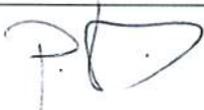


|   |   |  |   |   |        |
|---|---|--|---|---|--------|
| <br><b>GENERALITAT VALENCIANA</b><br><small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small> | <b>Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)</b><br><b>Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM)</b> |  |   | <br><b>Consorci Hospitalari Provincial de Castelló</b> |        |
|   | PNT-7   | ENTRADA EN VIGOR                                   | REVISIÓN  |   | PAGINA |
|   |   | 14/12/2022   | 3   |   | 1/5    |
| <b>Seguimiento de estudios</b>  |   |  |   |   |        |
| APROBADO  |   | APROBADO   |   |   |        |
| Pablo Juliani<br>Secretario técnico CEIM<br>Fecha: 14-12-22   |                                    |  |   |   |        |
|   |   | Caros Ferrer<br>Presidente CEIM<br>Fecha: 14/12/22 |  |   |        |

## 1. OBJETIVO

Sistematizar y facilitar el seguimiento de los estudios de investigación (ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y otros estudios)

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ensayos clínicos (con medicamentos o con otros productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que cuenten con el dictamen favorable del CEIm.

## 3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### 3.1. Seguimiento de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios (EC-PS).

En el momento de la aprobación del EC-PS se recordará al promotor su obligación referida al seguimiento del ensayo: Elaboración de un informe anual y un informe final. Para facilitar la elaboración del informe anual de seguimiento por parte del promotor, éste podrá utilizar el modelo propuesto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que se aporta en Anexo I de estos procedimientos.

- a) Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor y por el investigador principal. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del estudio. En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del ensayo, el CEIm volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento.
- b) En determinados ensayos puede ser necesario que el CEIm reevalúe un ensayo ya aprobado. Estará indicado reevaluar el ensayo cuanto la patología o la intervención experimental así lo aconsejen, como las situaciones en las que, a criterio del comité y/o de la AEMPS, se haya modificado el balance beneficio-riesgo. En estas ocasiones, o a petición del promotor, el CEIm podrá emitir un dictamen motivado sobre la pertinencia o no de que se siga realizando el ensayo.
- c) Si el promotor de un ensayo o sus representantes no aportaran la documentación solicitada o aportaran información y/o documentación no veraz o que diera lugar a conclusiones inexactas, este hecho se pondría en conocimiento de la AEMPS y de la autoridad sanitaria competente de la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana, a los efectos oportunos.
- d) La información aportada por el promotor será valorada en la reunión correspondiente del comité. Si el comité considera que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida correctora, se notificará al promotor y se hará constar la decisión en el acta. Si el ensayo clínico puede seguir sin modificaciones, en el acta únicamente constará la información de seguimiento evaluada.

|   |                                 |                         |                 |  |
|---|---------------------------------|-------------------------|-----------------|--|
|  <b>GENERALITAT VALENCIANA</b><br><small>Conselleries de Sanitat<br/>Universitat i Salut Pública</small> | <b>Manual de procedimientos</b> |                         |                 |  Consorci Hospitalari<br>Provincial de Castelló |
|   | <b>PNT-7</b>                    | <b>ENTRADA EN VIGOR</b> | <b>REVISIÓN</b> |  |
|   | 14/12/2022                      | 3                       | 2/ 5            |  |
| <b>Seguimiento de estudios</b>  |                                 |                         |                 |  |

**4. 12.2. Seguimiento del resto de estudios (estudios observacionales con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios que no tengan diseño de ensayos clínicos, estudios sometidos a la ley 14/2007 de investigación biomédica y resto de estudios no definitivos previamente).**

- 4.1. En el momento de la aprobación del estudios se recordarán al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final. Estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del promotor o sus representantes.
- 4.2. Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del estudio. En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del estudio, el CEIm volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento.
- 4.3. La toma de decisiones sobre la información de seguimiento aportada por el promotor seguirá el mismo procedimiento que en el caos de los ensayos clínicos.

**5. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT**

- 5.1. La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial:
- a) Corresponde al Presidencia y/o Secretaría: Revisar (con periodicidad mínima anual hasta su finalización), la información disponible sobre el seguimiento de los distintos tipos de estudio.
  - b) Corresponde al Presidencia y/o Secretaría: Revisar (con periodicidad mínima anual hasta su finalización), la información disponible sobre el seguimiento de los distintos tipos de estudio.
  - c) Corresponde a la Secretaría del CEIm o a la persona en quien delegue:
    - Solicitar al promotor del ensayo los informes sobre la marcha del estudio (envío de informes anuales, del informe final y/o de las publicaciones científicas derivadas del estudio.
    - Comprobar la recepción de la información anual de seguimiento, remitida por el promotor.
    - Poner a disposición de los componentes del comité la información aportada por el promotor.
  - d) Corresponde a todos los componentes del comité: Valorar la marcha de los estudios aprobados y decidir si procede o no la reevaluación de determinados estudios. En las reuniones del comité se valorará el seguimiento de los estudios y en especial de aquellos sometidos a la evaluación de modificaciones relevantes.

