

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

16ª Versión: 06-06-13

ÍNDICE

PROCEDIMIENTO 1: PRINCIPIOS	4
PROCEDIMIENTO 2: COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURACIÓN	6
PROCEDIMIENTO 3: FUNCIONES DEL CEIC	9
PROCEDIMIENTO 4: FUNCIONES DE CADA UNO DE LOS MIEMBROS	10
PROCEDIMIENTO 5: SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE SUS MIEMBROS.....	12
PROCEDIMIENTO 6: ÁMBITO DE ACTUACIÓN	13
PROCEDIMIENTO 7: PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES Y ANTICIPACIÓN DE LA CONVOCATORIA.....	14
PROCEDIMIENTO 8: PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA	15
PROCEDIMIENTO 9: DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR.....	17
ANEXO 9.1. SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR EL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA	21
ANEXO 9.2. ANEXO DE MEMORIA ECONÓMICA ESPECÍFICA DEL CENTRO	23
ANEXO 9.3. ANEXO DE CONFORMIDAD DE ENFERMERÍA	25
ANEXO 9.4. ANEXO DE CONFORMIDAD DE FARMACIA	26
ANEXO 9.5. ANEXO DE DECLARACIÓN DE PRUEBAS ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS.....	28
PROCEDIMIENTO 10: EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (ENSAYOS CLÍNICOS Y OTROS ESTUDIOS)	29
ANEXO 10.1. LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE EC.	35
<i>Anexo 10.1.1. EVALUACION METODOLOGICA DEL ENSAYO</i>	<i>35</i>
<i>Anexo 10.1.2. EVALUACION ETICA DEL ENSAYO.....</i>	<i>36</i>
<i>Anexo 10.1.3. EVALUACION DE LA HOJA DE INFORMACION A LOS SUJETOS</i>	<i>37</i>
<i>Anexo 10.1.4. FICHA DE DECISION FINAL.....</i>	<i>38</i>
PROCEDIMIENTO 11: CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES.....	39
ANEXO 11.1. INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	41
ANEXO 11.2. INFORME DE LA VISITA DE INICIO.....	44
PROCEDIMIENTO 12: DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS	45
PROCEDIMIENTO 13: SISTEMA ESTABLECIDO PARA LA COMUNICACIÓN ENTRE EL CEIC Y EL INVESTIGADOR, EL PROMOTOR, LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y EL CENTRO COORDINADOR DE COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.....	46
ANEXO 13.1. MODELO DE INTERCOMUNICACIONES	47
ANEXO 13.2. COMUNICACIÓN DE INFORME FAVORABLE Y TRÁMITES A SEGUIR.....	48
PROCEDIMIENTO 14: SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS	49
ANEXO 14.1. INFORMACIÓN SOLICITADA POR EL CEIC AL PROMOTOR DEL ESTUDIO.....	57
<i>Anexo 14.1.1. CARTA AL PROMOTOR DEL ENSAYO CLÍNICO</i>	<i>57</i>
<i>Anexo 14.1.2. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO QUE EMITE EL PROMOTOR: INFORME</i>	

<i>ANUAL</i>	58
<i>Anexo 14.1.3. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO QUE EMITE EL PROMOTOR: FINALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO</i>	59
ANEXO 14.2. INFORMACIÓN SOLICITADA POR EL CEIC AL INVESTIGADOR PRINCIPAL DE CADA CENTRO ...	61
<i>Anexo 14.2.3. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO QUE EMITE EL INVESTIGADOR: FIN DEL RECLUTAMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO</i>	63
<i>Anexo 14.2.4. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO QUE EMITE EL INVESTIGADOR: CIERRE DEL ENSAYO CLÍNICO EN EL CENTRO</i>	64
<i>Anexo 14.2.5. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO QUE EMITE EL INVESTIGADOR: INFORME ANUAL</i>	65
PROCEDIMIENTO 15: ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN	67
PROCEDIMIENTO 16: CONEXIÓN CON LA BASE DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	69
PROCEDIMIENTO 17: ELABORACIÓN DE ACTAS Y MEMORIA	70
ANEXO 17.1. FORMATO DE LAS ACTAS	71
PROCEDIMIENTO 18: MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS	73
FIRMA DE LOS MIEMBROS DEL CEIC	74
FIRMA DE LOS MIEMBROS DEL CEIC (CONTINUACIÓN)	75

PROCEDIMIENTO 1: PRINCIPIOS

Referencia: PNT 1 – PRINCIPIOS BÁSICOS

Fecha: 7 de mayo de 2007

Objetivo: Establecer los principios fundamentales en los que se debe basar la investigación clínica.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

La investigación clínica es una herramienta fundamental en el desarrollo de nuevos tratamientos. Esta investigación debe basarse en varios principios fundamentales:

- La calidad metodológica del ensayo debe procurar la obtención de datos relevantes para avanzar en el conocimiento de las enfermedades y de su mejor tratamiento.
- El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: el Código de Nuremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus revisiones posteriores (Tokio, 1975; Venecia, 1983; y Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000) y el informe Belmont (1978) contienen los principios éticos básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. En concreto, debe asegurarse el respeto a los principios de justicia, no-maleficencia, beneficencia y autonomía de los sujetos de la investigación. De aquí se deduce que es necesario obtener el consentimiento informado de los sujetos para asegurar que su participación en la investigación es voluntaria.
- Garantía de que la investigación clínica se diseña, realiza y comunica de manera que se asegura la fiabilidad de los datos y los resultados obtenidos.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica constituyen una herramienta fundamental para asegurar el control en la realización de la investigación clínica y en la protección de los sujetos participantes en dicha investigación, como es reconocido por la Declaración de Helsinki y por la normativa de los países más avanzados en la regulación de los ensayos clínicos.

El papel y funciones de los CEIC están definidos en la legislación española (Ley 25/1990, del Medicamento; Real Decreto 561/1993, sobre ensayos clínicos; Decreto 39/1994, de Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, Real Decreto 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, Circular 7/2004 por la que se regulan las investigaciones clínicas con productos sanitarios, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica

clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano) y consiste en evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de ensayos clínicos, así como el balance de los beneficios y riesgos de los mismos. Todos los ensayos clínicos habrán de contar, antes de ser realizados, con el informe previo del correspondiente CEIC. Estos textos legales establecen el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica en la realización de los ensayos clínicos con medicamentos, las cuales también afectan al CEIC.

Los CEICs, según la normativa vigente, deben reunir unos requisitos determinados y seguir unos procedimientos normalizados de trabajo que aseguren su correcto funcionamiento. A continuación, y siguiendo dicha normativa, se exponen los procedimientos básicos de funcionamiento del CEIC del Hospital Universitario de la Princesa.

De acuerdo con el Decreto 39/1994, de Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, algunos de estos procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) deben ser de conocimiento público, pero en este CEIC se ha decidido que todos los PNTs van a ser de conocimiento público y se van a facilitar a cualquier promotor, monitor o investigador que lo solicite.

PROCEDIMIENTO 2: COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURACIÓN

Referencia: PNT 2 – COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA

Fecha: 09 de mayo de 2013

Objetivo: Establecer la composición y estructuración del CEIC.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Composición

De acuerdo a lo establecido por la normativa legal, la composición del CEIC del Hospital Universitario de la Princesa incluirá como mínimo:

- 1 profesional de Atención Primaria de su ámbito de actuación.
- 2 personas no pertenecientes a las profesiones sanitarias, una de las cuales será licenciado en derecho.
- 1 Farmacéutico de Hospital.
- 1 Farmacéutico de Atención Primaria.
- 1 Farmacólogo Clínico.
- 1 Médico con labor asistencial.
- 1 Diplomado Universitario de Enfermería.
- 1 miembro del Comité Asistencial de Ética.
- 1 miembro de la Comisión de Investigación.
- al menos un miembro deberá ser independiente de los centros en los que se lleven a cabo proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del comité.

El número mínimo de miembros del CEIC será de nueve, pudiendo tener una persona dos de las características arriba indicadas (por ejemplo, ser médico con labor asistencial y miembro de la Comisión de Investigación). En ningún caso un miembro del CEIC podrá delegar sus funciones o ser sustituido provisionalmente.

La pertenencia al CEIC es voluntaria. La selección de sus miembros se realizará entre los profesionales del Área sanitaria de influencia del Hospital Universitario de la Princesa que se presenten voluntariamente. Los miembros no pertenecientes a las profesiones sanitarias serán invitados por el CEIC a formar parte del mismo. Para la elección de cada miembro se valorará su cualificación personal y profesional para desarrollar su función. Los miembros del CEIC serán nombrados por la Dirección Gerencia o Médica, a propuesta de la Junta

Técnico-Asistencial, de acuerdo a la normativa vigente.

Todos los miembros se comprometerán a respetar la confidencialidad de la documentación recibida para la evaluación de protocolos y de la identidad de los pacientes.

Ninguno de los miembros tendrá intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos de los sujetos del ensayo.

Actualmente, el CEIC del Hospital Universitario de la Princesa está compuesto por 20 miembros:

- D. Francisco Abad Santos (Farmacólogo Clínico, Servicio de Farmacología Clínica; miembro de la Comisión de Investigación)
- D. Enrique Alday Muñoz (Médico con labor asistencial, Servicio de Anestesia y Reanimación)
- D. Ramón Colomer Bosch (Médico con labor asistencial, Jefe de Servicio de Oncología Médica)
- Dña. Carmen del Arco Galán (Médico con labor asistencial, Servicio de Urgencias)
- Dña. M^a José Galán Sánchez-Heredero (Diplomada Universitario de Enfermería, Servicio de Digestivo)
- D. Carmelo García-Monzón (Médico con labor asistencial, Jefe Adjunto del Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Santa Cristina)
- D. Jesús González Cajal (Médico con labor asistencial, Servicio de Psiquiatría; miembro del Comité Asistencial de Ética)
- D. Andrés López Romero (Médico de Atención Primaria)
- Dña. Elena Martín Pérez, (Médico con labor asistencial, Servicio de Cirugía General y Digestiva)
- Dña. Concepción Martínez Nieto (Farmacéutica, Especialista en Farmacia Hospitalaria)
- D. Licinio Medina Moreno (no perteneciente a profesiones sanitarias, Jefe Servicio Económico-Financiero)
- Dña. Dolores Ochoa Mazarro (especialista en Farmacología Clínica, Servicio de Farmacología Clínica)
- Dña. María del Mar Ortega Gómez. (especialista en Inmunología Clínica; Instituto de Investigación Sanitaria Hospital La Princesa)
- Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba (no perteneciente a profesiones sanitarias, Directora de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa).
- D. Igor Pinedo García (no perteneciente a profesiones sanitarias, licenciado en Derecho, no perteneciente al Hospital)
- Dña. Carolina Pozuelo González (Farmacéutica de Atención Primaria Dirección Asistencial Centro de la Comunidad de Madrid.).
- D. Eduardo Sánchez Sánchez (especialista en Medicina Interna, Subdirector Médico)
- D. Alberto Sebastián Palomino (Director de Continuidad Asistencial)
- Dña. Alba Serrano Ruiz (Licenciada en Farmacia, Responsable del Dpto. Ensayos Clínicos, Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa).
- Dña. Tania Tineo Drove (Diplomada Universitario de Enfermería, Unidad de Reanimación)

Estructuración

El CEIC se estructurará en Presidente, Vicepresidente, Secretario y Vocales.

La elección de Presidente, Vicepresidente y Secretario se realizará por votación, precisándose al menos la mayoría simple de los asistentes. Para su elección será necesario un quórum de al menos dos tercios de los miembros del CEIC. Posteriormente, los cargos se comunicarán a la Dirección Gerencia o Médica.

Actualmente estos cargos recaen en los siguientes miembros:

- Presidente: Francisco Abad Santos
- Vicepresidente: Rosario Ortiz de Urbina Barba
- Secretaria: María del Mar Ortega Gómez

Responsable de la Secretaría Técnica del CEIC: Cecilia López García (Diplomada en Biblioteconomía y Documentación).

Uno de los miembros del CEIC debe representar a nuestro centro en el CEIC Regional de la Comunidad de Madrid. En este momento este cargo recae en Jesús González Cajal.

Además, existe la posibilidad de que el personal en formación (MIR, FIR, BIR, QIR, PIR, EIR) pueda rotar durante un periodo de tiempo (entre 3 meses y 12 meses) por el CEIC, asistiendo a las reuniones con voz pero sin voto.

Se ha constituido un **subcomité de seguimiento** formado por el presidente, la secretaria, la representante del Servicio de Farmacia, el responsable del Departamento de Ensayos Clínicos de la Fundación de Investigación Biomédica y la secretaria técnica del CEIC, que se reunirá una vez al mes para ocuparse del seguimiento de los ensayos clínicos. En el caso de detectar problemas relevantes en este subcomité, se comentarán en la reunión del CEIC.

PROCEDIMIENTO 3: FUNCIONES DEL CEIC

Referencia: PNT 3 – FUNCIONES DEL CEIC

Fecha: 7 de mayo de 2007

Objetivo: Establecer las funciones que deberá desempeñar el CEIC.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Siguiendo la normativa española y las normas de Buena Práctica Clínica, el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

El CEIC tiene como función general valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de ensayos clínicos a ser realizados, ponderando el balance de riesgos y beneficios para los sujetos participantes y para la sociedad. Igualmente debe tutelar la realización de ensayos clínicos en el ámbito de su competencia.

El CEIC desempeñará las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos, de conformidad con lo establecido en el Punto 10.
- b) Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
- c) Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Además, también será función del CEIC la evaluación de los estudios de investigación, observacionales o de otro tipo, que afecten a los seres humanos.

