

PNT-11

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN Y DE TOMA DE DECISIONES EN LOS ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE.

Versión: 2, de 22 de marzo de 2018.

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082

Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

<https://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>

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

VERSIÓN: 21 de junio 2016

Fecha de publicación: 5 de julio de 2016

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España Versión de 23 de junio de 2017 Fecha de publicación: 29 de junio de 2017

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>

Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM". Dicho documento se puede consultar en la siguiente dirección

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/anexos-instrucciones-AEMPS-realiza-EC.htm>

Documentación mínima necesaria para solicitar la gestión del contrato para la realización de ensayos clínicos entre el promotor y los centros de investigación. Fecha: 6 de octubre de 2016

Versión de 10 de noviembre de 2016 Actualizado el número de anexo en la versión de 18 de abril de 2017

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo9-Ins-AEMPS-EC.pdf>

TÍTULO

Procedimientos de evaluación y de toma de decisiones en los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la evaluación por el CEIm de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y otros tipos de estudios, que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este.

Este CEIm evaluará cualquier estudio que:

1. Se realice en el Área de Salud Valladolid Este (Hospital Clínico Universitario de Valladolid, la Gerencia de Atención Primaria, el Hospital Medina del Campo (Valladolid)), Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León y Universidad de Valladolid, que constituyen su área primaria de competencia.
2. Estudios que la Gerencia Regional de Salud/Consejería de Sanidad solicite a este CEIm sean evaluados.
3. Estudios que no se van a realizar en el Área de Salud Valladolid Este, pero que se recibe solicitud de evaluación por un promotor, CRO, o investigador principal ajeno al Área de Salud Valladolid Este. En estos casos, se informara a la Consejería de Sanidad de que se va a proceder a la evaluación de dichos estudios. Dentro de este ámbito se encuentra no solamente los posibles estudios a realizar en Valladolid, sino en otros lugares.

DEFINICIÓN

Establecer los procedimientos de evaluación y de toma de decisiones en los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Procedimiento cuando actuamos como CEIm.

1. Documentación del ensayo clínico con medicamento o producto sanitario.

Las solicitudes de evaluación de un ensayo clínico se presentarán a través del portal ECM. <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.doc>

Los documentos que se deben presentar para la evaluación por parte del CEIm se recogen en el “Anexo I. Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM”. Dicho documento se puede consultar en la siguiente dirección <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/anexo-instrucciones-AEMPS-realiza-EC.htm>

A continuación se presentan los documentos que forman parte de la parte I y de la parte II y que deben ser subidos a aplicación ECM.

PARTE I
1. Carta de presentación.
2. Formulario de solicitud.
3. Autorización del promotor al solicitante, si procede.
4. Protocolo.
5. Resumen del protocolo.
6. Manual del investigador o ficha técnica de los medicamentos en investigación.
7. Manual del investigador o ficha técnica de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede.
8. Asesoramiento científico y Plan de Investigación Pediátrica, si procede.
9. Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no incluye en la carta de presentación).
PARTE II
1. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.
2. Documentos de hoja de información y consentimiento informado.
3. Documento de idoneidad de investigadores.
4. Documentos a aportar para cada centro. <ul style="list-style-type: none">• CV abreviado del investigador principal de dicho centro.• Idoneidad de las instalaciones. (ver apartado de solicitud de idoneidad de las instalaciones).
5. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera.
6. Memoria económica.
7. Prueba de pago de la tasa al CEIm cuando proceda.

Una vez que el CEIm ha tenido acceso a la documentación del ensayo clínico en el portal ECM, determinara si acepta o no la evaluación del ensayo clínico con medicamentos o producto sanitario.

El CEIm puede pedir información adicional en las solicitudes iniciales, esta información se enviará al CEIm por correo electrónico.

2. Evaluación del ensayo clínico con medicamento o producto sanitario.

Una vez validada la documentación en el portal ECM se procederá a la evaluación del ensayo clínico.

De acuerdo al “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” <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>, la evaluación de la parte I requiere la evaluación de los aspectos indicados en el artículo 6 del Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. La evaluación de la parte II requiere la evaluación de los aspectos indicados en el artículo 7 del Reglamento 536/2014.

ASPECTOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN EN LA PARTE I POR PARTE DEL CEIm
DATOS CLINICOS:
• Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención
• Justificación y pertinencia del ensayo clínico
• Diseño del ensayo clínico
• Tratamiento
• Características de la población
• Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal
• Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños
• Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto
• Enmascaramiento y rotura del ciego
• Comité de monitorización de datos de seguridad
• Definición de fin de ensayo
• Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico
• Aspectos estadísticos
• Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)
• Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo
• Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo
• Valoración global beneficio/riesgo
ASPECTOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN EN LA PARTE II POR PARTE DEL CEIm
• 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

<ul style="list-style-type: none">• Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico
<ul style="list-style-type: none">• Idoneidad de las instalaciones
<ul style="list-style-type: none">• Indemnización por daños y perjuicios
<ul style="list-style-type: none">• Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo

Los miembros del CEIm evaluarán, entre otros los aspectos metodológicos, éticos, legales y económicos del ensayo clínico en base a los apartados que se acaban de señalar en la tabla anterior.

3. Duración del proceso de evaluación del ensayo clínico con medicamento o producto sanitario.

La evaluación de una solicitud inicial deberá haber concluido como máximo entre 45 y 96 días desde la fecha de entrada de la solicitud. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni petición de aclaraciones este plazo máximo será de 45 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y petición de aclaraciones será de 96 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación pero no una petición de aclaraciones será de 65 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación pero sí una petición de aclaraciones será de 76 días.

De acuerdo al “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” <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>, el calendario de evaluación de un ensayo clínico es el que se presenta a continuación.

EVALUACIÓN					
PARTE I: fase II, III y IV					
ENVÍO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS ^a	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES		RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVÍO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
35	10		12	10	5
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas					
ENVÍO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm ^a	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVÍO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
30	7	8	12	10	5
PARTE II					
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN			RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN	
45			12	15	
EVALUACIÓN			ACLARACIONES		

LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b

- (a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.
- (b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.

AEMPS
CEIm
Promotor

La evaluación de la parte I y de la parte II discurrirá en paralelo, y el CEIm enviará sus conclusiones respecto a las dos partes a la AEMPS de forma simultánea. La AEMPS enviará al promotor las conclusiones sobre la parte I integradas en la resolución.

4. Toma de decisiones en la evaluación de ensayo clínico con medicamento o producto sanitario.

Como consecuencia de la evaluación del ensayo clínico en la reunión del CEIm correspondiente puede ocurrir:

- Se emite dictamen favorable. Se sube dicho dictamen al portal ECM.
- Se solicitan aclaraciones emitiendo un dictamen detallando las aclaraciones correspondientes si procede. Este dictamen se sube al portal ECM.
- Se emite dictamen desfavorable. Este dictamen se sube al portal ECM.
- Conformidad de Dirección del Centro: en base al dictamen favorable de este CEIm el Director Gerente, bien sea del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Hospital Medina del Campo o de Atención Primaria, firma la correspondiente Conformidad de Dirección del Centro. Esto sólo aplica a los centros sanitarios del Área de Salud Valladolid Este.

Estos documentos son elaborados por la Secretaría Técnica del CEIm.

5. Evaluación de las modificaciones relevantes de un ensayo clínico con medicamento o producto sanitario.

Este CEIm evalúa las modificaciones relevantes de un ensayo clínico con medicamento o producto sanitario en el cual hemos actuado como CEIm (y tienen la aprobación tanto del CEIm como de la AEMPS).

Toda la documentación de estas modificaciones relevantes son “subidas” al portal ECM por el promotor/CRO.

Como consecuencia de la evaluación de las modificaciones relevantes en la correspondiente reunión del CEIm puede ocurrir:

- Se emite dictamen favorable de la modificación relevante. Se sube el dictamen al portal ECM.
- Se solicitan aclaraciones referentes a la modificación relevante con el correspondiente dictamen que se sube al portal ECM.
- Se emite dictamen desfavorable. Este dictamen se sube al portal ECM.

Estos documentos son elaborados por la Secretaría Técnica del CEIm.

La evaluación de una solicitud de modificación relevante deberá haber concluido como máximo entre 38 y 85 días naturales desde la fecha de entrada de la solicitud. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni petición de aclaraciones este plazo será de 38 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y petición de aclaraciones será de 85 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación pero no una petición de aclaraciones será de 54 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación pero sí una petición de aclaraciones será de 69 días.

De acuerdo al “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” <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>, el calendario de evaluación de modificaciones relevantes de un ensayo clínico es el que se presenta a continuación.

