

PNT-7

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS, DE EVALUACIÓN Y DE TOMA DE DECISIONES EN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

Versión: 3 de 15 de marzo de 2022

Abreviaturas:

Estudio observacional con medicamentos de uso humano=EOM

Estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano=EOM

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

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>

INSTRUCCIONES DE LA AGENCIA ESPAÑOL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS: Procedimientos, plazos y formato de los datos que incluirá el Registro Español de estudios clínicos (REec) para la publicación de información sobre los estudios observacionales con medicamentos

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Instrucciones-GESTO-REEC.pdf?x26958>

accedido 18 enero 2022

TÍTULO

Procedimientos administrativos, de evaluación y de toma de decisiones de los estudios

observacionales con medicamentos de uso humano (EOM).

OBJETIVO

Establecer un procedimiento común para la evaluación por el CEIm de los protocolos de los estudios observacional con medicamentos de uso humano (en adelante EOM) que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Estudios observacionales con medicamentos de uso humano (EOM) 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 procedimientos administrativos, de evaluación y de toma de decisiones en los estudios observacional con medicamentos de uso humano (EOM).

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Responsabilidades

Los estudios observacionales con medicamentos de uso humano vienen regulados por:

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por la que se publican las directrices sobre estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
<https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957/con>

Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. En su capítulo VI, establece el régimen aplicable de los estudios posautorización.

La regulación e información sobre los EOM, en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se encuentra en la siguiente dirección web:

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/estudiospostautorizacion/

2. Documentación requerida

La documentación requerida para la evaluación de los EOM viene establecida por la Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, en su Anexo 2, y se encuentra recogida en la página web de este CEIm (<https://www.icscyl.com/hcuv/ceimvalladolideste/envio-de-documentacion>)

Véase Anexo 1, PNT 7

3. Procedimiento

Todos los EOM son recepcionados por parte de este CEIm. Se les otorga un código “EOM-año-nº consecutivo” y se notifica dicho código al promotor-CRO-investigador.

De acuerdo a la normativa vigente, este CEIm evalúa formalmente y emite el correspondiente dictamen como CEIm.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como en el capítulo III del Real Decreto 957/2020, con carácter previo a su inicio, todos los estudios observacionales con medicamentos requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España. Dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional.

3.2. Procedimiento cuando evaluamos como CEIm

Evalúa los aspectos metodológicos, éticos y legales y emite el dictamen correspondiente.

Evalúa las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y se emite el dictamen correspondiente.

Como consecuencia de ello:

- i) Se solicitan aclaraciones: cuando proceda.
- ii) Se informa favorablemente: se emite dictamen favorable. Se señalan los miembros que atendieron a la reunión en que se evaluó el EOm, se añade la composición de los miembros del CEIm.
Se especificará si es un EOm de seguimiento prospectivo, si es una investigación sin ánimo de lucro y si el estudio ha sido impuesto por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea a un titular de la autorización de comercialización de un medicamento.
- iii) Informe desfavorable. Al igual que en el caso anterior, se emite dictamen desfavorable. Se señalan los miembros que atendieron a la reunión en que se evaluó el EOm, se añade la composición de los miembros del CEIm.
- iv) Conformidad de Dirección del Centro: en base al dictamen favorable de este CEIm el Director Gerente, bien sea del Hospital Clínico Universitario de Valladolid o de Atención Primaria, firma la correspondiente Conformidad de Dirección del Centro.

En el Anexo 2, PNT 7 se puede ver el modelo de cada uno de los dictámenes que se pueden emitir.

Estos documentos son elaborados por la secretaría técnica del CEIm.

3.3. Procedimientos de la evaluación de enmiendas de los EOm.

Cuando la enmienda se refiere a un EOm en el que somos CEIm, se realiza una evaluación pudiendo dar lugar a solicitud de aclaraciones, dictamen favorable o desfavorable, emitiendo el dictamen favorable o desfavorable que corresponda.

4. Contrato

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

5. Miembro del CEIm es investigador o colaborador del estudio

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.

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



Centro de Hemoterapia y
Hemodonación de Castilla y León



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-7. Documentación requerida.