PROCEDIMIENTO 4: FUNCIONES DE CADA UNO DE LOS MIEMBROS

Referencia: PNT 4 – FUNCIONES DE LOS MIEMBROS

Fecha: 7 de mayo de 2007

Objetivo: Establecer las funciones específicas de cada uno de los miembros del CEIC.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Funciones de Presidente

Serán funciones específicas del Presidente:

- Convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIC.
- Dirigir y moderar las reuniones del CEIC.
- Asignar los protocolos a evaluar por cada miembro del CEIC en función de su experiencia y formación.
- Invitar a expertos externos al CEIC a participar en la evaluación de aspectos concretos de protocolos o de ensayos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios.
- Mantener la correspondencia con investigadores, promotores, Dirección Médica o Gerencia y autoridades sanitarias.
- Firmar, junto con el Secretario, las actas de las reuniones.
- Realizar y firmar, junto con el Secretario, la memoria anual del CEIC.
- Velar por el cumplimiento de estos Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Representar al CEIC cuando sea requerido.

Funciones de Vicepresidente

La función del vicepresidente será sustituir al presidente en caso de ausencia, asumiendo todas sus responsabilidades.

Funciones del Secretario/Secretaría CEIC

Las funciones específicas del secretario, asistido por la Secretaría del CEIC, serán:

- Recibir y registrar los protocolos de ensayos clínicos que sean presentados al CEIC para su evaluación.
- Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su envío a los miembros del CEIC en los plazos previstos.
- Enviar a todos los miembros del CEIC la convocatoria de las reuniones, el orden del día,

y una copia del resumen de los protocolos y de las hojas de consentimiento informado.

- Asegurar el envío de los protocolos de ensayos clínicos a los miembros encargados de su evaluación.

- Dar lectura de las actas en cada sesión, previamente a su aprobación, si procede.

- Firmar los informes del CEIC y comunicar las decisiones a los promotores e investigadores implicados.

- Comunicar a la Dirección del Hospital los protocolos de ensayos clínicos aprobados por nuestro CEIC o por el CEIC Regional que se van a realizar en este centro, junto con una evaluación de la repercusión económica de los mismos.

- Asistir al Presidente en la correspondencia con investigadores, promotores, Dirección Médica o Gerencia y autoridades sanitarias.

- Redactar y firmar, junto con el Presidente, las actas de las reuniones.

- Realizar y firmar, junto con el Presidente, la memoria anual del CEIC.

- Controlar y mantener correctamente el archivo de toda la documentación presentada al CEIC

- Mantener actualizada la base de datos de ensayos clínicos del CEIC.

- Velar por el cumplimiento de estos Procedimientos Normalizados de Trabajo.

- Mantener la conexión con el sistema informático de CEICs (aplicación SIC-CEIC) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Funciones de los vocales

Las funciones de los vocales serán:

- Asistir a todas las reuniones.

- Evaluar y presentar los protocolos que le sean asignados.

- Entregar en la Secretaría del CEIC los modelos de evaluación debidamente cumplimentados (anexos I, II, III y IV) para los protocolos que le han sido asignados.

- Velar por el cumplimiento de estos Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Funciones del representante en el CEIC Regional

Las funciones del miembro del CEIC que es nuestro representante en el CEIC Regional son:

- Asistir a todas las reuniones del CEIC Regional.

- Evaluar los protocolos presentados al CEIC Regional que se pretendan realizar en nuestro ámbito de actuación.

- Entregar la documentación que reciba del CEIC Regional al secretario para que sea archivada.

- Informar a los otros miembros periódicamente de los asuntos relacionados con el CEIC Regional que deban ser conocidos por nuestro CEIC.

Funciones del subcomité de seguimiento

- Revisar la información disponible sobre el seguimiento del ensayo con periodicidad mínima anual hasta la finalización del ensayo.

- Informar a los demás componentes del CEIC sobre aquellos aspectos más relevantes detectados en el seguimiento de los ensayos, especialmente si procede la reevaluación del estudio.

PROCEDIMIENTO 5: SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE SUS MIEMBROS

Referencia: PNT 5 – SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN

Fecha: 9 de mayo de 2013

Objetivo: Establecer las causas de sustitución y los procedimientos de renovación de los miembros del CEIC.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Serán causas de **sustitución** de un miembro:

- La presentación de su dimisión.
- La ausencia a 9 o más reuniones al año.
- El incumplimiento reiterado de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de este CEIC, a juicio de la mayoría simple de los miembros.

La sustitución y nombramiento de nuevos miembros será realizada por la Dirección Gerencia o Médica, a propuesta de la Junta Técnico-Asistencial, siempre ateniéndose a la composición estipulada por la normativa vigente (Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; y Decreto 39/1994, de Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid).

El presidente y el secretario no podrán causar baja al mismo tiempo para asegurar el buen funcionamiento del CEIC.

La **renovación** de los miembros del CEIC se producirá cada 3 años en no menos de la cuarta parte ni en más de la mitad para garantizar su continuidad. El período máximo de pertenencia al CEIC será de 12 años de forma ininterrumpida, salvo que las circunstancias del centro requieran la continuidad de un miembro para asegurar el correcto funcionamiento del CEIC.

El miembro del CEIC que pertenece al CEIC Regional será renovado cada 3-6 años. Para la renovación se propondrá a tres miembros del CEIC que se presenten voluntariamente, de los cuales la Comunidad de Madrid elegirá uno como nuestro representante en el CEIC Regional.

PROCEDIMIENTO 6: ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Referencia: PNT 6 – ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Fecha: 9 de mayo de 2013

Objetivo: Establecer la zona de cobertura del CEIC.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

El ámbito de actuación del CEIC del Hospital Universitario de la Princesa se circunscribe a la zona de cobertura asistencial de este centro, lo que corresponde con Atención Especializada y su zona de influencia de Atención Primaria de Madrid, excepto los estudios realizados exclusivamente en niños que serán evaluados por el CEIC del Hospital Niño Jesús.

También se evaluará la investigación que se realice en instituciones privadas de su área física de influencia, siempre que el ensayo clínico vaya a llevarse a cabo en un centro sin CEIC.

Los centros privados que realizan investigación en nuestra área y tutelamos con mayor frecuencia son:

- Instituto Palacios
- Clínica Rúber
- San Francisco. de Asís
- Clínica Nuestra Señora del Rosario
- Clínica San Camilo
- Hospital Asepeyo
- Clínica La Fraternidad
- Sanatorio San José
- Hospital San Rafael
- Hospital Oftalmológico Internacional
- Clínica Alder
- Clínica Dres. Ojeda
- Clínica Dr. Subiza
- Centro Oncológico Integral de Madrid CONIM
- Clínica Ciencia 2000
- Instituto de Investigaciones del Sueño
- ...

PROCEDIMIENTO 7: PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES Y ANTICIPACIÓN DE LA CONVOCATORIA

Referencia: PNT 7 – REUNIONES Y CONVOCATORIAS

Fecha: 7 de mayo de 2007

Objetivo: Establecer la frecuencia y fechas de las reuniones

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

El CEIC del Hospital Universitario de la Princesa se reunirá **dos veces al mes**, excepto en el periodo de vacaciones estivales. En ningún caso, el plazo máximo entre 2 reuniones excederá de 30 días.

Las reuniones del CEIC en convocatoria ordinaria serán los **jueves**, si no hay una causa justificada que lo impida, en cuyo caso el presidente podrá adelantar o retrasar la convocatoria de la reunión.

Las fechas de las reuniones ordinarias serán las siguientes:

- Una reunión el **primer jueves después del día 21 de cada mes** (nunca más tarde del día 30 del mes) para evaluar los protocolos nuevos, las modificaciones y la respuesta a las aclaraciones solicitadas, en donde participamos como CEIC implicado. También se podrán evaluar los protocolos nuevos o modificaciones de estudios que no se evalúen por el procedimiento de dictamen único.
- Otra reunión el **primer jueves después del día 6 de cada mes** (nunca más tarde del día 14 del mes) para revisar los comentarios de los CEICs locales y tomar una decisión sobre los ensayos clínicos en los que participamos como CEIC de referencia. También se podrán evaluar los protocolos nuevos o modificaciones de estudios que no se evalúen por el procedimiento de dictamen único.

El presidente podrá convocar reuniones extraordinarias en caso de ser necesario para el buen funcionamiento del CEIC y reuniones de urgencia en caso de que se presenten aspectos a tratar que así lo requieran. También se convocarán reuniones extraordinarias o de urgencia en caso de que lo soliciten al presidente, por escrito, la mitad más uno de los miembros.

La convocatoria de cada reunión del CEIC, junto con la documentación correspondiente, se enviará a todos sus miembros al menos con 7 días de antelación, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de los protocolos.

PROCEDIMIENTO 8: PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA

Referencia: PNT 8 – PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA

Fecha: 9 de mayo de 2013

Objetivo: Establecer los plazos de evaluación y respuesta regulados según el Real Decreto 223/2004.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos será de aplicación desde el 1 de mayo de 2004 para todos los ensayos clínicos que inicien por primera vez su tramitación tanto en los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs) como en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Para los ensayos clínicos en los que ya se haya solicitado el dictamen del CEIC o la autorización de la AEMPS antes del día 1 de mayo de 2004 serán de aplicación los procedimientos previstos en el Real Decreto 561/93, de 16 de abril y en la circular 15/2001 hasta la finalización del ensayo clínico.

A. Para los estudios multicéntricos que se rigen por el procedimiento de dictamen único de acuerdo al Real Decreto 223/2004 se respetarán los siguientes plazos:

1. Los protocolos nuevos y las modificaciones relevantes se presentarán en la secretaría del CEIC del 1 al 5 de cada mes.
2. Del 6 al 15 del mismo mes el CEIC validará la documentación presentada (ensayos y enmiendas) y, si es el CEIC de referencia, notificará acuse de recibo de la solicitud válida y el calendario de evaluación a los CEICs implicados, al solicitante y a la AEMPS, pasando a trámite la solicitud en la aplicación.
3. Día 16: se considerará el día 1 del procedimiento de evaluación de ensayos y enmiendas para los CEIC implicados.
4. Del 16 al 20: El promotor ha de presentar en la aplicación las respuestas a las aclaraciones mayores solicitadas por el CEIC de referencia en el mes actual o en el anterior. El CEIC de referencia debe comprobar que la respuesta del promotor a las aclaraciones es válida y comunicar el calendario de evaluación a los CEICs implicados y al promotor, pasando a trámite la solicitud en la aplicación el día 21.
5. El primer jueves después del día 21: reunión del CEIC para evaluar los protocolos nuevos, las modificaciones relevantes como CEIC implicado y la respuesta a las aclaraciones solicitadas.
6. El día 3 (éste inclusive) del mes siguiente se comunicará al CEIC de referencia el informe de la evaluación (favorable, desfavorable, solicitud de aclaraciones) a través de la aplicación SIC-CEIC.

7. El primer jueves después del día 6: reunión del CEIC para evaluar los protocolos nuevos y modificaciones relevantes como CEIC de referencia, valorando las aportaciones de los CEICs implicados y preparar el dictamen (favorable, solicitud de aclaraciones o desfavorable).
8. El día 15 del mes es la fecha límite para que el CEIC de referencia notifique a través de la aplicación SIC-CEIC el dictamen final a los CEICs implicados, al solicitante y a la AEMPS.
9. Del día 16 al 20 de cada mes se presentarán las respuestas a las aclaraciones solicitadas. El proceso continúa en el apartado 5.

El CEIC de referencia tendrá un plazo máximo de 60 días naturales para emitir un dictamen definitivo motivado sobre el ensayo, y podrá pedir información adicional al solicitante una sola vez. El plazo máximo para emitir el dictamen definitivo en el caso de modificaciones relevantes es de 35 días naturales. El cómputo del plazo de evaluación se detendrá desde que el CEIC de referencia solicite aclaraciones hasta que se reciba la respuesta a las mismas. El solicitante deberá presentar la respuesta a las mismas entre los días 16 y 20 del mes en curso o, a lo sumo, del mes siguiente. La ausencia de respuesta en dicho plazo motivará un dictamen desfavorable por parte del CEIC de referencia.

Estos ensayos clínicos con medicamentos multicéntricos y sus enmiendas se deben presentar a través de la aplicación telemática de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – Centro Coordinador de CEIC (SIC-CEIC – versión 3).

B. Para los estudios en los que no se aplica el procedimiento de dictamen único (estudios unicéntricos, con productos sanitarios, observacionales, cualquier tipo de estudio de investigación, o sus modificaciones) se respetarán los siguientes plazos:

1. Los protocolos nuevos y las modificaciones relevantes se presentarán en la secretaría del CEIC en los días laborables del mes.
2. En los siguientes 10 días el CEIC validará la documentación presentada y notificará acuse de recibo de la solicitud válida.
3. Se evaluará en la primera reunión en la que se disponga de tiempo suficiente para distribuirlo a todos los miembros, pero nunca más tarde de 30 días desde su presentación.
4. Antes de 10 días después de su evaluación se comunicará al solicitante el dictamen (favorable, solicitud de aclaraciones o desfavorable).
5. Si se han solicitado aclaraciones, la respuesta se evaluará en la primera reunión después de su recepción y se decidirá el dictamen definitivo (aprobación o denegación).

El CEIC tendrá un plazo máximo de 60 días naturales para emitir un dictamen definitivo motivado sobre el ensayo, y podrá pedir información adicional al solicitante una sola vez. El plazo máximo para emitir el dictamen definitivo en el caso de modificaciones relevantes es de 35 días naturales. El cómputo del plazo de evaluación se detendrá desde que el CEIC de referencia solicite aclaraciones hasta que se reciba la respuesta a las mismas. El solicitante deberá presentar la respuesta a las mismas antes de 2 meses. La ausencia de respuesta en dicho plazo motivará un dictamen desfavorable, salvo que el promotor justifique el retraso y solicite una ampliación del plazo de respuesta.

