

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS (CEIm) HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE
OCTUBRE.

Versión: 6

Fecha de elaboración: Mayo 2025

Fecha de la reunión del CEIm: 27 de mayo del 2025

Acta: 19 de 10 de junio de 2025

Este documento es propiedad de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario 12 de octubre.

Prohibida la reproducción no autorizada de este documento.

Título y versión:

Procedimientos Normalizados de Trabajo. Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, Hospital Universitario 12 de Octubre.

Versión 6: Mayo 2025

Secretaría del CEIM:

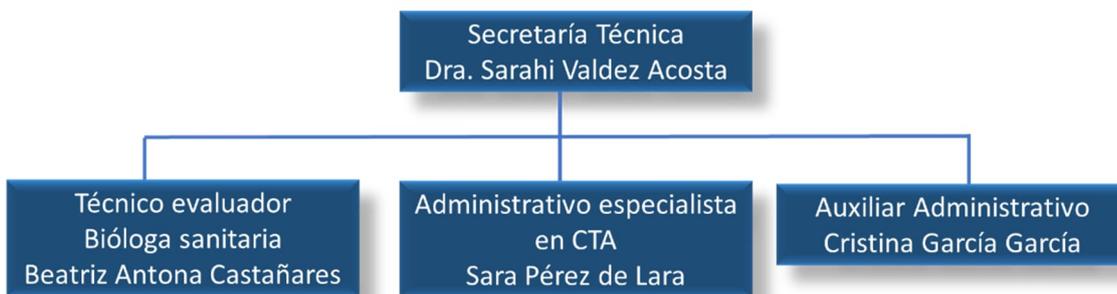
Dra.Sarahí Elizabeth Valdez Acosta

Doña. Sara Pérez de Lara

Doña.Cristina García García

Beatriz Antona Castañares

Organigrama de la secretaría del CEIM:



Presidente: Dra. M^a del Puy Goyache Goñi

Vicepresidente: Dra. Mercedes Catalan Gonzalez

Secretaria Técnica: Dra. Sarahí Elizabeth Valdez Acosta

Teléfonos: 917792613

917792614

917792615

917792616

Correos electrónicos: ceim@h12o.es

stecnicacei@h12o.es

ceicdoc@h12o.es

ceic@h12o.es

Página web: <https://imas12.es/ceim/>

Firmas:

Presidente: Dra. M^a del Puy Goyache Goñi

Secretaria: Dra. Sarahí Elizabeth Valdez Acosta

Contenido

- **Identificación del centro:**
Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, Hospital Universitario 12 de Octubre.
Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre (i+12)
Centro de Actividades Ambulatorias (CAA), bloque D, planta 6ª
Av. de Córdoba s/n
28071 Madrid
Teléfonos: 917792613/14/15/16
Correo electrónico: stecnicacei@h12o.es
- **Dependencia:**
Instituto de investigación Hospital 12 de Octubre (1+12)
- **Reacreditación:**
Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, a renovar cada 3 años.

ÍNDICE

Título y versión:	2
Contenido	4
• Identificación del centro:.....	4
• Dependencia:	4
• Reacreditación:	4
Principios básicos.....	8
1 Procedimiento de preparación, Aprobación, Distribución y Revisión de los PNTs.....	10
2 Procedimiento de composición y requisitos de los miembros.....	12
2.1-Composición del Comité	12
2.2-Sistema para la elección de los miembros: procedimientos para el nombramiento, requisitos mínimos de los miembros y causas de cese	13
2.3-Sistema y criterios para la renovación de los miembros	13
2.4-Estructura:	14
3 Procedimiento de funciones del CEIm	17
4 Procedimiento de reuniones del CEIm.....	17
4.1-Periodicidad de las reuniones:	18
4.2 Plan de contingencia para asegurar la continuidad de las actividades del CEIm en situaciones excepcionales- Reuniones extraordinarias.....	18
4.3-Publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios.....	18
4.4-Requisitos de quórum:	19
4.5-Miembros del Comité de presencia obligada.....	19
4.6-Obligación a ausentarse de las evaluaciones a miembros implicados en los estudios evaluados.	19
5 Procedimiento de convocatoria de reuniones (presenciales o no)	19
5.1-Verificación de la documentación recibida y admisión a trámite.	19
5.2-Procedimiento:	20
5.3-Modelo de convocatoria	20
5.4-Documentación a enviar en cada convocatoria y método empleado	20
6 Procedimiento de asesoramiento de expertos:	22
6.1-Procedimiento:	22
6.2-Modelo de solicitud	22
7 Procedimiento de elaboración y aprobación de actas.....	23
7.1-Lectura y firma del acta de la reunión anterior.	23
7.2-Contenido de las actas	23
8 Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria	25
9 Procedimiento para declarar la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm26	

