

LA RECERCA CLÍNICA

a la Fundació Hospital de Palamós - Serveis de
Salut Integrats Baix Empordà
PLA I REGLAMENT INTERN

Elaborat per:	Data: 15/10/2007
Departament de Recerca	
Núm. Revisió protocol:	5

Revisió realitzada per:	Data:	Aprovat per:	Data:
Comitè de Recerca	12/01/23	Consell de Docència, Recerca i Formació	19/04/2023
Incorporació Gestor Documental:	Montse Rovira		
Periodicitat de revisió:	cada 4 anys, excepte canvis rellevants.		

No es permet la reproducció total ni parcial d'aquest document sense citar-ne la font

Paraules clau:

Ruta d'accés: Per arribar a la guia cal introduir al cercador d'intranet (clicant l'opció de protocols i guies entitat), el títol d'aquest document o alguna d'aquestes paraules clau

HISTÒRIC DE CANVIS:

Revisió	Data	Motiu de la Modificació
0	Gener 2002	Document inicial
1	15 / 10 / 2007	Ampliació de l'antic document "Reglament del Comitè de Recerca Clínica", incorporant-hi aspectes generals d'enfocament de la Recerca a SSIBE i de procediments a seguir.
2	Gener 2011	Ampliació amb l'annex 7. "Gestió de mostres per a investigació clínica. Paper del Servei de Farmàcia". Actualització apartat de "Càrrecs i funcions", funcions de la Secretaria Administrativa i la Tècnica. Actualització de l'apartat "Composició Comitè": ampliació membres nats i membres nomenats, consolidació representació de 2 professionals d'infermeria. Modificació de l'annex 4-Càlcul del pressupost, on s'actualitza l'import dels costos per tràmits inicials. Revisió nomenclatura Departament d'Avaluació Informació i Recerca que, a partir del gener de 2011, passa a nomenar-se Departament d'Avaluació i Recerca
3	Març 2015	Substitució de "recerca clínica" per "recerca. A "Funcions, punt 1" substitució de "proposar el desenvolupament" per "desenvolupar". Actualització de denominacions: Fundació Hospital de Palamós, i Dep. d'Avaluació, Innovació i Recerca. Revisió funcionament de links.
4	Març 2018	Revisió denominacions. Modificació Relacions amb el CEIC i promotors externs pel que fa als contractes. Modificació Aspectes ètics i jurídics de la recerca / Contractes de recerca, substitució de tot el contingut per un de nou.
4A	Setembre 2019	Actualització hipervincles
5	Gener 2023	Actualització de denominacions: Coordinació de Recerca, CEIm. Incorporació de nous continguts: protocol ús REDCap, i altres actualitzacions. Actualització d'annexos

Índex

Objectius	4
Abast	4
Referències	4
Enfocament estratègic de la Recerca Clínica a SSIBE	5
Antecedents històrics.....	5
Orígens, comissió de recerca i reglamentació.....	6
El Comitè de Recerca Clínica	7
Naturalesa i Missió.....	7
Funcions.....	7
Composició del Comitè de Recerca.....	8
Projectes a avaluar pel Comitè de Recerca	8
Càrrecs i funcions.....	9
Normativa de les reunions del Comitè de Recerca.....	10
Relacions amb el CEIm i promotors externs	10
Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIm) de Referència	10
Supervisió dels projectes prèviament a la tramitació al CEIm.....	10
Relació entre investigadors, promotors externs, CEIC i Comitè de Recerca	11
Aspectes ètics i jurídics de la recerca	12
Informació al potencial participant i consentiment informat.....	12
Contractes de recerca	12
Assegurança de responsabilitat civil	13
Pressupost i distribució de les aportacions econòmiques	14
Procediment d'assignació econòmica	14
Procediments clínic-administratius específics en els estudis de recerca	15
Organització i Programació de les activitats.....	15
Identificació dels participants en estudis de recerca clínica.....	16
Documentació, registres i arxius	16
Utilització de medicaments en recerca clínica.....	17
Annexos	18
Documentació a presentar	18
Criteris d'avaluació	18
Informació al pacient i consentiment	18
Model de full de càlcul de pressupost	18
Distribució dels excedents econòmics.....	18
Models de contracte	18
Gestió de mostres per a investigació clínica.....	18
Protocol de funcionament de REDCap.....	18

Objectius

- Plantejar l'enfocament estratègic general de la Recerca a Serveis de Salut Integrats Baix Empordà.
- Definir les funcions i procediments del Comitè de Recerca.
- Definir els procediments a seguir per al desenvolupament d'estudis de recerca.

