

## PNT – 15

# SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS POR PARTE DEL CEIm

Versión: 3, de 27 de enero de 2022

Abreviaturas:

*Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm*

*Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT*

### TÍTULO

Seguimiento de los ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos, productos sanitarios, u otros procedimientos, técnicas o tratamientos, estudios observacionales con medicamentos de uso humano y otros tipos de estudios evaluados por el CEIm Área De Salud Valladolid Este.

### OBJETIVO

Establecer un procedimiento de seguimiento para los ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos, productos sanitarios, u otros procedimientos, técnicas o tratamientos, estudios observacionales con medicamentos de uso humano y otros tipos de estudios, evaluados y con dictamen favorable por el CEIm Área de Salud Valladolid Este.

### ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos, productos sanitarios, u otros procedimientos, técnicas o tratamientos, estudios observacionales 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 Hospital Clínico Universitario de Valladolid), Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, Universidad de Valladolid y Biobanco Pronokal 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. Sea solicitado por el promotor del estudio, CRO o investigador principal, particularmente en el caso de los ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos (RD 1090/2015) y productos sanitarios (Reglamento (EU) 2017/745), así como en el caso de estudios observacionales con medicamentos de uso humano (RD 957/2020).

## DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para el seguimiento de los Ensayos Clínicos y estudios Clínicos con medicamentos y productos sanitarios evaluados por el CEIm Área de Salud Valladolid Este como CEIm de Referencia 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.

Anexos de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España.

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/>

Informe anual de seguimiento del ensayo clínico

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.aemps.gob.es%2FinvestigacionClinica%2Fmedicamentos%2Fdocs%2Fanexo11-Ins-AEMPS-EC.docx%3F%26958&wdOrigin=BROWSELINK>

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 de los estudios observacionales con medicamentos.

Se realizará en aquellos casos en los que actuamos como CEIm de referencia (primer CEIm) y se realizará el seguimiento de acuerdo a lo señalado en la legislación vigente.

[https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion\\_medicamentos/estudiospostautorizacion/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/estudiospostautorizacion/)  
accedido 17 enero 2022

Memorando de colaboración entre los Comites de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos, versión 1 de noviembre de 2021.  
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Instrucciones-GESTO-REEC.pdf?x26958>

## 3. 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).~~

Se realizará, en medida de la disponibilidad de tiempo de la secretaria técnica del CEIm, en aquellos casos de estudios multicéntricos en los que este CEIm actúa como CEIm de referencia (primer CEIm).

## 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

## Anexo XI

### Informe anual de seguimiento del ensayo clínico

Versión de 10 de diciembre de 2019

Versiones anteriores: 18 de abril de 2017; 23 de junio de 2017

FECHA INFORME	
PERÍODO INFORME <sup>1</sup>	

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	
Nº Sujetos Finalizados	

Situación actual del ensayo clínico en España	
Fecha de Autorización	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Estado Actual	Elija un elemento.
Fecha	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Finalización Anticipada	Elija un elemento.
Causas de interrupción o fin anticipado	

**La prima de la póliza de seguro que cubre este ensayo clínico está pagada hasta...(indicar fecha)** (en caso de ensayo clínico de bajo nivel de intervención no procede incluir esta frase en el informe anual)

<sup>1</sup> Anual desde la fecha de inicio del ensayo en España. Debe cubrir el periodo hasta la fecha de finalización del ensayo en España.

## Información sobre el reclutamiento en España (Incluir datos acumulativos. Es opcional añadir entre paréntesis los datos del último año)

(copie y pegue la fila de datos de centro tantas veces como centros participantes haya. Marque conservar el formato de tabla original)

Nombre del centro	Estado del centro	Motivo <sup>2</sup>	Nº Sujetos Seleccionados	Fallos de Selección	Nº Sujetos Incluidos	Nº Sujetos Completados	Nº Retiradas y Abandonos	Motivos de retiradas y abandonos <sup>3</sup>	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	
SUMA DE TODOS LOS CENTROS								<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	

Ver la sección “Glosario” para rellenar las casillas correctamente

2 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.

3 Incluir el número en cada casilla (por ej: si hay 5 retiradas y abandonos, incluir 3 en la casilla de Acontecimiento Adverso y 2 en desconocido)

## GLOSARIO

Número de sujetos previstos: tamaño de la muestra estipulado en el protocolo.

Número de sujetos incluidos (*entered*) = número de sujetos seleccionados – Fallos de selección.

Número de sujetos finalizados = número de pacientes completados + número de retiradas y abandonos.

Número de sujetos seleccionados o reclutados (*screened*): número de sujetos que han firmado el consentimiento informado

Fallos de selección (*screening failures*): número de sujetos que, habiendo firmado el consentimiento informado, no cumplen finalmente con los criterios de selección para ser incluidos en el ensayo o deciden retirar su consentimiento antes de su inclusión.

Número de sujetos completados (*completed*): número de sujetos que han finalizado los procedimientos de seguimiento definidos en el ensayo.

Número de retiradas (*withdrawal*) y abandonos (*dropout*): incluye el número de pacientes retirados por el investigador y el número de pacientes que han abandonado el ensayo (por decisión propia), y que no van a ser sometidos a ningún procedimiento del ensayo a partir del momento de la retirada/abandono. Nota: si a un paciente se le ha retirado el medicamento en investigación, y continúa los procedimientos de seguimiento del ensayo, no se le considera una retirada del ensayo.