

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

PNT 11

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm

Nº versión: 3

Fecha de elaboración: Mayo/2022

Fecha de aprobación: 18/05/2022

Nº Acta: 05/2022

Histórico de modificaciones:

Versión	Fecha de elaboración	Fecha y Acta de aprobación	Motivo de la modificación
0	Diciembre/2017		Versión inicial del documento
1	Septiembre/2021	27/10/2021 (Acta Nº 09/2021)	Revisión y actualización de la versión inicial
2	Noviembre/2021	24/11/2021 (Acta Nº 10/2021)	Actualización en base a nuevo memorando de colaboración entre los CEIm para la evaluación y gestión de los EOM.
3	Mayo/2021	18/05/2022 (Acta Nº 05/2022)	Revisión y actualización de la versión 2

Presidente:

Titular Secretaría Técnica:

Fdo: Pablo Alonso Chacón

Fdo: Elena Moreno Sánchez



ÍNDICE:

1. Objetivo	3
2. Ámbito de aplicación	3
3. Descripción del procedimiento	
➤ Procedimiento de envío de la documentación	3
➤ Documentación a presentar al CEIm	3
➤ Gestión de la documentación en el CEIm.....	10
➤ Validación de la documentación y reclamación al solicitante	10
➤ Distribución de la documentación durante la fase de evaluación	11
➤ Criterios para la designación de evaluadores.....	11
➤ Correspondencia con el promotor/AEMPS en la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios	12
➤ Utilización de la aplicación SIC-CEIC	12
➤ Correspondencia y comunicación de decisiones adoptadas por el Comité	13
➤ Plazos de evaluación y respuesta	13
➤ Procedimiento y plazos para presentar alegaciones a las decisiones del Comité.....	14
4. Responsabilidad de aplicación.....	14
5. Anexos	
➤ Anexo I: Solicitud de evaluación por el CEIm	16
➤ Anexo II: Documento de compromiso del Investigador Principal.....	18
➤ Anexo III: Documento de idoneidad de las instalaciones.....	20
➤ Anexo IV: Estructura y contenido recomendados de un protocolo de investigación	21
➤ Anexo V: Estructura y contenido recomendados de la HIP.....	23



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

1. OBJETIVO

Definir los procedimientos administrativos y la documentación necesaria para la evaluación de proyectos de investigación por parte del CEIm.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIm.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Procedimiento de envío de la documentación

- **Para los ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia actúe como Comité evaluador:** el promotor deberá realizar la solicitud de emisión de dictamen del CEIm a través del [Portal ECM \(Solicitudes electrónicas de Ensayos Clínicos con Medicamentos\)](#), aportando la documentación necesaria.
- **Para otros estudios de investigación:** el promotor, la CRO (Organización de Investigación por Contrato; siglas en inglés) o el Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia presentarán la solicitud de evaluación y aportarán la documentación necesaria por correo electrónico, a la siguiente dirección: ceimsegovia.hgse@saludcastillayleon.es.
- **Para cualquier otra documentación que deba ser remitida al CEIm:** se enviará por correo electrónico, a la siguiente dirección: ceimsegovia.hgse@saludcastillayleon.es.

Documentación a presentar al CEIm

Para la evaluación por parte del CEIm de cualquier proyecto de investigación biomédica será preciso presentar, en tiempo y forma, la documentación requerida según el tipo de estudio:



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- **Para los ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia actúe como Comité evaluador:** El promotor deberá aportar, a través del [Portal ECM](#), la documentación que figura 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”.

Nota: En cuanto a la prueba de cobertura de seguro o garantía financiera, en caso de pólizas que contengan cláusulas de exclusión de aceptación dudosa respecto a la cobertura del seguro requerida legalmente en España, ante la posible dificultad de modificar éstas y como una solución excepcional a esta situación, se podrá valorar la aceptación de un compromiso adicional de responsabilidad del promotor por el que éste se comprometa a indemnizar los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo que puedan no estar cubiertos por dichas pólizas. Se deja a criterio del CEIm la decisión de aceptar este compromiso adicional del promotor en estos casos. Ver [Anexo VB](#) del “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”

- **Para los ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia NO actúe como Comité evaluador:**

- Dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional.
- Resolución de autorización de la AEMPS.
- Documentación necesaria para solicitar la gestión del contrato para la realización del ensayo clínico (recogida en el [Anexo IX](#) del “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”)¹:
 - ✓ Protocolo en inglés o castellano y resumen del protocolo en castellano.
 - ✓ Certificado del seguro que debe contratar el promotor (salvo que se trate de un ensayo catalogado como de bajo nivel de intervención, siempre y cuando estuviera cubierto por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro).
 - ✓ Memoria económica (que forma parte del contrato): debe incluir los costes indirectos que aplicará el centro y los costes directos extraordinarios.