Abast

- Tots els centres, unitats i professionals de Serveis de Salut Integrats Baix Empordà que puguin participar en algun estudi de recerca clínica o intervenir en alguna tasca requerida per al seu desenvolupament.

Referències

[LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.](#)

[LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.](#)

[REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.](#)

[ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.](#)

[DECRET 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica.](#)

[Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, actualiza el Anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente](#)

[Reglament intern del comitè ètic d'investigació clínica de l'Institut d'Assistència Sanitària](#)

[Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#)

[Codi Tipus de la Unió Catalana d'Hospitals](#)

[Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos](#)

[Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica \(BPC\).](#)

Enfocament estratègic de la Recerca a SSIBE

Com a organització sanitària que som, a Serveis de Salut Integrats ens pertoca garantir i millorar el nivell de salut individual i col·lectiva de la població que tenim assignada i/o que ens demanda atenció. Per fer-ho, proporcionem una atenció integral, actuant sobre el contínuum salut-malaltia a quatre nivells: promoció de la salut, prevenció de la malaltia, assistència a la malaltia i rehabilitació. Per tal que aquestes funcions assistencials, que actuen directament sobre la població, siguin adequades, efectives, segures i eficients, els serveis de salut han de desenvolupar també altres funcions complementàries, com la formació, la docència i la recerca.

En els centres de la nostra organització sempre hi ha hagut professionals que, individualment o en equip, han realitzat activitats de recerca i de comunicació científica. I malgrat que no es comptés amb estructures específiques, des de determinats àmbits i unitats de la organització s'ha proporcionat suport per tirar endavant projectes.

D'altra banda, cada dia hi ha més entitats interessades a promoure estudis sobre assajos de medicaments o també d'altres àmbits. I és evident que, sobretot, aquests tipus d'estudis tenen una sèrie d'implicacions ètiques, jurídiques i econòmiques que trascendeixen més enllà dels professionals que hi participen, i a les quals l'organització no pot ser aliena.

Antecedents històrics

La Direcció de l'entitat Hospital de Palamós-CABE ja havia aprovat al 2000 la proposta presentada a la Comissió de Farmàcia de constituir un Comitè de Recerca, amb la missió d'estimular, adequar i canalitzar la recerca en l'àmbit de

l'entitat. El gener de 2001, per iniciativa de la llavors Direcció d'Atenció Especialitzada, d'acord amb la Direcció d'Atenció Primària i el Servei de Farmàcia, es decidí com a pas previ encomanar a un grup de treball l'elaboració d'una proposta de composició i funcions del Comitè de Recerca. A tal efecte, es convidà a participar-hi professionals representatius dels diferents àmbits assistencials i/o amb interès demostrat per la recerca. Prèviament a la constitució del grup, s'efectuà una recopilació de la normativa legal reguladora de la recerca i de documentació comparativa sobre models de funcionament d'altres Comitès.

La nova organització de l'entitat implantada l'abril de 2001, va establir un àmbit específic de responsabilitat sobre la gestió de la recerca, dins la nova Direcció d'Avaluació, Informació i Recerca. La Comissió Assistencial va acordar al mes de maig de 2001 reemprendre el tema amb el plantejament que la missió del grup de treball proposat seria col·laborar amb la Direcció de Recerca en l'elaboració de la proposta a presentar al Consell de Direcció, així com exercir fins llavors les funcions de Comitè de Recerca i, per tant, supervisar els projectes d'estudis, prioritàriament els que s'haguessin de presentar al CEIC, tinguessin un promotor extern o precisessin recursos específics. Prèviament a la seva constitució, es va completar la recopilació de documentació esmentada i es va catalogar i revisar l'estat de situació de tots els projectes de recerca documentats per les anteriors Direccions d'Atenció Especialitzada i Atenció Primària.



Orígens, comissió de recerca i reglamentació

El 15 de juny de 2001 es constituí la comissió gestora del futur Comitè de Recerca, que va desenvolupar la sistemàtica de treball següent:

1. Posar en comú la normativa vigent sobre recerca i l'adaptació al nostre context particular.
2. Analitzar documentació relativa al funcionament de comitès similars d'altres hospitals.
3. Definir els criteris de repartiment de les aportacions econòmiques dels promotors d'assaigs clínics, entre institució, investigadors, etc.
4. Definir un model propi de contracte amb el promotor.
5. Censar, classificar i validar els projectes d'assaigs clínics prèviament a la sol·licitud d'avaluació per part del Comitè d'Ètica i Assaigs Clínics (CEIC) que ens tutelés, mentre funcionés el grup de treball.
6. Proposar a la Direcció de l'entitat la composició, reglament i la infraestructura necessària per al funcionament del futur Comitè de Recerca.

