">Fdo: FIRMA#</p>		
FREG#	INSTITUCION#	Página 1 de 1
	DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#	
CODREG#	Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#	

**Documento 101. Plantilla Dictamen Modificación Desfavorable Biobanco**



**Informe Dictamen Modificación Desfavorable  
Biobanco**

C.P. CX-401/FATT2 - N.E. 2008-004286-25 - C.I. 102/08

10 de diciembre de 2009

**CEIC Area 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón**

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

**CERTIFICA**

1º. Que el CEIC PRUEBA en su reunión del día , acta ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación 3.3 referida a la solicitud de cesión de muestras para el proyecto de investigación:

**Título:** OBTENCIÓN DE ISLOTES PANCREÁTICOS A PARTIR DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS

**Código Promotor:** CX-401/FATT2 **Nº EUDRACT:** 2008-004286-25 **Código Interno:** 102/08

**Promotor:** Cellerix, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Parexel Internacional, S.L.

**Versión Protocolo Evaluada:** 1.0, del 24 de junio 2008

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

**Fecha Entrada:** 04/07/2008

con el factor de estudio .

2º. La modificación 3.3, de tipo **No Relevante**, con fecha de registro **04/12/2008** solicita:

Otros

3º. Este CEIC, actuando como comité externo al biobanco, ha decidido emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE A LA MODIFICACIÓN** al considerarse:

4º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

CEIC PRUEBA

Dr. Alberto Vega López  
(Hospital SUR)

5º. No se acepta la realización del estudio en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

Lo que firmo en Madrid, a 10 de diciembre de 2009

Fdo:

Dra. Dolores Vigil Escribano  
Presidenta del CEIC PRUEBA

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

**Documento 102. Ejemplo Dictamen Modificación Desfavorable Biobanco**

LOGO#	<b>Informe Evaluación Modificación Resumen por CEICs</b> C.P. CODIGOPROMOTOR# - N.E. EUDRACT# - C.I. MICODIGO# FECHAIMPRESION#	
NOMBRECEIC#		
Título: TITULO#		
Código Promotor: CODIGOPROMOTOR#	Nº EUDRACT: EUDRACT#	Código Interno: MICODIGO#
Promotor: PROMOTOR#		
Representante Legal: REPLEGAL#		
Monitor/CRO: CRO/MONITOR#		
Versión Protocolo Evaluada: VERSIONEVALUADAPROTOCOLO#		
Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: VERSIONEVALUADAHIP#		
Fecha Entrada: FECHAENTRADA#		
con el factor de estudio DESCRIPCIONINVESTIGACION#.		
Nombre Modificación: NOMBREMODIFICACION#		
Fecha Registro: FECHAREGISTROMODIFICACION#		
Tipo: TIPOMODIFICACION#		
LISTADOMOTIVOSMODIFICACION#		
EVALUACIONESPORCEIC#		
<hr/>		
INSTITUCION#		
DIRECCION# POBLACION# CP# PROVINCIA# PAIS#		
Tel. TELEFONO1# Fax. FAX# Correo electrónico EMAIL#		
		Página 1 de 1

**Documento 103. Plantilla Evaluación Modificación Resumen CEICs**



## Informe Evaluación Modificación Resumen por CEICs

C.P. C8654682351 - N.E. 2009-008587-26 - C.I. 37/08

10 de diciembre de 2009

## CEIC PRUEBA

**Título:** "Estudio de 24 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de la combinación de 200 µg de indacaterol una vez al día con 20 µg de tiotropio abierto una vez al día frente a 20 µg de tiotropio abierto una vez al día en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave"

**Código Promotor:** C8654682351 **Nº EUDRACT:** 2009-008587-26 **Código Interno:** 37/08

**Promotor:** Palex Medical, S.A.

**Representante Legal:**

**Monitor/CRO:** Palex Medical, S.A.

**Versión Protocolo Evaluada:** Version 2.3

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:** GENERAL / 3.2

**Fecha Entrada:** 04/02/2009

con el factor de estudio .

