

## PNT-7

# PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS, DE EVALUACIÓN Y DE TOMA DE DECISIONES EN LOS ESTUDIOS POSAUTORIZACION DE TIPO OBSERVACIONAL PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE.

Versión: 3, de 22 de marzo de 2018

Abreviaturas:

*Estudio posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano=EPA*

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

*Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT*

### TÍTULO

Procedimientos administrativos, de evaluación y de toma de decisiones de los estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano (EPA).

### OBJETIVO

Establecer un procedimiento común para la evaluación por el CEIm de los protocolos de los estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano (en adelante EPA) que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este con el dictamen del CEIm y hayan sido autorizados y clasificados por la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

### ÁMBITO DE ACTUACIÓN

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 procedimientos administrativos, de evaluación y de toma de decisiones en los estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### *1. Responsabilidades*

Los estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano viene regulado por:

**Orden SAS/3470/2009**, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

**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 EPA, en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se encuentra en la siguiente dirección web:

<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>

La regulación e información sobre los EPA, en Castilla y León, se encuentra en la siguiente dirección web:

<http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/farmacia/ordenacion-farmaceutica/estudios-posautorizacion>

### *2. Documentación requerida*

La documentación requerida para la evaluación de los EPA viene establecida por la Orden SAS/3470/2009, se encuentra recogida en la página web de este CEIm (<https://www.icscyl.com/CEImvalladolideste/>) Véase Anexo 1.

### 3. Procedimiento

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

De acuerdo a la normativa vigente, este CEIm sólo evalúa formalmente y emite el correspondiente dictamen como CEIm cuando actúa como CEIm o primer CEIm que evalúa los distintos tipos de EPAs.

Este CEIm realiza una evaluación “no formal” antes de que se proceda a la emisión de la conformidad de dirección del centro y a la firma de contratos con los centros según la normativa vigente cuando no somos CEIm. Ello es debido a la posible existencia de causas o cuestiones locales, entre otros motivos.

Tal como se señala en el artículo 24 del RD 577/2013, “3. Con el fin de asegurar el bienestar y los derechos de los participantes, los estudios posautorización deberán contar, previo a su inicio, con el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación. **Dicho dictamen será único y, por tanto, reconocido en todo el territorio nacional.**”

*3.1. Procedimiento cuando actuamos como un centro adicional que participa en un estudio EPA, es decir, cuando no somos CEIm o primer CEIm que evalúa un EPA.*

Siguiendo esta filosofía todos los EPAs que son realizados en el Área de Salud Valladolid Este son recepcionados y sometidos a una evaluación “no formal” por parte de este CEIm. Como consecuencia de ello:

- i) Se solicitan aclaraciones: cuando proceda.
- ii) Se informa favorablemente: obsérvese que dicho informe favorable aparece sólo en el acta de la reunión, ya que como norma no es preciso un dictamen explícito de este CEIm. En ocasiones muy puntuales este CEIm ha emitido dictamen favorable a solicitud del Promotor/CRO.
- iii) Informe desfavorable. Al igual que en el caso anterior, esta decisión figura sólo en el acta de la reunión. En ocasiones muy puntuales este CEIm ha emitido dictamen desfavorable a solicitud del Promotor/CRO.
- 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, Hospital Medina del Campo o de Atención Primaria, firma la correspondiente Conformidad de Dirección del Centro.

Obsérvese que en el caso de los EPA-SP, se precisa resolución favorable de cada Comunidad Autónoma, en este caso de Castilla y León. El cumplimiento de este

precepto es siempre revisado, y obligatorio antes de proceder a la firma del contrato.

Estos documentos son elaborados por la Secretaría Técnica del CEIm.

### *3.2. Procedimiento cuando actuamos 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 EPA, se añade la composición de los miembros del CEIm.
- 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 EPA, 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 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/CEIm.

### *3.3. Procedimientos de la evaluación de enmiendas de los EPAS.*

Cuando la enmienda se refiere a un EPA en el que no somos CEIm, se realiza una evaluación “no formal” pudiendo dar lugar a las mismas situaciones señaladas en el punto 3.2.1., solicitud de aclaraciones, dictamen favorable o desfavorable (en estos dos últimos casos figurará solo en acta, no se emite dictamen).

Cuando la enmienda se refiere a un EPA en el que somos CEIm, se realiza una evaluación pudiendo dar lugar a las mismas situaciones señaladas en el punto 3.2.2., 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/CEImvalladolideste/>).

### *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 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 POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL PARA MEDICAMENTOS PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN EL CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

Página web: <http://www.ceic-hcuv.es>

### **DOCUMENTACIÓN REQUERIDA: ORIGINAL Y COPIA Y UN CD CON TODA LA INFORMACIÓN**

#### DOCUMENTOS a presentar:

##### 1- CARTA DE ACOMPAÑAMIENTO

##### 2- ASPECTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS:

Documentación acorde a lo exigido por Orden SAS/3470/2009.

1.1. Documentos AEMPS con clasificación del tipo de estudio

1.2. Resolución de aprobación estudio por AEMPS, si procede

1.3. Resolución de aprobación estudio por la D.G. de Salud Pública y

Consumo

Castilla y León, si procede (EPA-SP)

1.4. Resolución del CEIC que ha aprobado el estudio, así como autorizaciones de

otros CEICs, si procede

**3- MEMORIA DEL ESTUDIO POST-AUTORIZACION:** protocolo, hoja de información al paciente y consentimiento informado...

**4- COSTES:** Memoria económica: retribución al investigador.

**5- COMPROMISO DE INVESTIGADOR Y COLABORADORES:** Compromiso de participación en el estudio firmado por el Investigador principal y colaboradores.

