

	Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM)			
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR 14/12/22	REVISIÓN 2	
EVALUACIÓN DE documentación de EC y PS				
APROBADO		APROBADO		
Pablo Juliani Secretario técnico CEIM Fecha:		Caros Ferrer Presidente CEIM Fecha: 14/12/22		

1. Objeto

Establecer Los procedimientos administrativos, de evaluación y toma de decisiones en los ensayos clínicos con medicamentos (en adelante EC) y productos sanitarios (en adelante PS) que se someten a evaluación y dictamen, y hayan sido autorizados y clasificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

2. Ámbito de aplicación

Integrantes del CEIM y dirección del hospital.

3. Descripción del procedimiento

3.1. Documentación requerida: resumen en castellano, hoja de información al paciente o consentimiento informado, memoria económica, seguro de responsabilidad en nuestro centro, conformidad del jefe del servicio en el que se llevará a cabo el estudio. La documentación requerida dependiendo del estudio de que se trate esta reflejada en el anexo I, II y III.

a) Todos los EC son recibidos en formato electrónico por parte de la secretaría del CEIm. Se les otorga un código "CEIM - Nº de acta - Nº de punto del orden del día".

b) Solo se evalúa formalmente y emite el correspondiente dictamen cuando actúa como CEIm de referencia.

c) Se realiza una evaluación "no formal" antes de que se proceda a la emisión de la conformidad de la dirección del centro y a la firma de contratos con los centros, según la normativa vigente, cuando no somos CEIm de referencia. Se emitirá un informe.

3.2. Procedimiento en la participación como centro adicional (no como CEIm de referencia).

a) Deberán contar, previo a la reunión del CEIM, con el dictamen favorable del CEIm de referencia. Dicho dictamen será único y, por tanto, reconocido en todo el territorio nacional.

b) Se solicitan aclaraciones: cuando proceda

c) Se emitirá informe favorable o Informe desfavorable.

d) La realización del EC queda supeditado a la conformidad de Dirección del Centro emitido por el Director Gerente del CHPCS.

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/22	2		2/ 20
EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS					

3.3. Procedimiento en la participación como CEIm de referencia

Se evalúan los aspectos metodológicos, éticos y legales y se emite un dictamen.

a) La documentación requerida para la evaluación de los EC se encuentra recogida el Anexo 1.

b) Se solicitan aclaraciones: cuando proceda (Anexo 6)

c) Se emitirá informe favorable o Informe desfavorable. Dicho informe estará firmado por el presidente, el secretario técnico y constarán los documentos evaluados y su versión.

d) La realización del EC queda supeditado a la conformidad de Dirección del Centro emitido por el Director Gerente del CHPCS.

e) En el Anexo 4 se recoge el modelo de informe / dictamen que estará firmado por la secretaría técnica y contendrá todos los documentos evaluados con su versión correspondiente.

3.4. Procedimientos de la evaluación de enmiendas, aclaraciones.

a) Cuando la enmienda o aclaración se refiere a un EC o EC-PS en el que no somos CEIm de referencia, se realiza una evaluación "no formal" pudiendo dar lugar a las mismas situaciones señaladas en el apartado antes referido: solicitud de aclaraciones, favorable o desfavorable (en estos dos últimos casos figurará solo en acta, no se emite dictamen sino que se emite un informe).

b) Cuando la enmienda o aclaración se refiere a un EC o EC-PS en el que somos CEIm de referencia, se realiza una evaluación pudiendo dar lugar a las mismas situaciones señaladas en el apartado antes referido: solicitud de aclaraciones, dictamen favorable o desfavorable emitiendo el dictamen favorable o desfavorable que corresponda. El modelo de dictamen figura en el Anexo 5.

3.5. Criterios establecidos y procedimientos para la evaluación rápida de proyectos.

La gestión de la documentación diferenciando casos de revisión rápida será de aplicación tanto a Ensayos clínicos con medicamentos como a investigaciones clínicas con productos sanitarios como a estudios observacionales con medicamentos como a otro tipo de estudios de investigación biomédica, cuando exista una razón apreciable de protección de la Salud Pública.

Se podrá, también, establecer un procedimiento extraordinario o urgente si por alguna circunstancia justificada fuese necesario, en cualquier momento. También podrán incluirse en este proceso de revisión rápida los ensayos clínicos solicitados inicialmente por el promotor como de bajo nivel de intervención o los ensayos en Fase I de desarrollo cuando así lo recoja el memorando de colaboración e intercambio de información entre AEMPS y CEIm.

