

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>				<b>Código</b>	<b>Versión</b>
	Procedimiento de evaluación				PNT-CEIm-012	1.2
	<b>Autor</b>	<b>Revisor</b>	<b>Fechas: Elaboración</b>	<b>Aprobación</b>	<b>Versión 1.1</b>	<b>Versión 1.2</b>
JJ Ortiz de Urbina	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	31/05/2022	25/06/2024	1 de 6

## 12. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN.

### TÍTULO

Procedimiento de evaluación.

### OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la evaluación de proyectos de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros) por el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

### ÁMBITO DE APLICACIÓN

Proyectos de ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIm.

El CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo evaluará los siguientes tipos de estudio en los que participen centros sanitarios de las Áreas de Salud de León y del Bierzo que se remitan a este comité y que no hayan sido previamente evaluados por otro comité acreditado en España.:

- Los ensayos clínicos con medicamentos (EECC).
- Las investigaciones clínicas con productos sanitarios (ICcPS).
- Los estudios observacionales con medicamentos (EOM).
- Otros estudios observacionales que se presenten para su evaluación por el comité.
- Otro tipo de estudios que precisen el estudio de muestras biológicas o la consulta de historias clínicas, incluyendo trabajos de investigación con fines académicos, proyectos desarrollados con el propósito de generar información que se publicará en revistas científicas o darán lugar a patentes y todos aquellos no abarcados en los cuatro apartados anteriores, en los que los aspectos clínicos sean especialmente relevantes y que se presenten para su evaluación por el CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

### DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

La evaluación de los protocolos de investigación se realizará en las reuniones del comité.

El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico no podrán participar en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, cuando sean miembros del comité.

#### 12.1. Evaluación por ponentes pertenecientes al comité

Para cada protocolo de investigación que se evalúe se elegirán dos ponentes especialmente cualificados en el área correspondiente.

#### 12.2. Evaluación de ensayos clínicos con medicamentos

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento de evaluación				PNT-CEIm-012	1.2
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Versión 1.1	Versión 1.2
JJ Ortiz de Urbina	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	31/05/2022	25/06/2024	2 de 6

En la evaluación de ensayos clínicos en los que el CEIm sea elegido como comité se tendrán en consideración las evaluaciones realizadas por expertos externos, si las hubiera.

Los miembros del comité evaluarán, al menos, los aspectos metodológicos, éticos y legales, incluyendo la evaluación económica, del ensayo clínico. En la evaluación se tendrán en consideración, en particular, las siguientes cuestiones:

- a) La pertinencia del ensayo clínico, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
- b) La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.
- c) Los criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo, así como la selección equitativa de la muestra.
- d) La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta el principio de protección de los sujetos del ensayo.
- e) La justificación del grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo).
- f) Las previsiones para el seguimiento del ensayo.
- g) La idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
- h) La idoneidad de las instalaciones.
- i) La idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.
- j) El seguro o la garantía financiera previstos para el ensayo.
- k) Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato.
- l) El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.

Siguiendo el procedimiento previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el Memorando de Colaboración que resume los acuerdos entre la AEMPS, como autoridad competente, y los CEIM, para dar cumplimiento al artículo 18 del citado RD, y que sirve de marco para unificar criterios en torno a la evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos en España, los documentos evaluados se diferenciarán en dos partes, I y II.

## Documentos de la Parte I

### - A evaluar por la AEMPS y el CEIm:

- a) Carta de presentación
- b) Formulario de solicitud
- c) Autorización del promotor al solicitante, si procede
- d) Resumen del protocolo
- e) Protocolo
- f) Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- g) Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares)
- h) Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica

### - A evaluar solo por la AEMPS

Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión	
Procedimiento de evaluación				PNT-CEIm-012	1.2	
Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Versión 1.1	Versión 1.2	Página
JJ Ortiz de Urbina	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	31/05/2022	25/06/2024	3 de 6

- i) Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI.
- j) Autorización del promotor del ensayo clínico previo o del fabricante del producto en caso de referencia cruzada a la documentación de un producto en fase de investigación clínica (PEI).
- k) Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento en investigación o medicamento auxiliar, cuando proceda.
- l) Expediente de medicamento en investigación
- m) Expediente de medicamento no investigado (auxiliar)
- n) Etiquetado del medicamento
- o) Justificante de pago de la tasa a la AEMPS

**Documentos de la Parte II:**

- a. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos
- b. Documentos de hoja de Información y consentimiento informado
- c. Documento de idoneidad de investigadores
- d. Documentos a aportar para cada centro:
  - a) Hoja de Presentación
  - b) Hoja de Compromiso IP
  - c) Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro
  - d) Idoneidad de las instalaciones
- e. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
- f. Memoria Económica
- g. Prueba del pago de la tasa al CEIm, cuando proceda

Los documentos de la Parte II serán evaluados únicamente por el CEIm.

Para la evaluación se pueden seguir las listas guía que se adjuntan como anexo IX a estos PNT.

Tras la evaluación del ensayo clínico se solicitará, si procede, información complementaria sobre la Parte II al promotor y se emitirá un informe sobre la Parte I en el que se le indicará a la AEMPS si se acepta la solicitud sin cambios en esta parte o se sugieren cambios en los documentos correspondientes a la misma.

El dictamen definitivo se emitirá tras la evaluación y siguiendo el Procedimiento Normalizado de Trabajo sobre toma de decisiones que se establezca en el comité.

**12.3. Evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios**

Para la evaluación se tomará como referencia la lista guía correspondiente a este tipo de estudio y el ponente emitirá un informe con su evaluación, que estará fechado y firmado.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>				<b>Código</b>	<b>Versión</b>
	Procedimiento de evaluación				PNT-CEIm-012	1.2
	<b>Autor</b>	<b>Revisor</b>	<b>Fechas: Elaboración</b>	<b>Aprobación</b>	<b>Versión 1.1</b>	<b>Versión 1.2</b>
JJ Ortiz de Urbina	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	31/05/2022	25/06/2024	4 de 6

#### 12.4. Evaluación de estudios observacionales con medicamentos

Todos los componentes del comité evaluarán el protocolo y la hoja de información al paciente, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio.

Para la evaluación se tomarán como referencia las listas guías que se adjuntan como anexo IX a estos PNT.

#### 12.5 Evaluación de otros estudios observacionales y de otro tipo de estudios (p. ej. estudios con muestras biológicas)

En la evaluación de otros estudios observacionales distintos a los EOM y estudios con muestras biológicas se valorará especialmente la necesidad de contar con expertos externos al comité.

Todos los componentes del comité evaluarán el protocolo y la hoja de información al paciente, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio.

Para la evaluación se tomarán como referencia las listas guía que se adjuntan como anexos a este PNT.

#### 12.6. Evaluación de aclaraciones

Las aclaraciones a las respuestas solicitadas por el comité serán valoradas por los ponentes y el proceso de decisión seguirá lo establecido en el procedimiento correspondiente.

#### 12.7. Enmiendas relevantes

La evaluación de enmiendas relevantes referidas a estudios ya aprobados por el comité será realizada por los ponentes que realizaron la evaluación inicial del estudio. En caso de que alguno/s de estos ponentes no formen parte ya del CEIm se procederá a elegir otro u otros dos ponentes.

#### 12.8. Evaluación rápida de proyectos

El procedimiento abreviado de evaluación será de aplicación tanto a ensayos clínicos, como a los estudios observacionales, en los términos que se establecen en el procedimiento ordinario, pero debiendo concurrir, en todo caso, una razón apreciable de protección de la salud pública para proceder a aplicar este procedimiento. También se incluirán en este procedimiento los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención.

##### 12.8.1 Plazo de emisión de dictamen

El plazo máximo de emisión del dictamen definitivo sobre un estudio sometido al procedimiento abreviado de evaluación será de 30 días.

En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, el plazo de 30 días comenzará a contar desde la validación de la documentación por la AEMPS.

En el caso del resto de estudios el plazo de 30 días comenzará a contar desde la fecha de

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>				<b>Código</b>	<b>Versión</b>	
	Procedimiento de evaluación				PNT-CEIm-012	1.2	
	<b>Autor</b>	<b>Revisor</b>	<b>Fechas: Elaboración</b>	<b>Aprobación</b>	<b>Versión 1.1</b>	<b>Versión 1.2</b>	<b>Página</b>
JJ Ortiz de Urbina	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	31/05/2022	25/06/2024	5 de 6	

validación de la documentación remitida a la Secretaría del CEIm.

### **12.8.2. Decisión sobre si procede someter un estudio al procedimiento abreviado de evaluación**

La decisión sobre si procede someter un estudio que cumpla las características descritas al procedimiento abreviado corresponderá al presidente y/o vicepresidente del comité y al secretario, quienes podrán consultar la decisión con otros componentes del comité.

No será necesario realizar una reunión del comité para tomar esta decisión y la puesta en marcha del procedimiento se notificará a los componentes del comité el mismo día en que se tome la decisión de iniciarlo. En ese momento se procederá a la validación de la documentación remitida por el promotor, comenzando a contar el plazo para la emisión del dictamen.

Los componentes del comité dispondrán de un plazo mínimo de 3 días para la revisión del protocolo antes de la reunión de evaluación.

Por razones de factibilidad se tratará de evitar la puesta en marcha de este procedimiento abreviado entre el 1 de julio y el 31 de agosto, fechas en las que resulta especialmente complicado acompañar las evaluaciones realizadas por los comités locales y el de referencia.

### **12.8.3 Idioma en que estará redactado el protocolo**

El protocolo habrá de estar redactado en español, aunque, en casos excepcionales, podrá admitirse evaluar un protocolo en inglés. En este último caso, el promotor remitirá un resumen del protocolo en español, en el que se recojan los aspectos fundamentales del estudio. La hoja de información al paciente y el consentimiento informado se remitirán necesariamente en español.

### **12.8.4. Procedimiento abreviado de evaluación y plazos**

El procedimiento abreviado seguirá la siguiente sistemática de trabajo y cumplirá los siguientes plazos:

- Los componentes del comité dispondrán de un plazo mínimo de 3 días para la revisión del protocolo antes de la reunión de evaluación.
- El CEIm realizará su reunión de evaluación entre los 10 y 15 días tras la validación.

En la reunión de evaluación se decidirá, atendiendo a la naturaleza de las aclaraciones solicitadas al promotor y a la premura que venga exigida, si es necesario celebrar una reunión extraordinaria para la toma de decisión definitiva sobre el ensayo o estudio. La fecha de dicha reunión extraordinaria habrá de ser decidida en la reunión de evaluación y, en todo caso, habrá de celebrarse en un plazo máximo de 7 días.

- Tras la reunión de evaluación se solicitará al promotor que responda por escrito a las aclaraciones solicitadas sobre los aspectos debatidos en la reunión, fijando de este modo las modificaciones acordadas. El promotor dispondrá de 72 horas para responder a las aclaraciones solicitadas y esta respuesta será puesta en conocimiento de todos los componentes del comité.

## **RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT**

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

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimiento de evaluación				PNT-CEIm-012	1.2
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Versión 1.1	Versión 1.2
JJ Ortiz de Urbina	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	31/05/2022	25/06/2024	6 de 6

Corresponde al Presidente, al Vicepresidente y al Secretario:

- Identificar aquellos protocolos de investigación que requieren de la evaluación por expertos externos (que podrán ser uno o más) y elegir los evaluadores más adecuados.
- Elegir los ponentes de cada protocolo de investigación entre los componentes del comité con especial formación en el área temática del estudio.
- Decidir si un ensayo clínico cumple las condiciones para ser sometido al procedimiento abreviado de evaluación e iniciar este procedimiento.
- Informar al resto de componentes del comité sobre la puesta en marcha del procedimiento abreviado de evaluación y sobre los plazos previstos para realizar aportaciones y emitir el dictamen.

Corresponde al secretario:

- Aportar las evaluaciones realizadas por expertos externos y que hayan sido remitidas a la Secretaría del comité.

Corresponde al licenciado/os en derecho:

- Evaluar los aspectos legales de los protocolos de investigación.
- Evaluar los aspectos éticos y legales de la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.
- Evaluar la póliza de seguro completa de los ensayos clínicos.

Corresponde a los componentes del comité que no pertenecen a profesiones sanitarias (incluyendo los licenciados en derecho):

- Evaluar la hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Corresponde al resto de los componentes del comité:

- Evaluar los protocolos de estudios observacionales.
- Evaluar las enmiendas relevantes de los protocolos en los que participen los centros a los que representan por su pertenencia a otro CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.
- Colaborar en la decisión de someter un ensayo al procedimiento abreviado de evaluación y facilitar el cumplimiento de los plazos. Todos los componentes del CEIm actuarán, a la hora de evaluar y aprobar un ensayo o estudio a través de este procedimiento abreviado, sin menoscabo de las correspondientes garantías científicas, éticas y legales y atendiendo al fin prioritario de respeto a los derechos fundamentales y libertades públicas del sujeto