

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm				PNT-CEIm-011	1.2
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	13/12/2017	19/12/2017	11/08/2025	1 de 7	

11. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm.

TÍTULO

Procedimientos administrativos del CEIm.

OBJETIVO

Identificar y detallar los procedimientos administrativos del CEIm. Establecer un sistema para la comunicación entre el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo, el promotor, los investigadores y las autoridades sanitarias de ámbito estatal y autonómico.

Establecer un procedimiento común para la solicitud de evaluación por el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo de protocolos de investigación clínica (Ensayos clínicos, estudios observacionales, Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios y otros estudios) y establecer los requisitos de documentación mínimos para llevarla a cabo.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Protocolos de investigación que precisen evaluación en CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo, esto comprende: Complejo Asistencial Universitario de León, Hospital el Bierzo y Centros de Salud Asignados a las áreas.

Se entenderá como protocolos de investigación (con medicamentos, productos sanitarios, muestras biológicas, personas, datos de salud y otros):

- Ensayos clínicos (EECC): donde según proceda el Comité de ética de la investigación podrá actuar como CEIm de referencia para emitir dictamen (RD 1090/2015).
- Estudios observacionales: un subgrupo relevante lo constituyen los Estudios Observacionales con Medicamentos (EOM), donde según proceda el Comité de ética de la investigación podrá actuar como CEIm de referencia para emitir dictamen (RD 957/2020).
- Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios (ICcPS): donde según proceda el Comité de ética de la investigación podrá actuar como CEIm de referencia para emitir dictamen (RD 192/2023).
- Otros estudios: Tesis doctorales, proyectos fin de master, trabajos fin de grado, posters a congresos, becas de investigación y cualquier otro proyecto que no pueda ser incluido en apartados anteriores.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm				PNT-CEIm-011	1.2
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración		Aprobación	Revisión
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	13/12/2017		19/12/2017	11/08/2025	2 de 7

DEFINICIÓN

Identificar y detallar los procedimientos administrativos del CEIm. Establecer un sistema para la comunicación entre el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo, el promotor, los investigadores y las autoridades sanitarias de ámbito estatal y autonómico.

RESPONSABILIDADES

Competencias y responsabilidades del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

- Evaluar en tiempo y forma la documentación presentada. Se reunirá presencialmente una vez al mes (último Martes de mes, si es posible) y realizará todas las reuniones telemáticas que consideren oportunas para agilizar los trámites.
- Emitir, tras la reunión, el acta correspondiente.
- Como CEIm emitir dictamen, según plazos RD 1090/2015, RD 957/2020 y RD 192/2023.
- Comunicar tras la reunión y en un plazo máximo de 10 días, al promotor la aprobación, denegación o la petición de aclaraciones

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

11.1. Procedimiento de envío de la documentación

La documentación que se ha de enviar al CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo y la manera de hacerlo dependerán del tipo de estudio que se vaya a evaluar.

Para los **EECC con Medicamentos** debe emplearse el sistema CTIS europeo, que tiene establecidas una reglas de funcionamiento y plazos fijos. En caso de que el centro participe en el estudio, el propio sistema CTIS dispone de vías de comunicación con este CEIm y la gestión de las aprobaciones sigue esa vía. En cualquier caso, debe comunicarse por parte del promotor la inclusión de los centros relacionados con este CEIm mediante la presentación de la documentación referida en el ANEXO XII para la evaluación por parte del CONSEJO ASESOR DE LA GERENCIA de los aspectos locales.

Para el **resto de estudios** (EOM, ICcPS, proyectos académicos y otros estudios), debe remitirse la citada documentación recogida en el ANEXO XII.

La documentación se enviará exclusivamente en formato electrónico.

Se aceptará como plazo máximo de entrega los días 1-20 mes para los estudios no gestionados por el sistema CTIS.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm				PNT-CEIm-011	1.2
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	13/12/2017	19/12/2017	11/08/2025	3 de 7	

Documentación en formato digital: Se enviará copia de los documentos solicitados en formato .pdf, bien en un solo documento, bien en forma de archivo comprimido único. El soporte informático puede ser un dispositivo de memoria USB o enviado por correo electrónico: ceicleon.hleo@saludcastillayleon.es

Dirección CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo:

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León

ceicleon@saludcastillayleon.es

Tel.: 987 23 74 00 ext 43042

11.2. Documentación a presentar al CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

El CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo pondrá en conocimiento de los promotores de proyectos de investigación y de las organizaciones de investigación por contrato (CRO por sus siglas en inglés) la documentación que se precisa para la evaluación de cada tipo de estudio.

Esta labor se realizará mediante la página web del comité y respondiendo a las consultas que los promotores o las CRO realicen por correo electrónico o por otros medios.