Para la evaluación rápida de proyectos se realizará una reunión extraordinaria si fuera necesario. En dicha reunión deberán estar presentes como mínimo: el presidente, el asesor jurídico, el farmacéutico y el titula de la secretaría técnica.

Entre todos se acordará el dictamen del estudio, que será incluido en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria del comité para que sea presentado a todos los miembros y se ratifique.

4. Contrato

 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	3/ 20	

EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS

4.1. La Fundación del Consorcio se encarga de la tramitación de los contratos.

5. Plazos de evaluación y emisión de informes y dictámenes

5.1. Corresponde a la Secretaría Técnica velar por el cumplimiento de los plazos establecidos y asegurar que el promotor y las autoridades sanitarias son informados.

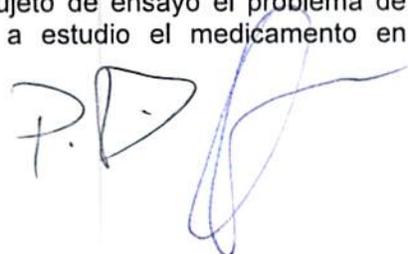
5.2. Plazos. Están contemplados en los artículos 6 y 7 del Reglamento (UE) N° 536/2014

5.3. Informe de evaluación

a) Cuestiones a evaluar. Parte I.

Se deben seguir las listas de verificación que figuran en el Anexo 7.1.

- Carta de presentación
- Resumen del protocolos.
- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- Decidir si se trata efectivamente de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención, cuando así lo haya declarado el promotor
- Determinar los beneficios terapéuticos y para la salud pública que se esperan, teniendo en cuenta:
 - Las características de los medicamentos en investigación y los conocimientos que se tengan de ellos
 - La pertinencia del ensayo clínico, incluyendo si los grupos de sujetos que participan en el ensayo clínico representan a la población que se va a tratar o, de no ser así, la explicación y justificación proporcionada.
 - El estado actual de los conocimientos científicos.
 - La fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta el planteamiento estadístico, el diseño del ensayo clínico y su metodología, incluyendo el tamaño de la muestra y la aleatorización, los comparadores y los criterios de valoración
- Los riesgos e inconvenientes para el sujeto de ensayo.
 - Las características de los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares, y los conocimientos que se tengan de ellos
 - Las características de la intervención, comparada con la práctica clínica habitual
 - Las medidas de seguridad, incluidas las disposiciones relativas a medidas para minimizar riesgos, el seguimiento, las notificaciones de seguridad y el plan de seguridad.
 - El riesgo que entraña para la salud del sujeto de ensayo el problema de salud para el que se está sometiendo a estudio el medicamento en investigación.



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	4/ 20	
EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS				

- El cumplimiento de los requisitos de fabricación e importación de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares.
- El cumplimiento de los requisitos de etiquetado.
- Determinar si el manual del investigador es completo y adecuado.

b) Cuestiones a evaluar. Parte II.

Se deben seguir las listas de verificación que figuran en el Anexo 7.2.

- Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado
- Modalidades para resarcir o compensar a los sujetos de ensayo
- Cumplimiento de los requisitos para compensar a los investigadores
- Modalidades de selección de los sujetos de ensayo cumplen los requisitos establecidos
- El cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.

c) Contenido del informe de evaluación contendrá una de las siguientes conclusiones relativas a los aspectos tratados en su parte I:

- La realización del ensayo clínico es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- La realización del ensayo clínico es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pero sometida al cumplimiento de condiciones específicas que se detallarán en la conclusión.
- La realización del ensayo clínico no es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

d) Firma de la evaluación: Constarán todos los documentos evaluados y su versión y estará firmado por la secretaría técnica del CEIm.

6. Registros

Nombre del registro	Responsable	Lugar de archivo	Periodo Mínimo
	Secretaría CEIM		

7. Documentación de referencia

- Reglamento 536/2014 de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, y el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	5/ 20	

EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS

medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el registro Español de Estudios Clínicos

- Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm", v. 3-3-7 <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>
- Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm. Fecha publicación en web www.aemps.gob.es 2 de noviembre de 2022

8. Modificaciones

Revisión	Fecha	Descripción
Creación	18 de julio de 2018	Primera versión
Revisión 2	14 de noviembre de 2022	Segunda versión
Revisión pendiente	14 de diciembre de 2026	



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselloria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	6/ 20	
EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS				

ANEXO I DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS:

Documentación inicial:

- Documentos PARTE I:

- Carta de presentación
- Formulario de solicitud
- Autorización del Promotor al solicitante, si procede
- Resumen del protocolo
- Protocolo
- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados) si procede
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede
- Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación).

