**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 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: donde según proceda el Comité de ética de la investigación podrá actuar como CEIm de referencia para emitir dictamen (RD 1090/2015).

- Estudios observacionales.

- 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.

**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 RD1090/2015.
* 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 **Ensayos Clínicos con Medicamentos** existe una aplicación en la AEMPS que permite que los promotores soliciten la evaluación aportando la documentación necesaria. Por tanto, siempre que se presente un estudio de este tipo se indicará al promotor que lo presente por esta vía.

En los **demás tipos de estudio** el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo aceptará la recepción de documentación por otras vías.

La documentación se enviará preferiblemente en formato electrónico.

Dado que esta debe obrar en poder de los miembros del Comité 7 días antes de la reunión. Se aceptará por ello como plazo máximo de entrega los días 1-20 mes para estudios observacionales y resto de proyectos.

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 CD, dispositivo de memoria USB o enviado por correo electrónico: [ceicleon@saludcastillayleon.es](mailto:ceicleon@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:

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 de la AEPMS, la documentación que se indica en el anexo I del “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”. Para facilitar la consulta, se adjunta dicho anexo en este PNT, constituyendo el Anexo VI del presente documento.

11.2.2. Estudios observacionales post‐autorización con medicamentos

Se deberá 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: CEIm-EO-001). 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.
5. Currículum vitae breve de investigadores.
6. Declaración expresa de que se somete a la última Declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil, octubre de 2013).
7. Compromiso del Investigador principal. (ANEXO XII: CEIm-EO-002).
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) y si por participar en el ensayo se realizan o no 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.

1. 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 y el Hospital el Bierzo disponen de modelos de contrato.

La persona encargada de las negociaciones del contrato:

* Complejo Asistencial Universitario León: Marta Uroz [muroz@saludcastillayleon.es](mailto:muroz@saludcastillayleon.es)
* Hospital el Bierzo: Almudena Castro Bayón [acastrob@saludcastillayleon.es](mailto:acastrob@saludcastillayleon.es)

11.2.3. 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: CEIm-AXII),** 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: CEIm-AXII)**. 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.

La documentación original se remitirá del modo que sigue:

* **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 CD, dispositivo de memoria USB o enviado por correo electrónico: [ceicleon@saludcastillayleon.es](mailto:ceicleon@saludcastillayleon.es)

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

11.2.4. Enmiendas relevantes

Para la evaluación de las enmiendas relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos 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 AEPMS, la documentación que se indica en el anexo I del “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”. Para facilitar la consulta, se adjunta dicho anexo en este PNT, constituyendo el Anexo VI de los PNT.

**11.3. Utilización de la aplicación SIC‐CEIC**

La aplicación informática Sistema de Información y Comunicación entre CEIm 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 funcionalidades de esta aplicación han cambiado.

Actualmente, esta aplicación se utilizará para las siguientes actividades:

11.3.1. Validación de la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico

Tras la recepción y revisión de la documentación de la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo

clínico a través de la aplicación de la AEMPS, en la Secretaría del CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo se procederá a la validación de dicha solicitud, lo que generará un mensaje de correo electrónico dirigido al promotor y a la AEMPS, informando de que la solicitud de evaluación del ensayo ha sido validada. Por defecto, y si no fuese necesario solicitar subsanaciones al promotor, la fecha de validación de la solicitud de evaluación será la fecha en la que se realizó la solicitud. Dicha fecha quedará establecida por la AEMPS en un calendario de validación que remitirá al promotor y al CEIm.

En caso de que, tras la revisión de la documentación, se considere que no se han aportado todos los documentos necesarios para la evaluación, se solicitará al promotor que realice una subsanación. Para ello se contactará con el promotor y con la AEMPS a través del correo electrónico indicando la documentación que falta. De este modo el promotor quedará avisado de la necesidad de aportar dicha documentación y la AEMPS modificará el calendario de validación del estudio estableciendo una nueva fecha de validación cuando la documentación adicional haya sido aportada satisfactoriamente.

11.3.2. Solicitud de aclaraciones al promotor

Tras la reunión del comité en la que se evalúe el nuevo ensayo clínico se solicitarán al promotor las aclaraciones pertinentes (ver PNT de Evaluación), utilizando la aplicación SIC‐CEIC. Al incluir las aclaraciones en la aplicación se genera un correo electrónico que informa al promotor y a la AEMPS sobre este hecho.

11.3.3. Alta de la respuesta a las aclaraciones

El promotor responderá a las aclaraciones solicitadas por la AEMPS y por el CEIm a través del Portal ECM. Al CEIm deberá mandar copia de la comunicación por correo electrónico.

11.3.4. Emisión de dictamen final

Tras la reunión del comité en que se valoren las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas y una vez decidido si se emite un informe favorable o desfavorable, esta decisión se incluirá en la aplicación SIC‐CEIC.

11.3.5. Evaluación de enmiendas relevantes

En el caso de enmiendas relevantes de ensayos clínicos con medicamentos se procederá de manera similar en lo referente a la validación, y a la emisión del dictamen final. En caso de que fuera necesario solicitar aclaraciones al promotor, éstas no se cargarán en la aplicación SIC‐CEIC sino que se solicitarán por correo electrónico, con copia para el promotor y para la AEMPS, y el promotor las responderá por la misma vía, con copia para la AEMPS y para el CEIm.

**11.4. Procedimiento en estudios observacionales y otro tipo de estudios**

Dado que la aplicación SIC‐CEIC 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.

**11.5. 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 Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos” y mostrados en el Anexo VII del presente documento. Por otro lado, la AEMPS emite el denominado “Documento de Validación” en el que establece un calendario con los plazos de tramitación del correspondiente estudio (ver Anexo VII con un modelo del documento citado).

En estudios observacionales 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.

**11.6. 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.

**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 SIC‐CEIC 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.