

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

PNT 14

PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS POR EL CEIm

Nº versión: 1

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	Mayo/2022	18/05/2022 (Acta Nº 05/2022)	Revisión y actualización de la versión inicial

Presidente:

Titular Secretaría Técnica:

Fdo: Pablo Alonso Chacón

Fdo: Elena Moreno Sánchez



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

ÍNDICE:

1. Objetivo	3
2. Ámbito de aplicación	3
3. Descripción del procedimiento	
➤ Gestión de la información de seguimiento de los estudios	3
➤ Evaluación, discusión y documentación de las decisiones.....	5
➤ Actuaciones derivadas del seguimiento	6
4. Responsabilidad de aplicación.....	6

Código Seguro de Verificación CSV: P24YAU55W003LCWUMFK4DQZ5CPV7GG3OKFS

Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24YAU55W003LCWUMFK4DQZ5CPV7GG3OKFS>



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

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para llevar a cabo el seguimiento de los proyectos de investigación que han sido evaluados por el CEIm del Área de Salud de Segovia y que han obtenido el dictamen favorable para su realización.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estudios evaluados por el CEIm del Área de Salud de Segovia que estén siendo desarrollados en alguno de los centros sanitarios del Área.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Gestión de la información de seguimiento de los estudios

- Para todos los estudios aprobados por el CEIm se recordarán al promotor/investigador principal, en el momento de la emisión del dictamen, sus obligaciones de remisión de información relativa al seguimiento del estudio, teniendo en cuenta lo establecido en la normativa aplicable para cada tipo de estudio.
- Por parte de la Secretaría Técnica se llevará un registro de la información de seguimiento y monitorización de la seguridad, así como de cualquier otro tipo de información relevante ocurrida durante el estudio.
- Salvo en el caso de los informes para los que existe ya un modelo definido de contenido, estructura y/o formato, el resto se podrán realizar en formato libre, según el criterio del promotor o su representante, considerándose válidas también las publicaciones científicas con los resultados del estudio.
- Para **ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios**, el promotor o su representante deberá seguir lo establecido en el “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”; en concreto, deberá remitirse al CEIm que haya actuado como Comité evaluador la siguiente información:



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

- Informe anual sobre la marcha del ensayo (según el modelo establecido en el Anexo de instrucciones de la AEMPS correspondiente), a no ser que éste tenga una duración inferior a un año.
 - Informe anual de seguridad.
 - Informe final de resultados.
 - Notificación de las siguientes fechas del ensayo: fecha de inicio del ensayo en España; fecha de la primera visita del primer sujeto incluido en España; fecha de fin de reclutamiento en España; fecha de finalización del ensayo en España; fecha de finalización global.
 - Si procede, resumen de los resultados intermedios.
 - Información sobre incumplimientos graves (de la legislación vigente de ensayos clínicos o de la versión del protocolo autorizada en el momento del incumplimiento) que hayan ocurrido en España.
 - Información sobre medidas urgentes de seguridad adoptadas: si se dieran circunstancias que pudieran poner en peligro la seguridad de los sujetos, el promotor informará lo antes posible tanto a la AEMPS como al CEIm de dichas circunstancias y de las medidas urgentes adoptadas para minimizar riesgos e inconvenientes para los participantes, protegiendo a los sujetos de cualquier riesgo inmediato.
 - Notificación de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas (se deja a criterio del promotor la posibilidad de realizar la notificación al CEIm; de acuerdo al documento de instrucciones de la AEMPS solo deben ser notificadas a la AEMPS).
- Para **estudios observacionales con medicamentos (EOm)**, el promotor o su representante deberán seguir lo establecido en el “Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos”; en concreto, deberá remitirse al CEIm que haya actuado como Comité evaluador la siguiente información:
- Fecha de inicio del EOm en España.
 - Fecha de fin de reclutamiento en España.
 - Fecha de finalización del EOm en España.
 - Fecha de cancelación o finalización prematura/anticipada del estudio.
 - Fecha de finalización global (en caso de EOm internacionales).
 - Notificación del cierre de los centros.



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

Además, en el transcurso de los EOM de seguimiento prospectivo el promotor también deberá enviar información sobre:

- Cualquier problema de seguridad relevante para los sujetos participantes que se detecte durante el transcurso del estudio.
 - Informe anual de seguimiento.
 - Informe final de resultados (no más tarde de un año después de la fecha de finalización del estudio).
 - Cualquier otro informe o información adicional solicitada por el CEIm para comprobar que el estudio esté en marcha, finalizado o preguntar en qué situación se encuentra el estudio en ese momento.
- Para el **resto de estudios**, la información de seguimiento que deberá presentarse por parte del investigador, promotor o sus representantes debería incluir, al menos, la siguiente:
- Informe anual sobre la marcha del estudio, a no ser que éste tenga una duración inferior a un año.
 - Informe final de resultados (no más tarde de un año después de la fecha de finalización del estudio).
 - Cualquier otra información adicional solicitada por el CEIm para comprobar que el estudio está en marcha, finalizado o consultar en qué situación se encuentra en ese momento.

Evaluación, discusión y documentación de las decisiones

- La información de seguimiento recibida se revisará de forma periódica por parte de la Secretaría Técnica y se compartirá con los miembros del CEIm con los siguientes criterios:
- 1) se incluirán como parte del Acta o anexo a ella todas las notificaciones que se hayan recibido en el CEIm desde la reunión ordinaria previa;
 - 2) durante la reunión ordinaria, la Secretaría Técnica compartirá las comunicaciones relevantes recibidas desde la reunión previa;
 - 3) cuando aplique, las decisiones tomadas al respecto durante la reunión (aplicación de medidas correctoras, solicitud de información adicional, etc.) quedarán reflejadas en el Acta de la misma y serán notificadas al promotor por el titular de la Secretaría Técnica.



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

- La información de seguimiento quedará documentada también en la memoria anual de actividad del CEIm, y en concreto:
 - Modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen.
 - Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
 - Informes anuales de seguridad evaluados.
 - Informes de resultados evaluados.

Actuaciones derivadas del seguimiento

- En caso de que no se reciba la información de seguimiento establecida en unos plazos razonables en relación a los previstos y/o la situación real del estudio, la Secretaría Técnica del CEIm podrá contactar de forma proactiva con el promotor y/o el investigador principal para realizar la solicitud, así como para requerir cualquier otra información que, a criterio del CEIm, se considere de interés en relación al seguimiento de un estudio.

4. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN

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

Corresponde al Presidente y/o al titular de la Secretaría Técnica:

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

Corresponde al titular de la Secretaría Técnica:

- Informar al promotor/investigador principal acerca de sus obligaciones de remisión de información relativa al seguimiento del estudio, teniendo en cuenta lo establecido en la normativa aplicable para cada tipo de estudio.
- Solicitar al promotor/investigador principal la información de seguimiento del estudio cuando no se reciba en los plazos establecidos.
- Poner a disposición de los componentes del Comité la información de seguimiento de estudios recibida.



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

- Si procede, notificar al promotor las decisiones adoptadas por el Comité en relación al seguimiento del estudio (aplicación de medidas correctoras, solicitud de información adicional, etc.).

Corresponde al resto de los componentes del Comité:

- Valorar la marcha de los estudios aprobados y decidir si procede o no la reevaluación de determinados aspectos de los estudios, la implementación de alguna medida correctora y/o la solicitud de información adicional.