**Nombre Modificación:** Modif 3.2

**Fecha Registro:** 10/12/2009

**Tipo:** Relevante

Mod. Solicitud: Cambio/Incorporación centro o Investigador principal	
Cambio/Incorporación Centro o Investigador	ALTA: Org. Global Head of Regulatory Affairs Hospital SUR BAJA: Dr Jose Luis Fuente Hernandez Hospital SUR

## CEIC PRUEBA (REFERENCIA)

FECHA DICTAMEN: 10/12/2009

DICTAMEN: Favorable

## CEIC Area 8 - Hospital de Móstoles

FECHA DICTAMEN: 10/12/2009

DICTAMEN: Favorable

## CEIC Fundació d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol)

FECHA DICTAMEN: 10/12/2009

DICTAMEN: Desfavorable

Hospital Sur, S.L.

Página 1 de 1

Oficina Técnica CEIC PRUEBA Madrid 28007 Madrid España

Tel. 91 865 58 96 Fax. 91 865 58 22 Correo electrónico ceicprueba@salud.madrid.org

## Documento 104. Ejemplo Evaluación Modificación Resumen CEICs

<b>Nº CONTRATO: NCONTRATO#</b>	<b>Contrato de investigación: Ensayo clínico</b>
<b>CODIGOPROMOTOR# - EUDRACT#</b>	<b>FECHAIMPRESION#</b>

En FCPOBLACION#, a FECHACONTRATO#

**REUNIDOS**

**De una parte:**

FPTRATO# FPAPELLIDOS#, FNOMBRE# con D.N.I. nº FPDNI#, en nombre y representación de PROMOTOR# con C.I.F. PROMCIF#, domiciliada en PROMDIRECCION#, PROMPOBLACION#, PROMCODIGOPOSTAL# (en adelante denominado Promotor).

**De otra:**

FITRATO# FIAPELLIDOS#, FINOMBRE# con D.N.I. nº FIDNI#, del Servicio de FISERVICIO# del FIINSTITUCION# en calidad de Investigador Principal y en representación del equipo investigador (en adelante denominado Investigador Principal).

**De otra:**

FFTRATO# FFAPELLIDOS#, FFNOMBRE# con D.N.I. nº FFDNI#, en nombre y representación del "ESCRIBIR AQUÍ NOMBRE FUNDACIÓN", con domicilio en la FFDIRECCION# con CP. FFCODIGOPOSTAL# de FFPOBLACION# y C.I.F. nº "ESCRIBIR AQUÍ CIF FUNDACION"

**Y de otra:**

FCTRATO# FCAPELLIDOS#, FCNOMBRE# con D.N.I. nº FCDNI#, en nombre y representación del "ESCRIBIR AQUÍ EL NOMBRE DE SU CENTRO", con domicilio en la FCDIRECCION# con C.P. FCCODIGOPOSTAL# de FCPOBLACION# y C.I.F. nº "ESCRIBIR AQUÍ CIF DE SU CENTRO" (en adelante denominado Centro).

Reconociéndose las partes respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente contrato,

**MANIFIESTAN**

- I. Que el Promotor está interesado en la realización del Ensayo Clínico descrito en el Protocolo nº CODIGOPROMOTOR# (N.E. EUDRACT#).
- II. Que el Investigador Principal está interesado en efectuar el Ensayo Clínico en los términos y condiciones que más adelante se exponen.
- III. Que el Centro tiene conocimiento del Protocolo del Ensayo Clínico objeto de este contrato y presta su conformidad para su realización en su Centro, en los términos y condiciones que más adelante se exponen.

**ACUERDAN**

1. OBJETO DEL CONTRATO
 

El objeto del presente contrato es la autorización para la realización en el FIINSTITUCION# del Ensayo Clínico titulado "TITULO#" en el que se investiga DESCRIPCIONINVESTIGACION# promovido por PROMOTOR# de acuerdo con el Protocolo de Ensayo Clínico código CODIGOPROMOTOR# (N.E. EUDRACT#), que será dirigido por el FITRATO# FINOMBRE# FIAPELLIDOS# del Servicio FISERVICIO# del FIINSTITUCION#.
2. NORMATIVA ÉTICO-LEGAL
 