11.2.1. Ensayos clínicos con medicamentos (EECC), RD 1090/2015

Para la evaluación de ensayos clínicos en los que el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo sea elegido comité evaluador el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente del sistema CTIS, la documentación que se indica en el "[Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España](#)".

En caso de no ser este CEIm el de referencia, debe comunicarse la inclusión de los centros relacionados con este CEIm mediante la presentación de la documentación referida en el ANEXO XII para la evaluación por parte del CONSEJO ASESOR DE LA GERENCIA de los aspectos locales. El promotor debe aportar dictamen del CEIm de referencia en la presentación de documentos; si este estuviera pendiente de las aprobaciones locales, debe especificarlo así.

Se debe aportar:

1. Relación de documentos
2. Nombre de la persona de contacto, dirección postal completa, teléfonos de contacto y correo electrónico.
3. Escrito de solicitud de evaluación.
4. Hoja de presentación de un estudio (ANEXO XII). Se hace especial hincapié en que debe ser firmada por el Responsable del Servicio o Unidad. La omisión de esta firma hará que no se tramite su revisión por el Comité.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm				PNT-CEIm-011	1.2
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	13/12/2017	19/12/2017	11/08/2025	4 de 7	

5. Currículum vitae breve de investigadores.
6. Declaración expresa de que se somete a la última Declaración de Helsinki (Helsinki, 2024).
7. Compromiso del Investigador principal. (ANEXO XII).
8. Protocolo, incluido el Consentimiento Informado en los términos del Real Decreto 1090/2015.
9. Memoria Económica en la que conste que el promotor suministra todos los medicamentos (experimental y en su caso de control) SI PROCEDE, y argumentar su NO procedencia en su caso. Debe declarar si la participación en el ensayo implica la realización de pruebas adicionales.

Si existe compensación económica los Hospitales del Área de salud de León percibirán un 30% en concepto de costes indirectos y, además, si por participar en el ensayo se realizan pruebas adicionales se facturan de forma independiente. Deben desglosarse y especificarse los gastos del Servicio de Farmacia (5% del gasto total). Este documento debe venir firmado por el Promotor.

10. Resguardo del ingreso de la correspondiente tasa. Para presentarlo a la firma del contrato, a través de: <http://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es/ensayos-clinicos>. Si se solicita exención de tasas debe justificarse la petición.

El Complejo Asistencial Universitario de León, la Gerencia de Atención Primaria de León y la gerencia de Atención Sanitaria del Bierzo disponen de modelos de contrato.

La persona encargada de las negociaciones del contrato es Dña. Lola Marina Gómez, eecc@icscyl.com.

11.2.2. Estudios observacionales con medicamentos (EOM), RD 957/2020

Todo lo descrito en el apartado 11.2.1 sobre EECC aplica en este apartado sobre EOM, excepto la tramitación en la plataforma CTIS: en este caso el estudio debe comunicarse a la AEMPS mediante el registro en el [Registro Español de Estudios Clínicos \(ReEC\)](#). Para mayor información, remitimos al [memorando de colaboración entre AEMPS y comités éticos](#).

En caso de no ser este CEIm el de referencia, debe comunicarse la inclusión de los centros relacionados con este CEIm mediante la presentación de la documentación referida en el ANEXO XII para la evaluación por parte del CONSEJO ASESOR DE LA GERENCIA de los aspectos locales. El promotor debe aportar dictamen del CEIm de referencia en la presentación de documentos; si éste estuviera pendiente de las aprobaciones locales, debe especificarlo así.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm				PNT-CEIm-011	1.2
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	13/12/2017	19/12/2017	11/08/2025	5 de 7	

11.2.3. Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios (ICcPS), RD 192 / 2023

En el caso de las ICcPS, aplican las mismas instrucciones generales que en los 2 casos anteriores, si bien se distinguen distintos subtipos de investigaciones, en función del marcado CE del PS, de su uso conforme a indicación aprobada y la realización de pruebas invasivas o gravosas. Recomendamos revisar las [instrucciones de la AEMPS a tal efecto](#). En los casos en los que sea pertinente la notificación o autorización de la AEMPS, debe inscribirse el estudio en la plataforma EudaMed (aún en implementación) o en el registro [NeoPS](#). Si los PS se usan en indicación aprobada por marcado CE y cuando no se someta a los sujetos participantes a ningún procedimiento adicional que sea invasivo o gravoso, no se requiere ni la autorización ni la notificación a la AEMPS.

En caso de no ser este CEIm el de referencia, debe comunicarse la inclusión de los centros relacionados con este CEIm mediante la presentación de la documentación referida en el ANEXO XII para la evaluación por parte del CONSEJO ASESOR DE LA GERENCIA de los aspectos locales. El promotor debe aportar dictamen del CEIm de referencia en la presentación de documentos; si éste estuviera pendiente de las aprobaciones locales, debe especificarlo así.