PROCEDIMIENTO 9: DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

Referencia: PNT 9 – DOCUMENTACIÓN

Fecha: 9 de mayo de 2013

Objetivo: Establecer los documentos que deben presentarse con el protocolo del estudio para que pueda ser evaluado.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

I. Para los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios (regulados por el Real Decreto 223/2004), la documentación a presentar para que el protocolo pueda ser evaluado por el CEIC del Hospital Universitario de la Princesa será en formato CD conteniendo:

A) Carta de acompañamiento y 1 original en papel con acuse de recibo, donde se identificará al ensayo clínico mediante el código de protocolo del promotor, el título y cuando proceda, el nº EudraCT e irá firmada por el solicitante. En el caso de ensayos clínicos multicéntricos se especificarán todos los centros españoles donde se propone la realización del ensayo, especificando los CEICs implicados y cuál será el CEIC de referencia.

B) Formulario de solicitud (Anexo 1A) firmado por el solicitante, que se ajustará al modelo recomendado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

C) Protocolo completo (versión y fecha) y Resumen del ensayo. En caso que el protocolo estuviera en inglés, habría que presentar un resumen explícito del protocolo en español.

D) Manual del investigador, o la ficha técnica autorizada del medicamento, en caso de medicamentos autorizados en algún Estado Miembro de la Comunidad, cuando el medicamento se utilice en las condiciones de uso autorizadas.

E) Hoja de información para el sujeto de ensayo y los documentos referentes al consentimiento informado. Deberá estar identificada con una fecha Y número de versión.

F) Documento sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores. FIRMADO POR ÉSTOS Y PROMOTOR o solicitante

G) Documento sobre la idoneidad de las instalaciones. FIRMADO POR EL PROMOTOR o solicitante

H) Documento de 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. PARA LA EVALUACION DEL ESTUDIO NO ES NECESARIO EL MODELO DE MEMORIA ECONOMICA ESPECÍFICA DEL CENTRO.

- I) Póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta, cuando proceda. Se ha de indicar Promotor, Hospital universitario de la Princesa, la Fundación la para la Investigación Biomédica, y el Investigador principal.
- J) En los casos previstos en el artículo 8.3 del Real Decreto 223/2004 de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo.
- K) Procedimiento y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo.
- L) Documento de compromiso del investigador principal y colaboradores que están previstos que participen en el ensayo.
- M) Resguardo de haber pagado las **tasas por evaluación de ensayo** a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa. Se ha de solicitar la factura a la dirección de mail secreceic.hlpr@salud.madrid.org, en la solicitud se ha de indicar título del estudio, código de promotor, investigador principal en el centro, CEIC referencia y datos fiscales para realizar la facturación e indicar la dirección de envío. Para que un estudio pueda ser evaluado al menos ha de estar facturado. Para la exención del pago de tasas por evaluación de ensayo se evaluará cada caso de forma individual, considerando especialmente los casos en los que no haya ningún pago para los investigadores.
- N) Listado de los PNTs del promotor ó CRO.
- Ñ) Documento de la delegación de poderes del promotor al solicitante del CEIC cuando proceda.
- O) Conformidad de los servicios implicados en el estudio cuando proceda.
- P) En el caso del cuaderno de recogida de datos su presentación es opcional.
- Q) Hoja de firmas de aceptación del protocolo por el investigador principal del centro.
- R) Declaración de pruebas ordinarias y extraordinarias

II. Modificaciones relevantes (regulados por el Real Decreto 223/2004).

- A) Para la evaluación de modificaciones de protocolos ya aprobados previamente, el promotor deberá presentar en formato CD más una carta de presentación en papel con acuse de recibo donde se identificará al ensayo clínico mediante el código de protocolo del promotor, el título, el nº EudraCT e irá firmada por el solicitante, **especificando número y versión de la modificación indicando cuáles son los cambios**: Documento del estudio que se modifica con los cambios marcados y documento actualizado sin cambios marcados, Anexo 1C firmado por el solicitante, que se ajustará al modelo recomendado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, misma carta de presentación, hoja de aceptación de la enmienda por parte del investigador principal y justificante del pago de tasas por evaluación de la enmienda.
- B) Resguardo de haber pagado las **tasas por evaluación de enmienda** a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa. Se ha de solicitar la factura a la dirección de mail secreceic.hlpr@salud.madrid.org. En la solicitud se ha de indicar título del estudio, código de promotor, investigador principal en el centro, **especificar número y versión de la modificación indicando cuáles son los cambios** y datos fiscales para realizar la facturación e indicar la dirección de envío. Para que una modificación pueda ser evaluada al menos ha de estar facturada. Para la exención del pago de tasas por evaluación de enmienda se evaluará cada caso de forma individual,

considerando especialmente los casos en los que no haya ningún pago para los investigadores.

III. Modificaciones no relevantes: para la presentación de una modificación no relevante se ha de presentar en un CD más una carta de presentación en papel con acuse de recibo o por mail ceic.hlpr@salud.madrid.org: carta de notificación de los cambios no relevantes ó Anexo 1C en el caso de los ensayos clínicos multicéntricos con medicamento indicando que es para información al CEIC.

IV. Para otros estudios postautorización, observacionales y otros estudios de investigación, la documentación a presentar para que el protocolo pueda ser evaluado por el CEIC del Hospital Universitario de la Princesa será: en formato CD:

A) Protocolo completo indicando versión y fecha tanto en los estudios postautorización, observacionales, (CLASIFICACION DE LA AEM CUANDO PROCEDA), como en los estudios de investigación. Si el estudio ya ha sido aprobado en otro centro se ha de presentar informe de aprobación del CEIC de dicho centro), en este caso quedaran exentos del pago de tasas por evaluación.

B) Hoja de información para el sujeto y los documentos referentes al consentimiento informado. Deberá estar identificada con una fecha o número de versión.

C) Compromiso del investigador principal y sus colaboradores. Se debe presentar el curriculum del investigador principal si no ha sido presentado previamente al CEIC.

D) Memoria económica si procede

E) Resguardo de haber pagado las **tasas por evaluación de estudio** a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa. Se ha de solicitar la factura a la dirección de mail secreceic.hlpr@salud.madrid.org, en la solicitud se ha de indicar título del estudio, código identificativo del estudio, investigador principal en el centro y datos fiscales para realizar la facturación e indicar la dirección de envío. Para que un estudio pueda ser evaluado al menos ha de estar facturado. Para la exención del pago de tasas por evaluación de enmienda se evaluará cada caso de forma individual, considerando especialmente los casos en los que no haya ningún pago para los investigadores.

V. Para la presentación de informes, acontecimientos adversos, notificaciones, etc, la documentación se envía por mail ceic.hlpr@salud.madrid.org o en formato CD. Solamente se deben presentar los acontecimientos adversos ocurridos en nuestro ámbito de actuación.

En los ensayos clínicos que participamos como CEIC de Referencia solicitamos también los ocurridos en el ámbito Nacional.

Lugar y modo de presentación

La documentación requerida deberá ser presentada en formato CD más carta de presentación con acuse de recibo a la Att.: Dña. Cecilia López García, Secretaria del CEIC (Planta 1ª, Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa, Teléfono: 91 520 24 76; Fax: 91 520 25 60; e-mail: ceic.hlpr@salud.madrid.org). **En el caso de los ensayos clínicos con medicamento multicéntricos que se rigen por el**

procedimiento de dictamen único, esta documentación se debe presentar (en CD más carta de presentación con acuse de recibo en la Secretaría del CEIC y darla de alta en la aplicación SIC-CEIC v.3) **entre el día 1 y el día 5 de cada mes** para los protocolos nuevos y las modificaciones, y entre el **16 y el 20 para la respuesta a las aclaraciones solicitadas**. El CEIC dispondrá de un plazo de 10 días para verificar la validez de la documentación específica de centro recibida y contactará con el solicitante para subsanar posibles deficiencias y realizará los trámites oportunos en los tiempos establecidos en la aplicación SIC-CEIC v. 2. El resto de los estudios se puede presentar en cualquier día laborable, con diez días de antelación a la celebración de la reunión del CEIC, para su registro, validación y puntual distribución a los miembros del CEIC.

En la Secretaría del CEIC se tiene un registro de entrada (sello del CEIC, fecha y firma) a fin de que quede constancia la fecha de recepción de cada solicitud de evaluación, tanto para nuevos ensayos clínicos (éstos se identifican además con un número correlativo interno), como para modificaciones de protocolos ya aprobados y respuestas a las aclaraciones solicitadas de ensayos nuevos.

El CEIC dispone de una base de datos donde se registran todos los protocolos y modificaciones presentados para su evaluación, así como aquellos evaluados por el CEIC Regional que se van a realizar en el área de cobertura del Hospital Universitario de la Princesa.

ANEXO 9.1. SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR EL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

(VALIDA TAMBIEN SOLICITUD PROPIA DEL PROMOTOR)

SOLICITANTE (el mismo que conste en el formulario de solicitud):

Persona u Organización:

Persona de contacto:

Teléfono: FAX:

Correo electrónico:

TIPO DE PROMOTOR:

† Compañía Farmacéutica

† Investigador/Sociedad Científica/Universidad/Centro Sanitario

† Otros, Especificar.....

TITULO DEL ENSAYO:

.....
.....

Nº EudraCT:

Cº Protocolo del Promotor:

Versión/Fecha:.....

Fase del EC:

TIPO DE ESTUDIO:

† Unicéntrico

† Nacional

† Multicéntrico

† Internacional

Especificar CEIC de referencia:.....

Especificar CEICs implicados:.....

Especificar investigadores principales y centros participantes en España
.....

LA DOCUMENTACIÓN QUE SE REMITE SE REFIERE A:

† Solicitud de autorización de ensayo clínico y envío de documentación.

† Protocolo (Versión _____)

† Formulario de solicitud

† Hoja de información para el sujeto del ensayo/Consentimiento Informado
(Versión _____)

† Manual del Investigador

† Documento idoneidad investigador y colaboradores

† Documento idoneidad de las instalaciones

† Copia póliza del seguro

† Documento asunción responsabilidad

† Procedimientos y material utilizado en el reclutamiento

† Copia asesoramientos científicos

† Compromiso de los investigadores

† Respuesta a las aclaraciones solicitadas.

† Modificaciones del ensayo autorizado.

Especificar tipo de modificación; _____

† Otros documentos:

† Notificación fin de ensayo clínico

† Informe anual, de seguridad o final de resultados del ensayo

† Notificación de adopción de medidas urgentes por motivos de seguridad

† Comunicación de interrupción o finalización prematura del ensayo por motivos de falta de eficacia o seguridad

† Comunicación de interrupción o finalización prematura del ensayo por otros motivos

† Comunicación de finalización del ensayo en España o globalmente

† DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

† Asesoramiento científico

† AEMPS

† EMEA

† Otras Agencias de otros países (especificar.....)

† Otra información relevante (especificar.....)

Lo que firmo en..... a de de

Firmado:

Don/doña

ANEXO 9.2. ANEXO DE MEMORIA ECONÓMICA ESPECÍFICA DEL CENTRO

(PARA ESTUDIOS QUE SE REALIZAN EN HOSPITAL U. DE LA PRINCESA)

ANEXO 1

MEMORIA ECONÓMICA HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

TÍTULO DEL ENSAYO:

CÓDIGO:

PROMOTOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

SERVICIO:

Nº ESTIMADO DE PACIENTES A INCLUIR EN EL CENTRO:

A. PRESUPUESTO DEL ENSAYO CLÍNICO:

Número de Pacientes		1	4
a. Costes Directos del centro:	Total	€	€
Detallar las pruebas			
b. Compensación Equipo Investigador:	Total	€	€
b.1. Compensación Investigador Principal:		€	€
b.2. Compensación Colaboradores*: Gestión Procesos de Farmacia ¹		€	€
		€	€
c. Costes Indirectos de la Fundación (25%) :	Total	€	€
TOTAL PRESUPUESTO:		€	€

1-5% correspondiente a la gestión de los procesos de trabajo de Farmacia

2- Cantidad correspondiente a la gestión de los procesos de trabajo de Enfermería

B. ESQUEMA DE PAGOS: Remuneración desglosada por visitas/paciente

Descripción Visitas	Pago Total por visita	Costes Directos	Costes Indirectos	Equipo Investigador	Investigador Principal	Colaborador servicios implicados*
Visita 1	€	€	€	€	€	€
Visita 2	€	€	€	€	€	€
Visita 3	€	€	€	€	€	€
Visita 4	€	€	€	€	€	€
Visita 5	€	€	€	€	€	€
Visita 6	€	€	€	€	€	€
Visita 7	€	€	€	€	€	€
Visitas de Tratamiento*	€	€	€	€	€	€
Visitas de Seguimiento*	€	€	€	€	€	€
Visita Final	€	€	€	€	€	€
Fallo de screening	€	€	€	€	€	€
Estudio de Farmacocinética	€	€	€	€	€	€
Total por paciente completo	€	€	€	€	€	€

Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de la Princesa

* Añadir filas según nº de visitas del periodo de tratamiento y de seguimiento por protocolo, con las cuantías económicas correspondientes. Añadir o quitar columnas en función de los servicios colaboradores implicados.

Se abonarán como costes directos las pruebas que se realicen derivadas de la participación en el estudio por decisión del Investigador, según la siguiente tabla

Prueba	nº Pruebas	Coste	Total	Financiador
		€	€	
		€	€	
		€	€	
		€	€	
TOTAL			€	

C. SUMINISTRO DE FÁRMACOS DEL ENSAYO CLÍNICO:

Fdo.:
Director de
PROMOTOR

Fdo.: Dr. D.
Investigador Principal. Servicio de
Hospital Universitario de la Princesa

Fdo.: Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba
Directora Fundación Investigación Biomédica
Hospital Universitario de La Princesa

Fdo: D. Miguel Ángel Andrés Molinero
Director Gerente
Hospital Universitario de La Princesa

ANEXO 9.3. ANEXO DE CONFORMIDAD DE ENFERMERÍA

(ESPECIFICA PARA ESTUDIOS QUE SE REALIZAN EN HOSPITAL U. DE LA PRINCESA)



ANEXO 1.