Las partes se comprometen a la estricta observancia y respeto a lo establecido en las disposiciones de la Declaración de Helsinki, en su última versión, y en la legislación española vigente en materia de Ensayos clínicos con medicamentos: Ley 25/1990 de 20 de Diciembre, del Medicamento; Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero

Página 1 de 5

**Documento 105. Plantilla Contrato**



<b>Nº CONTRATO: NCONTRATO#</b>	<b>Contrato de investigación: Ensayo clínico</b>
<b>CODIGOPROMOTOR# - EUDRACT#</b>	<b>FECHAIMPRESION#</b>

por la que se establecen los requisitos para la realización de Ensayos clínicos con medicamentos; y demás normas concordantes por las que se establecen los requisitos para la realización de Ensayos clínicos con medicamentos. Igualmente el Ensayo Clínico se realizará de acuerdo con las Normas de Buena Práctica Clínica.

3. PROTOCOLO

Dicho Ensayo se realizará, bajo la supervisión del Investigador Principal, y con estricta sujeción al Protocolo elaborado por el Promotor que forma parte de este acuerdo y se adjunta como anexo I.

El Protocolo del Ensayo Clínico dispone del informe favorable del COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA de Referencia, CEICREF#, emitido en POBLACIONCEICREF# con fecha FECHADICTAMEN#, y su informe se adjunta como anexo II.

El Protocolo del Ensayo Clínico dispone también del informe positivo de Idoneidad del Investigador y los Medios a utilizar en este Centro emitido por el NOMBRECEIC#, emitido en POBLACION#, con fecha MIFECHADICTAMEN# y que figura en el acta NOMBREMIREUNIONAPROBACION#.

El Protocolo del Ensayo Clínico dispone de la autorización de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS que se adjunta como anexo III.

4. ENMIENDAS O MODIFICACIONES RELEVANTES AL PROTOCOLO

Las enmiendas o modificaciones mayores al protocolo inicial, contarán con las mismas autorizaciones y conformidades previstas en la cláusula anterior.

5. SUJETOS Y DURACIÓN

El Promotor tiene la intención de incluir en el Estudio NPREVISTOSUJETOS# sujetos y tiene prevista su finalización el FECHAFINPREVISTO#.

La duración estimada del estudio será de AÑOSESTUDIO# años MESESESTUDIO# meses DIASESTUDIO# días.

En caso de Ensayos de reclutamiento competitivo podría variar el número de sujetos incluidos en el Estudio.

6. INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO INVESTIGADOR

El Ensayo Clínico será realizado por el Investigador Principal FITRATO# FINOMBRE# FIPELLIDOS# del Servicio de FISERVICIO# del FIINSTITUCION#.

El cambio del investigador principal, deberá contar con la conformidad del Promotor, del Centro y del NOMBRECEIC#. El investigador se compromete a que su participación en este Ensayo Clínico no interferirá con sus responsabilidades asistenciales en el Centro.

7. DESIGNACIÓN DEL MONITOR

El Promotor, designará a los efectos de realizar un seguimiento adecuado como monitor del Ensayo a FRMONTRATO# FRMONNOMBRE# FRMONPELLIDOS# con D.N.I. FRMONDNI# de la empresa CRO/MONITOR#. El Promotor se reserva el derecho de sustituir al monitor, en cuyo caso, el Promotor informará de la identidad del nuevo monitor designado.

8. RESPONSABILIDAD DEL ENSAYO

El Ensayo Clínico objeto de este contrato se realizará bajo la responsabilidad directa y personal del Investigador Principal, con estricta sujeción al protocolo aprobado. Asimismo, el Investigador Principal se responsabilizará de que la ejecución del Ensayo en el Centro se ajuste a los requisitos y condiciones establecidos en la legislación vigente, a acatar las normas éticas que regulan la realización de Ensayos clínicos y a colaborar en la realización de auditorías por parte del monitor, del Promotor o de la autoridad competente.

