

REQUISITOS PARA EL SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS A PRESENTAR POR EL PROMOTOR AL CEIM

Para los proyectos de investigación, ensayos clínicos y otros, de los que el CEIm sea comité evaluador, el promotor tiene la obligación de enviar los siguientes documentos, cada uno en el plazo establecido por la normativa nacional:

1. Informe anual de seguimiento.
2. SUSARs (Sospecha de reacciones adversas graves e inesperadas)
3. Informe anual de seguridad (DSUR)
4. Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad/ modificaciones sustanciales
5. Informes intermedios
6. Desviaciones (incumplimientos graves del protocolo)

1. ¿Es necesario enviar un informe anual de seguimiento?

Sí es necesario. El informe anual tiene como objetivo facilitar las tareas de seguimiento del ensayo. Debe presentarse de forma anual a partir de la fecha de inicio del ensayo y hasta la fecha de fin del ensayo en España. Sus datos respecto al nº de participantes en el ensayo serán acumulativos y se presentarán datos anuales referentes a incumplimientos graves, retiradas y abandonos y medidas correctivas adoptadas. En caso de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se dispone de un modelo en la página web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/anexos-instrucciones-AEMPS-realiza-EC.html>. En el resto de estudios estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del promotor o sus representantes.

Se presentará al CEIm por correo electrónico a la siguiente dirección: sarahivaldez.imas12@h12o.es

2. ¿Deben notificarse al CEIm las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas?

No. Las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas deben notificarse a la AEMPS pero no al CEIm, En todos los casos, tanto si la reacción adversa ha ocurrido en España como si ha ocurrido en otro país, la notificación debe hacerse únicamente a través de Eudravigilance_CTM.

Desde la Secretaría Técnica dejamos a criterio del promotor si quiere notificar o no dicha RAGI, en caso de notificarse se archivara en la carpeta correspondiente del estudio y en nuestra base de datos.

3. El DSUR se enviará al CEIm a través del Portal ECM como informe sobre la marcha del ensayo.

- Cuando un DSUR se refiera a un medicamento con calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI)², podrá enviarse una solicitud única y simultánea para todos los ensayos relacionados con dicho PEI.
- Cuando un ensayo clínico esté vinculado a más de un PEI, deberá enviarse el DSUR correspondiente a cada PEI en una solicitud separada, del modo que se indica en el párrafo anterior.

- Cuando un DSUR vinculado a varios ensayos clínicos se refiera a medicamentos sin calificación de PEI deberá enviarse una solicitud para cada ensayo.

4. Cómo presentar las medidas urgentes de seguridad incluidas paralizaciones/interrupciones temporales de un ensayo clínico

Se realizará mediante estos dos modelos:

- Informe ad hoc o notificación inicial de medidas urgentes de seguridad ya adoptadas (cuando estas medidas no impliquen un cambio sustancial que afecte a alguno de los documentos del ensayo (por ejemplo protocolo, manual del investigador, etc.) y cuando las medidas adoptadas impliquen cambios sustanciales pero en el momento de hacer la comunicación, todavía no están disponibles los documentos necesarios para solicitar la modificación sustancial.
- Modificación sustancial: se refiere a medidas urgentes de seguridad ya adoptadas que impliquen una paralización temporal del ensayo o para notificar una paralización urgente del ensayo.

5. Informes intermedios

Cuando en un ensayo clínico se prevé que existan varios análisis de resultados que se realicen en distintos tiempos (ej. eficacia y seguridad), es necesario que dichos resultados se comuniquen al CEIm en un periodo no inferior a un año de transcurrido la realización de dicho análisis.

6. Incumplimientos graves

El promotor deberá comunicar los incumplimientos graves al CEIm sin demoras y en el plazo máximo de siete días naturales a partir de la fecha en que haya tenido conocimiento del incumplimiento. La comunicación de los incumplimientos graves al CEIm se hará mediante correo electrónico a la siguiente dirección: sarahivaldez.imas12@h12o.es

El promotor deberá notificar al CEIm las siguientes fechas del ensayo:

1. La fecha de inicio del ensayo en España.
2. La fecha de la primera visita del primer sujeto incluido en España.
3. La fecha de fin de reclutamiento en España.
4. La fecha de finalización del ensayo en España
5. La fecha de finalización global.
6. El promotor debe enviar una copia del resumen de los resultados que se publique en EudraCT no más tarde de un año después de la fecha de finalización del ensayo.

Bibliografía:

1. 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 http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082
2. Documento de 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/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>