

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM)			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-05	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	4		1/6
Evaluación de la documentación de estudios observacionales y resto de estudios					
APROBADO		APROBADO			
Pablo Juliani  Secretario técnico CEIM Fecha: 14-12-22		Caros Ferrer  Presidente CEIM Fecha: 14/12/22			

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento común para la evaluación por el CEIm de los protocolos de los estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano (en adelante EPA) y resto de estudios (proyectos de investigación trabajos de fin de grado).

2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Estudios posautorización de tipo de observacional con medicamentos de uso humano y otros tipos de estudios, que se someten a evaluación por el CEIm del CHPCS.

Este CEIm podrá evaluar cualquier estudio que se realice en el CHPCS.

3. DEFINICIONES



- 3.1. Estudio EPA: es una investigaciones realizada en torno a medicamentos que ya han recibido la autorización para ser comercializados
- 3.2. Estudio observacional: medición de las variables que se tienen en cuenta en el estudio.
- 3.3. Proyecto de investigación: es un procedimiento científico destinado a recabar información y formular hipótesis sobre un determinado fenómeno social o científico. Como primer paso, se debe realizar el planteamiento del problema, con la formulación del fenómeno que se investigará.
- 3.4. Trabajo de fin de grado o fin de máster: es un proyecto de investigación autónomo que realiza el alumno con una tesina final.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- 4.1. **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 1.

- a) Toda la documentación es recibida en formato electrónico en 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.

	Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM)				
	PNT-05	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	A		2/ 6

Evaluación de la documentación de estudios observacionales y resto de estudios

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 y se emitirá un informe.

4.2. 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 (Anexo 3).
- c) Se emitirá informe favorable o Informe desfavorable. (Anexo 2).
- d) La realización del estudio queda supeditado a la conformidad de Dirección del Centro emitido por el Director Gerente del CHPCS.

4.3. Procedimiento en la participación como CEIm de referencia

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

- a) Se solicitan aclaraciones: cuando proceda (Anexo 6).
- b) 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.
- c) La realización del estudio queda supeditado a la conformidad de Dirección del Centro emitido por el Director Gerente del CHPCS.



4.4. Dictamen / Informe.

Una vez realizada la valoración en la reunión del CEIm, se emite un informe que puede ser:

- a) Favorable
- b) Solicitud de aclaraciones o de información adicional: la aprobación definitiva del estudio queda supeditada a la recepción información adicional por parte del investigador, interrumpiéndose el plazo de evaluación hasta que se reciba la respuesta. Cuando las aclaraciones son satisfechas, se podrá emitir directamente dictamen favorable si así se decidió en la reunión.
- c) Desfavorable: ya sea en primera revisión o tras haber solicitado información complementaria y resultar ésta insuficiente, haciendo constar expresamente los motivos que han fundamentado tal decisión. En el caso de que este CEIm fuera el único que evaluara el estudio y su valoración resultase desfavorable, el proceso finalizaría en ese momento.

La Secretaría Técnica comunicará al Promotor sobre el dictamen final, quién a su vez informará al Investigador principal sobre el mismo.

En el Anexo 2 se recoge el modelo de informe / dictamen que estará firmado por la

 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública	Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM)			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-05	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	A		3/ 6

Evaluación de la documentación de estudios observacionales y resto de estudios

secretaría técnica y contendrá todos los documentos evaluados con su versión correspondiente.

4.5. Procedimientos de la evaluación de enmiendas de los EPAS.

- a) Cuando la enmienda se refiere a un EPA en el que no somos CEIm, se realiza una evaluación "no formal" pudiendo dar lugar a las mismas situaciones señaladas anteriormente: solicitud de aclaraciones, dictamen favorable o desfavorable (en estos dos últimos casos figurará solo en acta, no se emite dictamen).
- b) Cuando la enmienda se refiere a un EPA en el que somos CEIm, se realiza una evaluación pudiendo dar lugar a las mismas situaciones señaladas anteriormente: solicitud aclaraciones, dictamen favorable o desfavorable emitiendo dictamen favorable o desfavorable que corresponda.

