

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

Evaluación de la parte I

- La parte I incluye, de forma general, los datos de calidad, los datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos, y los datos clínicos.
- De manera particular, con los documentos de la parte I se realiza la valoración de la metodología del estudio y su pertinencia: hipótesis y objetivo del estudio, intervención propuesta, población de pacientes que recibe la intervención, estándar de tratamiento y grupos de tratamiento testados en el estudio, variables elegidas, diseño, análisis estadístico,...
- Los ensayos clínicos fase IV y los de bajo nivel de intervención serán evaluados únicamente por el CEIm. Para el resto de ensayos clínicos, el reparto de responsabilidades entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el CEIm en la evaluación de los diferentes aspectos que deben ser valorados será la que figura en la siguiente tabla, tomada del memorando de colaboración:



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

Evaluación de la parte II

- Los aspectos de la parte II que requieren evaluación por parte del CEIm son los siguientes (ver el memorando de colaboración):
 - Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado.
 - Compensaciones a los sujetos por su participación.
 - Compensaciones a los investigadores.
 - Modalidades de selección de los sujetos de ensayo.
 - Protección de datos personales.
 - Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico.
 - Idoneidad de las instalaciones.
 - Indemnización por daños y perjuicios.
 - Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.
- Para la evaluación de los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico se valorará la memoria económica del proyecto. El presupuesto inicial del ensayo debe especificar los costes indirectos que aplicará el centro, así como los costes directos extraordinarios, considerando como tales aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el ensayo, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención a los enfermos o compra de aparatos, entre otros.
- Como resultado de la valoración, se emitirá un informe de evaluación cuyo contenido viene recogido en el memorando de colaboración.
- Tanto el informe de la parte I (que expresará la posición de la AEMPS y del CEIm) como el de la parte II incluirán los comentarios que se consideren relevantes en relación con los aspectos valorados, así como un apartado de valoración global que incluya la conclusión final y, en su caso, la posible lista de aclaraciones (petición de información) al promotor.



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

- Como norma general, el informe de evaluación de la parte I se preparará de acuerdo a las siguientes directrices:
 - La AEMPS preparará el borrador del informe de evaluación de los ensayos clínicos fase I, y ensayos clínicos que incluyan fase I, el de los ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada y de los ensayos clínicos con alérgenos.
 - El CEIm preparará el borrador del informe en el resto de los ensayos clínicos.

Evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios

- Se evaluarán los aspectos metodológicos, éticos y de protección de los sujetos de estudio en base a los mismos principios que rigen los ensayos clínicos con medicamentos y teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación de productos sanitarios; de forma particular se tendrá en consideración:
 - Desde el punto de vista metodológico, si el diseño de la investigación permite dar respuesta a la cuestión planteada (es decir, si el diseño es correcto en lo que se refiere al tamaño de la muestra, la población a incluir, las variables, la aleatorización en caso de múltiples brazos de tratamiento, la elección de grupo control, etc.).
 - Desde el punto de vista ético, si la investigación está en consonancia con la norma internacional ISO 14155:2020 (“Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas”) y el balance beneficio-riesgo para los participantes, valorando la necesidad o no de un seguro de investigación en función del riesgo atribuible al producto sanitario.
- En la evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios, el CEIm deberá contar con el asesoramiento de, al menos, una persona experta o familiarizada con el producto cuya investigación se propone.
- Se tendrá en cuenta en todo caso si el producto dispone del marcado CE, si se utiliza o no en las mismas indicaciones contempladas en el procedimiento de evaluación de la conformidad y si se practica alguna intervención que modifique la práctica clínica habitual.



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

Evaluación de estudios de intervención

➤ Se evaluarán los aspectos metodológicos, éticos y legales; de manera particular se tendrá en consideración:

- Idoneidad del investigador y de las instalaciones: se evaluará la documentación que avale la idoneidad del investigador (C. vitae que incluya la cualificación profesional, experiencia investigadora,...), confirmando que posee experiencia y conocimientos suficientes para realizar la investigación, así como su capacidad para llevarla a cabo teniendo en cuenta los estudios en los que esté ya participando y la posibilidad de reclutar pacientes con las características exigidas en el protocolo. Se deberá valorar también la idoneidad de las instalaciones para realizar el estudio.
- Protocolo de estudio: se valorará la validez científica del estudio, el diseño metodológico, el cálculo del tamaño de la muestra, la justificación de un grupo control y la pertinencia de la intervención con la que se compara.
- Evaluación del riesgo: se seguirá el criterio general del “riesgo mínimo”, y es el Comité el que evaluará, con toda la información disponible, si la investigación supera el nivel mínimo de riesgo y, en ese caso, si se cumplen las condiciones para que sea aceptable.
- Seguro: se valorará si se cumplen los términos establecidos en el Art. 18 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Cumplimiento de las normas sobre protección de datos y confidencialidad según establece la normativa vigente.
- Consentimiento informado: se confirmará que las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria información, debidamente documentada y en forma comprensible (y cuando se trate de personas con discapacidad o menores de forma adecuada a sus circunstancias).
- Cualquier otro elemento del estudio necesario para evaluar sus aspectos metodológicos, éticos y legales, no contemplado en los párrafos anteriores y que el CEIm estime necesario.



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

- El titular de la Secretaría Técnica valorará la convocatoria de una reunión extraordinaria del Comité 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 en sus conclusiones tendrá en cuenta las posibles aportaciones realizadas por cualquier miembro del Comité; las decisiones de la Comisión Permanente deberán ser ratificadas por el resto de miembros en la siguiente reunión ordinaria, quedando recogidas en el Acta correspondiente.

Procedimiento de evaluación de modificaciones

- Cualquier modificación sustancial del protocolo de un estudio estará sometida a los mismos requisitos previos que fueron necesarios a su inicio, debiendo obtener el dictamen favorable del CEIm.
- Cuando se solicite la evaluación de una modificación sustancial deberán figurar también en la documentación de la misma las modificaciones no sustanciales.
- La evaluación de modificaciones sustanciales referidas a estudios ya aprobados por el Comité será realizada preferentemente por el ponente que realizó la evaluación inicial del estudio; de no ser posible, se procederá a elegir otro ponente.
- Para la valoración se aplicará el mecanismo general de evaluación.

Procedimiento de evaluación de aclaraciones

- Las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el Comité serán valoradas por el ponente que realizó la evaluación inicial del estudio, aplicándose el mecanismo general establecido.



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

Corresponde a los componentes del Comité que no pertenecen a profesiones sanitarias:

- Evaluar la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.

Corresponde al miembro lego y representante de los pacientes:

- Aportar el punto de vista de los pacientes en la evaluación de la Hoja de Información y el Consentimiento Informado, para confirmar que son comprensibles para los participantes y detectar posibles aspectos que el resto de vocales del CEIm pudieran pasar por alto.

Corresponde al resto de los componentes del Comité:

- Evaluar los estudios, las enmiendas relevantes y la respuesta a aclaraciones en los que hayan sido designados como ponentes, y presentar el resultado de dicha evaluación en la reunión que corresponda del Comité. En caso de no poder asistir, enviar el informe de evaluación por correo electrónico a la Unidad Administrativa del CEIm con anterioridad a la reunión.
- Participar en el debate y evaluación de todos los estudios en las reuniones del CEIm.
- Colaborar en la decisión de someter un estudio al procedimiento rápido de evaluación. Todos los componentes del CEIm actuarán, a la hora de evaluar y aprobar un estudio a través de este procedimiento rápido, 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 a estudio.