Aquesta Comissió va presentar, al mes de desembre de 2001:

- Proposta de Reglament del Comitè de Recerca, que comprèn: missió, funcions i composició del Comitè; càrrecs i funcions; relacions amb investigadors, promotors externs i CEIC; distribució de les assignacions econòmiques.
- Procediment d'avaluació de projectes.
- Proposta de model de contracte amb els promotors externs.

Aquestes propostes es varen sotmetre a un procés de consens intern a nivell dels diferents òrgans directius i dels comandaments. Un cop ajustada, la proposta de reglament es va presentar als òrgans rectors de l'Hospital de Palamós, CABE i Serveis de Salut Integrats, que la varen aprovar.

El present document actualitza, completa i integra els esmentats documents, i hi dona un abast general, més enllà de l'àmbit estricte del Comitè de Recerca.

Naturalesa i Missió

El Comitè de Recerca de Serveis de Salut Integrats Baix Empordà (SSIBE) és un òrgan de participació, debat i consens, que actua com assessor de la Direcció de l'entitat i col·labora amb la Direcció de Recerca en les activitats de promoció i seguiment de la recerca.

Té com a missió fonamental estimular, adequar i canalitzar la recerca que es realitzi als centres de SSIBE tant si es tracta d'assaigs clínics (segons definició del Reial Decret 223/2004) com de qualsevol altra línia d'investigació, en particular si comporta la mobilització significativa de recursos a més de la dedicació pròpia de l'investigador principal i col·laboradors.

Funcions

Les funcions de l'àmbit de la recerca en que participarà específicament el Comitè de Recerca seran les següents:

1. Promoure la recerca en l'àmbit de Serveis de Salut Integrats Baix Empordà i desenvolupar les línies d'investigació prioritàries.
2. Avaluar i si escau, aprovar, els projectes d'estudis de recerca a desenvolupar en l'àmbit de Serveis de Salut Integrats Baix Empordà, tant si són per iniciativa dels seus propis professionals com si són promoguts per una entitat externa.
3. Efectuar la validació prèvia a la sol·licitud d'avaluació per part del Comitè d'Ètica i d'Investigació amb medicaments (CEIm) que ens tutela dels assaigs clínics (segons definició del Reial Decret 223/2004) que es proposin fer en l'àmbit de Serveis de Salut Integrats Baix Empordà.
4. Aprovar el pressupost dels assaigs clínics i altres estudis que comportin la mobilització significativa de recursos, i determinar el repartiment de les aportacions econòmiques dels promotors externs, d'acord amb els criteris definits en aquest reglament.
5. Censar, classificar i fer el seguiment dels diferents protocols d'investigació desenvolupats en l'àmbit de Serveis de Salut Integrats Baix Empordà.
6. Supervisar, censar i classificar les publicacions científiques realitzades pels professionals de Serveis de Salut Integrats Baix Empordà.
7. Facilitar informació actualitzada sobre beques, premis i ajuts relacionats amb la recerca, i promoure'n el seu accés.
8. Informar i validar les sol·licituds de subvencions econòmiques per a la recerca en que hi figuri el nom de Fundació Hospital de Palamós o Serveis de Salut Integrats Baix Empordà.
9. Supervisar el fons econòmic de recerca, constituït per les aportacions de promotors externs, subvencions i altres aportacions i proposar a la Direcció de l'entitat la utilització del remanent que pugui restar un cop deduïdes les despeses generades pels projectes de recerca.

Composició del Comitè de Recerca

Membres nats, que formen part del Comitè en funció del càrrec que ocupen:

- Coordinador/a de Recerca.
- Cap del Servei de Farmàcia.
- Director/a Assistencial.
- President/a del Comitè de Docència.

Qualsevol dels membres nats pot delegar la seva representació en algun professional de la mateixa Direcció o Servei.

Membres nomenats per la Direcció Assistencial, previ procés d'informació als col·lectius implicats.

- 4 facultatius, pertanyents com a mínim a 2 Àrees diferents, i 1 dels quals, com a mínim, serà de l'àmbit d'APS.
- 2 professionals d'infermeria pertanyents a dos àmbits diferents.