- Documentos PARTE II:

- Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos
- Documentos de Hoja de información al paciente y Consentimiento informado
- Documento de idoneidad de los investigadores.
- Documentos a aportar para cada centro:
 - Curriculum Vitae abreviado del investigador principal en dicho centro
 - Idoneidad de las instalaciones
 - Acuerdo con otros servicios implicados en el ensayo.
 - Póliza de seguro (cobertura, garantía y plazos) y en el caso de ausencia de seguro o seguro con cobertura parcial, se deberá solicitar un documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo.
 - Memoria económica (presupuesto del ensayo).
 - Propuesta de compensación económica a los sujetos e investigadores
 - Prueba de pago de la tasa la CEIm cuando proceda

Respuesta a las Aclaraciones:

 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/22	2		7/ 20

EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS

- Carta de acompañamiento
- Documento de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm. Debe realizarse por escrito y deben identificarse claramente los cambios realizados (por ejemplo resaltando los mismos con otro color distinto) y debe remitirse de esta forma a la secretaría de este CEIM.
- Documentación adyacente según el caso y si procede

Enmienda relevante:

- Carta de presentación
- Formulario de modificación sustancial
- Resumen y justificación de los cambios
- Tabla comparativa texto previo-texto nuevo
- Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)
- Nuevos documentos (cuando proceda)
- Documentos que avalen los cambios (cuando proceda)
- Consecuencias de la modificación
- Prueba de pago de la tasa al CEIm (cuando proceda)

Enmienda no relevante:

- Carta de acompañamiento
- Resumen de los cambios que introduce la modificación

Documentación que refleje la modificación (con los cambios resaltados)



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Salut Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/22	2		8/ 20

EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS

ANEXO 2

DOCUMENTACION REQUERIDA PARA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS:

Documentación inicial:

Carta de acompañamiento

Anexo B: Formulario de Solicitud de investigación con Productos Sanitarios

Aportación del certificado de marcado CE del producto sanitario

Ficha de indicaciones técnicas del producto (equivalente al Manual del investigador)

Certificado de aportación del dispositivo por el promotor comercial

Sólo en caso de un promotor no comercial: Justificante de que el dispositivo figura en el catálogo del centro

Resto de documentación de ensayo clínico:

- Protocolo completo
- Resumen del protocolo (en español)
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado
- Cuaderno de recogida de datos
- Memoria económica (si no la hubiera, certificado especificándolo)
- Listado de pruebas extraordinarias

Documentación local:

Póliza de seguro de responsabilidad civil o garantía financiera (debe figurar el nombre del investigador principal y del centro)

Compromiso del investigador principal, firmado

CV del IP y los investigadores colaboradores (acreditando BPC, experiencia en investigación (la experiencia sólo a los Ips))

Idoneidad del equipo investigador

Autorización del Jefe de Servicio donde se lleva a cabo el ensayo

Idoneidad de las instalaciones

Conformidad de los Servicios implicados (Ej: Farmacia, Radiodiagnóstico....)

Respuesta a las aclaraciones:

Carta de acompañamiento

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	9/ 20	

EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS

Documento de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm

Documentación adyacente según el caso y si procede

Enmienda relevante:

Carta de presentación

Resumen y justificación de los cambios

Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)

Nuevos documentos (cuando proceda)

Documentos que avalen los cambios (cuando proceda)

Consecuencias de la modificación

Enmienda no relevante:

Carta de acompañamiento

Resumen de los cambios que introduce la modificación

Documentación que refleje la modificación (con los cambios resaltados)

P.D. 

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Consellaria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	10/ 20	
EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS				

ANEXO 3

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EVALUACIÓN DE ENSAYOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN:

Documentación inicial:

- Documentos PARTE I:

Carta de presentación (incluyendo una lista completa de los medicamentos auxiliares, indicar donde se describe el procedimiento de selección de los sujetos y la gestión de las muestras biológicas obtenidas en el ensayo, y comprometerse a cumplir con la legislación vigente de protección de datos).