11.2.4. Otros estudios observacionales y otro tipo de estudios (p. ej. tesis doctorales, proyectos fin de master, trabajos fin de grado, posters a congresos, becas de investigación y cualquier otro proyecto que no pueda ser incluido en apartados anteriores)

1. **Escrito de solicitud, (ANEXO XII)**, con declaración expresa de que se somete a la **última Declaración de Helsinki** (la actual es la de Fortaleza, Brasil, octubre de 2013).
2. **Hoja de presentación** de un estudio (**ANEXO XII**). Especial hincapié en que debe ser firmada por el Responsable del Servicio o Unidad. La omisión de esta firma hará que no se tramite su revisión por el Comité.
3. Currículum vitae breve de investigadores.
4. **Protocolo**, incluido el Consentimiento Informado en los términos del Real Decreto 1090/2015.

Las documentaciones que no vengán adecuadamente preparadas o incompletas **NO** serán admitidas

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm				PNT-CEIm-011	1.2
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración		Aprobación	Revisión
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	13/12/2017		19/12/2017	11/08/2025	6 de 7

11.2.4. Enmiendas relevantes (Modificación sustancial)

Para la evaluación de las enmiendas relevantes de los estudios en los que el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo sea el comité evaluador el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente de la AEMPS o del CTIS, la documentación que se indica. Para facilitar la consulta, se adjunta información en el Anexo VI de los PNT.

11.3. Utilización de la aplicación CTIS

La aplicación informática Sistema de Información y Comunicación entre CEIm (SIC-CEIC) fue establecida por el Ministerio de Sanidad para facilitar la coordinación entre los distintos comités que intervienen en la evaluación de un ensayo clínico multicéntrico.

En la actualidad, tras la entrada en vigor del RD 1090/2015, sobre ensayos clínicos con medicamentos, las gestiones y comunicación en estos casos se realizan desde la plataforma CTIS (*Clinical Trial Information System*) de la EMA. Las instrucciones se detallan en el enlace del Anexo VI.

11.4. Procedimiento en estudios observacionales y otro tipo de estudios

Dado que la aplicación CTIS sólo está diseñada para su uso en ensayos clínicos con medicamentos, en los demás estudios se utilizará la vía telemática para los procedimientos de solicitud de aclaraciones y para la emisión de dictámenes. No hay instrucciones actuales para las gestiones a través de los portales ReEC, NeoPS o EudaMed.

11.5. Envío de la documentación a los miembros del CEIm para su evaluación

La documentación recibida en el plazo indicado de todos los estudios evaluables en el mes en curso se cargará en los siguientes repositorios institucionales para su acceso por los miembros del CEIm:

- Campus Virtual SACYL: <https://campus.saludcastillayleon.es/Campus/>
- Teams institucional – Archivos:
https://teams.microsoft.com/_#/FileBrowserTabApp/General?threadId=19:b642d9fce98a4e39a04641ecfbaa93d3@thread.tacv2&ctx=channel

11.6. Plazos de evaluación y respuesta

En el caso de la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos los plazos serán los establecidos en el "Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm				PNT-CEIm-011	1.2
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	JJ Ortiz	13/12/2017	19/12/2017	11/08/2025	7 de 7	

Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos” y mostrados en el Anexo VII del presente documento.

En el resto de estudios el plazo máximo desde la admisión de la documentación hasta la emisión del dictamen será de 60 días. En estos 60 días no se contabilizará el periodo de tiempo utilizado por el promotor para responder a las aclaraciones solicitadas.

11.7. Emisión de dictámenes definitivos

La emisión de los dictámenes definitivos se realizará según los modelos que se presentan en el Anexo VIII a este PNT.

La firma de estos se realizará en formato digital, con certificado oficial de FNMT, por el Presidente del CEIm. En caso de que éste participase en el estudio, bien como investigador, bien como promotor, se ausentará durante las deliberaciones y el dictamen será firmado por el Secretario del CEIm. En el caso de que ambos se vieran afectados por la misma situación, el dictamen será firmado por el Vicepresidente del CEIm.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, en especial:

Corresponde al Presidente del comité

- Velar por el cumplimiento de los plazos establecidos y asegurar que el promotor y las autoridades sanitarias son informados de cada uno de los pasos citados.

Corresponde al Secretario del comité y a las personas en las que éste delegue:

- Recibir y validar la documentación aportada por el promotor.
- Emplear la aplicación CTIS con los objetivos establecidos.
- Notificar al promotor y a las autoridades sanitarias las decisiones del comité.

Corresponde a todos los componentes del comité:

- Colaborar para que las relaciones del comité con los promotores de la investigación, los investigadores y las autoridades sanitarias puedan ser fluidas.
- Facilitar el cumplimiento de los plazos.