

PNT – 15

SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS POR PARTE DEL CEIm

Versión: 2, de 22 de marzo de 2018

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

TÍTULO

Seguimiento de los ensayos/estudios/proyectos clínicos evaluados por el CEIm Área De Salud Valladolid Este.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento de seguimiento para los ensayos/estudios/proyectos evaluados y con dictamen favorable por el CEIm 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 un procedimiento para el seguimiento de los estudios evaluados por el CEIm Área de Salud Valladolid Este y que cuenten con dictamen favorable.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

En el momento de la aprobación del ensayo clínico con medicamentos y productos sanitarios por el CEIm Área de Salud Valladolid Este, se recordarán al promotor/investigador principal sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final. Para facilitar la elaboración del informe anual de seguimiento por parte del promotor, éste podrá utilizar el modelo propuesto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que se aporta en el Anexo 1, PNT-15.

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

La información aportada por el promotor/investigador será valorada en la reunión correspondiente del CEIm. Si el CEIm considera que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida correctora, se notificará al promotor/investigador principal y se hará constar la decisión en el acta. Si el ensayo clínico puede seguir sin modificaciones, en el acta únicamente constará la información de seguimiento evaluada.

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

En el momento de la aprobación del estudio se recordarán al promotor/investigador sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final. Estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del promotor o sus representantes, si bien se remite en el Anexo 1,

PNT-15, a modo de ejemplo.

Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor/investigador principal. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del estudio.

La toma de decisiones sobre la información de seguimiento aportada por el promotor/investigador principal seguirá el mismo procedimiento que en el caso de los distintos tipo de estudios que son evaluados por este CEIm (PNTs del 7 a 11).

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

Corresponde al Presidente y/o Secretario Técnico:

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

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm:

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

Corresponde a todos 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. Realizar el seguimiento en los estudios en los que participe como CEIm. En las reuniones del comité se valorará el seguimiento de los estudios y en especial de aquellos sometidos a la evaluación de modificaciones relevantes.

Anexo 1, PNT- 15. Informe anual de seguimiento del ensayo clínico

Versión de 18 de abril de 2017; **actualizada en v de 23 de junio de 2017**

FECHA INFORME	
PERÍODO INFORME ¹	

Datos generales del ensayo clínico

TÍTULO	
Nº EudraCT	
Cod. Protocolo (promotor)	
Promotor	
Fase	Elija un elemento.

Situación actual del ensayo clínico a nivel general/internacional

Nº Sujetos Previstos	
Nº Sujetos Incluidos ²	
Nº sujetos Finalizados	
Finalizado Globalmente	Elija un elemento. Haga clic aquí para escribir una fecha.
Finalización Anticipada	Elija un elemento.
Causas	

Situación actual del ensayo clínico en España

Fecha de Autorización	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Estado Actual	Elija un elemento.
Finalización Anticipada	Elija un elemento.
Fecha	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Causas	

¹ Anual desde la fecha de inicio del ensayo en España. **Debe cubrir el periodo hasta la fecha de finalización del ensayo en España**

² Sujetos que han firmado el consentimiento informado

Información sobre el reclutamiento en España (Datos del periodo cubierto por el informe. Podrían añadirse entre paréntesis los datos acumulativos)

(copie y pegue el recuadro negro tantas veces como centros participantes haya. Marque conservar el formato de tabla original)

Nombre del centro	Estado del centro ³	Motivo	Nº Sujetos Seleccionados ⁴	Fallos de Selección ⁵	Nº Sujetos Incluidos	Nº Sujetos Completados	Nº Retiradas y Abandonos	Motivos de retiradas y abandonos	Nº Incumplimientos graves
	Elija un elemento.							<input type="checkbox"/> Baja Eficacia <input type="checkbox"/> Acontecimiento Adverso Grave <input type="checkbox"/> Incumplimiento Protocolo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Otras Causas	

³ Definir el motivo del estado del centro en caso de no iniciado e interrupción o cierre anticipado. Si no se ha reclutado ningún sujeto al finalizar el período de reclutamiento, el estado a indicar será cerrado sin reclutamiento.

⁴ Sujetos que a criterio del investigador serían posibles participantes en el EC

⁵ Sujetos que habiendo firmado el consentimiento no cumplen criterios de selección. En caso de fallos de selección o incumplimientos graves explicar las medidas adoptadas para subsanar el problema.