¹ En ensayos clínicos en los que el promotor/investigador pertenezca al centro no se requerirá firma del contrato, sino que será suficiente con la conformidad expresa de la Dirección. En cualquier caso, la documentación a presentar al CEIm no varía.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- ✓ Identificación del Investigador Principal y colaboradores del centro y Servicio al que pertenecen.
- ✓ Documentación pertinente de delegación del promotor si procede.

Además, deberá aportarse:

- Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha. Se aportará la versión que haya obtenido el dictamen favorable del CEIm evaluador.
- Documento de compromiso del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo II).
- Documento de idoneidad de las instalaciones (según modelo Anexo III).
- C. Vitae abreviado y actualizado del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (salvo que ya haya sido presentado con anterioridad al CEIm, con una antigüedad máxima de 3 años).

➤ **Para estudios observacionales con medicamentos en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia actúe como Comité evaluador:** El promotor deberá aportar la documentación recogida en el Anexo II del [Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano](#)):

- Solicitud de evaluación al CEIm del Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo I)
- Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el Anexo I del Real Decreto 957/2020. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en castellano. Se indicará su versión y fecha.
- Hoja de información para los sujetos participantes (HIP) y formulario de consentimiento informado (CI), o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha. En el Anexo V se recoge la estructura y contenido recomendados para la HIP.
- Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
- Memoria económica: debe contener información sobre las fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, deberá presentarse una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

- Formulario de recogida de datos.
- En caso de que la solicitud no la presente el promotor: documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
- En su caso, documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.

Además, deberá aportarse:

- Documento de compromiso del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo II).
- Documento de idoneidad de las instalaciones (según modelo Anexo III).
- C. Vitae abreviado y actualizado del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (salvo que ya haya sido presentado con anterioridad al CEIm, con una antigüedad máxima de 3 años).
- Justificante del abono de las tasas por evaluación del estudio. Si se solicita exención de tasas², deberá justificarse la petición.

➤ **Para estudios observacionales con medicamentos en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia NO actúe como Comité evaluador:**

- Dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional.
- Protocolo completo. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en castellano. Se indicará su versión y fecha. Se aportará la versión que haya obtenido el dictamen favorable del CEIm evaluador.
- Hoja de información para los sujetos participantes (HIP) y formulario de consentimiento informado (CI), o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha. Se aportará la versión que haya obtenido el dictamen favorable del CEIm evaluador.

² Hay exención del pago de la tasa en el caso de estudios que tienen la consideración de “investigación clínica sin ánimo comercial” (siempre que el promotor presente una declaración responsable de que cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015). También se aplica exención del pago de la tasa cuando los promotores sean la propia Administración, sus facultativos o grupos pertenecientes a la misma (por analogía, se incluyen los estudios promovidos por Sociedades Científicas en los cuales el importe de la memoria económica sea “cero”).



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- Memoria económica: debe contener información sobre las fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, deberá presentarse una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
- Documento de compromiso del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo II).
- Documento de idoneidad de las instalaciones (según modelo Anexo III).
- C. Vitae abreviado y actualizado del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (salvo que ya haya sido presentado con anterioridad al CEIm, con una antigüedad máxima de 3 años).