9.1-	Declaración anual de intereses.....	26
9.2-	Declaración de incompatibilidad sobrevenida	26
10	Procedimiento para asegurar la confidencialidad del funcionamiento interno del Comité.....	27
10.1-	Gestión de la documentación.....	27
10.2-	Destrucción de la documentación	27
10.3-	Compromiso de confidencialidad de cada componente del Comité.....	27
11	Procedimientos administrativos del CEIm.....	28
11.1-	Sistema de registro:	28
11.3-	Validación de la documentación y reclamación al solicitante.....	30
11.4-	Procedimiento en estudios observacionales y otro tipo de estudios	32
12	Procedimiento de Informe de viabilidad en caso de protocolos con dictamen favorable de un CEI/CEIm acreditado.	34
13	Procedimiento de evaluación.	34
13.1-	Evaluación por ponentes pertenecientes al Comité.....	34
13.2-	Evaluación de ensayos clínicos con medicamentos.....	35
13.3-	Evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios	39
13.4-	Evaluación de Estudios Observacionales con medicamentos	39
13.5	Evaluación de otros estudios	39
13.6-	Evaluación de aclaraciones.....	39
13.7-	Enmiendas relevantes.....	40
13.8-	Criterios establecidos y procedimientos para la evaluación rápida de proyectos	40
14	Procedimiento de toma de decisiones.....	42
14.1-	Criterios para la toma de decisiones (quorum, consenso, mayorías...) en reuniones plenarias o en las comisiones que establezca el Comité	42
14.2-	Tipo de decisiones (modelos de dictamen).....	42
14.3-	Toma de decisiones en la evaluación según el tipo de estudio.....	43
15	Procedimiento de seguimiento.....	46
15.1-	Seguimiento de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.....	46
15.2-	Seguimiento del resto de estudios	47
16	Procedimiento de archivo de documentación.....	48
16.1-	Archivo de documentación definición de procedimiento.....	48
16.2-	Registro de control de acceso y salida de la documentación de archivo.....	48
16.3-	Procedimiento y contenido del archivo relativo a cada estudio	49
17	Procedimiento de Comité Externo de Biobanco:.....	50
18	Procedimiento para la gestión y registro de la formación de los miembros.....	51
	ANEXOS	52