Els membres nomenats es renovaran almenys 3 d'ells cada 2 anys.

- També assistiran a les reunions, sense dret a vot:
 - ☑ facultatius en formació: R2 o superior, màxim 2 simultanis, i amb una estada mínima de 6 mesos.
 - ☑ professionals designats per la Coordinació de Recerca que exerciran funcions d'assessorament metodològic.
 - ☑ La secretària de Recerca, que exercirà la secretaria del Comitè.

Es deixa oberta l'opció de baixes voluntàries, amb el requeriment de que s'acompanyin de propostes de substitució que es trametan a la Direcció Assistencial per a la seva aprovació.

Així mateix, es tindrà en compte la participació eventual d'altres unitats organitzatives, com Laboratori, Servei de Formació, Comunicació o d'altres, en funció del contingut dels projectes a avaluar o d'altres punts a tractar.

Projectes a avaluar pel Comitè de Recerca

Per tal de dur a terme les funcions de catalogar tots els estudis que s'efectuïn, vetllar per la seva qualitat, proporcionar el suport necessari i si escau ratificar o revisar les seves condicions de realització, cal assegurar que el Comitè de Recerca disposi d'informació sobre l'estat de situació de tots ells.

A tal efecte, els professionals implicats com investigadors principals en projectes d'estudis de recerca, han de facilitar la documentació de l'estudi relacionada en l'annex 1 a la Secretaria tècnica de la Direcció d'Avaluació, Innovació i Recerca.

- Necessàriament, cal informar dels estudis que compleixin alguna d'aquestes condicions: assaigs clínics;
 - projectes a presentar al CEIm;
 - estudis que tinguin un promotor o finançament extern;
 - estudis que precisin recursos específics.
 - Estudis retrospectius que requereixin dades codificades o pseudonimitzades
- I en general qualsevol projecte d'estudi de recerca en que els subjectes siguin pacients dels nostres serveis, independentment de la relació contractual o docent de

qui els realitzi, inclòs els que poguessin fer persones sense cap més relació amb l'entitat que la realització d'un estudi.

Càrrecs i funcions

Presidència:

1. Presidir i conduir les reunions.
2. Signar les actes de les reunions.
3. Assignar tasques als membres del Comitè, si és el cas.
4. Determinar la necessitat d'assessors externs, si és el cas.
5. Assignar interlocutors per a un assaig concret, a petició d'un promotor.
6. Convocar i fixar l'ordre del dia de les reunions.
7. Desconvocar una reunió, si cal.

Exercirà les funcions de Presidència el/la Coordinador de Recerca, o la persona en qui ell/ella delegui

Epidemiòloga i/o investigadors sèniors

1. Assessorar els Investigadors i el Comitè en els aspectes metodològics.
2. Assessorar en l'anàlisi.
3. Col·laborar en l'anàlisi i publicació dels resultats dels estudis quan formi part de l'equip investigador.

Vocals:

1. Assistir i participar en les reunions.
2. Avaluar els protocols dels estudis/projectes presentats.
3. Aprovar les actes de les reunions.

Per al desenvolupament de les seves tasques, el Comitè compta amb el suport de la Secretaria Tècnica de Recerca, per:

1. Enviar la convocatòria amb l'ordre del dia i la documentació per a les reunions.
2. Fer les actes de les reunions.
3. Mantenir la correspondència amb els promotors dels assaigs i els investigadors.
4. Lliurar les certificacions d'acceptació dels protocols.
5. Donar la informació necessària als promotors i altres.
6. Fer el seguiment del desenvolupament dels estudis.
7. Gestionar l'arxiu documental del Comitè.
8. Elaborar les memòries de recerca i comunicació científica.

Normativa de les reunions del Comitè de Recerca

- Periodicitat de les reunions: almenys una al mes.
- Aprovació dels protocols: en cas de diferència d'opinions dels membres del grup, es procedirà a votació i en cas d'empat prevaldrà el vot de qualitat de la Coordinació de Recerca, i en la seva absència de la persona delegada per la Direcció Assistencial.
- En qualsevol cas, els acords del Comitè resten condicionats a l'aprovació de la Direcció de l'entitat, i la responsabilitat de la seva execució competeix a la Coordinació de Recerca, sense detriment de les funcions i activitats que pugui delegar en qui cregui oportú.