**6- CONFORMIDAD DEL JEFE DE SERVICIO / UNIDAD:** Conformidad de participación en el estudio firmada por el Jefe de Servicio en los EPA-LA, EPA-AS (o VºBº en el compromiso de participación del investigador en el HCUV).

**7- CUMPLIMENTACION DEL ARCHIVO** documento-recepción-epa.doc **SOBRE RECEPCION DEL EPA EN EL HCUV, Y ENVÍO POR E-MAIL AL SECRETARIO TECNICO** (alvarez@med.uva.es)

- El CEIC del Área de Salud Valladolid Este se reúne, como norma general, el último jueves de cada mes.
- La documentación debe ser remitida a principios de mes.

- **MODELOS DE CONTRATO:** Se encuentra disponible en la web de este CEIC.

Dirección Postal envío de documentación	Dirección Hospital
F. Javier Álvarez González COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AREA DE SALUD VALLADOLID ESTE HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Farmacología, 6 <sup>a</sup> 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: <b>enviar a ambas direcciones</b> <a href="mailto:alvarez@med.uva.es">alvarez@med.uva.es</a> <a href="mailto:jalvarezgo@saludcastillayleon.es">jalvarezgo@saludcastillayleon.es</a>	

## Anexo 2, PNT-7. Modelos de los dictámenes emitidos por el CEIm.

### DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. F. Javier Álvarez González, Secretario del COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC/CEIm-VA-ESTE-HCUV)

#### CERTIFICA

En la reunión del CEIC/CEIm del Área de Valladolid – Este de XX de XXXX de 201X, se procedió a la evaluación del siguiente Estudio Postautorización:

Código en el HCUV EPA	TÍTULO	IP + Promotor
EPA XX-XXX  CEIm	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	EPA-XX PROMOTOR: XXXX I.P.: XXXXXX SERVICIO RECIBIDO: XX-XX-201X

A continuación señalo los acuerdos del citado El CEIC/CEIm del ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Estudio Postautorización.

Se informa favorablemente la realización del citado Estudio Postautorización.

El CEIC/CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valladolid a fecha 28 de septiembre de 2017 (resolución de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León por la que se renueva la acreditación del CEIC del Área Este de Valladolid, 7 de octubre de 2015) estaba compuesto por:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente  
D. Jose María Revuelta Bueno  
D<sup>a</sup> Ana M<sup>a</sup> Ruiz San Pedro  
D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> del Carmen Viña Simón  
D. Manuel Castanedo Allende  
D<sup>a</sup> Julia García Miguel  
D<sup>a</sup> Julia Barbado Ajo  
D. Vicente Molina Rodriguez  
D<sup>a</sup> Mercedes Hernando Verdugo  
D. Angel Luis Guerrero Peral  
D. Enrique San Norberto García  
D. José Luis González Martínez-Zárate  
D<sup>a</sup> Isabel Peña García  
D<sup>a</sup> Hortensia Marcos Sánchez  
D. F. Javier Álvarez González –Secretario



Los miembros del CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valladolid que asistieron a la reunión del 28 de septiembre son:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente  
D. Jose María Revuelta Bueno  
D<sup>a</sup> Ana M<sup>a</sup> Ruiz San Pedro  
D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> del Carmen Viña Simón  
D. Manuel Castanedo Allende  
D<sup>a</sup> Julia Barbado Ajo  
D. Enrique San Norberto García  
D. José Luis González Martínez-Zárate  
D<sup>a</sup> Isabel Peña García  
D<sup>a</sup> Hortensia Marcos Sánchez  
D<sup>a</sup> Mercedes Hernando Verdugo  
D. F. Javier Álvarez González –Secretario  
Excusan asistir:  
D<sup>a</sup> Julia García Miguel  
D. Vicente Molina Rodriguez  
D. Angel Luis Guerrero Peral

Asistentes no miembros:

D<sup>a</sup>. Mercedes Fernández Castro. Enfermera, Unidad de Apoyo a la Investigación

Lo firmo en Valladolid, a XX de XXXXX de 201X

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

## CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

**Don Francisco Javier Vadillo Olmo,**  
Director Gerente del  
Hospital Clínico Universitario de Valladolid,

CODIGO HOSPITAL	TITULO	PROMOTOR INVESTIGADOR PRINCIPAL SERVICIO
EPA 1X-XXX	XXXXXXX	EPA-XX PROMOTOR: XXXXXX I.P.: XXXXXXXX SERVICIO RECIBIDO: XX-XX-201X

En relación con el citado Estudio Postautorización de Medicamentos, según la orden SAS/3470/2009 que regula dichos estudios, y de acuerdo a la evaluación favorable a su realización en este Hospital por parte del CEIC Área Valladolid Este en su sesión del XX-XX-201X.

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 201X

EI DIRECTOR GERENTE

Firmado: D. Francisco Javier Vadillo Olmo

## COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

### ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

Valladolid a XX de XXXXX de 201X

En la reunión del CEIC/CEIm del Área de Valladolid – Este de XX de XXXXXX de 201X, se procedió a la evaluación del siguiente Estudio Postautorización:

Código en el HCUV EPA	TÍTULO	IP + Promotor
EPA XX-XXX CEIm	XXXXX	EPA-SP PROMOTOR: XXXX I.P.: XXXXXX SERVICIO RECIBIDO: XX-XX-201X

A continuación señalo los acuerdos del citado el CEIC/CEIm del ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Estudio Postautorización.

Notificación enmienda

Se aprueba la modificación.

Un saludo.

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