4.6. Contrato

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

4.7. Miembro del CEIm como investigador o colaborador del estudio

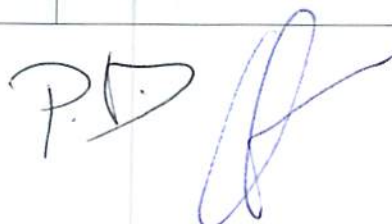
Cuando el investigador/a principal o un miembro que colabore en el estudio pertenecen al CEIm quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.



5. Documentación de referencia

- 5.1. Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- 5.2. Instrucciones para la transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas dirigidas a promotores de estudios observacionales con medicamentos de uso humano no titulares de autorización de comercialización. (publicado el 04-01-2021)
- 5.3. Instrucciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos: Procedimientos, plazos y formato de los datos que incluirá el Registro Español de estudios clínicos (Reec)
- 5.4. Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos. Versión 1, Noviembre de 2021.

6. Modificaciones

Revisión	Fecha	Descripción
Creación	18 de julio de 2018	Primera versión
Revisión 2	5 de marzo de 2020	Segunda versión
Revisión 3	14 de diciembre de 2022	Tercera revisión
Revisión pendiente	14 de diciembre de 2026	



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM)			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-05	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	A		4/ 6

Evaluación de la documentación de estudios observacionales y resto de estudios

Anexo 1

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR: ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN

- Protocolo en castellano y en el idioma original si procede. Se deberá especificar en el mismo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico.

- Ficha técnica o ficha técnica más resumen de datos no clínicos / clínicos del medicamento investigado. Si Procede.

- Clasificación por parte de la AEMPS del tipo de EPA (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP o EPA-OD) (1 copia) según Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, de las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

- Los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información al paciente (HIP).

- Listado de centros en los que se realiza el estudio que incluya a este Consorcio.

- Informe favorable de un CEIm acreditado (obligatorio salvo que no se disponga).

- Memoria Económica: las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro.

- Los documentos sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores.

a) El compromiso de los investigadores que participen en el estudio. En el caso de estudios multicéntricos la documentación completa del estudio se presentará a todos los CEICs implicados en los plazos establecidos, pero cada uno de ellos sólo recibirá la documentación específica de su centro.

b) *Currículum Vitae*, resumido (2 folios máximo)

c) Certificado de idoneidad de cada colaborador



d) Certificado de idoneidad del equipo investigador.

- Los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del estudio. (por ejemplo el anuncio para el reclutamiento de los sujetos del ensayo, si procede).

- Copia de la autorización que le habilita para actuar en nombre del promotor. Cuando el solicitante no sea el promotor ni el representante legal.

- Copia del poder notarial o documento equivalente que acredite el nombramiento del representante legal cuando el promotor no esté ubicado en un Estado Miembro de la Unión Europea.

- Justificante de pago de tasas de evaluación/solicitud de exención de tasas (si procede).

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM)			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-05	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	A		5/6

Evaluación de la documentación de estudios observacionales y resto de estudios

Anexo 2

Modelo de dictamen emitido por el CEIm para estudios observacionales

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

D./Dña. _____, Secretario/a Técnico del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Consorci Hospitalario Provincial de Castellón.

CERTIFICA:

Que este Comité ha evaluado en fecha... la propuesta para que se realice el Estudio código: _____ Titulado:

Protocolo versión ____ de ____ de _____ de 20____, del que es Investigador principal el **Dr./a** _____ de Servicio _____ del Consorci Hospitalario Provincial de Castellón.

El Comité considera que el estudio se plantea siguiendo la legislación vigente (indicar) de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, así como lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del estudio en relación con los objetivos del mismo y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

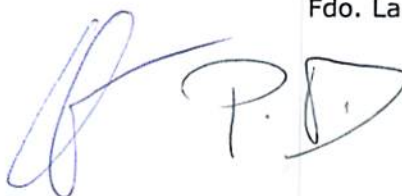
El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados, así como las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.



La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Por tanto este Comité aprueba que dicho proyecto, sea realizado en el Consorci Hospitalario Provincial de Castellón por el **Dr./Dra** _____.

Lo que firmo en Castellón a ____ de _____ de

Fdo. La Secretaría Técnica



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM)			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-05	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	A		6/ 6
Evaluación de la documentación de estudios observacionales y resto de estudios					

Anexo 3
SOLICITUD DE ACLARACIONES AL ESTUDIO OBSERVACIONAL

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 observacional

Titulado:....., del
 Dr./a.....

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

.....