NECESIDAD DE DOTACIÓN DE RECURSOS HUMANOS ENFERMEROS EN ENSAYO CLÍNICO/ PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TITULO DEL PROTOCOLO	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	
CÓDIGO PROTOCOLO	
Nº EUDRACT	

Se hace constar:

Que en el desarrollo del ensayo clínico/proyecto de investigación arriba enunciado:

SI se precisa de la colaboración enfermera extraordinaria a la práctica habitual de cuidados de los pacientes tratados con esta patología

Para la realización de dichas actividades:

- Se han incluido enfermeras de la Servicio/Unidad en el equipo de investigación en horario independiente al asistencial.
- Se han contratado enfermeras externas a cargo del proyecto
- Es el Instituto de Investigación del Hospital Universitario de la Princesa el que proporciona el recurso enfermero

En cualquier caso la enfermera/as firmantes se comprometen a realizar dichas actividades sin que ello interfiera en la realización de las actividades que tienen habitualmente encomendadas, si son personal de la Unidad.

En el caso de enfermera/o externa/o a la Unidad asume todas las cargas enfermeras sin que supongan ninguna actividad para al equipo enfermero de la Unidad.

(No olvidar firmas de los responsables pagina siguiente)

NO se precisa la realización de técnicas y/o actividades enfermeras a las que se desarrollan de manera habitual en los pacientes con esta patología

ANEXO 9.4. ANEXO DE CONFORMIDAD DE FARMACIA

SOLICITUD DE CONFORMIDAD DE ENSAYOS CLINICOS

DATOS ENSAYO

CÓDIGO PROTOCOLO:
INVESTIGADOR PRINCIPAL:
PROMOTOR:
MONITOR/CRO:

JUSTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Elaboración en campana de flujo laminar horizontal:
Elaboración en campana de flujo laminar vertical (citostáticos):
Mantenimiento de doble ciego:
Aleatorización desde el Servicio de Farmacia:
Otros:

PARÁMETROS A VALORAR

Nº PACIENTES:
DURACIÓN ENSAYO/ Nº preparaciones:
ESTIMACIÓN ECONÓMICA DEL PROMOTOR (si la hubiera):
OTROS:

DATOS CONTACTO

MONITOR/CRO (marcar lo correcto):
NOMBRE:
TF: FAX:
VÍA NOTIFICACIÓN:

FECHA SOLICITUD

CONFORMIDAD DEL SERVICIO DE FARMACIA

El Dr. Alberto Morell Balandrón
Responsable del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de La Princesa hace
constar:

Que ha evaluado el protocolo del ensayo nº CEIC:

CÓDIGO DE PROTOCOLO:
TITULO

Cuyo investigador principal es el Dr/Dra:
Y promotor:

Que el estudio ha sido presentado al CEIC.

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el
ensayo clínico, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudio, ni en
otras actividades que realiza habitualmente.

Que el Servicio de Farmacia percibirá..... €/por paciente.

Madrid,.....de.....de.....

Fdo. Alberto Morell Balandrón
Responsable del Servicio de Farmacia.

ANEXO 9.5. ANEXO DE DECLARACION DE PRUEBAS ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS

(ESPECIFICA PARA ESTUDIOS QUE SE REALIZAN EN HOSPITAL U. DE LA PRINCESA)

RELACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE ESTÁ PREVISTO REALIZAR AL PACIENTE DEBIDO A SU PARTICIPACIÓN EN EL ENSAYO CLÍNICO

TÍTULO ENSAYO:

CÓDIGO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Nº DE PACIENTES QUE SE PREVÉ INCLUIR EN EL CENTRO:

	<i>Pruebas Ordinarias</i>	<i>Pruebas Extraordinarias</i>
<i>Técnicas Analíticas:</i>		
<i>Técnicas de Imagen:</i>		
<i>Otras Pruebas</i>		
<i>Visitas Médicas:</i>		

Detallar las pruebas a realizar y el nro de pruebas del estudio en la columna que corresponda

Fdo: _____
(Investigador Principal)

VºBº Francisco Abad Santos
Presidente del CEIC

Fecha: _____

Fecha: _____

PROCEDIMIENTO 10: EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (ENSAYOS CLÍNICOS Y OTROS ESTUDIOS)

Referencia: PNT 10 – EVALUACIÓN

Fecha: 9 de mayo de 2013

Objetivo: Establecer un procedimiento común para la evaluación por el CEIC, de los protocolos de investigación clínica (ensayos clínicos y otros estudios).

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

1. TÍTULO

Evaluación de protocolos de investigación clínica (ensayos clínicos y otros estudios).

2. OBJETIVO

Establecer un procedimiento común para la evaluación por el CEIC, de los protocolos de investigación clínica (ensayos clínicos y otros estudios)

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los protocolos de ensayos clínicos (con medicamentos, productos sanitarios y otros) así como otros estudios clínicos (investigación que se realiza en personas, muestras biológicas o datos de salud) que requieran el dictamen favorable de un CEIC y que se lleven a cabo en el ámbito de actuación del CEIC implicado.

4. DEFINICIONES

A los efectos de este PNT se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Centro sanitario: Todo establecimiento sanitario, tanto público como privado, ubicado en la Comunidad de Madrid, al que está vinculado el investigador propuesto para llevar a cabo un ensayo clínico. Todo centro sanitario de la Comunidad de Madrid que no cuente con un CEIC acreditado será considerado como centro tutelado y la evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos en los que esté prevista su participación dependerá del CEIC del Área Sanitaria a la que esté adscrito dicho centro.

Cierre del ensayo en un centro: momento en que se da por finalizada la participación de un centro en un ensayo clínico, que suele coincidir con la última visita programada en el protocolo para el último participante que permanece en el ensayo.

Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC): organismo independiente, constituido por

profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

Comité de Ética en Investigación Clínica de Referencia: es el Comité de Ética en Investigación Clínica encargado de emitir el dictamen, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos de carácter multicéntricos.

Comité de Ética en Investigación Clínica implicado o local: es el CEIC encargado de emitir su opinión sobre los aspectos locales y otros, en los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos. Su opinión debe ser informada al CEIC de Referencia antes de que este emita el Dictamen.

Coordinador del estudio: Es el investigador principal de un ensayo clínico multicéntrico que ha sido designado por el promotor para coordinar el estudio. Puede ser en el ámbito nacional y / o internacional.

Datos personales de salud: es cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables, que tienen relación con su estado de salud o enfermedad.

Dictamen: es la opinión favorable o desfavorable del CEIC de Referencia respecto a un ECM con medicamentos.

Dictamen único: Decisión (favorable o desfavorable) emitida por el CEIC de referencia en los ensayos clínicos en los que participen dos o más centros ubicados en España, una vez considerados los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto para evaluación.

Ensayo clínico con medicamentos: toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia (Definición según Real Decreto 223/2004).

Ensayo clínico con productos sanitarios: toda investigación efectuada en seres humanos para verificar la seguridad y/o prestaciones de cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico
- regulación de la concepción y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios. (Definición según la Circular 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Ensayo clínico multicéntrico: ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador. (Definición según Real Decreto 223/2004).

Estudio Observacional se entiende por estudio observacional el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos. (artículo 2.c RD 223/2004)

Estudio postautorización con medicamentos (EPA) es aquel estudio postautorización de tipo observacional en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento y son después seguidos durante un período de tiempo suficiente, en relación con el acontecimiento de interés. Se consideran prospectivos cuando el período de estudio es posterior al inicio de la investigación y retrospectivos cuando el período de estudio es todo él anterior al inicio de la investigación. Cuando se realice un estudio postautorización observacional de seguimiento prospectivo, el / los promotor/es e investigador/es deberán expresar específicamente en el protocolo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico (en caso de medicamentos que no requieran prescripción). (artículo 2.4º de la ORDEN 730/2004, de 30 de junio,).

De acuerdo a la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios clasifica estos estudios en las siguientes categorías:

- EPA-LA (ligado a aprobación): Estudio postautorización de tipo observacional que es una condición establecida en el momento de autorización de un medicamento, constituye una exigencia de la autoridad sanitaria para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento o forma parte del plan de gestión de riesgos.
- EPA-AS (autoridades sanitarias): Estudio postautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo promovido por Administración Sanitaria o financiado con fondos públicos.
- EPA-SP (seguimiento prospectivo): Estudio postautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo no incluido en las categorías anteriores
- EPA-OD (otros diseños): Otros estudios postautorización.
- NO-EPA: Estudio observacional no postautorización (el medicamento no es factor de exposición fundamental investigado)

Evaluador: Miembro del CEIC que ha sido designado para emitir informe de evaluación sobre un protocolo de investigación clínica. Si además es el encargado de su presentación en la correspondiente reunión del CEIC, se denomina **ponente**.

Investigación Clínica o Biomédica: se refiere a una actividad realizada en personas o con datos o muestras biológicas de personas, diseñada para probar una hipótesis, de forma que permita llegar a unas conclusiones que contribuyan a producir un conocimiento generalizable. La investigación se describe generalmente en un protocolo formal, con un objetivo y unos procedimientos diseñados para alcanzar ese objetivo.

Investigador: médico o persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse investigador principal. (Definición según Real Decreto 223/2004).

Investigador principal: es la persona responsable de la realización del ensayo clínico en un centro

Investigadores colaboradores: son los profesionales sanitarios que junto con el investigador principal participan en la realización del ensayo clínico en cada centro.

Lista Guía: Es el documento, a modo de listado sistematizado, cuya finalidad es facilitar la evaluación completa de un protocolo de investigación.

Muestra biológica: se refiere a cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar, o no, información sobre la dotación genética característica de una persona (proyecto de Ley de Investigación Biomédica).

Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada: muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable (proyecto de Ley de Investigación Biomédica).

Muestra biológica no identificable o anónima: muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen (proyecto de Ley de Investigación Biomédica).

Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada: muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa (proyecto de Ley de Investigación Biomédica).

Otros ensayos clínicos: otras investigaciones realizadas en seres humanos en las que exista la asignación aleatoria de una intervención experimental frente a una o más intervenciones control (p. ej. ensayos clínicos con procedimientos quirúrgicos) o en las que se comparen dos o más intervenciones pero la asignación aleatoria no se aplique a cada individuo sino a grupos de personas (p. ej. ensayos clínicos de evaluación de medidas de educación sanitaria o de guías de práctica clínica, con asignación aleatoria de la intervención por centros sanitarios).

Ponente: evaluador encargado de presentar la evaluación de un protocolo de investigación en la reunión del CEIC

Promotor: persona, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico. (Definición según Real Decreto 223/2004).

Protocolo de estudio: documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo. El término protocolo se refiere al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones (artículo 2.k del RD 223/2004).

Sujeto del ensayo: persona que participa en un ensayo clínico, bien recibiendo el medicamento o el producto sanitario en investigación, bien como control. (Definición según Real Decreto 223/2004).

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

Los miembros del CEIC evaluarán, al menos, los aspectos metodológicos, éticos y legales, incluyendo la evaluación económica, de **todos los protocolos de investigación clínica** que le sean sometidos a su consideración.

Así mismo, se evaluará la idoneidad del equipo investigador y de las instalaciones en las que está prevista la realización del ensayo.

La evaluación de los aspectos antes mencionados será realizada por los miembros del CEIC especialmente cualificados en el área correspondiente. En todo caso, la evaluación global del protocolo deberá ser realizada, al menos, por dos miembros sanitarios del CEIC, que actuarán como evaluadores y / o ponentes.

Para ello, seguirán las listas guía (EC, EPA, Muestras Biológicas, Epidemiológicos - Datos de Salud) que se adjuntan como anexos a este PNT, las cuales deberán ser fechadas y firmadas. La secretaría del CEIC archivará los informes de evaluación con el correspondiente protocolo.

En los ensayos clínicos con medicamentos, tanto si el CEIC actúa como CEIC de Referencia o como CEIC implicado, la evaluación de los protocolos podrá ser completa. Sin embargo, se diferenciarán -a efectos de decisión del CEIC (ver PNT 12: Toma de decisiones)- los aspectos generales de los locales, cuando el CEIC no sea CEIC de Referencia.

Se cumplirán los requisitos establecidos en la legislación vigente (Normas generales de funcionamiento de los CEIC, artículos 14.4 y 14.5 del RD 223/2004) y en el documento elaborado por el Centro Coordinador de CEIC "Aspectos que deben ser evaluados por los CEIC con respecto a los EC con medicamentos".

La ampliación de un determinado centro se considera modificación mayor local y debe ser evaluada por el pleno del CEIC correspondiente

6. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIC.

Cada CEIC, en función de su composición (número y calificación de sus miembros) establecerá en su propio PNT la distribución de tareas de evaluación. Se deberá asignar la evaluación de los diferentes aspectos a las personas de mayor calificación en cada área o especialidad. No obstante, se considera deseable que la evaluación de la hoja de información para las personas a las que se les va a solicitar su consentimiento sea evaluada por todos los miembros del CEIC, y de forma inexcusable por los miembros no sanitarios.

7. LEGISLACIÓN APLICABLE

7. A ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS:

Europea:

Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Española:

Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías del Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Circular 7/2004, sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios

Comunidad de Madrid:

Decreto 39/1994, de 28 de abril, de Consejo de Gobierno, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos.

7.B ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS:

Española:

Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

Comunidad de Madrid:

Orden 730/2004, de 30 de junio, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid.

7.C. ESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo, 4 de abril de 1997)

Proyecto de Ley de Investigación Biomédica. B.O. de las Cortes Generales. Congreso de los Diputados nº 104-1, 22 de septiembre de 2006

7.D ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS – DATOS DE SALUD:

Española:

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Anexo 10.1. Lista Guía para la Evaluación de Protocolos de EC.

10.1.1. EVALUACION METODOLOGICA DEL ENSAYO

10.1.2. EVALUACION ETICA DEL ENSAYO

10.1.3. EVALUACION DE LA HOJA DE INFORMACION A LOS SUJETOS

10.1.4. FICHA DE DECISION FINAL

ANEXO 10.1. LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE EC.