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID**

**ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTO DE USO HUMANO
PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN
EN EL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE**

Página web: <https://www.icscyl.com/hcuv/ceimvalladolideste/envio-de-documentacion/>

DOCUMENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN INICIAL DE UN EOM:

1- CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL EOM.

DATOS DEL ESTUDIO: Título, código, promotor, IP, servicio

LISTADO DE DOCUMENTACIÓN PRESENTADA.

DATOS DEL SOLICITANTE: Persona de contacto, teléfono, email.

2- ASPECTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS:

PROTOCOLO DEL ESTUDIO, con código, versión y fecha, adaptado a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I del RD957/2020. Se acepta protocolo en inglés según anexo I del RD 957/2020.

RESUMEN DEL PROTOCOLO, en castellano según anexo II del RD 957/2020.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP/CI): con código, versión y fecha, debe estar en castellano adecuada la comprensión a los participantes en el estudio.

Si no fuera necesaria, justificar su exención.

LISTADO DE INVESTIGADORES en cada centro donde se propone realizar el estudio, así como el número de participantes que se pretende incluir en el estudio en cada centro y en cada comunidad autónoma. Si se realiza en varios países la misma información de cada país.

MEMORIA ECONÓMICA del estudio. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, debe presentar declaración responsable firmada por el promotor y el investigador coordinador indicando que cumple todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015 de 4 de diciembre.

FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS.

DOCUMENTO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL ESTUDIO, debe estar cumplimentado y firmado por el Investigador Principal y el equipo participante.

Si la solicitud no la presenta el promotor, deberá incluir un documento indicando que las tareas han sido delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

DOCUMENTO DE CONFORMIDAD DEL JEFE DE SERVICIO donde se va a realizar el estudio.

EN SU CASO, documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.

- El CEIm del Área de Salud Valladolid Este se reúne, dos veces al mes.
- La documentación debe ser remitida al menos una semana antes de cada reunión publicada en la web.
- MODELOS DE CONTRATO: Se encuentra disponible en la web de este CEIm.

Dirección Postal envío de documentación	Dirección Hospital
F. Javier Álvarez González COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS, AREA DE SALUD VALLADOLID ESTE HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Farmacología, 6ª planta, Facultad de Medicina, c/ Ramón y Cajal, 7 47005 Valladolid	Hospital Clínico Universitario, Avenida. Ramón y Cajal, 3, 47003 Valladolid.
Tel: 983 423077 –llamar de 13 a 14 h	
e-mail: enviar a ambas direcciones alvarez@med.uva.es jalvarezgo@saludcastillayleon.es	

- Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.

- Se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.

Por lo que este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE**

Y HACE CONSTAR QUE:

1º En la reunión celebrada el día **XX-XXXX-XXXX** ACTA **X** se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

3º El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

4º La composición actual del CEIm es la siguiente:

<i>Presidente:</i>	
D. Jose Vicente Esteban Velasco	Médico Subdirector Médico
<i>Vicepresidente:</i>	
D ^a Cristina Hernán García	Médico S. Medicina Preventiva y Salud Pública - HCUV
<i>Secretario técnico:</i>	
Dr. Francisco Javier Álvarez González	Médico Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid
<i>Vocales:</i>	
Dra. Marta Velasco González	Farmacólogo Clínico
D Vicente Molina Rodríguez	Médico S. Psiquiatría
D. Jose María Revuelta Bueno	Licenciado en Derecho Independiente de los Centros
D ^a Julia García Miguel	Licenciada en Derecho Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCUV Delegada de protección de datos del CEIm
D ^a Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica de Hospital S. de Farmacia - HCUV
D ^a Mercedes Fernández de Castro	Grado en Enfermería. Unidad de Apoyo a la Investigación HCUV
Dra. Hortensia Marcos Sánchez	Médico S. de Laboratorio - HCUV
Dr. Angel Luis Guerrero Peral	Médico S. de Neurología – HCUV
Dr. Enrique San Norberto Garcia	Médico S. de Cirugía Vascul ar - HCUV
D ^a Ana M ^a Ruiz San Pedro	Farmacéutica At. Primaria – S. de Farmacia