➤ **Para otros proyectos de investigación biomédica:**

- Solicitud de evaluación al CEIm del Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo I)
- Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el Anexo IV. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en castellano. Se indicará su versión y fecha.
- Hoja de información para los sujetos participantes (HIP) y formulario de consentimiento informado (CI), o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha. En el Anexo V se recoge la estructura y contenido recomendados para la HIP.
- Dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional (en caso de que el estudio ya haya sido evaluado por otro Comité)
- Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
- Memoria económica: debe contener información sobre las fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso; debe contemplarse, además, si se prevén costes indirectos aplicables en el centro, costes por pruebas extraordinarias, costes administrativos del centro, etc.
- Formulario de recogida de datos.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- Documento de compromiso del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo II).
- Documento de idoneidad de las instalaciones (según modelo Anexo III).
- C. Vitae abreviado y actualizado del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (salvo que ya haya sido presentado con anterioridad al CEIm, con una antigüedad máxima de 3 años).
- Si procede: copia de la póliza del seguro.

➤ **Para proyectos de investigación académicos (TFG, TFM,...):**

- Solicitud de evaluación al CEIm del Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo I)
- Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el Anexo IV. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en castellano. Se indicará su versión y fecha.

Nota: El protocolo deberá estar firmado por el tutor académico del proyecto y/o por el tutor clínico del centro sanitario donde se vaya a desarrollar el trabajo de campo, haciendo constar que se responsabilizan del correcto desarrollo del proyecto y de la adecuación de la metodología a utilizar.

- Hoja de información para los sujetos participantes (HIP) y formulario de consentimiento informado (CI), o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha. En el Anexo V se recoge la estructura y contenido recomendados para la HIP.
- Memoria económica: debe contener información sobre las fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso; debe contemplarse, además, si se prevén costes indirectos aplicables en el centro, costes por pruebas extraordinarias, costes administrativos del centro, etc.
- Formulario de recogida de datos.
- Documento de compromiso del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo II).
- Documento de idoneidad de las instalaciones (según modelo Anexo III).
- C. Vitae abreviado y actualizado del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (salvo que ya haya sido presentado con anterioridad al CEIm, con una antigüedad máxima de 3 años).



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- Si procede: Informe motivado del tutor o de los responsables de la investigación/máster/título propio/doctorado solicitando autorización de acceso al registro de la historia clínica con fines de investigación³.

➤ **Para enmiendas relevantes:** En el caso de ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia actúe como Comité evaluador, la documentación a aportar por el promotor en caso de una modificación sustancial (a través del [Portal ECM](#)) también está recogida 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 el resto de estudios se aportará la siguiente documentación:

- Solicitud de evaluación al CEIm del Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo I).
- Resumen y justificación de los cambios, incluyendo una evaluación de los riesgos y beneficios que se derivan de la modificación sustancial.
- Nueva versión de los documentos modificados (cuando proceda) con los cambios resaltados.
- Cualquier documento que se estime necesario para avalar los cambios solicitados.
- En caso de cambio del Investigador Principal:
 - ✓ Documento de compromiso del Investigador Principal (según modelo Anexo II)
 - ✓ Documento de idoneidad de las instalaciones (según modelo Anexo III)
 - ✓ C. Vitae abreviado y actualizado.
- Si procede: Justificante del abono de las tasas por evaluación del estudio. Si se solicita exención de tasas, deberá justificarse la petición.

³ De manera general, y con la finalidad de garantizar el respeto a la intimidad y confidencialidad de los datos de salud, los alumnos solo podrán acceder a la historia clínica en los términos previstos por el artículo 16.3 de la *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*, que requiere la previa disociación de los datos clínicos de los personales para garantizar su anonimato (con excepción de aquellos supuestos en los que el propio paciente haya dado su consentimiento expreso para no alterar ni disociar dato alguno). La disociación de datos obliga a separar los datos de utilidad científica (clínico-asistenciales) de aquellos otros que permitan identificar a su titular (número de historia clínica, de la Seguridad Social, DNI, etc.), y deberá ser realizada por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

➤ **Para respuesta a la solicitud de aclaraciones y/o modificaciones:**

Se enviará documento de respuesta a cada una de las aclaraciones y/o modificaciones solicitadas por el CEIm, informando sobre los cambios realizados o la justificación en caso de que no se lleven a cabo.

Se aportarán también todos los documentos que hayan sido modificados (actualizados con nueva versión y fecha) y la documentación complementaria que proceda.

Gestión de la documentación en el CEIm

➤ En la Unidad Administrativa del CEIm se gestionará toda la documentación de los distintos estudios presentados, asignando a cada uno de ellos un código identificativo aa-XXX (aa: año en curso; XXX: numeración correlativa, empezando cada año por 001).

