



ibima

Instituto de Investigación
Biomédica de Málaga

ECAI de Estudios Clínicos de IBIMA Normativa Interna

Versión 02 – 27/10/2014



FIMABIS

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA
PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA
EN BIOMEDICINA Y SALUD



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

INDICE

1. Introducción	2
2. Política de actuación de IBIMA en el apoyo de la investigación realizada en el marco de las Unidades de gestión clínica de la provincia de Málaga, Andalucía.	2
3. Marco de actuación	2
4. Procesos y Procedimientos para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas	3

1. Introducción

Esta normativa tiene como objetivo presentar la cartera de servicios ofrecidos por la Estructura Común de Apoyo a la Investigación (ECAI) de Estudios Clínicos, informar sobre los procedimientos seguidos para diseñar, gestionar, poner en marcha los mismos y dar a conocer las consideraciones éticas y de reconocimiento a los servicios prestados por los que se rige la ECAI. Se ponen a disposición del investigador los anexos necesarios para solicitar un determinado servicio, así como los formularios de evaluación del servicio prestado y una hoja de reclamaciones.

2. Política de actuación de IBIMA en el apoyo de la investigación realizada en el marco de las Unidades de gestión clínica de la provincia de Málaga, Andalucía.

La investigación apoyada por IBIMA debe cumplir la normativa marcada por la RCE (Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de investigación (<http://www.ub.edu/rceue/index2.htm>) que vela por que el trabajo cumpla con los más altos estándares científicos, se realice de manera segura y respete los deseos e integridad de los pacientes o voluntarios involucrados.

3. Marco de actuación

IBIMA cuenta con la ECAI de Estudios Clínicos, dentro de un marco de trabajo de carácter multidisciplinar que aúna la experiencia de todos los profesionales con la de investigadores científicos.

La ECAI de Estudios Clínicos ejerce su labor de apoyo y asesoramiento para el diseño, gestión documentación, presentación a autoridades competentes, puesta en marcha, apertura de centro y seguimiento de los estudios clínicos, sean ensayos clínicos (EECC) o estudios observacionales (EEOO).

Las Unidades de Gestión Clínica tienen un enorme potencial para generar datos que serán cruciales para detectar, solucionar y prevenir problemas relacionados con la salud de los pacientes, mediante de la transferencia del conocimiento científico a la sociedad.

La ECAI tiene como objetivo situar al IBIMA en un nivel de excelencia para el desarrollo y ejecución de ensayos clínicos, ofreciendo un apoyo tanto administrativo como técnico, y contribuir a la promoción y apoyo de la gestión y desarrollo de ensayos comerciales e independientes.

Los servicios prestados por la ECAI cumplen con la normativa y política de actuación del IBIMA.

4. Procesos y Procedimientos para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas

Los Servicios de la ECAI Estudios Clínicos son:

- Apoyo a los grupos de investigación. Contacto con los investigadores que desean poner en marcha un EECC o EEOO, facilitándoles la normativa, requisitos técnicos para la formulación:
 - Establecer los objetivos.
 - Establecer el título y autores para los protocolos.
 - Establecer un código interno.
 - Definir las funciones.
 - Colaborar en la elaboración de documentos técnicos esenciales: protocolo, hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI), cuaderno de recogida de datos (CRD).
- Asesoramiento en la documentación para presentar a las distintas autoridades competentes (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios-AEMPS, Comités de Ética de la Investigación, etc). Dentro de Andalucía, la evaluación ética se tramita a través del portal único (PEIBA), y a través del portal Panakeia cuando se trata de EECC con medicamentos.
- Tramitación de autorizaciones y firma de las mismas.
- Gestión contrato económico entre promotor-entidad gestora-centro de realización.
- Gestión de facturas.
- Puesta en marcha, inicio del ensayo clínico/estudio observacional.
- Control de recepción, preparación (si procede), dispensación de medicamento y trazabilidad del mismo.
- Gestión de documentación.
- Seguimiento del EECC/EEOO.
- Farmacovigilancia.
- Realización de ensayos clínicos fase I.

La ECAI de estudios Clínicos recoge las peticiones de servicios en un formulario (anexo) en el que solicita la gestión que precisa o un resumen de la actividad que desea poner en marcha. Las tareas a realizar en cada uno de los EECC/EEOO se distribuyen en función de los recursos disponibles, de la fase de desarrollo en que se encuentren, y se designa al personal al efecto.

La ECAI solicitará al investigador que rellene un formulario de evaluación (anexo) del servicio para poder evaluar su funcionamiento e implementar medidas de optimización y/o resolutivas.

Adicionalmente, la ECAI dispone de una hoja de reclamaciones a disposición de los usuarios.