Relacions amb el CEIC i promotors externs

Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIm) de Referència

Tots els centres de la Fundació Hospital de Palamós-SSIBE estan inclosos dins l'àmbit d'actuació del CEIm Girona (H. Trueta)

La inclusió en l'àmbit d'aquest CEIm hi vincula tota l'activitat de projectes que es consideri, tenint en compte que no només els assajos clínics han de passar pel CEIm, sino que també han de passar per aquest els projectes que requereixin consentiment informat, tractament de mostres biològiques, i tots aquells que es vulguin presentar a congressos o publicar. No és possible alternar la tutela amb altres CEIC en funció del protocol de que es tracti.

Supervisió dels projectes prèviament a la tramitació al CEIm

- Tot projecte d'assaig clínic ha de ser presentat al Comitè de Recerca, per a l'aprovació de la seva realització i de les condicions econòmiques.
- Excepcionalment, si per causes alienes al promotor i a l'investigador principal el pas previ pel Comitè de Recerca impliqués un retard que pogués suposar la impossibilitat de realitzar l'estudi, i de forma excepcional, la Coordinació de Recerca, prèvies consultes amb membres del comitè, podrà aprovar la presentació al CEIm, condicionant l'aprovació definitiva a la presentació al Comitè de Recerca.

Relació entre investigadors, promotors externs, CEIC i Comitè de Recerca

- La relació entre els investigadors i el CEIm es canalitzarà a través del Comitè de Recerca. La tramesa de documentació i informació s'efectuarà a través de la secretaria tècnica de Recerca.
- La secretaria tècnica de Recerca informarà al CEIC del resultat de la revisió prèvia a la sol·licitud d'avaluació.
- La secretaria Tècnica de Recerca elaborarà i trametrà al CEIC la part de documentació corresponent al centre.
- El Comitè de Recerca vetllarà pel seguiment dels assaigs en curs i la tramesa de la informació periòdica al CEIm.
- Els investigadors han d'informar al Comitè de Recerca del tancament i publicació de resultats dels assaigs i/o altres estudis
- La relació entre els promotors externs i l'entitat pel que fa a l'aprovació dels projectes d'estudi, les seves condicions econòmiques i la tramesa al CEIm s'efectuarà a través de la secretaria tècnica de Recerca, i la coordinació n'informarà al Comitè de Recerca.

Aspectes ètics i jurídics de la recerca

En tots els estudis de recerca que es desenvolupin als centres i serveis de SSIBE es respectarà el Codi Ètic de l'entitat, particularment:

Es garantirà en tot moment el dret a la intimitat dels pacients i a la confidencialitat de les seves dades. La informació obtinguda sobre els pacients amb motiu d'un estudi no pot ser revelada a tercers sense el seu consentiment exprés.

Cal oferir informació clara i suficient als pacients i els seus familiars, amb rigor i humanitat i fomentar la seva lliure determinació en relació a la participació en estudis de recerca clínica i les activitats i registres que comporten.

Informació al potencial participant i consentiment informat

La informació per al pacient i el seu consentiment a la seva participació en un estudi de recerca es formalitzen en dos documents inseparables:

- a) Full d'informació al pacient.
- b) Full de consentiment informat.

La utilització d'aquests documents és recomanable en qualsevol estudi en que hi ha un contacte personal amb el pacient, però sobretot quan s'efectuï un registre de dades personals específic de l'estudi i, en particular, si es preveu trametre dades a un centre aliè a la nostra organització – tot i que siguin tractades de manera anònima -. En qualsevol cas, és legalment imprescindible en qualsevol de les circumstàncies següents:

- Assajos clínics, amb medicaments o d'altre tipus.
- Estudis observacionals postautorització de medicaments.
- Estudis on es faci alguna tècnica diagnòstica o terapèutica diferent de la pràctica clínica habitual.
- Estudis on estigui previst conservar mostres biològiques per a un ús futur.

Aquests documents hauran de tenir el contingut, i ajustar-se al format, que es presenten en l'Annex 5.

Contractes de recerca

En tot estudi de recerca en que es col·labori amb professionals o entitats jurídiques aliens a SSIBE es plantejarà la formalització d'un contracte, o conveni de col·laboració, on es determinaran els drets i obligacions de les parts, i constarà l'assignació econòmica prevista, si n'hi ha.