Página 2 de 5

**Documento 106. Plantilla Contrato (Cont. 2)**

<b>Nº CONTRATO: NCONTRATO#</b>	<b>Contrato de investigación: Ensayo clínico</b>
<b>CODIGOPROMOTOR# - EUDRACT#</b>	<b>FECHAIMPRESION#</b>

El Promotor del Ensayo asume la responsabilidad de la organización, comienzo y financiación del Ensayo Clínico y se compromete a cumplir las obligaciones previstas en la normativa aplicable de forma general y de forma particular para Promotores de Ensayos clínicos.

Las partes se comprometen a colaborar e informarse recíprocamente en relación con el Estudio al objeto de lograr el éxito de éste. Por otra parte, el Investigador Principal y sus colaboradores mantendrán informado al Comité Ético de Investigación Clínica del desarrollo del Ensayo.

**9. MATERIAL FARMACOLÓGICO O SANITARIO**

El fármaco en investigación, los medicamentos de comparación, placebos, aparatos o dispositivos que fueran imprescindibles para su administración, serán entregados en su totalidad por el Promotor al Servicio de Farmacia, o al Servicio implicado, sin que ello suponga cargo alguno para el mismo.

El Investigador Principal reconoce carecer de derechos legales sobre el compuesto suministrado para este Ensayo clínico, que permanecerá como propiedad exclusiva del Promotor. El Investigador Principal utilizará dichas muestras únicamente a los efectos estipulados en el presente contrato y en el protocolo anexo.

El Centro se compromete a hacer entrega al Promotor de todas las muestras del compuesto en Estudio y del resto del material suministrado por el mismo y no utilizados en el Ensayo Clínico. Dicho/s fármaco/s o material/es sanitario/s no serán utilizados fuera del Protocolo para el que se han proporcionado.

**10. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Los sujetos que se incluyan en el Ensayo recibirán previamente suficiente información sobre las características del Estudio, su finalidad, riesgos previstos, alternativas posibles, derechos, responsabilidades y la utilización que se realizará de los resultados obtenidos.

Antes de incluir en el Ensayo Clínico a ningún paciente, el Investigador Principal obtendrá autorización expresa y firmada de su consentimiento informado según la legislación aplicable y los términos establecidos en el protocolo aprobado a través de la hoja de información al paciente y del documento de consentimiento informado.

**11. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES DE LOS SUJETOS**

Todas las partes firmantes se comprometen a la más estricta confidencialidad en el acceso, recogida y tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos sometidos al Ensayo clínico, al tiempo que se comprometen al estricto cumplimiento de la legislación vigente en la materia: Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

**12. SEGURO**

El Promotor declara haber suscrito una póliza de Seguro de Responsabilidad Civil con la Compañía Aseguradora ASEGURADORA# con el número NPOLIZA#, que cumple con los requisitos y modalidades que establece la Ley, y que se compromete a mantener vigente durante el transcurso del Ensayo Clínico.

**13. INSPECCIONES Y AUDITORÍAS**

El Centro y el Investigador Principal permitirán a las autoridades sanitarias y a cualquier asesor o auditor externo designado por el Promotor, inspeccionar sus registros del Estudio, así como los datos de fuentes asociadas cuando se solicite. El Centro y el Investigador Principal colaborarán plenamente en tal acceso y auditoría.

El monitor del Ensayo Clínico tendrá acceso a las historias clínicas y demás documentación clínica de los pacientes incluidos en el Ensayo clínico, en cada visita que realice, respetando la confidencialidad de los datos de conformidad con la legislación vigente.

Página 3 de 5

**Documento 107. Plantilla Contrato (Cont. 3)**

<b>Nº CONTRATO: NCONTRATO#</b>	<b>Contrato de investigación: Ensayo clínico</b>
<b>CODIGOPROMOTOR# - EUDRACT#</b>	<b>FECHAIMPRESION#</b>

**14. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD**

El Centro y el Investigador Principal se comprometen a respetar el carácter confidencial y secreto de la documentación, información, resultados y datos relacionados con el Estudio, velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsables de que esta obligación sea cumplida por cualquier colaborador o asesor que deba tener acceso a ella.

Ninguna documentación e información relativa al Ensayo Clínico podrá ser divulgada sin el consentimiento expreso del Promotor. La obligación de confidencialidad cesará cuando la información pase a dominio público o deba ser difundida por obligación legal.