EVALUACIÓN					
PARTE I: fase II, III y IV					
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS ^a	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES		RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
28	10		12	9	8
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas					
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm ^a	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
23	7	8	12	8	10
PARTE II					
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN			RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN	
38			12	19	
EVALUACIÓN			ACLARACIONES		

LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b

(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.

(b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.

AEMPS
CEIm
Promotor

6. Miembro del CEIm es investigador o colaborador del ensayo clínico con medicamento o producto sanitario.

Cuando el investigador principal o un miembro colaborador del estudio pertenecen al CEIm quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

Tramitación de la idoneidad de las instalaciones.

De acuerdo al “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”

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>

El CEIm tendrá en cuenta la declaración del director del centro sanitario o institución (u otra persona responsable delegada) en que se encuentra el centro de ensayo clínico, sobre la idoneidad del centro de ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, e incluyendo una descripción de la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados (ver documento de idoneidad de las instalaciones en las “Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”).

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo4-Ins-AEMPS-EC.pdf>

El CEIm Área de Salud Valladolid Este tiene delegada la firma del Director Gerente del Hospital Clínico Universitario, del Hospital de Medina y de Atención Primaria del Área Este en el Secretario Técnico del CEIm Dr. F. Javier Álvarez.

En todos los casos en que algún profesional del Área de Salud Valladolid Este vaya a participar en algún ensayo clínico, deberá ponerse en contacto con la secretaría técnica del CEIm para solicitar la tramitación de la idoneidad de las instalaciones. Tras identificación del ensayo clínico en el que va a participar, este CEIm facilitará el documento de idoneidad de las instalaciones firmado digitalmente así como el documento de delegación de firma.

Procedimiento cuando actuamos como CEIm participante del ensayo clínico.

El “Documentación mínima necesaria para solicitar la gestión del contrato para la realización de ensayos clínicos entre el promotor y los centros de investigación. Fecha: 6 de octubre de 2016” <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo9-Ins-AEMPS-EC.pdf> , se presenta la documentación mínima necesaria para la gestión de los contratos de los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios.

Operativamente en el Área de Salud Valladolid Este previo a la firma de cualquier contrato en relación a un ensayo clínico, el CEIm realiza una evaluación “no formal” de los ensayos clínicos en los que va a participar un centro sanitario del Área de Salud Valladolid Este (y cualquiera de los centros a los que tutela este CEIm) y que cuenta con un dictamen favorable del CEIm y de la AEMPS.

Para ello, se precisa recibir la siguiente documentación:

El promotor/CRO deberá presentar a este CEIm la siguiente documentación:

- Protocolo en inglés o castellano y resumen del protocolo en castellano, para permitir conocer los objetivos, diseño metodología y organización del ensayo.
- HIP/CI: Información a los sujetos del ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado (castellano).
- El estado de la solicitud de autorización del ensayo: dictamen de aprobación del CEIm y de la AEMPS.
- Certificado del seguro. Excepto los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención siempre y cuando éstos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.
- Memoria económica del centro.
- Identificación del investigador principal y colaboradores del centro y Servicio al que pertenece.
- Documentación pertinente de delegación del promotor si procede.
- Documento interno de conformidad del Jefe de Servicio en el que se va a llevar a cabo el ensayo clínico.
- El ensayo clínico tiene que tener la idoneidad de las instalaciones delegada la firma del Director Gerente del Hospital Clínico Universitario, del Hospital de Medina y de Atención Primaria del Área Este en el Secretario Técnico del CEIm Dr. F. Javier Álvarez (Ver apartado anterior de tramitación de idoneidad de las instalaciones).

Contrato en el Área de Salud Valladolid Este de ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios

El Secretario Técnico del CEIm se encarga de la tramitación de los contratos. Ver borrador del contrato en castellano (<https://www.icscyl.com/hcuv/envio-de-documentacion/>).

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm Área de Salud Valladolid Este, quienes deberán participar en el proceso de elaboración de los mismos, así como de su cumplimiento.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm Área de Salud Valladolid Este y a las personas que este delegue:

- Velar por el cumplimiento de los plazos establecidos y asegurar que el promotor y las autoridades sanitarias son informados.
- Recibir y validar la documentación aportada.
- Notificar las decisiones del CEIm.