La formalització de contracte o conveni serà requisit imprescindible per participar en el projecte, i s'haurà de signar previ al seu inici, en qualsevol dels casos següents:

- Assajos clínics
- Estudis observacionals post autorització de medicaments
- Estudis en que es faci una cessió de bases de dades a professionals o entitats jurídiques aliens a SSIBE
- Estudis en que es faciliti l'accés als registres de SSIBE a professionals aliens.
- Estudis promoguts per la indústria farmacèutica o de productes sanitaris.
- Estudis en que es col·labori amb qualsevol empresa o entitat jurídica, sigui o no la promotora.

- Estudis en que hi hagi transferència econòmica.

En els casos no inclosos en la relació prèvia, principalment estudis observacionals promoguts per professionals independents que es gestionen personalment els projectes, no serà un requisit imprescindible. Tanmateix, es proposarà als professionals o centres promotors o col·laboradors la formalització d' un contracte o conveni, atès que es considera recomanable per donar més seguretat jurídica a la col·laboració per ambdues parts, i sobretot millorar la protecció dels drets dels professionals participants en quant a propietat intel·lectual i front eventuais conflictes d'interessos de qualsevol mena. A aquest efecte, des de Secretaria de Recerca se'ls trametrà la proposta, amb el document corresponent, tot especificant que es tracta d'una opció recomanada per la nostra entitat, però cas que declinin no serà impediment per participar en l'estudi.

En els assajos clínics s'utilitzarà el model establert pel Departament de Salut de la Generalitat. En altres tipus de disseny d'estudis, s'utilitzaran models proposats pel Comitè de Recerca de SSIBE, i revisats per l'assessoria jurídica de l'entitat.

La Coordinació de Recerca podrà negociar amb els promotors les adaptacions necessàries per a cada estudi concret, que sotmetrà a la supervisió de l'assessoria jurídica de l'entitat.

A l'annex 6 s'hi troben els models de contracte

Assegurança de responsabilitat civil

D'acord amb al normativa vigent, en tot assaig clínic caldrà disposar d'una assegurança de responsabilitat civil, que cobreixi suficientment els riscos que pot comportar.

En cas d'estudis amb promotors externs, l'assegurança anirà al seu càrrec. Caldrà demanar-los còpia de la pòlissa, que es sotmetrà a la supervisió de l'assessoria jurídica de l'entitat, i de la qual es conservarà còpia en l'arxiu de recerca.

Elements ètico-jurídics dels assaigs clínics	
Regulació legal: <ul style="list-style-type: none">- Llei General de Sanitat- Llei del Medicament- Reial Decret 223/2004 sobre assaigs clínics amb medicaments	Normes internacionals: <ul style="list-style-type: none">- Declaració de Helsinki (World medical Association)- Guia ICH (International conference of Harmonization) per a la bona pràctica clínica (BPC)
Autoritzacions necessàries: <ul style="list-style-type: none">- Agencia del medicamento (AEMPS)- Comitè ètic d'investigació amb medicaments (CEIm)- Direcció del centre	Altres requisits: <ul style="list-style-type: none">- Contracte Investigador-Promotor-Entitat- Assegurança de responsabilitat civil (si escau, depèn nivel intervenció)
Obligacions amb cada individu participant: <ul style="list-style-type: none">- Consentiment: informat, comprès, competent, voluntari	

Pressupost i distribució de les aportacions econòmiques

En la distribució de l'aportació econòmica del promotor, un cop descomptades si escau les despeses directes (proves complementàries, material, productes sanitaris, etc.) i les despeses indirectes, es tindran en compte: els investigadors, representats per l'investigador principal, els serveis col·laboradors (Farmàcia, laboratori, els propis serveis dels investigadors, etc.), l'entitat (fons de recerca i docència).

Elements econòmics dels estudis

A) Despeses

- Despeses directes: visites específiques, hores extralaborals, becaris, materials, proves complementàries, dedicació específica farmàcia, col.laboracions externes.
- Despeses indirectes: infraestructura, suport logístic

B) Ingressos (aportació promotors externs, beques, premis...)

- Resultat (B-A)
 - Si <0 → Aportació al Fons de Recerca
 - Si >0 → Excedent econòmic
- Distribució excedent econòmic:
 - Investigadors
 - Fons del Servei(s) dels investigadors
 - Fons del Servei(s) col.laboradors (Farmàcia, Laboratori, altres...)
 - Fons de Recerca de l'entitat

Procediment d'assignació econòmica:

1 Càlcul de les despeses directes generades pels procediments propis de l'estudi: visites específiques per a l'estudi, exploracions complementàries, material sanitari, material d'oficina, impremta, dedicació específica de Farmàcia, dedicació específica de col.laboradors (becaris, administratius, etc.). A les despeses directes s'hi afegirà un 15% per despeses estructurals indirectes. Un cop descomptades de l'import brut assignat pel promotor, queda l'import net a distribuir.