➤ El titular de la Secretaría Técnica procederá a la clasificación de cada proyecto en función del tipo de estudio.

➤ En la Unidad Administrativa del CEIm se llevará a cabo el registro de la siguiente información de todos los estudios presentados para su evaluación: Código identificativo; Título; Código del protocolo; Promotor; Investigador Principal en el Área; Servicio/EAP; Tipo de estudio; Observaciones.

➤ La documentación presentada de todos los estudios estará disponible para los miembros del Comité en el recurso compartido del CEIm (en un servidor seguro con acceso restringido) o será enviada por correo electrónico a los componentes que no tienen acceso al mismo.

Validación de la documentación y reclamación al solicitante

➤ Una vez recibida una solicitud de evaluación, la Unidad Administrativa del CEIm verificará, en el plazo de 5 días naturales, que dicha solicitud reúne los requisitos necesarios, en especial en cuanto a la documentación requerida; en caso contrario, reclamará al solicitante los documentos no presentados, quedando pendiente la evaluación y/o emisión de dictamen por parte del Comité hasta la recepción de los mismos.

➤ La documentación necesaria para la correcta evaluación de un proyecto por parte del Comité (como mínimo el protocolo completo y los modelos de Hoja de Información a los Participantes y documento de Consentimiento Informado – o, justificación de su exención –) deberá haber sido recibida en la Unidad Administrativa del CEIm con una antelación mínima de 10 días naturales a la



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

fecha prevista para la siguiente reunión del Comité; en caso contrario, la evaluación se pospondrá hasta la siguiente reunión ordinaria del CEIm.

- En caso de que se requiera una revisión rápida de la documentación, desde la Unidad Administrativa del CEIm será comunicado al titular de la Secretaría Técnica, que valorará la convocatoria de una reunión extraordinaria o, en su caso, la evaluación por una Comisión Permanente, con objeto de garantizar una respuesta adecuada en tiempo y forma. Esta Comisión estará formada por, al menos, tres miembros del Comité (que asumirán las funciones de Presidente, Titular de la Secretaría Técnica – de cumplir con los requisitos reglamentarios para su desempeño – y Vocal/es respectivamente), y sus decisiones deberán ser ratificadas por el resto de miembros en la siguiente reunión ordinaria, quedando recogidas en el Acta correspondiente.
- De manera general, las aclaraciones solicitadas por el CEIm deberán ser respondidas en el plazo máximo de 3 meses; de no obtenerse respuesta en dicho plazo, la solicitud de evaluación se considera desestimada y deberá volver a presentarse. En el caso particular de los ensayos clínicos o los estudios observacionales con medicamentos en los que el CEIm actúe como Comité evaluador, el promotor dispondrá de 12 días naturales para responder a las aclaraciones solicitadas (en consonancia con el RD 1090/2015); de no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

Distribución de la documentación durante la fase de evaluación

- De manera general, los miembros del CEIm tendrán acceso a la documentación de todos los estudios, para su revisión y evaluación, a través del recurso compartido, o bien será enviada por correo electrónico a los componentes que no tienen acceso al mismo. Los miembros que hayan sido designados como ponentes de algún estudio podrán solicitar a la Unidad Administrativa del CEIm, si lo desean, una copia impresa de la documentación de dicho estudio.
- Con carácter general, la convocatoria de casa reunión se acompañará del Orden del Día con la información de los estudios a evaluar y, si los plazos lo permiten, con carácter previo se enviará la relación de estudios con indicación del miembro del CEIm designado como ponente de cada uno de ellos.

Criterios para la designación de evaluadores

- Para cada reunión ordinaria, el Titular de la Secretaría Técnica asignará a cada miembro del Comité la evaluación de uno o varios proyectos (según el número de solicitudes recibidas), para que



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

lleve a cabo un análisis profundo de los aspectos metodológicos, éticos y legales; sus conclusiones serán expuestas en la reunión y los acuerdos del Comité serán adoptados en base a dichas conclusiones y a las aportaciones del resto de los miembros.