Anexo 1, PNT- 11. Modelo de dictamen favorable del CEIm.

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. F. Javier Álvarez González, Secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Área de Salud Valladolid Este

CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico

CÓDIGO: XXXXXX

Nº EUDRACT: XXXX-XXXXXX-XX

Código en el HCUV: CASVE XX-XXX

TÍTULO: "XX".

PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PROTOCOLO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado, versión X fecha XX de XXXX de 201X.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiese) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art. 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto del ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previsto en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de



Centro de Hemoterapia y
Hemodonación de Castilla y León



idoneidad emitidas por el promotor y por lo responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día XX/XX/201X (acta nºX del 201X).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente - Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm Área de Salud Valladolid Este, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm Área de Salud Valladolid Este, es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valladolid a XX de XXXX de 201X

Fdo. Prof. F. Javier Álvarez.
Secretario Técnico
CEIm Área de Valladolid – Este (CEIC-VA-ESTE-HCUV)
Facultad de Medicina, Farmacología
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
Tel.: 983 423077

Anexo I

COMPOSICIÓN DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

<i>Presidente:</i>	
D. Alberto Pérez Rubio	Sub-director médico Dirección. HCUV
<i>Secretario técnico:</i>	
Dr. Francisco Javier Álvarez González	Médico Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid
<i>Vocales:</i>	
Dr. José Luis González Mtnz. Zárate	Farmacólogo Clínico S. Farmacología Clínica-HCU
D Vicente Molina Rodríguez	Médico S. Psiquiatría
Dr. Manuel Castanedo Allende	Médico C. de Ética Asistencial - HCU
D. Jose María Revuelta Bueno	Licenciado en Derecho Independiente de los Centros
D ^a Isabel Peña García	Diplomada en Enfermería Enfermera gestión de cuidados GALECA y enfermera de la Unidad de Apoyo a la Investigación del HCUV
D ^a Julia García Miguel	Licenciada en Derecho Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCU
D ^a Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica de Hospital S. de Farmacia - HCU
Dra. Hortensia Marcos Sánchez	Médico S. de Laboratorio - HCU
Dr. Angel Luis Guerrero Peral	Médico S. de Neurología – HCU
Dra. Julia Barbado Ajo	Médico S. de Medicina Interna - HCU
Dr. Enrique San Norberto Garcia	Médico S. de Cirugía Vasculat - HCU
D ^a Ana M ^a Ruiz San Pedro	Farmacéutica At. Primaria – S. de Farmacia
D ^a M ^o Carmen Viña Simón	Médico S. Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital "Medina del Campo"



Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León



Anexo II

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO: XXXXX

Nº EUDRACT: XXX-XXXXXX-XX

TÍTULO: "XXX".

PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

<i>Centro de realización del estudio</i>	<i>Investigador Principal</i>
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Anexo 2, PNT-11. Modelo de dictamen de solicitud de aclaraciones del CEIm.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS

ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

Valladolid a XX de XXXX de 201X

En la reunión del CEIm Área de Salud Valladolid Este de XX de XXXX de 201X, se procedió a la evaluación del siguiente Ensayo Clínico.

Código en el HCUV CASVE	TÍTULO	Promotor +IP
XX-XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Nº EudraCT XXXX-XXXXXX-XX CÓDIGO DE PROTOCOLO DEL PROMOTOR XXXXXXXX	I.P.: XXXXXXXX SERVICIO RECIBIDO: XX- XX-201X

A continuación señalo los acuerdos del citado El CEIm del ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Ensayo Clínico.

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos metodológicos.

-XX

Hoja de Información al Pacientes/ Consentimiento informado.

-XX

Un saludo

Prof. F. Javier Álvarez.
Secretario Técnico
CEIm Área de Valladolid – Este
Farmacología
Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
Tel.: 983 423077

Anexo 3, PNT-11. Modelo de dictamen desfavorable del CEIm.

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. F. Javier Álvarez González, Secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Área de Salud Valladolid Este

CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico

CÓDIGO: XXXXXX

Nº EUDRACT: XXXX-XXXXXX-XX

Código en el HCUV: CASVE XX-XXX

TÍTULO: "XX".

PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PROTOCOLO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado, versión X fecha XX de XXXX de 201X.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiese) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art. 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto del ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previsto en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por lo responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE** en la reunión celebrada el día XX/XX/201X (acta nºX del 201X).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente - Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm Área de Salud Valladolid Este, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm Área de Salud Valladolid Este, es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valladolid a XX de XXXX de 201X

Fdo. Prof. F. Javier Álvarez.
Secretario Técnico
CEIm Área de Valladolid – Este (CEIC-VA-ESTE-HCUV)
Facultad de Medicina, Farmacología
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
Tel.: 983 423077

Anexo I

COMPOSICIÓN DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

<i>Presidente:</i>	
D. Alberto Pérez Rubio	Sub-director médico Dirección. HCUV
<i>Secretario técnico:</i>	
Dr. Francisco Javier Álvarez González	Médico Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid
<i>Vocales:</i>	
Dr. José Luis González Mtnz. Zárate	Farmacólogo Clínico S. Farmacología Clínica-HCU
D Vicente Molina Rodríguez	Médico S. Psiquiatría
Dr. Manuel Castanedo Allende	Médico C. de Ética Asistencial - HCU
D. Jose María Revuelta Bueno	Licenciado en Derecho Independiente de los Centros
D ^a Isabel Peña García	Diplomada en Enfermería Enfermera gestión de cuidados GALECA y enfermera de la Unidad de Apoyo a la Investigación del HCUV
D ^a Julia García Miguel	Licenciada en Derecho Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCU
D ^a Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica de Hospital S. de Farmacia - HCU
Dra. Hortensia Marcos Sánchez	Médico S. de Laboratorio - HCU
Dr. Angel Luis Guerrero Peral	Médico S. de Neurología – HCU
Dra. Julia Barbado Ajo	Médico S. de Medicina Interna - HCU
Dr. Enrique San Norberto Garcia	Médico S. de Cirugía Vasculat - HCU
D ^a Ana M ^a Ruiz San Pedro	Farmacéutica At. Primaria – S. de Farmacia
D ^a M ^o Carmen Viña Simón	Médico S. Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital "Medina del Campo"



Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León



Anexo II

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO: XXXXX

Nº EUDRACT: XXX-XXXXXX-XX

TÍTULO: "XX".

PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

<i>Centro de realización del estudio</i>	<i>Investigador Principal</i>
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Anexo 4, PNT-11. Modelo de dictamen de aprobación de modificación relevante por el CEIm.

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. F. Javier Álvarez González, Secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Hospital Clínico Universitario de Valladolid

CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado la siguiente propuesta del promotor XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX de la modificación sustancial con número XXXXXXXXX y de fecha DD/MM/AAAA, correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo XXXXXXXXXXXXX y nº de EudraCT XXXX-XXXXXX-XX titulado: XXX

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Y considera que:

El CEIm Área de Salud Valladolid Este en su reunión del DD/MM/AAAA, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Documentos modificados: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Emite un **DICTAMEN FAVORABLE.**

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el CEIm Área de Salud Valladolid Este, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm Área de Salud Valladolid Este, es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valladolid a XX de XXXX de 201X

Fdo. Prof. F. Javier Álvarez.

Secretario Técnico

CEIC Área de Valladolid – Este

Facultad de Medicina, Farmacología

Universidad de Valladolid,c/ Ramón y Cajal 7,

47005 Valladolid

alvarez@med.uva.es jalvarezgo@saludcastillayleon.es Tel.: 983 423077

Anexo I

COMPOSICIÓN DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

<i>Presidente:</i>	
D. Alberto Pérez Rubio	Sub-director médico Dirección. HCUV
<i>Secretario técnico:</i>	
Dr. Francisco Javier Álvarez González	Médico Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid
<i>Vocales:</i>	
Dr. José Luis González Mtnz. Zárate	Farmacólogo Clínico S. Farmacología Clínica-HCU
D Vicente Molina Rodríguez	Médico S. Psiquiatría
Dr. Manuel Castanedo Allende	Médico C. de Ética Asistencial - HCU
D. Jose María Revuelta Bueno	Licenciado en Derecho Independiente de los Centros
D ^a Isabel Peña García	Diplomada en Enfermería Enfermera gestión de cuidados GALECA y enfermera de la Unidad de Apoyo a la Investigación del HCUV
D ^a Julia García Miguel	Licenciada en Derecho Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCU
D ^a Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica de Hospital S. de Farmacia - HCU
Dra. Hortensia Marcos Sánchez	Médico S. de Laboratorio - HCU
Dr. Angel Luis Guerrero Peral	Médico S. de Neurología – HCU
Dra. Julia Barbado Ajo	Médico S. de Medicina Interna - HCU
Dr. Enrique San Norberto Garcia	Médico S. de Cirugía Vasculat - HCU
D ^a Ana M ^a Ruiz San Pedro	Farmacéutica At. Primaria – S. de Farmacia
D ^a M ^o Carmen Viña Simón	Médico S. Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital "Medina del Campo"



Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León



Anexo II

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO: XXXXX

Nº EUDRACT: XXX-XXXXXX-XX

TÍTULO: "XXX".

PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

<i>Centro de realización del estudio</i>	<i>Investigador Principal</i>
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Anexo 5, PNT-11. Modelo de dictamen desfavorable de modificación relevante por el CEIm.

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. F. Javier Álvarez González, Secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Hospital Clínico Universitario de Valladolid

CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado la siguiente propuesta del promotor XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX de la modificación sustancial con número XXXXXXXXX y de fecha DD/MM/AAAA, correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo XXXXXXXXXXXXX y nº de EudraCT XXXX-XXXXXX-XX titulado: XX

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Y considera que:

El CEIm Área de Salud Valladolid Este en su reunión del DD/MM/AAAA, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Documentos modificados: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Emite un **DICTAMEN DESFAVORABLE**.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el CEIm Área de Salud Valladolid Este, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm Área de Salud Valladolid Este, es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valladolid a XX de XXXX de 201X

Fdo. Prof. F. Javier Álvarez.

Secretario Técnico

CEIC Área de Valladolid – Este

Facultad de Medicina, Farmacología

Universidad de Valladolid, c/ Ramón y Cajal 7,

47005 Valladolid

alvarez@med.uva.es jalvarezgo@saludcastillayleon.es Tel.: 983 423077

Anexo I

COMPOSICIÓN DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

<i>Presidente:</i>	
D. Alberto Pérez Rubio	Sub-director médico Dirección. HCUV
<i>Secretario técnico:</i>	
Dr. Francisco Javier Álvarez González	Médico Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid
<i>Vocales:</i>	
Dr. José Luis González Mtnz. Zárate	Farmacólogo Clínico S. Farmacología Clínica-HCU
D Vicente Molina Rodríguez	Médico S. Psiquiatría
Dr. Manuel Castanedo Allende	Médico C. de Ética Asistencial - HCU
D. Jose María Revuelta Bueno	Licenciado en Derecho Independiente de los Centros
D ^a Isabel Peña García	Diplomada en Enfermería Enfermera gestión de cuidados GALECA y enfermera de la Unidad de Apoyo a la Investigación del HCUV
D ^a Julia García Miguel	Licenciada en Derecho Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCU
D ^a Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica de Hospital S. de Farmacia - HCU
Dra. Hortensia Marcos Sánchez	Médico S. de Laboratorio - HCU
Dr. Angel Luis Guerrero Peral	Médico S. de Neurología – HCU
Dra. Julia Barbado Ajo	Médico S. de Medicina Interna - HCU
Dr. Enrique San Norberto Garcia	Médico S. de Cirugía Vasculat - HCU
D ^a Ana M ^a Ruiz San Pedro	Farmacéutica At. Primaria – S. de Farmacia
D ^a M ^o Carmen Viña Simón	Médico S. Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital "Medina del Campo"



Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León



Anexo II

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO: XXXXX

Nº EUDRACT: XXX-XXXXXX-XX

TÍTULO: "XX".

PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

<i>Centro de realización del estudio</i>	<i>Investigador Principal</i>
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Anexo 6, PNT-11. Modelo de conformidad de dirección del centro por el CEIm.

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don Francisco Javier Vadillo Olmo, como Director Gerente del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, vista la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica,

CERTIFICA:

QUE conoce la propuesta realizada por el Promotor: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Para que se realice el ensayo clínico:

TÍTULO: "XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"

CÓDIGO PROMOTOR: XXXXXX

EUDRA: XXXX-XXXXXX-XX

Con código en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid CASVE-XX-XXX y que será realizado por:

Dra. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

del Servicio de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX como Investigador Principal.

QUE acepta la realización de dicho ensayo clínico en el Centro.

Lo que firma en Valladolid, a XX de XXXX de 201X

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado: Francisco Javier Vadillo Olmo