2. Partides de distribució de l'import net i finalitats:

A) Una part per a l'investigador principal i col.laboradors, que el primer distribuirà i serà de lliure disposició.

B) Una part per al propi servei (o serveis) dels investigadors, que s'ingressarà en el compte del Servei, i estarà a disposició del cap de Servei, per destinar a activitats i despeses professionals d'interès per a l'equip: formació, equipaments, bossa de viatges d'estudi i congressos.

C) Una part per als serveis col.laboradors, en funció de la seva especial dedicació personal en els procediments relacionats amb l'estudi. En els assaigs clínics amb medicaments es valorarà sempre la potencial implicació de Farmàcia i Laboratori, i en general la de tots els serveis que d'acord amb el disseny de l'estudi puguin resultar implicats. L'assignació màxima prevista per a aquest apartat es distribuirà proporcionalment entre els serveis implicats, amb el mateix sistema que el descrit en l'apartat anterior. Cas que no es completés l'assignació màxima, la part restant revertirà en l'investigador i col.laboradors.

D) Una part per la fons de l'entitat de Recerca. Aquest fons es destinarà a sufragar despeses pròpies de Recerca, inclosa l'estructura pròpia d'aquest àmbit, i en particular els projectes de recerca d'especial interès d'acord amb les línies definides pel Comitè de Recerca, i que no comptin amb fons de finançament extern. Anualment es farà una revisió d'aquest fons i cas que hi haguessin excedents no utilitzats, es destinarien prioritàriament a activitats de Formació sobre metodologia de la recerca clínica i epidemiològica, mantenint sempre un fons de reserva, que hauria d'aprovar el Consell de Direcció a proposta del Comitè de Recerca.

En els annexos 4 i 5, que caldrà actualitzar periòdicament, consten del model de

càlcul del pressupost i de la taula orientativa de distribució inicial dels excedents. A partir d'aquesta taula, s'assignarà la distribució concreta en funció del disseny de l'estudi, el nombre d'investigadors i altres factors modificadors, procurant mantenir una desviació inferior a +/- 5% sobre cada una de les proporcions establertes. Els criteris orientatius proposats serien d'aplicació per a estudis amb finançament directe per promotors externs, però no són directament aplicables en cas de beques del FIS o altres entitats sense ànim de lucre.

Procediments clínico-administratius específics en els estudis de recerca

Organització i Programació de les activitats

Les activitats de recerca clínica que comportin activitats assistencials s'organitzaran i programaran de manera que no afectin el normal desenvolupament de les activitats assistencials ordinàries.

Les activitats desenvolupades específicament en relació a estudis de recerca que disposin d'un finançament propi, en particular els assajos clínics amb medicaments, es programaran:

- en mòduls d'agenda fora de l'horari laboral dels investigadors;
- amb prestacions específiques, que no seguiran el circuit de facturació ordinari ni es tindran en compte en el sistema d'informació d'activitat assistencial.

Pel que fa a la resta de personal que col·labori en les esmentades activitats:

- si ho fa dins el seu horari laboral, no percebrà cap remuneració complementària directa, i els costos de la seva dedicació s'imputaran com despeses de l'entitat;
- si tingués la consideració d'investigador col·laborador, amb dret a rebre una remuneració específica, haurà de realitzar les esmentades activitats fora de l'horari laboral.

Tot això, independentment de les gratificacions que puguin rebre conjuntament els serveis col·laboradors en un estudi, a que es fa referència en el punt 2-C del Procediment d'assignació econòmica.

Identificació dels participants en estudis de recerca clínica

Es disposarà d'un procediment per tal d'identificar els expedients informàtics i històries clíniques de pacients inclosos en assajos clínics, o altres estudis que suposin la pràctica d'activitats o intervencions fora de les habituals, i/o que requereixin un seguiment en el temps.

A tal efecte, la història clínica informatitzada (HCI), disposa d'un registre específic, en el mòdul de Programes, anomenat Recerca Clínica, on s'aniran afegint els estudis per las quals es consideri necessari efectuar aquest seguiment, i on constarà:

- Codi i denominació breu de l'estudi (segons llista restringida).
- Investigador que incorpora el pacient a l'estudi (segons relació restringida).
- Data en que es signa el consentiment informat (=incorporació a l'estudi).
- Data en que es finalitza el seguiment.