Anexo 10.1.1. EVALUACION METODOLOGICA DEL ENSAYO

EVALUACION METODOLOGICA DEL ENSAYO

Nº TITULO

.....

	Adecuado	Inadecuado
- Justificación del ensayo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Definición del objetivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Diseño	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Criterios de inclusión/exclusión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Representatividad de la muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Aleatorización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Método de enmascaramiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Definición de las pautas de tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Elección del control	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Variable principal de evaluación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Criterios de evaluación de respuesta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Recogida de datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Exploraciones justificadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Evaluación y notificación de acontecimientos adversos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Cálculo del tamaño de la muestra (n =)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Número de pacientes a incluir en este hospital (. . . .)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se tienen en cuenta las pérdidas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Pruebas estadísticas para el análisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Idoneidad del investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Conformidad de los servicios implicados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Existencia de procedimientos normalizados de trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NOTA: esta lista-guía sólo pretende recoger algunos aspectos que deben de ser analizados a la hora de evaluar metodológicamente un proyecto de investigación.

Anexo 10.1.2. EVALUACION ETICA DEL ENSAYO

EVALUACION ETICA DEL ENSAYO

Nº TITULO

.....

A. CORRECCION ETICA:

No maleficiencia

Adecuado

Inadecuado

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| - Naturaleza y objetivos de la investigación | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Fundamento científico | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Diseño del ensayo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Cláusulas de seguridad (medicación de rescate) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Metodología de recogida y procesado de datos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Justificación del placebo (si se utiliza) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Justificación de periodos sin tratamiento (si existen) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Competencia del investigador | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Justicia

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| - Selección equitativa de la muestra | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Seguro del ensayo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Repercusión social y económica del ensayo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

B. BONDAD ETICA:

Autonomía

- | | | |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Consentimiento informado | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Protección de grupos vulnerables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Confidencialidad de los datos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Beneficiencia

- | | | |
|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Riesgo mínimo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Riesgo/beneficio favorable | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

NOTA: esta lista-guía sólo pretende recoger algunos aspectos que deben de ser analizados a la hora de evaluar éticamente un proyecto de investigación.

Anexo 10.1.3. EVALUACION DE LA HOJA DE INFORMACION A LOS SUJETOS

EVALUACION DE LA HOJA DE INFORMACION A LOS SUJETOS

Nº TITULO

.....

<u>Descripción del ensayo</u>	adecuado	inadecuado
- Especificación de propuesta de participación en una investigación clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Objetivo del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Descripción de los tratamientos y la pauta a seguir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Duración prevista del ensayo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Información sobre el diseño del ensayo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Información sobre los procedimientos generales del ensayo (nº de participantes, visitas, extracciones y exploraciones)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <u>Descripción de los tratamientos objeto de estudio</u>		
- Descripción del fármaco en estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Descripción de sus posibles riesgos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Descripción de los beneficios esperados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Descripción de las posibles alternativas de tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Información de la existencia de placebo (en su caso)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <u>Derechos de los participantes</u>		
- Voluntariedad de la participación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Posibilidad de no participación sin perjuicios para el paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Posibilidad de retirada sin perjuicios para el paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Compromiso de información sobre datos relevantes del estudio que puedan influir en la decisión de continuar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Especificación de las condiciones de exclusión o finalización del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Confidencialidad de los datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Especificaciones de compensación por daños y seguro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <u>Responsables del estudio.</u>		
- Investigador principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Promotor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Investigador responsable de facilitar la información	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Investigador al que acudir en caso de emergencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <u>Estructura y terminología</u>		
- Cantidad de información y explicación adecuados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Terminología comprensible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentarios y recomendaciones

NOTA: esta lista-guía sólo pretende recoger algunos aspectos que deben de ser analizados a la hora de evaluar la calidad de una hoja de información a los participantes en un ensayo clínico.

Anexo 10.1.4. FICHA DE DECISION FINAL

FICHA DE DECISION FINAL

Nº de registro Código protocolo

Título:

	Favorable	Desfavorable.	NO
Evaluación metodológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evaluación ética	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evaluación de la idoneidad del equipo investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evaluación de la información a proporcionar a los sujetos del ensayo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evaluación de los aspectos económicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seguro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resolución:			
Aprobación	<input type="checkbox"/>		
Aprobación condicionada*	<input type="checkbox"/>		
Solicitud de aclaraciones*	<input type="checkbox"/>		
Denegación*	<input type="checkbox"/>		

* Especificar los motivos:

.....

PROCEDIMIENTO 11: CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

Referencia: PNT 11 – TOMA DE DECISIONES

Fecha: 9 de mayo de 2013

Objetivo: Establecer los criterios para tomar las decisiones sobre protocolos, respuesta de aclaraciones solicitadas, modificaciones y otros temas que puedan tratarse en las reuniones.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Todos los miembros deberán respetar la confidencialidad de la documentación recibida para la evaluación de protocolos y de la identidad de los pacientes. Las deliberaciones del CEIC también serán consideradas confidenciales.

Aquellos miembros del CEIC que consten como miembros del equipo investigador en algún protocolo no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, por lo que deberán ausentarse de la reunión durante la discusión del mismo.

Para que las decisiones sobre un protocolo concreto sean válidas, se requerirá la participación de como mínimo la mitad más uno de sus miembros, de los que al menos uno será ajeno a la profesión sanitaria. También se tendrán en cuenta los informes por escrito que envíen los miembros que no puedan asistir. Se podrá citar al investigador principal a una reunión del CEIC cuando surjan dudas sobre la evaluación del protocolo.

Habitualmente la decisión sobre los protocolos propuestos se realizará por unanimidad. En caso de que no existiese unanimidad, la decisión se tomará por mayoría de dos tercios de los miembros presentes, haciéndose constar en acta las reservas u opiniones particulares de los miembros no conformes, si éstos lo solicitan.

Cuando se actúe como CEIC de referencia para la evaluación de ensayos clínicos multicéntricos, se tendrán en cuenta las opiniones de todos los CEICs implicados, aunque solamente serán vinculantes las opiniones sobre las cuestiones locales (idoneidad del investigador, idoneidad de las instalaciones y cantidades y previsiones de remuneración). Si un CEIC implicado no ha remitido su informe en el plazo fijado, se considerará que su opinión es desfavorable, y en caso de que el dictamen final fuera favorable ese centro no constaría en el mismo. En el caso de evaluación de modificaciones relevantes, la falta de informe por parte de un CEIC implicado se considerará indicativa de opinión favorable. No obstante, cuando la modificación suponga la incorporación de un nuevo centro o investigador principal, la falta de informe del CEIC implicado que corresponda se considerará indicativa de informe desfavorable.

Tipo de decisiones

En el caso de evaluación de **protocolos o modificaciones**, el dictamen puede ser:

- Documento aprobado: se emite un **dictamen favorable**.
- Documento denegado: se emite un **dictamen desfavorable**. El motivo de la denegación debe especificarse en el dictamen final motivado.
- **Solicitud de aclaraciones**: se concluye que hace falta solicitar más información al promotor, que debe haberse especificado en el dictamen. Se distinguen dos tipos de aclaraciones:
 - **Aclaraciones menores**, cuando se delega la evaluación de la respuesta a las mismas en el CEIC de referencia considerando que si éste da por buena la respuesta, la opinión del CEIC implicado se entenderá favorable sin necesidad de un informe expreso.
 - **Aclaraciones mayores**, cuando no se delega en el CEIC de referencia la evaluación de la respuesta a las mismas.

En el caso de evaluación de **aclaraciones**, el dictamen puede ser:

- Documento aprobado: se emite un **dictamen favorable**
- Documento denegado: se emite un **dictamen desfavorable**. El motivo de la denegación debe especificarse en el dictamen final motivado.

Aquellos protocolos de los que no se reciba respuesta a los 6 meses de enviar la carta solicitando aclaraciones serán denegados.

Anexo 11.1. Informe del comité ético de investigación clínica

Anexo 11.2. Informe de la visita de inicio

ANEXO 11.1. INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don/doña

Secretario/Presidente (*tachar lo que no proceda*) del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de la Princesa

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor (*nombre*)..... para que se realice el ensayo clínico código de protocolo del promotor N^o EUDRACT versión fecha titulado.....

.....
.....

..... y considera que:

El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan y su realización es pertinente.

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.

El seguro o la garantía financiera previstos son adecuados/Aunque no se considera necesario el seguro el promotor asume la responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo (*tachar lo que no proceda*).

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos versión/fecha 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 ensayo.

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

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

<Por tanto, este Comité acepta que dicho ensayo clínico sea realizado en el centro..... por como investigador principal.>

Ó (*elegir la fórmula que proceda*)

<Por tanto, este CEIC como comité de referencia, habiendo tenido en cuenta los dictámenes de los demás CEICs implicados acepta que dicho ensayo clínico sea realizado en los centros siguientes por los investigadores principales que se relacionan a continuación.

Centro..... por como investigador principal (*repetir tantas veces como sea necesario*)>

Lo que firmo en a de de 200.....

Firmado:

Don/doña

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dr., secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del **Hospital Universitario de la Princesa** de Madrid.

Certifica

Que el ensayo clínico, código de protocolo, titulado:y cuyo investigador principal es el **Dr.** (Servicio de) en el Hospital Universitario de la Princesa:

Que en la fecha de aprobación de dicho ensayo clínico, la composición del CEIC era la siguiente:

- Presidente: Francisco Abad Santos (Farmacólogo Clínico, Servicio de Farmacología Clínica; miembro de la Comisión de Investigación)
- Vicepresidente: Rosario Ortiz de Urbina Barba (no perteneciente a profesiones sanitarias, Directora de la Fundación para la Investigación Biomédica).
- Secretario: M^a del Mar Ortega Gómez (especialista en Inmunología Clínica; Instituto de Investigación Sanitaria Hospital La Princesa)
- Vocales: Dolores Ochoa Mazarro (especialista en Farmacología Clínica, Servicio de Farmacología Clínica)
- Carmen del Arco Galán (Médico con labor asistencial, Servicio de Urgencias)
- Alba Serrano Ruiz (Licenciada en Farmacia, Responsable del Dpto. Ensayos Clínicos, Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa)
- Jesús González Cajal (Médico con labor asistencial, Servicio de Psiquiatría; miembro del Comité Asistencial de Ética)
- Andrés López Romero (Médico de Atención Primaria, Subdirector Médico de la Gerencia de Atención Primaria del Área 2)
- Elena Martín Pérez (Médico con labor asistencial, Servicio de Cirugía General y Digestiva)
- Concepción Martínez Nieto (Farmacéutica, Especialista en Farmacia Hospitalaria)
- Igor Pinedo García (no perteneciente a profesiones sanitarias, licenciado en Derecho, no perteneciente al Hospital)
- Eduardo Sánchez Sánchez (especialista en Medicina Interna, Subdirector Médico)
- Tania Tineo Drove (Diplomada Universitario de Enfermería, Unidad de Reanimación)
- Licinio Medina Moreno (no perteneciente a profesiones sanitarias, Jefe Servicio Económico-Financiero)
- Alberto Sebastián Palomino (Director de Continuidad Asistencial)
- Enrique Alday Muñoz (Médico con labor asistencial, Servicio de Anestesia y Reanimación)
- María José Galán (Diplomada Universitario de Enfermería, Servicio de Digestivo)
- Carolina Pozuelo González (Farmacéutica de Atención Primaria Dirección Asistencial Centro de La Comunidad de Madrid.).
- Carmelo García-Monzón (Médico con labor asistencial, Jefe Adjunto del Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Santa Cristina)
- Ramón Colomer Bosch (Médico con labor asistencial, Jefe de Servicio de Oncología Médica)

Que en las reuniones en las que se ha evaluado este protocolo existía quorum suficiente para tomar decisiones de acuerdo a nuestros Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Que este CEIC ha sido acreditado por la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid (resolución de acreditación [\[poner fecha de la última acreditación\]](#)).

Lo que firmo, a petición del promotor, en Madrid a ... de de 20....

Fdo: Dr.

ANEXO 11.2. INFORME DE LA VISITA DE INICIO

VISITA DE INICIO

Nº DE REGISTRO:	COD. ENSAYO:		
Promotor:			
Investigador:			
1.-Aleatorización:			
<input type="checkbox"/> La realiza el Investigador	<input type="checkbox"/> La realiza el Servicio de farmacia		
<input type="checkbox"/> No procede			
2.-Elaboración:			
<input type="checkbox"/> No se requiere	<input type="checkbox"/> La realiza el investigador		
<input type="checkbox"/> La realiza el Servicio de farmacia			
<input type="checkbox"/> Elaboración de citostáticos			
<input type="checkbox"/> Elaboración en cabina (no citostáticos)			
<input type="checkbox"/> Conservación del ciego			
3.-Conservación:			
<input type="checkbox"/> A temperatura ambiente	<input type="checkbox"/> En nevera (2-8°C)	<input type="checkbox"/> En congelador	
4.-Dispensación:			
<input type="checkbox"/> Se dispensa al investigador por paciente			
<input type="checkbox"/> Se dispensa al paciente			
<input type="checkbox"/> El SF informa al sistema de la dispensación			
5.-Devolución : _____ Tiempo de custodia _____			
<input type="checkbox"/> Se devuelve al investigador	<input type="checkbox"/> En la monitorización		
<input type="checkbox"/> Se devuelve a farmacia	<input type="checkbox"/> Al final del ensayo		
En caso de devolución de medicación al investigador, será responsabilidad suya la custodia de los envases devueltos.			
6.-Observaciones: _____			
Firma:			
	Promotor ó Monitor	Investigador	SºFarmacia FIB
Fecha	Fecha	Fecha	Fecha

PROCEDIMIENTO 12: DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS

Referencia: PNT 12 –CONSULTORES EXTERNOS

Fecha: 7 de mayo de 2007

Objetivo: Establecer las situaciones en las que el comité debe contar con la opinión de expertos en la investigación que se va a evaluar.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Existen dos situaciones en las que es especialmente importante que el comité cuente con la opinión de expertos en la investigación que se va a evaluar:

- a) Cuando el comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.
- b) Cuando el comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a menores o a sujetos incapacitados, contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo.
- c) Cuando el comité evalúe estudios en los que seamos CEIC de referencia si entre los componentes del CEIC no existe ninguna persona que conozca el tema de evaluación

De esta manera, cuando el CEIC no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado ensayo clínico recabará el asesoramiento de alguna persona experta no perteneciente al comité, bien mediante informe escrito o mediante su presencia en la reunión correspondiente. Estos consultores externos respetarán el principio de confidencialidad y no podrán tener intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos de los sujetos del ensayo.