**15. PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS**

La propiedad de los resultados y los datos obtenidos en el Ensayo Clínico corresponderá en exclusiva al Promotor del Ensayo, quien podrá por tanto disponer por completo y libremente de los mismos. El Promotor se reserva el derecho de utilización de los resultados de este Ensayo para someterlos a las autoridades sanitarias de cualquier país. El Investigador Principal se obliga a proporcionar al Promotor los resultados completos de las pruebas y de todos los datos obtenidos durante el Ensayo.

**16. PUBLICACIONES**

El Promotor se compromete a publicar los resultados del Ensayo o a permitir su publicación por el Investigador Principal una vez finalizado éste.

El Investigador Principal podrá presentar los resultados en una reunión científica apropiada y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio, comprometiéndose a suministrar al Promotor una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer dicha información o material informativo para la realización de sus comentarios sobre el contenido de tales comunicaciones/publicaciones en un plazo de 30 días a contar desde la recepción de los mismos.

**17. PRESUPUESTO**

El presupuesto global previsto del Estudio para un total de NPREVISTOSUJETOS# sujetos, cuya memoria económica se adjunta como anexo IV, asciende a la cantidad de TOTAL# Euros. Este importe corresponde a la cantidad de COSTEPORSUJETO#€ por sujeto.

**18. FORMA DE PAGO**

Todos los pagos serán efectuados contra presentación de factura, al importe de cada factura se le añadirá, en su caso, el Impuesto sobre el Valor Añadido, aplicándose el porcentaje vigente en la fecha de emisión de cada factura, y el pago se realizará en el plazo máximo de 30 días desde la fecha de facturación.

Con el pago de la cantidad expresada en el apartado anterior, quedan cumplidas todas las obligaciones de remuneración por parte del Promotor derivadas del presente contrato, de forma que el Promotor no vendrá obligado al pago de cantidad suplementaria alguna incluso por vía de gastos u honorarios.

**19. OTROS ACUERDOS**

La Entidad Promotora hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el Investigador Principal, sus colaboradores ni con ninguna institución implicada directa o indirectamente con la realización de este Ensayo Clínico, de los que deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie. Se excluyen de la presente cláusula los gastos de reuniones para la organización del Estudio (sólo para estudios multicéntricos) así como aquellas facilidades que en el futuro el Promotor pueda disponer para la divulgación en reuniones y publicaciones científicas de los resultados obtenidos

**20. VIGENCIA Y DESISTIMIENTO DEL CONTRATO**

**Documento 108. Plantilla Contrato (Cont. 4)**

<b>Nº CONTRATO: NCONTRATO#</b>	<b>Contrato de investigación: Ensayo clínico</b>
<b>CODIGOPROMOTOR# - EUDRACT#</b>	<b>FECHAIMPRESION#</b>

Este contrato entrará en vigor en el momento de su firma por las partes y estará vigente durante el tiempo que dure la realización del Ensayo. La finalización del mismo tendrá lugar cuando el Investigador Principal haga entrega del informe final al Promotor, y se hayan satisfecho las cantidades estipuladas. La finalización deberá ser comunicado formalmente por el Promotor al Comité Ético de Investigación Clínica de referencia así como al CEIC del Centro, en el caso de no ser el mismo.

No obstante lo anterior, se acuerda que la realización de un Ensayo Clínico se suspenda por petición justificada del Promotor o por decisión de la Agencia Española del Medicamento, en los supuestos previstos en el artículo 26 del Real Decreto, o bien por terminar de mutuo acuerdo o a instancias de una de las partes en las siguientes circunstancias:

- Imposibilidad de incluir un mínimo de pacientes que permitan la valoración final del Ensayo en un plazo razonable.
- Causas de fuerza mayor.
- A solicitud del Promotor o Investigador Principal por causa debidamente justificada.

En estos casos el Promotor abonará la cantidad correspondiente al trabajo realizado en el desarrollo del Ensayo clínico.

