



DELIVERABLE REPORT

Grant Agreement number: 688303

Project acronym: LUCA

Project title: Laser and Ultrasound Co-Analyzer for thyroid nodules

Funding Scheme: H2020-ICT-28-2015

Deliverable reported: D5.2 Approval by ethical committees

Due date: 31st January 2019

Name, title and organization of partner: IDIBAPS

Work package number 5: Validation in real-settings

Task 5.2. Approval by ethical committees

Task Leader: IDIBAPS Partners: HEMO, ECM, UOB, ICFO, VERMON Duration: M28-36

Project website address: www.luca-project.eu



Table of contents

1) Scope of the document	3
2) Procedures performed to obtain the approval of the ethical committee	3
3) Conclusion.....	4



1) Scope of the document: This deliverable describes the ethical procedures to be used in the LUCA project to ensure that the project will follow the relevant ethical and safety standards. The report covers the following aspects:

- The involvement of human participants: Procedures for ethics assessment and review.
- Personal data collection and/or processing: Criteria that will be used to identify/recruit research participants, informed consent procedures and templates, procedures for the collection, processing and storage of personal data.

All handling of personal data in the LUCA project will follow the REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and the free movement of such data, and until valid, the repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Other relevant regulations include, but are not limited to, Directive 2002/58/EC on privacy and electronic communications, The Charter of Fundamental Rights of the EU (2000/c 364/01).

2) Procedures performed to obtain the approval of the ethical committee: All the documents sent to the Comitè d'Ètica de la Investigació (CEIm) (clinical protocol, information sheet for the patient, informed consent, data collection sheet) of the Hospital Clínic were written in Spanish, because the study is carried out in a single center and focused on the local population of Spanish / Catalan speakers.

For the approval by the CEIm, it was a sine qua non condition that the protocol was evaluated by the AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), where the same documents mentioned above in addition to the researcher's manual were sent.

Some modifications have been requested for approval, with version 3 of the clinical protocol, patient information sheet and informed consent finally being approved.

Document	Version	Date	Request
Clinical Protocol	Version 1	27/07/2018	*Recruitment of volunteers. *Update of adverse events, adverse effects of the product and deficiencies of the product.
	Version 2	05/10/2018	*Recruitment of volunteers. *Modification of the verb tense.
	Version 3	24/10/2018	*Approved
Informed Consent+ Information sheet for the patient	Version 1	27/07/2018	*Update confidentiality section. *Update of references
	Version 2	05/10/2018	*Modification of sentences for better understanding
	Version 3	24/10/2018	*Approved
Data collection sheet	Version 1	27/07/2018	*Update of references
	Version 2	05/10/2018	*Approved
Researcher's manual	Version 1	31/07/2018	*Information about pre-clinical studies (AEMPS's required). *Translation of the document into Spanish (AEMP's required).
	Version 2	17/09/2018	*Approved



- 3) Conclusion:** The clinical protocol for the validation in real-settings of the LUCA device was approved by the CEIm of the Hospital Clinic of Barcelona and the AEMPS. At the end of the report, we have added the approval documents of the CEIm and AEMPS.

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

NEUS RIBA GARCIA, Secretario del **Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínic de Barcelona**

Certifica:

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor, para que se realice el estudio:

DOCUMENTOS CON VERSIONES:

Tipo	Versión
Protocolo	3 de 24/10/2018
Hoja Información de Paciente	3 de 24/10/2018

TÍTULO: Laser and Ultrasound Co-Analyzer for thyroid nodules (LUCA) - Evaluation of the clinical usefulness/ Ultrasonido y láser para la valoración de nódulos tiroideos (LUCA) - Evaluación de la utilidad clínica.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MIREIA MORA PORTA

y considera que, teniendo en cuenta la respuesta a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera), y que:

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos de la legislación vigente.
- 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, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- 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 (si procede).
- Que se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.
- 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.
- Que dicho estudio se incluye en una de las líneas de investigación biomédica acreditadas en este centro, cumpliendo los requisitos necesarios, y que es viable en todos sus términos.

Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado, debiendo ser debiendo ser comunicado a dicho Comité Ético todo cambio en el protocolo o acontecimiento adverso grave.

y hace constar que:

1º En la reunión celebrada el día 20/09/2018, acta 17/2018 se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2º El CEIC del Hospital Clínic i Provincial, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95)

3º Listado de miembros:

Reg. HCB/2018/0884

Mod_02 (V2 de 22/10/2013)

PS
Página 1/2

Presidente:

- BEGOÑA GÓMEZ PÉREZ (Farmacéutica Hospitalaria, HCB)

Vicepresidente:

- JOAQUIM FORÉS I VIÑETA (Médico Traumatólogo, HCB)

Secretario:

- NEUS RIBA GARCIA (Médico Farmacólogo Clínico, HCB)

Vocales:

- ITZIAR DE LECUONA (Jurista, Observatorio de Bioética y Derecho, UB)
- MONTSERRAT GONZALEZ CREUS (Trabajadora Social, Servicio de Atención al Usuario, HCB)
- JOSE RIOS GUILLERMO (Estadístico. Plataforma de Estadística Médica. IDIBAPS)
- OCTAVI SANCHEZ LOPEZ (Representante de los pacientes)
- MARIA JESÚS BERTRAN LUENGO (Médico Epidemiólogo, HCB)
- JOAQUÍN SÁEZ PEÑATARO (Médico Farmacólogo Clínico, HCB)
- SERGIO AMARO DELGADO (Médico Neurólogo, HCB)
- JULIO DELGADO GONZÁLEZ (Médico Hematólogo, HCB)
- EDUARD GUASCH I CASANY (Médico Cardiólogo, HCB)
- VIRGINIA HERNANDEZ GEA (Médico Hepatólogo, HCB)
- NURIA SOLER BLANCO (Farmacéutica Hospitalaria, HCB)
- MARINA ROVIRA ILLAMOLA (Farmacéutico Atención Primaria, CAP Eixample)
- JOSE LUIS BLANCO ARÉVALO (Médico Medicina Interna, HCB)
- MIRIAM MÉNDEZ GARCÍA (Abogada, HCB)
- MERCÈ VIDAL FLOR (Enfermera, HCB)

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, este se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

RIBA GARCIA
NEUS -
46540984R

Signat digitalment per RIBA GARCIA
NEUS - 46540984R
DN: c=ES,
serialNumber=IDCES-46540984R,
givenName=NEUS, sn=RIBA GARCIA,
cn=RIBA GARCIA NEUS - 46540984R
Data: 2018.10.30 11:50:59 +01'00'

Barcelona, a 29 de octubre de 2018

PS/CR

694/18/EC

AUTORIZACION DE INVESTIGACIONES CLINICAS

Visto el procedimiento iniciado por el Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS) Hospital Clinic de Barcelona, como promotor de la investigación clínica "ULTRASONIDO Y LASER PARA LA VALORACIÓN DE NÓDULOS TIROIDEOS (LUCA) – EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD CLÍNICA / LASER AND ULTRASOUND CO-ANALYZER FOR THYROID NODULES (LUCA) - EVALUATION OF THE CLINICAL USEFULNESS", nº expte. 694/18/EC, en solicitud de autorización de la misma.

Tramitado el procedimiento conforme a lo dispuesto en el Título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y, consideradas las disposiciones establecidas en el capítulo VIII del Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios y el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto.

En su virtud, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios, y en el uso de las atribuciones que me están conferidas, he resuelto

AUTORIZAR la realización de la investigación clínica indicada en las condiciones y términos que figuran en el expediente, en el centro sanitario siguiente:

- Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS) Hospital Clinic de Barcelona.

Contra esta resolución que agota la vía administrativa puede interponerse potestativamente recurso de reposición ante la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o interponerse recurso contencioso-administrativo ante el Juzgado Central de lo contencioso-administrativo de la Comunidad Autónoma de Madrid, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse

Mediante este documento se Notifica a D^a. Mireia Mora Porta (Carrer de Roselló, 149; 08036 Barcelona), la presente resolución, según lo exigido en el artículo 40 de la mencionada Ley 39/2015.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 11/01/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: V 2 Q A N R D C 2 D