- La designación de evaluadores se llevará a cabo, en la medida de lo posible, en base a las áreas temáticas de experiencia y conocimiento de cada miembro del Comité.
- En caso de no poder asistir a la reunión, los miembros que hayan sido designados como ponentes de un proyecto deberán remitir por correo electrónico a la Unidad Administrativa del CEIm el correspondiente informe de evaluación con anterioridad a la reunión.

Correspondencia con el promotor/AEMPS en la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios

- Como norma general, la AEMPS y el CEIm se comunicarán e intercambiarán información y documentos que consideren necesarios a través de la aplicación SIC-CEIC, sin perjuicio de que se establezcan otros canales de comunicación que faciliten el desarrollo del proceso de evaluación.

Utilización de la aplicación SIC-CEIC (Módulo de Gestión de Ensayos Clínicos)

- **Validación de la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico:**
 - Tras la recepción y revisión de la documentación de una nueva solicitud de evaluación de un ensayo clínico a través de la aplicación de la AEMPS, en la Secretaría Técnica del CEIm se procederá a la validación de dicha solicitud, lo que generará un mensaje de correo electrónico dirigido al promotor y a la AEMPS indicando 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 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 de correo electrónico, indicando la documentación pendiente; de este modo el promotor quedará avisado de la necesidad de aportar dicha documentación y la AEMPS modificará el calendario del estudio estableciendo una nueva fecha de validación cuando la documentación adicional haya sido aportada satisfactoriamente.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- **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 utilizando la aplicación SIC-CEIC; al incluir la solicitud de aclaraciones en la aplicación se genera un correo electrónico que informa al promotor y a la AEMPS sobre este hecho.
- **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.
- **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.
- **Evaluación de enmiendas relevantes:**
 - En caso de enmiendas relevantes de ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios se procederá de manera similar en lo referente a la validación y a la emisión del dictamen final.
 - Si 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).

Correspondencia y comunicación de decisiones adoptadas por el Comité

- Con la excepción de los ensayos clínicos, de manera general se utilizará la vía telemática (correo electrónico) para la solicitud de aclaraciones, el envío del correspondiente dictamen del CEIm o cualquier intercambio de información con el promotor y/o el Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia.

Plazos de evaluación y respuesta

- En el caso de los **ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia actúe como Comité evaluador**, 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”](#).

Código Seguro de Verificación CSV: P24FL1PT0Q0ZBKTVQ7KWXCNOVLVGCL31433LB
Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24FL1PT0Q0ZBKTVQ7KWXCNOVLVGCL31433LB>



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- En el caso de los **estudios observacionales con medicamentos en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia actúe como Comité evaluador** se aplicará lo establecido en el Real Decreto 957/2020: el CEIm evaluará la documentación correspondiente y emitirá un dictamen en el plazo de 30 días naturales desde la fecha en que hubiera validado la solicitud. En caso de que se soliciten aclaraciones al promotor del estudio se interrumpirá el plazo de emisión del dictamen hasta su efectivo cumplimiento por el promotor o, en su defecto, hasta el transcurso del plazo concedido.
- Para el **resto de estudios**, la aprobación, denegación o solicitud de aclaraciones se llevará a cabo en el plazo máximo de 10 días naturales a partir de la fecha de la reunión del Comité en que se haya llevado a cabo la evaluación.

Procedimiento y plazos para presentar alegaciones a las decisiones del Comité

- Cualquier solicitante podrá presentar alegaciones a la decisión final del CEIm siguiendo lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN

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

Corresponde al Presidente:

- 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 titular de la Secretaría Técnica:

- Emplear la aplicación SIC-CEIC con los objetivos establecidos.
- Notificar al promotor y a las autoridades sanitarias las decisiones del CEIm.

Corresponde a la Unidad Administrativa del CEIm:

- Recibir, validar y gestionar la documentación aportada por el promotor/CRO o el Investigador Principal.

Corresponde a todos los componentes del CEIm:

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



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

5. ANEXOS

Anexo I: Solicitud de evaluación por el CEI/CEIm del Área de Salud de Segovia

Anexo II: Documento de compromiso del Investigador Principal.

Anexo III: Documento de idoneidad de las instalaciones.

Anexo IV: Estructura y contenido recomendados de un protocolo de investigación.