**21. JURISDICCIÓN**

Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente contrato, ambas partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderle, a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de la capital de la provincia donde está ubicado el Centro.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, ambas partes firman el presente documento, por cuadruplicado ejemplar y a un solo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

<u>POR EL CENTRO</u>	<u>POR EL PROMOTOR</u>
Fdo.: FCTRATO# FCNOMBRE# FCAPELLIDOS#	Fdo.: FPTRATO# FPNOMBRE# FPAPELLIDOS#
<u>POR EL INVESTIGADOR</u>	<u>POR LA FUNDACIÓN</u>
Fdo.: FITRATO# FINOMBRE# FIAPELLIDOS#	Fdo.: FFTRATO# FFNOMBRE# FFAPELLIDOS#

Página 5 de 5

**Documento 109. Plantilla Contrato (Cont. 5)**

Nº CONTRATO: NCONTRATO#	Memoria Económica	
CODIGOPROMOTOR# - EUDRACT#	FECHAIMPRESION#	
Título: TITULO#		
Código Promotor: CODIGOPROMOTOR#	Nº EUDRACT: EUDRACT#	Código Interno: MICODIGO#
Promotor: PROMOTOR#		
Representante Legal: REPLEGAL#		
Monitor/CRO: CRO/MONITOR#		

---

CONCEPTOS#

Página 1 de 1

**Documento 110. Plantilla Memoria Económica**

Nº CONTRATO: 45  
TRF01/C - 2008-058464-17

**Memoria Económica**  
10 de diciembre de 2009

**Título:** "Estudio de 24 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de la combinación de 200 µg de indacaterol una vez al día con 20 µg de tiotropio abierto una vez al día frente a 20 µg de tiotropio abierto una vez al día en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave"

**Código Promotor:** TRF01/C **Nº EUDRACT:** 2008-058464-17 **Código Interno:** 101/05  
**Promotor:** Abbott Laboratories, S.A.  
**Representante Legal:** Abbott Laboratories, S.A.

---

**Monitor/CRD:** Chiltern International Spain

<b>Personal</b>	<b>UNIDADES</b>	<b>COSTE</b>	<b>TOTAL</b>
• Personal de farmacia (gestión de muestras)	1,00	750,00	750,00
		<b>Subtotal</b>	<b>750,00</b>
<b>Investigación</b>	<b>UNIDADES</b>	<b>COSTE</b>	<b>TOTAL</b>
• Costes Indirectos	10,00	525,00	5.250,00
• Costes directos asociados	10,00	0,00	0,00
• Costes de Investigación	10,00	2.100,00	21.000,00
		<b>Subtotal</b>	<b>26.250,00</b>
		<b>TOTAL</b>	<b>27.000,00</b>