Formulario de solicitud

Autorización del Promotor al solicitante, si procede

Resumen del protocolo

Protocolo

Ficha Técnica del medicamento en investigación

Ficha Técnica de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede

Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede

Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

- Documentos PARTE II:

Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos

Documentos de Hoja de información al paciente y Consentimiento informado

Documento de idoneidad de investigadores

Documentos a aportar para cada centro:

- Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro

- Idoneidad de las instalaciones

Prueba de la cobertura de seguro de responsabilidad civil del centro sanitario donde se lleve a cabo.

Memoria económica

Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda

Respuesta a las Aclaraciones:

Carta de acompañamiento

Documento de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm. Deben realizarse por escrito y deben identificarse claramente los cambios realizados resaltando los mismos con otro color distinto y debe remitirse de esta forma a la secretaría de este CEIM.

Documento adyacente según el caso y si procede

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	11/ 20	

EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS

Enmienda Relevante:

Carta de presentación

Formulario de modificación sustancial

Resumen y justificación de los cambios

Tabla comparativa texto previo-texto nuevo

Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)

Nuevos documentos (cuando proceda)

Documentos que avalen los cambios (cuando proceda)

Consecuencias de la modificación

Prueba de pago de tasa al CEIm (cuando proceda)

Enmienda No Relevante:

Carta de acompañamiento

Resumen de los cambios que introduce la modificación

Documentación que refleje la modificación (con los cambios resaltados)

P.D. 

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	12/ 20	
EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS				

ANEXO 4

DICTAMEN INICIAL

D/DÑA:SECRETARIO/A DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLON. CEIm de CHPCS

CERTIFICA

El CEIm del CHPCS, ha realizado en fecha .../.../..... la evaluación del estudio: Estudio con EudraCT...-.....-..., titulado:.....- (.....), del Dr/ra.....

PROMOTOR:

Protocolo Vs

HIP y CI general Versión

HIP y CI Versión.....

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera <<<<9 y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y el art.7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención de consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real decreto 1090/2015.

Las compensaciones previstas a los particulares son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que puedan sufrir el participante.

El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado

El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011

Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir DICTAMEN en la reunión celebrada el día de.....de (Acta)

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente Real Decreto 1090/2015-para que la decisión del citado CEIm sea válida.

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	13/ 20	

EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS

Que el CEIm del CHPCS, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del CHPCS, es la indicada en el anexo 1 del PNT02, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo.

Lo que firmo en Castellón a de de

Fdo:

COMPOSICIÓN DEL CEIm

Presidencia:
 Vicepresidencia:
 Secretaría:
 Vocales:

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

Estudio con EudraCT titulado:
-(.....), del
 Dr./a.....PROMOTOR.....
 Dr/a....., Hospital
 Dr/a....., Hospital
 Dr/a.....

P.V. 

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	14/ 20	
EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS				

**ANEXO 5
DICTAMEN DE ENMIENDA**

D/Dña.,SECRETARIO/A DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS. CEIm DEL CONSORIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN

CERTIFICA:

El CEIm del CHPCS, CERTIFICA. Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor, de la modificación sustancial, correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo.....y nº de EudraCT.....Titulado:.....

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Y considera que:

El CEIm del CHPCS, en su reunión del/...../....., tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Documentos modificados:

- *
- *

Emite un DICTAMEN

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el CEIm del CHPCS, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del CHPCS es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Como queda reflejado en el Acta:.../.....

Lo que firmo en Castellón, ade..... de.....

Fdo:

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	15/ 20	

EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS

COMPOSICIÓN DEL CEIm

Presidencia:
 Vicepresidencia:
 Secretaría:
 Vocales:

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

Estudio con, titulado:

....., del
 Dr./a.....PROMOTOR.....
 Dr/a....., Hospital
 Dr/a....., Hospital
 Dr/a.....



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	16/ 20	
EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS				

**ANEXO 6
SOLICITUD ACLARACIONES**

D./Dña. Secretario/a del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos. CEIm DEL CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLON

CERTIFICA:

El CEIm del CHPCS, ha realizado en fecha/...../....., la evaluación del estudio:

Estudio con EudraCT:.....Titulado:.....
(
), del Dr./a.....

Y tal como consta en el Acta....., solicita las siguientes aclaraciones:

.....

La respuesta a las aclaraciones propuestas por este comité, deben realizarse por escrito y deben identificarse claramente los cambios realizados resaltando los mismos con otro color distinto y debe remitirse de esta forma a la secretaría de este CEIM.