Anexo V: Estructura y contenido recomendados de la Hoja de Información a los Sujetos Participantes.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ANEXO I

SOLICITUD DE EVALUACIÓN POR EL CEI/CEIm DEL ÁREA DE SALUD DE SEGOVIA

D./Dña. _____, en calidad de Promotor/Representante del Promotor/Investigador Principal (señalar lo que corresponda), con domicilio social en _____
Teléfono _____ Correo electrónico _____

EXPONE:

En relación con el estudio: _____

Código de proyecto _____

Versión y fecha del protocolo: _____

Que será realizado por:

INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	CENTRO

Tipo de estudio (señalar lo que proceda):

- ✓ Ensayo clínico con medicamentos o productos sanitarios.....
- ✓ Estudio observacional con medicamentos.....
- ✓ Proyecto de investigación académico (tesis doctoral, TFG, TFM,...).....
- ✓ Otro

Código Seguro de Verificación CSV: P24FL1PT0Q0ZBKTVQ7KWXCNO LVGCL31433LB
 Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24FL1PT0Q0ZBKTVQ7KWXCNO LVGCL31433LB>



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

Se adjunta la siguiente documentación (señalar lo que proceda):

<i>DOCUMENTO</i>	
Protocolo completo en castellano o en inglés con un resumen en castellano. Versión y fecha: _____	
Hoja de Información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado. Versión y fecha: _____ (o justificación de su exención)	
Memoria económica	
Formulario de Recogida de Datos	
C.Vitae abreviado y actualizado del Investigador Principal (salvo que ya obre en poder del CEI/CEIm, con una antigüedad máxima de 3 años).	
Compromiso del Investigador Principal	
Documento de idoneidad de las instalaciones	
Dictamen favorable emitido por un CEI/CEIm acreditado del territorio nacional (si existe)	
Resguardo del pago de las tasas por evaluación del estudio (si procede)	
Certificado de la póliza de seguro contratada (si procede)	

<i>OTROS DOCUMENTOS (especificar)</i>	

Por lo expuesto, **SOLICITA:**

Que el estudio presentado sea evaluado por el CEI/CEIm del Área de Salud de Segovia.

Fdo: El Promotor/Representante del Promotor/Investigador Principal,

_____, a ____ de _____ de _____



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ANEXO II

DOCUMENTO DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D./Dña. _____ con NIF _____

Servicio _____ Centro _____

HACE CONSTAR

- Que conoce y acepta participar como Investigador/a Principal en el proyecto de investigación titulado:

Código de proyecto: _____

Versión y fecha del protocolo: _____

Y SE COMPROMETE A

- Realizar el estudio cumpliendo con lo establecido en el protocolo.
- Respetar las normas éticas internacionalmente aceptadas y la normativa legal aplicable.
- Seguir las recomendaciones de Buena Práctica Clínica en su realización.
- Garantizar la confidencialidad de los datos recogidos y cumplir la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.
- Informar periódicamente al CEI/CEIm de la marcha del estudio y aportar, una vez finalizado el mismo, una copia del informe final.

Código Seguro de Verificación CSV: P24FL1PT0Q0ZBKTVQ7KWXCNO LVGCL31433LB
Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24FL1PT0Q0ZBKTVQ7KWXCNO LVGCL31433LB>



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

Dicho estudio se realizará contando con la participación de los siguientes investigadores colaboradores, que tras su evaluación se han considerado idóneos para la realización del mismo:

INVESTIGADOR COLABORADOR	NIF	FIRMA

Fdo: El/La Investigador/a Principal,

_____, a ____ de _____ de _____

Código Seguro de Verificación CSV: P24FL1PT0Q0ZBKTVQ7KWXCNOLVGCL31433LB
Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24FL1PT0Q0ZBKTVQ7KWXCNOLVGCL31433LB>



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ANEXO III

DOCUMENTO DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

Título del estudio:

Código:

Versión y fecha del protocolo:

Investigador/a Principal:

Servicio/Centro:

D./Dña. _____ con NIF _____

Responsable / Jefe de Servicio / Coordinador de _____
(Servicio/Centro)

En relación al estudio arriba mencionado HACE CONSTAR:

1. Que declaro tener conocimiento y apruebo la realización del estudio en este Servicio/Centro.
2. Que se cuenta con los recursos humanos, equipamiento e instalaciones necesarios para llevar a cabo el estudio.
3. Que la realización del estudio no interfiere en las tareas que habitualmente tiene encomendadas el/la Investigador/a Principal, en la realización de otros estudios ya iniciados ni en el funcionamiento del Servicio/Centro implicado.
4. Que se reconoce la colaboración de los siguientes Servicios, que han sido informados sobre su implicación en el estudio y han expresado su conformidad al respecto (indicar Servicios/Centros implicados, o especificar “No” si no los hubiera):

Fdo: El Responsable/Jefe de Servicio/Coordinador

_____, a ____ de _____ de _____



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ANEXO IV

ESTRUCTURA Y CONTENIDO RECOMENDADOS DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN⁴

- Título del estudio.
- Versión y fecha del protocolo.
- Promotor del estudio: nombre, dirección y datos de contacto.
- Investigador principal: nombre, especialidad, lugar de trabajo y datos de contacto.
- Resumen del protocolo del estudio.
- Justificación y contexto.
- Hipótesis y objetivos de la investigación: objetivos primarios y secundarios.
- Métodos de investigación:
 - ✓ Diseño del estudio: elementos clave del diseño del estudio y justificación.
 - ✓ Entorno: población del estudio (personas, lugar, período) y criterios de selección, con justificación de los criterios de inclusión y exclusión. Si se procede a muestrear una población fuente, descripción de ésta y de los métodos de muestreo.
 - ✓ Variables analizadas.
 - ✓ Fuentes de datos: estrategias y fuentes de datos para determinar las variables pertinentes para los objetivos del estudio. Si el estudio utiliza fuentes de datos secundarias existentes, como archivos electrónicos de salud, o registros de pacientes, indicar toda información pertinente sobre la validez del registro y la codificación de los datos.
 - ✓ Tamaño muestral: tamaño muestral previsto, precisión deseada para las estimaciones y cálculo del tamaño muestral mínimo del estudio que permitan alcanzar los objetivos del estudio con una potencia estadística preestablecida.
 - ✓ Gestión de los datos.
 - ✓ Análisis de los datos.
 - ✓ Control de calidad.
 - ✓ Limitaciones de los métodos de investigación.

⁴ En el caso concreto de los Estudios Observacionales con Medicamentos, la estructura recomendada y contenido del protocolo están recogidos en el Anexo I del [Real Decreto 957/2020](#).



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- Protección de las personas sometidas al estudio: salvaguardias que permitan cumplir los requisitos nacionales y de la Unión Europea para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos participantes:
 - a) Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación, en su caso.
 - b) Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado.
 - c) Confidencialidad de los datos: las condiciones de acceso y tratamiento de datos de carácter personal, incluyendo, en el caso de transmisión de los datos personales de pacientes españoles a un tercer Estado, acreditación del cumplimiento de la normativa europea sobre protección de datos de carácter personal. Cuando se trate de una investigación con datos anónimos o que se han sometido a un tratamiento de seudonimización se establecerá en el protocolo del estudio el procedimiento previsto para ello.
- Plan de trabajo: etapas y calendario previsto.
- Planes de difusión y comunicación de los resultados del estudio.
- Referencias.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

Código Seguro de Verificación CSV: P24FL1PT0Q0ZBKTVQ7KWXCNO LVGCL31433LB
Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24FL1PT0Q0ZBKTVQ7KWXCNO LVGCL31433LB>



ANEXO V

ESTRUCTURA Y CONTENIDO RECOMENDADOS DE LA HOJA DE INFORMACIÓN A LOS SUJETOS PARTICIPANTES⁵

- Título del estudio.
- Promotor del estudio.
- Investigador principal.
- Centro.
- Introducción.
- Participación voluntaria.
- Objetivo del estudio.
- Descripción del estudio.
- Actividades del estudio.
- Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio.
- Posibles beneficios.
- Contacto en caso de dudas.
- Gastos y compensación económica.
- Protección de datos personales.
- Otra información relevante.

⁵ En la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) están disponibles sendas guías para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado en ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos respectivamente ([Anexos VIII A y VIIB de las instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España](#) y Anexo I del [“Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos”](#)); gran parte de la información y texto propuesto para los distintos apartados son válidos para cualquier tipo de proyecto de investigación biomédica.