Estos consultores externos serán contactados por el Presidente del CEIC con el fin de contar con su colaboración. Una vez que éstos acepten prestar su asesoramiento se les comunicará por escrito, de la manera más concreta posible, los puntos sobre los que se solicita su opinión. Se les adjuntará la documentación precisa y se les indicará la fecha para su asistencia a la reunión del CEIC, si es necesario. La opinión de los expertos es consultiva y no vinculante. Por lo tanto, no podrán participar en la toma de decisiones. Esta opinión quedará recogida por escrito en el acta correspondiente.

PROCEDIMIENTO 13: SISTEMA ESTABLECIDO PARA LA COMUNICACIÓN ENTRE EL CEIC Y EL INVESTIGADOR, EL PROMOTOR, LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y EL CENTRO COORDINADOR DE COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Referencia: PNT 13 – SISTEMAS DE COMUNICACIÓN DEL CEIC

Fecha: 9 de mayo de 2013

Objetivo: Establecer el procedimiento de comunicación entre las diferentes instituciones involucradas en investigación clínica.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

La interconexión de todos los CEIC del Estado español y el intercambio de información y de opiniones, especialmente en el proceso de evaluación de protocolos de ensayos clínicos multicéntricos se realizará a través de la aplicación SIC-CEIC V. 3 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en la dirección <https://ceic.msssi.es/sicceic/>). Cuando el promotor da de alta en la aplicación una nueva solicitud de evaluación (protocolo, modificación o aclaraciones), automáticamente, el sistema envía un mensaje a todos los CEIC implicados y al CEIC de referencia, al solicitante y a la AEMPS, con los datos de identificación del ensayo y en su caso de la modificación, y el calendario previsto de evaluación. Una vez que el CEIC de referencia en el periodo de tiempo establecido pase la solicitud a trámite en la aplicación, los CEICs implicados deben introducir sus comentarios y decisiones a los documentos evaluados en los plazos indicados en el PNT-8.

Las comunicaciones con el promotor, investigador principal y organismos oficiales se realizarán mediante el formato que aparece en el anexo 13.1. Las comunicaciones sobre la decisión del CEIC se realizarán en un plazo máximo de 10 días desde la fecha de la reunión en que se tome la decisión. Las decisiones de aprobación se acompañarán de los documentos preceptivos: informe de Comité Ético de Investigación Clínica y certificado de composición del CEIC y de cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (anexo 11.1 de estos PNTs).

Una vez que el estudio esté aprobado por el CEIC y para poder realizar el estudio en nuestro centro, el promotor/CRO se ha de poner en contacto con el Departamento de Ensayos Clínicos de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa (persona de contacto: Alba Serrano Ruiz, telf: 915202476, e-mail: eecc.fib.hlpr@salud.madrid.org), para gestionar la firma del contrato y la Conformidad de la Dirección del Centro. Para esta notificación se utilizará el **anexo 13.2**.

ANEXO 13.1. MODELO DE INTERCOMUNICACIONES

DE: COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

- A: INVESTIGADOR.....
- PROMOTOR
- COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA REGIONAL
- CENTRO COORDINADOR
- DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS
- DIRECCION GERENCIA DEL HOSPITAL DE LA PRINCESA

EL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA en su reunión del día de de 199...., Acta número, tomó la siguiente decisión:

- APROBACION APROBACION CONDICIONADA
- DENEGACION
- SOLICITAR LAS SIGUIENTES ACLARACIONES

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

Al protocolo de ensayo clínico, cuyo CODIGO es, promovido por y que lleva por título

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

.....
....
el cual está previsto que sea realizado por el investigador en el Servicio

Madrid, a dede 200....

Fdo:
Secretario/a del C.E.I.C.

ANEXO 13.2. COMUNICACIÓN DE INFORME FAVORABLE Y TRÁMITES A SEGUIR

DE: COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

A: INVESTIGADOR.....
PROMOTOR

Por la presente le comunicamos que el COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA ha emitido un informe favorable para la realización del siguiente estudio:

TITULO:
CODIGO:
Nº EudraCT:
Nº de Registro:
Investigador Principal:
Promotor:
CEIC de Referencia:

Por lo tanto, lo antes posible debe ponerse en contacto con el Departamento de Ensayos Clínicos de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa (Alba Serrano Ruiz, telf: 915202476, e-mail: eecc.fib.hlpr@salud.madrid.org), para gestionar el contrato y la Conformidad de la Dirección del Centro.

Además, le informamos de que el estudio no se podrá iniciar en este centro hasta que no haya conseguido la Conformidad de la Dirección.

Madrid, a dede 200.....

Fdo:
Secretario/a del C.E.I.C.

PROCEDIMIENTO 14: SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS

Referencia: PNT 14 – SEGUIMIENTO

Fecha del PNT: 7 de mayo de 2007

Objetivo: Establecer un procedimiento para el seguimiento, por el CEIC, de los ensayos clínicos (con medicamentos y productos sanitarios).

Firmado:

Fecha:

Presidente del CEIC

Futuras versiones

Firmado:

Fecha:

Presidente del CEIC

1. TÍTULO

Seguimiento de ensayos clínicos.

2. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para el seguimiento, por el CEIC, de los ensayos clínicos (con medicamentos y productos sanitarios).

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ensayos clínicos (con medicamentos y productos sanitarios) que cuenten con el dictamen favorable de un CEIC y que se lleven a cabo en el ámbito de actuación del CEIC implicado.

4. DEFINICIONES

A los efectos de este PNT se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Acontecimiento adverso: cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de ensayo clínico tratado con un medicamento o un producto sanitario, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento. (Definición según Real Decreto 223/2004).

Acontecimiento adverso grave e inesperado: cualquier acontecimiento adverso que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita y cuya naturaleza o gravedad no se corresponda con la

información referente al producto (por ejemplo, el manual del investigador en el caso de un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización, o la ficha técnica del producto en el caso de un medicamento autorizado).

A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de acontecimiento adverso que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores. (Definición según Real Decreto 223/2004).

Centro sanitario: Todo establecimiento sanitario, tanto público como privado, ubicado en la Comunidad de Madrid, al que está vinculado el investigador propuesto para llevar a cabo un ensayo clínico. Todo centro sanitario de la Comunidad de Madrid que no cuente con un CEIC acreditado será considerado como centro tutelado y la evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos en los que esté prevista su participación dependerá del CEIC del Área Sanitaria a la que esté adscrito dicho centro.

Cierre del ensayo en un centro: momento en el que se da por finalizada la participación de un centro en un ensayo clínico y el promotor realiza la visita de cierre para recoger toda la documentación y medicación del estudio.

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC): organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado. En el caso de ensayos clínicos multicéntricos, el Comité Ético de Investigación Clínica encargado de emitir el dictamen se denomina CEIC de Referencia. (Definición según Real Decreto 223/2004).

Dictamen único: Decisión (favorable o desfavorable) emitida por el CEIC de referencia en los ensayos clínicos en los que participen dos o más centros ubicados en España, una vez considerados los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto para evaluación.

Ensayo clínico con medicamentos: toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia (Definición según Real Decreto 223/2004).

Ensayo clínico con productos sanitarios: toda investigación efectuada en seres humanos para verificar la seguridad y/o prestaciones de cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico
- regulación de la concepción

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios. (Definición según la Circular 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Ensayo clínico multicéntrico: ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador. (Definición según Real Decreto 223/2004).

Fin del reclutamiento: momento, generalmente definido por el promotor, a partir del cual no pueden incluirse más pacientes en el ensayo clínico.

Finalización del ensayo: momento del cierre del ensayo clínico en todos los centros participantes.

Inicio del ensayo clínico en un centro: fecha de la inclusión en el estudio del primer participante, en un centro sanitario concreto. Se considerará que una persona está incluida en el estudio cuando firma el consentimiento informado y por lo tanto, la fecha del inicio del estudio en un centro será la fecha de la firma del consentimiento informado del primero de los participantes en el ensayo.

Investigador: médico o persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse investigador principal. (Definición según Real Decreto 223/2004).

Promotor: persona, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico. (Definición según Real Decreto 223/2004).

Seguimiento: vigilancia continuada, por parte del CEIC y en el ámbito de un centro sanitario específico, de la ejecución práctica del ensayo clínico desde la inclusión del primer participante hasta la recepción del informe final. Esta vigilancia hace referencia principalmente a la inclusión de pacientes o voluntarios sanos, a su retirada del estudio y a la posible aparición de acontecimientos adversos.

Sujeto del ensayo: persona que participa en un ensayo clínico, bien recibiendo el medicamento o el producto sanitario en investigación, bien como control. (Definición según Real Decreto 223/2004).

Visita de inicio al centro: momento en el que el promotor visita el centro para entregar la documentación, medicación y material necesario para el comienzo y desarrollo del estudio, y a partir de la cual se puede iniciar el reclutamiento.

8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO

De acuerdo con la normativa de aplicación en materia de ensayos clínicos, cada CEIC es responsable del seguimiento del ensayo clínico en su centro. Por ello, en el momento de la aprobación del ensayo clínico por un CEIC (o por el CEIC de referencia), desde el CEIC se realizarán las siguientes actividades:

1. Se enviará una carta al promotor del estudio (Anexo 1.1) en la que se le solicitará una copia de la resolución de la AEMPS y se le recordarán sus obligaciones referidas al seguimiento del ensayo clínico. En concreto se le solicitará el envío del informe anual sobre la marcha del ensayo (Anexo 1.2), de la declaración de finalización de ensayo

clínico (Anexo 1.3), del resumen con los resultados del ensayo y de las publicaciones científicas derivadas del estudio.

Aunque ya existe un formulario de declaración de finalización de ensayo clínico propuesto por la AEMPS, éste no recoge algunas variables que pueden facilitar el seguimiento de los ensayos clínicos por parte de los CEIC. Teniendo en cuenta además el formato de los formularios de seguimiento que el CEIC solicitará al investigador principal, se solicitará al promotor que remita la información sobre el seguimiento anual y la información sobre la finalización del ensayo clínico en el formato que aparece en los Anexos 1.2 y 1.3 de este documento.

2. Se obtendrá una copia del contrato establecido entre el promotor, el investigador y el centro sanitario (o bien, se indicará el lugar en el que el contrato se encuentra archivado).
3. Una vez que se disponga de la copia de la resolución de autorización de la AEMPS y de la copia del contrato, se enviará una carta al investigador principal para solicitarle información sobre el seguimiento del ensayo. Esta carta (Anexo 2.1) irá acompañada de cuatro formularios de seguimiento que el investigador deberá completar y devolver al CEIC en los siguientes momentos:
 - Tras la inclusión del primer paciente en el ensayo (Anexo 2.2).
 - Tras la finalización del reclutamiento (Anexo 2.3).
 - Tras el cierre del ensayo en el centro (Anexo 2.4).
 - En el caso de ensayos clínicos con duración superior a un año, se solicitará además el envío anual de la información de seguimiento y se le pedirá su opinión sobre si la nueva información disponible sobre la enfermedad o sobre el fármaco han podido modificar la relación beneficio-riesgo del ensayo (Anexo 2.5).

En caso de que exista más de un investigador principal en un centro, se solicitará esta información a cada uno de ellos. Si un CEIC tutela la realización de un ensayo en más de un centro, se solicitará esta información a cada investigador principal de cada centro tutelado.

4. 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 ensayo clínico, para ello se creará un subcomité formado por el presidente y/o el vicepresidente, el secretario y algún otro representante del CEIC, además del monitor de ensayos clínicos de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa. Las reuniones del subcomité anteriormente nombrado se realizarán de forma mensual y en ellas se evaluará el seguimiento de los ensayos clínicos que hayan iniciado trece meses antes.

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 CEIC volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento del estudio.

5. En determinados ensayos clínicos puede ser necesario que el CEIC reevalúe un estudio ya aprobado. Estará indicado reevaluar el estudio cuando, en ensayos de duración superior a un año, uno o más investigadores consideren que se ha modificado la relación beneficio-riesgo del estudio. También se podrán reevaluar ensayos clínicos en los que la patología en estudio o la intervención experimental así lo aconsejen. En estas ocasiones, o a

petición del promotor, el CEIC podrá emitir un dictamen motivado sobre la pertinencia o no de que se siga realizando el ensayo clínico.

9. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIC. En especial:

- Corresponde a un subcomité formado por el presidente y/o el vicepresidente, el secretario y algún otro representante del CEIC, además del monitor de ensayos clínicos de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa, revisar (con periodicidad mínima anual hasta la finalización del ensayo), la información disponible sobre el seguimiento del ensayo. La valoración sobre la marcha del ensayo se pondrá en conocimiento de los demás componentes del comité y, si procede, se planteará su reevaluación.

Corresponde al Secretario del CEIC o a la persona en quien delegue:

- Solicitar al promotor del ensayo una copia de la resolución de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, recordándole además su responsabilidad de informar al CEIC sobre la marcha del ensayo (envío de informes anuales, del informe final del ensayo clínico y de las publicaciones científicas derivadas del estudio).
- Obtener una copia del contrato entre el promotor, el investigador y el centro (o bien, conocer el lugar en el que el contrato se encuentra archivado).
- Remitir al investigador principal una carta informándole de sus obligaciones respecto al seguimiento del ensayo y del calendario de envío de la información.
- Comprobar la recepción de la información anual de seguimiento, remitida por el promotor y el investigador principal.