Els investigadors autoritzats per a cada estudi, i tan sols ells, seran els responsables d'efectuar els registres de data d'inici i data de finalització, en cada pacient inclòs en l'estudi.

Documentació, registres i arxius

El Departament de Recerca disposa d'un arxiu temporal específic, on es custodia la documentació administrativa relacionada amb els estudis de recerca presentats al Comitè de Recerca. Aquesta documentació es custodia

mentre l'estudi està en fase de projecte i de desenvolupament. Un cop tancat l'estudi, es diposita a l'arxiu passiu de l'entitat en un arxivador que indica la data límit de conservació.

La documentació en suport informàtic es diposita en un directori de la xarxa informàtica d'accés restringit als membres del Comitè de Recerca i la Secretaria tècnica del DR.

Així mateix, el departament de Recerca mantindrà una base de dades amb el registre de tots els estudis de recerca presentats al Comitè de Recerca, on constarà el seu codi i les dades mínimes imprescindibles per al seu seguiment.

Cada estudi de recerca disposarà d'un sistema de registre específic de les dades i activitats pròpies de l'estudi, diferenciat de la història clínica i altres registres clínics ordinaris.

Per portar a terme aquest registre i seguiment de projectes, es disposa del programa REDCap, que és una plataforma web segura per construir i gestionar bases de dades i enquestes en línia. El procés simplificat de REDCap per crear i dissenyar ràpidament projectes ofereix una àmplia gamma d'eines que es poden adaptar a pràcticament qualsevol estratègia de recopilació de dades, que resten emmagatzemades en un servidor específic de la nostra organització.

La plataforma REDCap també ofereix la possibilitat d'exportar les dades sense variables identificadores directes dels pacients (procés conegut com pseudonimització de dades) per al seu anàlisi posterior.

Els usuaris de REDCap que desitgin introduir dades en els instruments dels seus projectes, han d'omplir el [Formulari de sol.licitud d'accés a REDCap](#)

En el cas d'assajos clínics, o d'altres estudis que disposin d'un quadern de registre de dades (QRD) específic, tota la documentació d'un pacient relacionada amb l'estudi, inclòs el consentiment informat signat, es conservarà en el QRD de cada pacient

Els exemplars de QRD els custodiaran els investigadors durant el desenvolupament de l'estudi, en una ubicació segura, i no accessible a altres persones. Un cop tancats, lliuraran els QRDs al Departament de Recerca, que assumirà la seva custòdia. Un cop tancat l'estudi, es dipositaran en l'arxiu clínic passiu de l'entitat.

En la mesura del possible, es recomana la substitució de la documentació en suport paper per registres informàtics, vinculats a l'HCI, i per tant sotmesos a les seves condicions de seguretat i confidencialitat.

Utilització de medicaments en recerca clínica

Els medicaments que s'utilitzin en els assajos clínics seran facilitats pel promotor, d'acord amb el que estableix la normativa legal al respecte.

En altre tipus de disseny d'estudis, en que la indicació terapèutica s'efectuï dins de la pràctica clínica habitual, els medicaments utilitzats seguiran els circuits de subministrament habituals.

En cap cas s'efectuaran estudis que no siguin assajos clínics en que es requereixi la utilització de medicaments no aprovats per la Comissió de Farmàcia de l'entitat.

En tot cas, la custòdia, distribució i control dels medicaments utilitzats en estudis de recerca, sigui quin sigui el disseny i el subministrador, correspon al Servei de Farmàcia de l'entitat.

Els procediments concrets de control i dispensació de medicaments utilitzats en el marc de la recerca clínica seran els que es defineixen en [l'annex 7](#)

Annexos

[1.Documentació a presentar](#)

[2.Criteris d'avaluació](#)

[3.Informació al pacient i consentiment](#)

[4.Model de full de càlcul de pressupost](#)

[5.Distribució dels excedents econòmics](#)

[6.Models de contracte](#)

[Contracte Assaig Clínic](#)

[Contracte Estudi Observacional](#)

[7.Gestió de mostres de medicaments per a investigació clínica. Paper del Servei de Farmàcia](#)

[8.Protocol de funcionament de gestió de dades de ReDCap](#)

[9.Gestió de mostres biològiques per a investigació clínica/biomèdica. Paper del Laboratori.](#)