### Documento 111. Ejemplo Memoria Económica

LOGOFACTURADOR# NOMBREFACTURADOR# NIFFACTURADOR# DIRECCIONFACTURADOR# POBLACIONFACTURADOR# CPFACTURADOR# PROVINCIAFACTURADOR# PAISFACTURADOR# Telf: TELEFONO1FACTURADOR# Fax: FAXFACTURADOR# EMAILFACTURADOR# WEBFACTURADOR#	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">NOMBREFACTURADO#</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">NIFFACTURADO#</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">DIRECCIONFACTURADO#</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">POBLACIONFACTURADO#</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">CPFACTURADO# PROVINCIAFACTURADO#</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">PAISFACTURADO#</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 2px;"><b>FECHA</b></td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 2px;"><b>Nº FACTURA</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">FECHAFACTURA#</td> <td style="padding: 2px;">NUMEROFACTURA#</td> </tr> </table>	NOMBREFACTURADO#	NIFFACTURADO#	DIRECCIONFACTURADO#	POBLACIONFACTURADO#	CPFACTURADO# PROVINCIAFACTURADO#	PAISFACTURADO#	<b>FECHA</b>	<b>Nº FACTURA</b>	FECHAFACTURA#	NUMEROFACTURA#
NOMBREFACTURADO#											
NIFFACTURADO#											
DIRECCIONFACTURADO#											
POBLACIONFACTURADO#											
CPFACTURADO# PROVINCIAFACTURADO#											
PAISFACTURADO#											
<b>FECHA</b>	<b>Nº FACTURA</b>										
FECHAFACTURA#	NUMEROFACTURA#										
<p><b>Título:</b> TITULO#</p> <p><b>Código Promotor:</b> CODIGOPROMOTOR#    <b>Nº EUDRACT:</b> EUDRACT#    <b>Código Interno:</b> MICODIGO#</p> <p><b>Promotor:</b> PROMOTOR#</p> <p><b>Representante Legal:</b> REPLEGAL#</p> <p><b>Monitor/ CRO:</b> CRO/MONITOR#</p> <hr style="border: 0.5px solid black; margin: 10px 0 10px 20px;"/> <p><b>CONCEPTOS#</b></p> <p>OBSERVACIONESFACTURA#</p>											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 20px;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center; padding: 5px;"><b>Base Imponible</b></td> <td style="width: 25%; text-align: center; padding: 5px;"><b>IVA</b></td> <td style="width: 25%; text-align: center; padding: 5px;"><b>Importe IVA</b></td> <td style="width: 25%; text-align: center; padding: 5px;"><b>TOTAL FACTURA</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">BASEIMPONIBLE#</td> <td style="padding: 5px;">IVA#</td> <td style="padding: 5px;">IMPORTEIVA#</td> <td style="padding: 5px;">TOTALFACTURA#</td> </tr> </table>		<b>Base Imponible</b>	<b>IVA</b>	<b>Importe IVA</b>	<b>TOTAL FACTURA</b>	BASEIMPONIBLE#	IVA#	IMPORTEIVA#	TOTALFACTURA#		
<b>Base Imponible</b>	<b>IVA</b>	<b>Importe IVA</b>	<b>TOTAL FACTURA</b>								
BASEIMPONIBLE#	IVA#	IMPORTEIVA#	TOTALFACTURA#								

**Documento 112. Plantilla Factura**

FUNDACION HOSPITAL SUR  
G-88595125  
Calle Dr Molina 3  
Madrid  
28045 Madrid  
España  
Telf: Fax:

Boehringer Ingelheim, S.A.

Prat de la Riba, s/n. Sector Turo Can Matas  
Sant Cugat del Vallés  
08173 Barcelona  
España

FECHA	Nº FACTURA
07/03/2008	EC-0258/07

**Título:** "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]"

**Código Promotor:** 458.956 **Nº EUDRACT:** 2008-003567-11 **Código Interno:** 85/07

**Promotor:** Boehringer Ingelheim, S.A.

**Representante Legal:** Boehringer Ingelheim, S.A.

**Monitor/CRO:** Boehringer Ingelheim, S.A.

#### Investigación

- Gestión de muestras
- Liquidación / Cierre de reclutamiento

	UNIDADES	IMPORTE	TOTAL
	1,00	750,00€	750,00€
	1,00	660,00€	660,00€
			Subtotal <b>1.410,00€</b>

Base Imponible	IVA	Importe IVA	TOTAL FACTURA
1.410,00€	7%	98,70€	1.508,70€

Página 1 de 1

#### Documento 113. Ejemplo Factura



## **2 AVISO LEGAL**

GIDEC Copyright ©  
2004-2009 Esolva.com

Este producto incluye Firebird como servidor de base de datos relacional Open Source.

### CONTRATO DE LICENCIA PARA EL USUARIO FINAL DE GIDEC

**IMPORTANTE-LEA DETENIDAMENTE:** Este Contrato de Licencia para el Usuario Final de GIDEC constituye un acuerdo legal entre usted (sea persona física o persona jurídica) y el autor del software previamente indicado.

### LICENCIA DEL PRODUCTO DE SOFTWARE

1. **OTORGAMIENTO DE LICENCIA.** El autor le concede una licencia gratuita, limitada, no exclusiva y no transferible para el uso del código ejecutable de este software siempre y cuando usted cumpla todos los términos y condiciones contenidos en este contrato. La distribución, instalación o uso de este software significa aceptar los términos y condiciones de esta licencia.

2. **DISTRIBUCIÓN:** Está usted autorizado a realizar copias de este software y dar copias originales del mismo que deben ir siempre acompañadas de este contrato. Este software no puede ser distribuido y/o empaquetado con cualquier otro producto, sin el permiso por escrito del autor.