D ^a . M ^a Cristina García-Loygorri Jordan de Urries	Médico S. Microbiología. Hospital “Medina del Campo”
D. Rafael López Castro	Médico S. de Oncología - HCUV
Dr. Juan Bustamante Munguira	Médico S. de Cirugía Cardíaca - HCUV

Se recuerda al investigador el requisito de solicitar a la AEMPS la publicación en el **Registro Español de estudios clínicos** al inicio de los estudios de seguimiento prospectivo y se recomienda para el resto de estudios observacionales con medicamentos.

Además, se recuerda que se deberá actualizar la información de seguimiento en dicha plataforma y enviar las **notificaciones e informes correspondientes al CEIm**.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Firmado: F. Javier Alvarez
Secretario CEIm Área de Salud Valladolid Este

Anexo II

Compromisos contraídos por el investigador principal con respecto al CEIm Área de Salud Valladolid Este.:

Se recuerda al investigador principal que la ejecución del estudio le supone los siguientes compromisos con el CEIm:

- Ejecutar el estudio con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como en los aspectos éticos.
- Notificar al CEIm todas las modificaciones o enmiendas en el estudio y solicitar una nueva evaluación de las relevantes.
- Enviar al CEIm un informe final al término de la ejecución del estudio. Este informe deberá incluir:
 - Número de registro del estudio en bases de datos públicas de los estudios si procede.
 - Memoria final del estudio, la enviada a las agencias reguladoras.
 - Publicación/es científica/s generada/s por el estudio.
 - Información (tipo y modo) transmitida a los sujetos del estudio sobre los resultados de la investigación y sobre los que afecten directamente a su salud (si procede).

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don XXXXXXX XXXX XXXX,
Director Gerente del
Hospital Clínico Universitario de Valladolid,

CODIGO HOSPITAL	TITULO	PROMOTOR INVESTIGADOR PRINCIPAL SERVICIO
EOM XX-XXX	XXXXXX	PROMOTOR: XXXXXX I.P.: XXXXXXXX SERVICIO RECIBIDO: XX-XX-20XX

En relación con el citado Estudio Postautorización de Medicamentos, según Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, que regula dichos estudios, y de acuerdo a la evaluación favorable a su realización en este Hospital por parte del CEIm Área de Salud Valladolid Este en su sesión del XX-XX-20XX.

Se Informa favorablemente la realización del dicho estudio en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid,

Lo que firma en Valladolid, a XX de XXXXXX de 20XX

EI DIRECTOR GERENTE

Firmado: D. XXXXX XXXXX XXXXXX

Dr. Francisco Javier Álvarez González	Médico Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid
<i>Vocales:</i>	
Dra. Marta Velasco González	Farmacólogo Clínico
D Vicente Molina Rodríguez	Médico S. Psiquiatría
D. Jose María Revuelta Bueno	Licenciado en Derecho Independiente de los Centros
D ^a Julia García Miguel	Licenciada en Derecho Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCUV Delegada de protección de datos del CEIm
D ^a Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica de Hospital S. de Farmacia - HCUV
D ^a Mercedes Fernández de Castro	Grado en Enfermería. Unidad de Apoyo a la Investigación HCUV
Dra. Hortensia Marcos Sánchez	Médico S. de Laboratorio - HCUV
Dr. Angel Luis Guerrero Peral	Médico S. de Neurología – HCUV
Dr. Enrique San Norberto Garcia	Médico S. de Cirugía Vasculat - HCUV
D ^a Ana M ^a Ruiz San Pedro	Farmacéutica At. Primaria – S. de Farmacia
D ^a . M ^a Cristina Garcia-Loygorri Jordan de Urries	Médico S. Microbiología. Hospital “Medina del Campo”
D. Rafael López Castro	Médico S. de Oncología - HCUV
Dr. Juan Bustamante Munguira	Médico S. de Cirugía Cardíaca - HCUV

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Firmado: F. Javier Alvarez
Secretario CEIm Área de Salud Valladolid Este