 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	17/ 20	

EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS

**ANEXO 7
MODELO DE INFORME DE EVALUADOR/PONENTE**

7.1 LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS/PRODUCTOS SANITARIOS PARTE I.

EVALUACIÓN

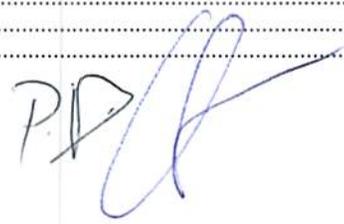
	A	D	I	NA
1- JUSTIFICACIÓN Y PERTINENCIA DEL ENSAYO CLÍNICO..... <i>Población diana para tratamiento o justificado en población sin capacidad de otorgar CI Indicar si forma parte de un PIP</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- DISEÑO DEL ENSAYO CLINICO..... <i>Diseño (fase enmascarado o no), objetivos, variables, método de medida y tiempo en que se valora</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3- TRATAMIENTOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4- CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5- MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS Y CONTROL DE EMBARAZOS AJUSTADOS AL PERFIL DE TOXICIDAD REPRODUCTIVA Y DESARROLLO EMBRIONARIO Y FETAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6- INDICACIÓN DE RIESGOS Y MEDIDAS PARA MINIMIZAR DAÑOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7- CRITERIOS DE INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO Y RETIRADA DE UN SUJETO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8- ENMASCARAMIENTO Y ROTURA DEL CIEGO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>(EL IP debe figurar como el responsable de romper el ciego en caso de urgencia)</i>				
9- CRITERIOS DE FINALIZACIÓN ANTICIPADA DEL ENSAYO CLÍNICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10- VALORACIÓN GLOBAL DE LAS CARGAS PARA LOS SUJETOS DEL ENSAYO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11- ACCESIBILIDAD AL TRATAMIENTO UNA VEZ TERMINADO EL ENSAYO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12- VALORACIÓN GLOBAL BENEFICIO/RIESGO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13- SOLO SI APLICA, CALIFICACIÓN ENSAYO CLÍNICO DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN... <i>¿Está bien justificación?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* A=ADECUADO D=DUDOSO I=INCORRECTO NA=NO APLICABLE

EN CASO AFIRMATIVO, ¿ESTAN LOS SERVICIOS IMPLICADOS DE ACUERDO? SI NO

OBSERVACIONES/COMENTARIOS:

.....
.....
.....



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/22	2		18/ 20

EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS

.....

.....

.....

.....

.....

VALORACIÓN GLOBAL: ¿El diseño del estudio es adecuado y pertinente a los objetivos del mismo?

SI NO

DICTAMEN:

FABORALE¹

FAVORABLE CONDICIONADO²

ACLARACIONES

DESFAVORABLE³

¹Favorable: Estudio ética y metodológicamente correcto. ² Favorable condicinado: A la recepción de la pertinente respuesta a las aclaraciones solicitadas o a la recepción de la documentacion reclamada. ³ Desfavorable: estudio con deficiencias éticas y/o metodológicas indicadas en el acta.

FIRMADO: (indicar nombre de forma legible)

FECHA EVALUACIÓN:

Todos los miembro se comprometerán a garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del CEIm, de la documentacion reicibida para la evaluacion de protocolos y de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen.

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	19/ 20	

EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS

7.2 LISTA GUIA PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS/PRODUCTOS SANITARIOS PARTE II

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

A D I NA

CONFIDENCIALIDAD

Personas que tendrán acceso a los datos del voluntariado

Garantías de confidencialidad

COMPENSACION ECONOMICA A LOS SUJETOS/INVESTIGADORES

Modo de compensación económica (si procede)

INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS Y PERJUICIOS

Tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo

IDONEIDAD DE LOS INVESTIGADORES

Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas

Modos de contactar con él en caso de urgencias

IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

MATERIAL DE RECLUTAMIENTO

CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y USO FUTURO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DEL SUJETO DEL ENSAYO

A=ADECUADO, D=DUDOSO, I=INCORRECTO, NA=NO APLICABLE

OBSERVACIONES/COMENTARIOS

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

P.D.



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-04	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/22	2	20/ 20	

EVALUACIÓN DE documentación en EC y PS

DICTAMEN:

APROBADO

APROBADO CONDICIONADO

ACLARACIONES

RECHAZADO

Firmado: (indicar nombre legible)

Fecha Evaluación:

Todos los miembros se comprometerán a garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del CEIm, de la documentación recibida para la evaluación de protocolos y de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen.