

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm				PNT-CEIm-14	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
JJ Ortiz de Urbina	A. Perez	13/12/2017	19/12/2017		1 de 2	

14. PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO.

TÍTULO

Procedimiento de seguimiento.

OBJETIVO

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

ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

DEFINICIÓN

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

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

14.1. Seguimiento de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

En el momento de la aprobación del ensayo clínico con medicamentos y productos sanitarios por el CEIm se recordarán al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final. Para facilitar la elaboración del informe anual de seguimiento por parte del promotor, éste podrá utilizar el modelo propuesto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que se aporta en el Anexo X de estos procedimientos.

Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor y por el investigador principal. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del estudio. En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del ensayo, el CEIm volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento.

En determinados estudios puede ser necesario que el CEIm reevalúe un estudio ya aprobado. Estará indicado reevaluar el estudio cuando la patología o la intervención experimental así lo aconsejen, como en las situaciones en las que, a criterio del comité y/o de la AEMPS, se haya modificado el balance beneficio-riesgo.

En estas ocasiones, o a petición del promotor, el CEIm podrá emitir un dictamen motivado sobre la pertinencia o no de que se siga realizando el estudio.

Si el promotor de un estudio o sus representantes no aportaran la documentación solicitada o aportaran información y/o documentación no veraz o que diera lugar a conclusiones inexactas, este hecho se pondría en conocimiento de la AEMPS y de la autoridad sanitaria competente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de León, a los efectos oportunos.

La información aportada por el promotor será valorada en la reunión correspondiente del comité. Si el comité considera que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm				PNT-CEIm-14	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
JJ Ortiz de Urbina	A. Perez	13/12/2017	19/12/2017		2 de 2	

correctora, se notificará al promotor y se hará constar la decisión en el acta. Si el ensayo clínico puede seguir sin modificaciones, en el acta únicamente constará la información de seguimiento evaluada.

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

En el momento de la aprobación del estudio se recordarán al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final. Estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del promotor o sus representantes.

Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del estudio. En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del estudio, el CEIM volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento.

La toma de decisiones sobre la información de seguimiento aportada por el promotor seguirá el mismo procedimiento que en el caso de los ensayos clínicos.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde al Presidente y/o Secretario:

- Revisar (con periodicidad mínima anual hasta su finalización), la información disponible sobre el seguimiento de los distintos tipos de estudio.

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

- Solicitar al promotor del ensayo los informes sobre la marcha del estudio (envío de informes anuales, del informe final y/o de las publicaciones científicas derivadas del estudio).
- Comprobar la recepción de la información anual de seguimiento, remitida por el promotor.
- Poner a disposición de los componentes del comité la información aportada por el promotor.

Corresponde a todos los componentes del comité:

- Valorar la marcha de los estudios aprobados y decidir si procede o no la reevaluación de determinados estudios. En las reuniones del comité se valorará el seguimiento de los estudios y en especial de aquellos sometidos a la evaluación de modificaciones relevantes