**6. Registros**

| Nombre del registro | Responsable | Lugar de archivo | Periodo Mínimo |
|---------------------|-------------|------------------|----------------|
|                     |             |                  |                |
|                     |             |                  |                |
|                     |             |                  |                |

**7. Documentación de referencia**

|   |                                 |                  |          |   |
|---|---------------------------------|------------------|----------|---|
|  | <b>Manual de procedimientos</b> |                  |          |  |
|   | PNT-7                           | ENTRADA EN VIGOR | REVISIÓN |   |
|   |                                 | 14/12/2022       | 3        | 4/ 5  |
| <b>Seguimiento de estudios</b>  |                                 |                  |          |   |

## ANEXO 1

### Modelo de seguimiento anual de ensayos clínicos

Informe anual de seguimiento del ensayo clínico

|                              |  |
|------------------------------|--|
| FECHA INFORME                |  |
| PERIODO INFORME <sup>1</sup> |  |

| Datos generales del ensayo clínico |  |
|------------------------------------|--|
| TITULO                             |  |
| Nº EudraCT                         |  |
| Cod. Protocolo (promotor)          |  |
| Promotor                           |  |
| Fase                               |  |

| Situación actual del ensayo clínico a nivel general/internacional |  |
|---|--|
| Nº Pacientes Previstos  |  |
| Fecha inclusión Primer paciente                                   |  |
| Nº Pacientes Incluidos <sup>2</sup>                               |  |
| Nº Pacientes Finalizados  |  |
| Finalizado Globalmente  |  |
| Finalización Anticipada   |  |
| Causas  |  |

| Situación actual del ensayo clínico en España   |  |
|---|--|
| Fecha de Autorización   |  |
| Estado Actual   |  |
| Finalización Anticipada <sup>3</sup>  |  |
| Fecha*  |  |
| Causas <sup>o</sup>   |  |
| Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción beneficio-riesgo del estudio |  |

<sup>1</sup> Debería coincidir con el periodo del DSUR

<sup>2</sup> Sujetos que han firmado el consentimiento informado

<sup>3</sup> Rellenar cuando el estado sea Finalizado en España

\* Esta fecha será la que proceda en función del estatus seleccionado

<sup>o</sup> Las causas serán las que procedan en función del estatus seleccionado



|   |                                 |                         |                 |  |
|---|---------------------------------|-------------------------|-----------------|--|
|  <b>GENERALITAT VALENCIANA</b><br><small>Conselleria de Sanitat<br/>     Universitat i Salut Pública</small> | <b>Manual de procedimientos</b> |                         |                 |  Consorci Hospitalari<br>Provincial de Castelló |
|   | <b>PNT-7</b>                    | <b>ENTRADA EN VIGOR</b> | <b>REVISIÓN</b> |  |
|   | 14/12/2022                      | 3                       | 3/ 5            |  |
| <b>Seguimiento de estudios</b>  |                                 |                         |                 |  |

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 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 las acreditaciones de los CEIm. Fecha publicación en web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) 2 de noviembre de 2022

### 8. Modificaciones

| Revisión           | Fecha                   | Descripción     |
|--------------------|-------------------------|-----------------|
| Creación           | 18 de enero de 2017     | Primera versión |
| Revisión 2         | 18 de julio de 2018     | Segunda versión |
| Revisión 3         | 14/12/2022              | Tercera versión |
| Revisión pendiente | 14 de diciembre de 2026 |                 |
|                    |                         |                 |
|                    |                         |                 |

|  |                                 |                         |                 |  |               |
|--|---------------------------------|-------------------------|-----------------|--|---------------|
|  <b>GENERALITAT VALENCIANA</b><br><small>Conselleria de Sanitat<br/>Universitat i Salut Pública</small> | <b>Manual de procedimientos</b> |                         |                 |  Consorci Hospitalari<br>Provincial de Castelló |               |
|  | <b>PNT-7</b>                    | <b>ENTRADA EN VIGOR</b> | <b>REVISIÓN</b> |  | <b>PAGINA</b> |
|  |                                 | 14/12/2022              | 3               |  | 5/ 5          |
| <b>Seguimiento de estudios</b>   |                                 |                         |                 |  |               |

## ANEXO 2

### Información sobre el reclutamiento

(copie y pegue la tabla de abajo tantas veces como centros participantes haya)

| NOMBRE DEL CENTRO <sup>0</sup> |                                  |                      |                        |                          |                                  |  |
|--------------------------------|----------------------------------|----------------------|------------------------|--------------------------|----------------------------------|--|
| ESTADO DEL CENTRO <sup>1</sup> |                                  |                      |                        |                          |                                  |  |
| Motivo                         |                                  |                      |                        |                          |                                  |  |
| Nº Sujetos Seleccionados       | Fallos de Selección <sup>2</sup> | Nº Sujetos Incluidos | Nº Sujetos Completados | Nº Retiradas y Abandonos | Motivos de retiradas y abandonos | Nº Desviaciones Graves/Muy Graves <sup>3</sup> |
|                                |                                  |                      |                        |                          |                                  |  |

<sup>0</sup> Repetir la información que sigue para cada uno de los centros participantes

<sup>1</sup> Se ha de definir el motivo del estado del centro en caso de cancelado o finalización anticipada. En caso de no haberse reclutado ningún sujeto al finalizar el periodo de reclutamiento el estado a indicar sería finalizado sin reclutamiento.

<sup>2</sup> En caso de fallos de selección explicar las medidas adoptadas para subsanar el problema

<sup>3</sup> 5 desviaciones al protocolo consideradas críticas o muy graves y mayores o graves acumuladas en el periodo de efecto del informe. Diferenciar el número de las graves y de las muy graves (ej.8 graves+1muy grave). Se tendrán en cuenta las siguientes definiciones (a) Críticas o Muy graves.: Desviaciones que afectan/hayan afectado adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos y/o calidad o integridad de los datos: (b) Mayores o Graves: Desviaciones que pudieran afectar/haber afectado adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos y/o calidad e integridad de los datos.