3. **MANTENIMIENTO:** El autor no está obligado a prestar mantenimiento o actualizaciones de este software. Sin embargo, todo código software complementario que se le suministre como parte de los servicios de soporte técnico debe considerarse parte del producto de software y está sujeto a los términos y condiciones de este contrato.

4. **LIMITACIONES EN MATERIA DE INGENIERÍA INVERSA, DESCOMPILACIÓN Y DESENSAMBLAJE:** Usted no podrá realizar actos de ingeniería inversa, descompilar ni desensamblar el producto de software, excepto y únicamente en la medida en que dicha actividad esté expresamente permitida por la legislación aplicable a pesar de la presente limitación.

5. **GARANTÍA:** Este software se distribuye "tal como es". No implica ningún tipo de garantía, expresa o implícita. Debe usarlo bajo su propio riesgo. El autor no se hará responsable de cualquier tipo de daños o pérdidas derivadas del uso correcto o incorrecto de este software.

6. **EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS Y OTROS:** Sin perjuicio de los casos en que la ley aplicable prohíba la exclusión de la responsabilidad por daños, en ningún caso el autor será responsable por ningún daño especial, incidental, indirecto o consecuencial u otro daño cualquiera que sea (incluyendo, entre otros, daños por lucro cesante, por pérdida de información confidencial o de otro tipo, por daños personales, por pérdida de privacidad, por incumplimiento de deberes, incluso los de buena fe o diligencia razonable, por negligencia o por cualquier otra pérdida pecuniaria o de otro tipo) que surjan o estén relacionados de algún modo con el uso o imposibilidad de uso del producto de software, o de la prestación o falta de prestación de los servicios de soporte técnico, o de cualquier otra forma en virtud o en relación con cualquier disposición de este contrato, incluso en los casos de error, de responsabilidad extracontractual (incluyendo negligencia), responsabilidad objetiva o incumplimiento de contrato.

### 7. DESCRIPCIÓN DE OTROS DERECHOS

Todos los derechos no especificados explícitamente en esta licencia están reservados al autor.

8. **ACEPTACIÓN:** Si usted no acepta los términos de este contrato, no instale, descargue ni utilice el producto de software. Si usted no está de acuerdo con los términos de esta licencia, está obligado a borrar los archivos que componen este software de todos sus dispositivos de almacenamiento y dejar de usar este producto.

### **3 SOPORTE TECNICO**

Esolva.com pone a su disposición el correo electrónico [info@esolva.com](mailto:info@esolva.com) a través del cual recibirá soporte técnico si tienen cualquier duda o problema con la aplicación.

A través de esta misma dirección podrá remitirnos sus sugerencias y aportaciones colaborando así, en la mejora y perfeccionamiento de GIDEC.

### **4 WWW.GIDEC.ORG**

En la Web de GIDEC puede descargar la aplicación y los manuales de ayuda. También puede consultar noticias, documentos de interés, legislación, enlaces Webs, y contactar con el soporte técnico. En esta página se muestran los proyectos futuros, en curso y finalizados en relación a la aplicación lo que permite a los usuarios consultar las últimas novedades incorporadas, conocer qué funcionalidades añadidas tendrá GIDEC próximamente y remitir las sugerencias.

### **5 AGRADECIMIENTOS**

Nuestro agradecimiento a todos los profesionales que han colaborado en el proyecto y en especial al asesoramiento recibido por:

- Iciar Alfonso Farnós
- Josep María Arnau de Bolos
- Inés Galende Domínguez
- José Domingo García Labajo
- Carlos García Pérez
- M<sup>a</sup> Eugenia Gómez Álvarez
- Pilar Hereu Boher
- Arantzazu Hernández Gil
- Marcela Manríquez Tapia
- Jesús Iñigo Martínez
- Mercedes Méndez Marco
- Ana Mur Mur
- Santos Puerta Cruz
- Enric Sospedra Martínez
- Dolores Vigil Escribano
- CEIC Regional de Madrid
- [CEIC Comunidad Autónoma de País Vasco \(CEIC-E\)](#)

Agradecer a la Fundación Astrazeneca la confianza depositada y sin cuyo apoyo este proyecto difícilmente hubiera salido adelante.