10. LEGISLACIÓN APLICABLE

Europea: Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Española: Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Responsabilidad de los CEIC en el seguimiento de los ensayos clínicos

Real Decreto 223/2004. Artículo 10. Funciones de los CEIC.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica desempeñarán las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos, de conformidad con lo establecido en la sección 2.ª del capítulo IV.
- b) Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
- c) **Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.**

Responsabilidad del investigador en el seguimiento de los ensayos clínicos.

Real Decreto 223/2004. Artículo 37. Investigador.

3. Son responsabilidades del investigador:

Estar de acuerdo y firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.

- a) Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.
- b) Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en este real decreto.
- c) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
- d) **Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados al promotor.**
- e) Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
- f) **Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del ensayo.**
- g) **Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.**

Real Decreto 223/2004. Artículo 42. Obligaciones de los investigadores en el registro y comunicación de acontecimientos adversos.

1. En caso de que se haya comunicado un fallecimiento de un sujeto participante en un ensayo clínico, el investigador proporcionará al promotor y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados toda la información complementaria que le soliciten.

Responsabilidad del promotor en el seguimiento de los ensayos clínicos

Real Decreto 223/2004. Artículo 27. Informe final del ensayo clínico.

1. **Una vez finalizada la realización del ensayo clínico, en el plazo de 90 días, el promotor notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los comités éticos implicados el final del ensayo.**
2. **En caso de terminación anticipada, en el plazo de 15 días el promotor remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados un informe que incluya los datos obtenidos hasta el momento de su conclusión anticipada, así como los motivos de ésta, y en su caso las medidas adoptadas en relación con los sujetos participantes en el ensayo.**
3. **En el plazo de un año desde el final del ensayo, el promotor remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados un resumen del informe final sobre los resultados del ensayo.**
4. **Cuando la duración del ensayo sea superior a un año, será necesario además que el promotor remita un informe anual sobre la marcha del ensayo.**
5. En todos los casos se seguirán las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España o, en su caso, las directrices de la Comisión Europea, que publicará el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Real Decreto 223/2004. Artículo 35. Promotor.

3. Son responsabilidades del promotor:

- a) Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos

- generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este real decreto.
- b) Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.
 - c) **Comunicar a las autoridades sanitarias, a los investigadores y a los CEIC involucrados en el ensayo las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas.**
 - d) Proporcionar al investigador y al CEIC, de forma inmediata, cualquier información de importancia a la que tenga acceso durante el ensayo.
 - e) Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. **En cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar los informes finales o parciales del ensayo y comunicarlos a quien corresponda.**

Real Decreto 223/2004. Artículo 38. Publicaciones.

1. El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados en revistas científicas y con mención al Comité Ético de Investigación Clínica que aprobó el estudio.

Responsabilidad del monitor en el seguimiento de los ensayos clínicos

Real Decreto 223/2004. Artículo 36. Monitor.

Son responsabilidades del monitor:

- a) Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitar al investigador antes, durante y después del ensayo para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.
- b) Cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito durante el periodo de realización del ensayo.
- c) Asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador y promotor.
- d) Verificar que el investigador cumple el protocolo y todas sus modificaciones aprobadas.
- e) Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.
- f) Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador.

Comunidad de Madrid: Decreto 39/1994, de 28 de abril, de Consejo de Gobierno, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos.

Artículo 12. Funciones de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica del ámbito geográfico de la Comunidad de Madrid tendrán asignadas las funciones especificadas en el artículo 42 del Real Decreto 561/1993. (El artículo 42 del Real Decreto 561/1993 especifica que el CEIC realizará el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.)

Artículo 14. Comité Ético de Investigación Clínica Regional.

6. El Comité Ético de Investigación Clínica Regional será el encargado del seguimiento de los ensayos clínicos que se estuvieran realizando bajo la tutela de un Comité Ético de Investigación Clínica desacreditado, provisional o definitivamente, a tenor de lo dispuesto en el apartado 10 del artículo 7 de esta Disposición.

Anexo 14.1. Información solicitada por el CEIC al promotor del estudio.

Anexo 14.1.1. Carta al promotor.

Anexo 14.1.2. Informe anual.

Anexo 14.1.3. Informe de finalización del ensayo clínico.

ANEXO 14.1. INFORMACIÓN SOLICITADA POR EL CEIC AL PROMOTOR DEL ESTUDIO.

Anexo 14.1.1. CARTA AL PROMOTOR DEL ENSAYO CLÍNICO

CEIC:

Número EudraCT:
Código del promotor:
Título del ensayo:
Investigador principal/Servicio:
Promotor:
CRO:
CEIC de referencia:
Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado).

Estimado/a:

El CEIC ha emitido su dictamen favorable sobre la realización del ensayo clínico cuya referencia aparece citada arriba.

La legislación vigente obliga al CEIC a realizar el seguimiento del ensayo desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para ello, desde el Departamento de Ensayos Clínicos de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital, se realiza un seguimiento tanto clínico como económico de los ensayos clínicos, estudios post-autorización y otros estudios de investigación. Con esto, lo que creamos es una nueva vía de comunicación entre el centro, los investigadores y los promotores, ofreciendo un apoyo continuo durante la realización de los estudios. Contamos con la figura del Monitor de Ensayos Clínicos del hospital. Asimismo, rogamos que el monitor designado por el promotor/CRO se ponga en contacto con nuestro monitor de ensayos clínicos al inicio del estudio para establecer un plan de seguimiento.

Por otro lado, entre las responsabilidades del promotor se encuentran la de elaborar los informes finales o parciales del ensayo y la de comunicar a los CEIC involucrados en el ensayo las sospechas de acontecimientos adversos graves e inesperados.

Para que el CEIC pueda iniciar esta labor de seguimiento le solicitamos que nos remita una **copia de la resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** sobre la realización de este ensayo, en cuanto disponga de ella.

Le recordamos que, una vez finalizada la realización del ensayo clínico, deberá notificarlo, en los plazos establecidos, a los comités éticos implicados. Para ello deberá remitir el formulario de finalización de ensayo clínico establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así como el formulario que se adjunta a esta carta. También deberá remitir al CEIC una copia de las publicaciones científicas derivadas de la realización de este ensayo clínico.

Cuando la duración del ensayo sea superior a un año, será necesario además que remita al CEIC un informe anual sobre la marcha del ensayo en el que se incluya la información solicitada en el formulario anexo.

Un cordial saludo,

Alba Serrano Ruiz
Responsable Dpto. de Ensayos Clínicos
eecc.fib.hlpr@salud.madird.org

Nota: El envío de esta información al CEIC no exime del cumplimiento de otras responsabilidades del promotor recogidas en el RD 223/2004.

Anexo 14.1.2. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO QUE EMITE EL PROMOTOR: INFORME ANUAL

INFORME ANUAL

Fecha de recepción del informe:
(A rellenar por el CEIC)

Número EudraCT: Código del promotor: Título del ensayo: Promotor: CRO: CEIC de referencia: Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado). Fecha de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:
--

INFORMACIÓN QUE DEBE COMPLETAR EL PROMOTOR

Situación de la fase de reclutamiento

- Abierta Fecha prevista de cierre del reclutamiento:
- Cerrada Fecha de cierre del reclutamiento:

Número de participantes en el ensayo clínico que, hasta la fecha de este informe:

	TODOS LOS CENTROS	ESPAÑA C. DE MADRID		CENTRO
▪ ¿Cuántos han firmado el consentimiento informado?	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
▪ ¿Cuántos han fallado el Screening?.....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
▪ Siguen en el ensayo (en tratamiento o en seguimiento)*	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
▪ Han finalizado el estudio (tratamiento y seguimiento)*....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
▪ Han sido excluidos antes de la finalización*				
➤ Por acontecimientos adversos graves e inesperados....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
➤ Por otras causas**	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

* La suma de los participantes que siguen en el ensayo, más los que han finalizado el estudio y los retirados antes de la finalización debe coincidir con el total de participantes a los que se asignó tratamiento de forma aleatoria.

**Otras causas: finalización prematura del estudio, desviación de protocolo, retirada de consentimiento, pérdida en el seguimiento, por decisión del investigador.

Fecha y firma:

Anexo 14.1.3. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO QUE EMITE EL PROMOTOR: FINALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

FINALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Fecha de recepción del informe:

(A rellenar por el CEIC)

Número EudraCT: Código del promotor: Título del ensayo: Promotor: CRO: CEIC de referencia: Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado). Fecha de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:
--

INFORMACIÓN QUE DEBE COMPLETAR EL PROMOTOR

Número de participantes en el ensayo clínico que,

	TODOS LOS CENTROS	ESPAÑA C. DE MADRID	CENTRO	
▪ ¿Cuántos han firmado el consentimiento informado?.....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
▪ ¿Cuántos han fallado el Screening?.....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
▪ Han finalizado el estudio (tratamiento y seguimiento)*	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
▪ Han sido excluidos antes de la finalización*				
➤ Por acontecimientos adversos graves e inesperados....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
➤ Por otras causas**	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

* La suma de los participantes que han finalizado el estudio y los retirados antes de la finalización debe coincidir con el total de participantes a los que se asignó tratamiento de forma aleatoria.

**Otras causas: finalización prematura del estudio, desviación de protocolo, retirada de consentimiento, pérdida en el seguimiento, por decisión del investigador.

Fecha y firma:

Anexo 14.2. Información solicitada por el CEIC al investigador principal de cada centro.

Anexo 14.2.1. Carta al investigador principal.

Anexo 14.2.2. Informe de inclusión del primer paciente.

Anexo 14.2.3. Informe de fin de reclutamiento del ensayo clínico.

Anexo 14.2.4. Informe de cierre del ensayo clínico en el centro.

Anexo 14.2.5. Informe anual y evaluación de relación beneficio-riesgo.

ANEXO 14.2. INFORMACIÓN SOLICITADA POR EL CEIC AL INVESTIGADOR PRINCIPAL DE CADA CENTRO.

Anexo 14.2.1. Información solicitada por el CEIC al investigador principal de cada centro*

* En caso de que exista más de un investigador principal en un centro, se solicitará esta información a cada uno de ellos. Si un CEIC tutela la realización de un ensayo en más de un centro, se solicitará esta información a cada investigador principal de cada centro tutelado.

Centro sanitario al que corresponde el informe: CEIC:
Número EudraCT: Código del promotor: Título del ensayo: Investigador principal/Servicio: Promotor: CRO: CEIC de referencia: Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado). Fecha de autorización por la AEMPS: Fecha de firma del contrato:

Estimado/a:

El CEIC y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han emitido su dictamen favorable sobre la realización del ensayo clínico citado, del que es investigador/a principal.

La legislación vigente obliga al CEIC a realizar el seguimiento del ensayo desde su inicio hasta la recepción del informe final, el cual se llevará a cabo en colaboración con la Fundación de Investigación Biomédica del hospital, según los procedimientos de seguimiento interno. Por otro lado, la obligación del investigador es informar regularmente al CEIC sobre la marcha del ensayo.

Para poder realizar un adecuado seguimiento del ensayo le solicitamos que nos informe sobre la marcha del estudio, completando los formularios que se adjuntan a esta carta. En concreto, queremos conocer la fecha de inclusión del primer paciente en este centro y la situación del ensayo clínico en el centro tras la finalización del reclutamiento y tras el cierre del ensayo en el centro. También le recordamos que debe reflejar en la Historia Clínica que el paciente ha sido incluido en un ensayo clínico

En el caso de ensayos clínicos con duración superior a un año también le solicitamos la información anual del estudio junto con una valoración de tu opinión sobre la posibilidad de que se haya modificado la relación beneficio-riesgo del ensayo.

Si se produjeran circunstancias excepcionales que modifiquen la marcha del ensayo (p. ej. su interrupción temporal o su finalización precoz, estos hechos deben ser notificados al CEIC.

Un cordial saludo

Fdo.: Secretaría Técnica del CEIC

El envío de esta información al CEIC no exime del cumplimiento de otras responsabilidades del investigador recogidas en el Real Decreto 223/2004, entre las que se encuentran:

- Estar de acuerdo y firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.
- Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.
- Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en el Real Decreto.
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
- Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados al promotor.
- Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
- Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.

Anexo 14.2.2. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO QUE EMITE EL INVESTIGADOR

INCLUSIÓN DEL PRIMER PACIENTE

Nº del informe de seguimiento: 1

Fecha de recepción del informe:
(A rellenar por el CEIC)

Centro sanitario al que corresponde el informe:
CEIC:

Número EudraCT:
Código del promotor:
Título del ensayo:
Investigador principal/Servicio:
Promotor:
CRO:
CEIC de referencia:
Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado).
Fecha de autorización por la AEMPS:

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha de inclusión del primer participante en el centro (Fecha de la firma del consentimiento informado por el primer paciente):/.../.....

Código identificativos del paciente:

Firma del investigador:

Fecha:/...../.....

Anexo 14.2.3. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO QUE EMITE EL INVESTIGADOR: FIN DEL RECLUTAMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO

FIN DEL RECLUTAMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO

Nº del informe de seguimiento: 2

Fecha de recepción del informe:
(A rellenar por el CEIC)

Centro sanitario al que corresponde el informe: CEIC:
Número EudraCT: Código del promotor: Título del ensayo: Investigador principal/Servicio: Promotor: CRO: CEIC de referencia: Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado). Fecha de autorización por la AEMPS:

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha de cierre del reclutamiento: .../.../.....

Fecha prevista de finalización del ensayo: .../.../.....

Si además de finalizar el reclutamiento ha finalizado el ensayo clínico en el centro, deberá remitir simultáneamente al CEIC los informes de seguimiento 2 y 3.

Número de pacientes que, hasta la fecha de este informe y en este centro en concreto,

- Han sido incluidos (han firmado el Consentimiento informado)
 - Fallos de Screening
 - Siguen en el ensayo (en tratamiento o en seguimiento)
 - Han finalizado el tratamiento y el seguimiento

 - Han sido excluidos antes de la finalización
 - Por acontecimientos adversos graves e inesperados
 - Por desviación de protocolo
 - Por retirada de consentimiento
 - Por pérdida en el seguimiento
 - Por decisión del investigador
- En este último caso especificar.....

Descripción de los acontecimientos adversos graves e inesperados ocurridos:.....

Firma del investigador:

Fecha: .../.../.....

Anexo 14.2.4. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO QUE EMITE EL INVESTIGADOR: CIERRE DEL ENSAYO CLÍNICO EN EL CENTRO

CIERRE DEL ENSAYO CLÍNICO EN EL CENTRO

Nº del informe de seguimiento: 3

Fecha de recepción del informe:
(A rellenar por el CEIC)

Centro sanitario al que corresponde el informe: CEIC:
Número EudraCT: Código del promotor: Título del ensayo: Investigador principal/Servicio: Promotor: CRO: CEIC de referencia: Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado). Fecha de autorización por la AEMPS:

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha de cierre del ensayo clínico en el centro:

- ☐ No iniciado Causa
- ☐ Finalizado precozmente Causa
- ☐ Finalizado en plazo previsto

Número de pacientes que, en este centro en concreto,

- Han sido incluidos (han firmado el Consentimiento informado)
- Fallos de Sreening
- Han finalizado el ensayo clínico (tratamiento y seguimiento)

- Han sido excluidos antes de la finalización
 - Por acontecimientos adversos graves e inesperados
 - Por desviación de protocolo
 - Por retirada de consentimiento
 - Por pérdida en el seguimiento
 - Por decisión del investigador

En este último caso especificar.....

Descripción de los acontecimientos adversos graves e inesperados aparecidos en el centro.....

Firma del investigador:

Fecha:/...../.....

Anexo 14.2.5. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO QUE EMITE EL INVESTIGADOR:
INFORME ANUAL

INFORME ANUAL

Fecha de recepción del informe:
(A rellenar por el CEIC)

Centro sanitario al que corresponde el informe:
CEIC:

Número EudraCT:
Código del promotor:
Título del ensayo:
Investigador principal/Servicio:
Promotor:
CRO:
CEIC de referencia:
Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado).
Fecha de autorización por la AEMPS:

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Situación de la fase de reclutamiento

▪ Abierta Fecha prevista cierre del reclutamiento:/...../.....

▪ Cerrada Fecha de cierre del reclutamiento:/...../.....

Fecha prevista de finalización del ensayo:/...../.....

Número de pacientes que, hasta la fecha de este informe y en este centro en concreto,

▪ Han sido incluidos (han firmado el Consentimiento informado)

▪ Fallos de Screening

▪ Siguen en el ensayo (en tratamiento o en seguimiento)

▪ Han finalizado el tratamiento y el seguimiento

▪ Han sido excluidos antes de la finalización

- Por acontecimientos adversos graves e inesperados
- Por desviación de protocolo
- Por retirada de consentimiento
- Por pérdida en el seguimiento
- Por decisión del investigador

En este último caso especificar.....

Descripción de los acontecimientos adversos graves e inesperados ocurridos:.....

Valoración de la posible modificación de la relación beneficio-riesgo del ensayo

Anexo 14.2.5 (Continuación)

VALORACIÓN DEL INVESTIGADOR SOBRE LA POSIBLE MODIFICACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO DEL ENSAYO:

Ha transcurrido un año desde que el CEIC emitió un dictamen favorable para la realización de este estudio. Durante este año se han podido producir avances en el conocimiento de la patología objeto de este ensayo clínico y puede haberse modificado el tratamiento de la enfermedad. También puede haber información adicional sobre la eficacia o la seguridad del tratamiento experimental que estarán recibiendo alguno de los grupos de participantes en el ensayo.

Tras este primer año:

- ¿Cree Vd. que se ha modificado la relación beneficio-riesgo para alguno de los participantes en este ensayo clínico?
- ¿Considera que, en el momento actual, la participación en el ensayo clínico puede suponer una pérdida de oportunidades terapéuticas frente al tratamiento que se obtendría en la práctica clínica habitual?
- ¿Debería aportarse información adicional a los participantes en el ensayo?

Si alguna de estas respuestas es afirmativa le solicitamos que nos razone su valoración. Esta información puede suponer que el CEIC realice una reevaluación del ensayo.

Firma del investigador:

Fecha:/...../.....

PROCEDIMIENTO 15: ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

Referencia: PNT 15 – ARCHIVO

Fecha: 9 de mayo de 2013

Objetivo: Establecer el procedimiento de archivo de toda la documentación generada por el CEIC en un lugar seguro.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Toda la documentación generada de cada estudio presentado al CEIC, será archivada en un lugar seguro, solo accesible a todos los miembros del CEIC, a la secretaría técnica y auditorías reglamentarias. La documentación de los estudios cerrados en nuestro centro y finalizados es enviada a Adea, S. L. empresa encargada de almacenar y custodiar dicha documentación. En base al Procedimiento de Seguridad de Datos de Carácter Personal según establece la Ley Orgánica de Protección de Datos LOPD 15/99, Adea, S.L. adopta las medidas de índole técnica y organizativa necesarias que garantizan la seguridad de los datos de carácter personal y evitan su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

Dirección de Adea:
Avda. Miralcampo, 7 BIS
Polígono Industrial Miralcampo
19200 - Azuqueca de Henares (Guadalajara)

De acuerdo a la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano, el CEIC conservará todos los documentos esenciales, relacionados con cada ensayo clínico evaluado, durante al menos tres años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la autoridad competente de la Comunidad de Madrid. Esta documentación se archivará agrupada por protocolo, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido. En caso de cese de la actividad del CEIC, el Hospital Universitario de la Princesa debe mantener el archivo de la documentación durante el plazo establecido.

Para cada ensayo clínico debe incluir, como mínimo, lo siguiente:

- 1.º El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal.
- 2.º Los dictámenes o informes emitidos por el Comité (Comité Ético de Investigación Clínica de Referencia si el ensayo clínico es multicéntrico), especificando la versión de los documentos revisados.
- 3.º Copia de la correspondencia con el investigador y/o el promotor o su representante.
- 4.º La documentación relativa a las actividades de seguimiento del ensayo clínico.
- 5.º El informe anual sobre la marcha del ensayo clínico.
- 6.º Copia de cualquier correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o con las autoridades competentes de la Comunidad de Madrid.
- 7.º Copia de las notificaciones y correspondencia relevantes con los Comités implicados y/o el Comité de referencia, de un ensayo multicéntrico.
- 8.º Las sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentados por el promotor.
- 9.º Notificación de la finalización del ensayo clínico, ya sea prematura o programada.
- 10.º Resumen del informe final del ensayo clínico presentado por el promotor.
- 11.º Cualquier otra documentación relevante, como los informes de expertos externos.

A partir de abril del 2009 toda la documentación está custodiada en un archivo digital que cumple todos los requisitos de seguridad necesarios.

Además, el Comité mantendrá archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. En caso de cese de la misma, esta documentación debe conservarse en el Hospital Universitario de la Princesa durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último estudio evaluado. Debe incluir como mínimo, lo siguiente:

- 1.º Resoluciones de acreditación y de posteriores modificaciones.
- 2.º Currículum vitae de los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité.
- 3.º Convocatoria y actas de las reuniones del Comité. Se archivarán por orden cronológico.
- 4.º Procedimientos normalizados de trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico.

Además, cualquier otra correspondencia del CEIC, no relacionada con un protocolo concreto, se archivará por orden cronológico.

PROCEDIMIENTO 16: CONEXIÓN CON LA BASE DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Referencia: PNT 16 – CONEXIÓN CON LA BASE DE DATOS

Fecha: 9 de mayo de 2013

Objetivo: Establecer el procedimiento de comunicación entre las diferentes instituciones involucradas en investigación clínica.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

La interconexión de todos los CEICs del Estado español y el intercambio de información y de opiniones, especialmente en el proceso de evaluación de protocolos y modificaciones de ensayos clínicos multicéntricos se realiza a través de la aplicación SIC-CEIC V.3 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la dirección <https://ceic.msssi.es/sicceic/>. La Secretaria Técnica del CEIC (Dña. Cecilia López García) es la responsable de la conexión con esta aplicación y de proceder con los trámites y procedimientos oportunos de cada solicitud de evaluación realizada por el promotor, tanto si actuamos como CEIC de referencia como si participamos como CEIC implicado.

PROCEDIMIENTO 17: ELABORACIÓN DE ACTAS Y MEMORIA

Referencia: PNT 17 – ACTAS Y MEMORIA

Fecha: 7 de mayo de 2007

Objetivo: Establecer el procedimiento de elaboración de las actas y la memoria.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Las actas serán realizadas en cada reunión por el secretario del CEIC, según el formato del anexo X y en ellas se recogerán los nombres de los miembros asistentes así como las propuestas discutidas y las decisiones adoptadas. El acta de cada reunión será aprobada al principio de la reunión siguiente y será firmada por el presidente y el secretario.

En el acta de cada reunión de evaluación constará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en el artículo 17 del Real Decreto 223/2004: aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios.

El CEIC presentará anualmente una memoria al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Esta memoria será presentada antes del 31 de Marzo de cada año y recogerá todas las actividades realizadas por el CEIC durante el año anterior. Esta memoria anual será elaborada por la secretaría técnica, el Secretario/a y el Presidente del CEIC.

ANEXO 17.1. FORMATO DE LAS ACTAS

COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA

ACTA NÚMERO ____
(Fecha)

Asistentes:

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

Excusan su asistencia:

.....

Reunidos en el Hospital Universitario de la Princesa, de Madrid, los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica citados anteriormente, en sesión ordinaria/extraordinaria, a las horas del día de de 200...., pasan a tratar el siguiente orden del día:

ORDEN DEL DIA

Para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en el artículo 42 del Real Decreto 561/1993 y el artículo 17 del Real Decreto 223/2004: aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios.

PUNTO 1: Lectura y aprobación, si procede, del acta número

PUNTO 2: Evaluación de nuevos protocolos de ensayos clínicos :

Título
CÓDIGO
Nº de registro :.....
Investigador Principal (Centro/Servicio) :
Promotor:
Decisión tomada:
Solicitudes y/o aclaraciones:
.....

PUNTO 3: evaluación de proyectos de investigación:

TITULO:
Nº de Registro:
Investigador principal:
Ponentes:
Decisión tomada:

PUNTO 4: Evaluación de los ensayos pendientes:

Título
CÓDIGO.....
Nº de Registro
Investigador Principal (Centro/Servicio) :
Promotor:
Decisión tomada:

PUNTO 5: Evaluación de modificaciones de protocolos aprobados:

Título
CÓDIGO
Nº de registro :.....
Investigador Principal (Centro/Servicio) :
Promotor:
Modificación.....
Decisión tomada:
Solicitudes y/o aclaraciones:
.....

PUNTO 6: Ensayos Evaluados por el C.E.I.C. Regional

PUNTO 7: Asuntos varios (notificaciones)

Lectura de:
.- Comunicación de eventos adversos
.- Notificaciones diversas procedentes de los promotores.
.- Notificaciones de la DGF y PS.
.- Notificaciones varias.

PUNTO 8: Ruegos y preguntas.

Sin más asuntos que tratar se da por finalizada la reunión a las horas, y se acuerda convocar la próxima reunión para el día de de, a las horas.

EL PRESIDENTE

(Firma)

EL SECRETARIO

(Firma)

PROCEDIMIENTO 18: MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

Referencia: PNT 18 – MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

Fecha: 7 de mayo de 2007

Objetivo: Establecer los requisitos necesarios para la modificación de los procedimientos.

Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

Futuras versiones
Firmado:
Presidente del CEIC

Fecha:

La modificación de los procedimientos se realizará de acuerdo a los siguientes requisitos:

- La solicitud de modificación de cualquiera de los procedimientos podrá realizarla cualquier miembro del CEIC, debiendo acompañarse de una alternativa por escrito. Dicha solicitud constará en acta.
- La solicitud de incorporación de un nuevo procedimiento seguirá el mismo procedimiento que en el caso anterior.
- La decisión de modificación o incorporación de nuevos procedimientos será aprobada por al menos dos tercios de los componentes del CEIC ya sea en reunión ordinaria o extraordinaria. En el momento de la modificación se decidirá la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento, que será la fecha que conste en el documento escrito del procedimiento, junto con el número de versión que constituya.

FIRMA DE LOS MIEMBROS DEL CEIC

Francisco Abad Santos

Fecha: / /

Carolina Pozuelo González

Fecha: / /

Carmen del Arco Galán

Fecha: / /

Alba Serrano Ruiz

Fecha: / /

Jesús González Cajal

Fecha: / /

Andrés López Romero

Fecha: / /

Elena Martín Pérez

Fecha: / /

Concepción Martínez Nieto

Fecha: / /

Dolores Ochoa Mazarro

Fecha: / /

María del Mar Ortega Gómez

Fecha: / /

Rosario Ortiz de Urbina Barba

Fecha: / /

Tania Tineo Drove

Fecha: / /

FIRMA DE LOS MIEMBROS DEL CEIC (CONTINUACIÓN)

M^a José Galán Sánchez-Heredero

Fecha: / /

Igor Pinedo García

Fecha: / /

Eduardo Sánchez Sánchez

Fecha: / /

Enrique Alday Muñoz

Fecha: / /

Licinio Medina Moreno

Fecha: / /

Alberto Sebastián Palomino

Fecha: / /

Carmelo García-Monzón

Fecha: / /

Ramón Colomer Bosch

Fecha: / /