Anexo 1 Procedimiento de aprobación, distribución y revisión de los PNTs (Procedimiento 1)	53
Registro de lectura y comprensión de los PNTs por los miembros del CEIm	53
Anexo 2 Composición del CEIm. Enero 2023 (Procedimiento 2)	54
Anexo 3: Modelo de convocatoria (Procedimiento 5)	55
Anexo 4: Solicitud de evaluación por experto externo (Procedimiento 6)	57
Anexo 5: Modelo de acta (procedimiento 7)	60
Anexo 6: Declaración de conflictos de interés de miembros del CEIm (Procedimiento 9)	64
Anexo 7: Compromiso de confidencialidad (Procedimiento 10)	65
Anexo 8: Documentación a aportar en ensayos clínicos (Procedimiento 11)	66
Anexo 9: Requisitos para la realización de EOm. (Procedimiento 11)	74
Anexo 10: Requisitos para la realización de estudios con productos sanitarios. (Procedimiento 11)	76
Anexo 11: Requisitos para la realización de proyectos. (Procedimiento 11)	79
Anexo 12: Plazos de evaluación en ensayos clínicos y Modelo de documento de validación de la AEMPS (Procedimiento 11)	81
Anexo 13: Dictamen del Comité de ética de investigación con medicamentos parte II. (Procedimiento 11)	83
Anexo 14: Opinión final de la Parte I ensayo clínico con medicamento. (Procedimiento 11)	85
Anexo 15: Dictamen de estudios observacionales con medicamentos. (Procedimiento 11)	88
Anexo 16: Dictamen de estudios con productos sanitarios (Procedimiento 11)	90
Anexo 17: Dictamen de proyectos de investigación. (Procedimiento 11)	4
Anexo 18: Dictamen de enmiendas parte II Ensayo clínico con medicamentos. (Procedimiento 11)	6
Anexo 19: Enmienda parte I Ensayo clínico con medicamento. (Procedimiento 11)	8
Anexo 20: Dictamen de enmienda para otro tipo de estudios. (Procedimiento 11)	9
Anexo 21: Documentación a presentar para evaluar la viabilidad de un estudio en el centro. (Procedimiento 12)	10
Anexo 22: Modelo de informe de viabilidad local. (Procedimiento 12)	12
Anexo 23: Lista guía para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos/ productos sanitarios parte I. (Procedimiento 13)	13
Anexo 24: Lista guía para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos/ productos sanitarios parte II. (Procedimiento 13)	14
Anexo 25: Modelo de evaluación de EOm y otros proyectos. (Procedimiento 13)	14
Anexo 26: Hoja de evaluación de respuesta aclaraciones. (Procedimiento 13)	16
Anexo 27 Hoja de evaluación de enmiendas relevantes. (Procedimiento 13)	17
Anexo 28: Modelo de seguimiento de ensayo clínico. (Procedimiento 15)	18
Anexo 29: Registro de las consultas realizadas al archivo del CEIm. (Procedimiento 16)	22
Anexo 30: Cursos/publicaciones de los miembros del CEIm durante 2021-2023	23

Principios básicos

La misión del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario "12 de octubre" (CEIm) es velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participen en las actividades de investigación y asegurar que los derechos y los intereses de los pacientes prevalecerán por encima de la ciencia, tal y como se refleja en los postulados éticos contenidos en el código Núremberg, el informe Belmont la Declaración de Helsinki y en sus revisiones posteriores, así como en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina. (1978).

La ley de Investigación Biomédica de 2007 contempló como elemento fundamental en su articulado la creación del Comité de Ética de la Investigación (CEI). Éste tiene como misión garantizar la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. En el nuevo Real Decreto de Ensayos clínicos 1090/2015, se definen tanto el CEI como el CEI con medicamentos (CEIm).

El CEIm velará por la seguridad y bienestar de los sujetos que participen o sean potenciales participantes de un ensayo clínico, estudio observacional o proyecto de investigación biomédica, procurará que se salvaguarden la integridad física y mental del sujeto, su intimidad y la protección de sus datos y de que se preserven la exactitud de los resultados del ensayo clínico y se asegurará de que se cumple toda la normativa que sea aplicable a estos estudios, incluida la Guía ICH de Normas de Buena Práctica Clínica, emitiendo el preceptivo dictamen una vez evaluado el estudio y de que se hayan considerado todos los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios propuestos, así como de las modificaciones sustanciales que se produzcan durante la realización de estos estudios.

El CEIm establecerá los mecanismos necesarios para realizar el seguimiento de los ensayos clínicos que autorice desde el inicio hasta la recepción del informe final.

El papel y funciones de los CEIm están definidos en la legislación Europea, Española y de las Comunidades Autónomas y en otros documentos de referencia, entre los que se incluyen:

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
 - Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
 - 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.
 - Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
 - Reglamento (CE) n° 726/2004, de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
 - Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
 - Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
 - Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
 - Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
 - Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
 - REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
 - Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
 - Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95). ICH E6.
 - Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. WHO, Geneva 2000.
 - UNE-EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas Prácticas Clínicas. Página 16 de 24 MINISTERIO DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm
 - Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.

Los CEIm, según la normativa vigente, deben reunir unos requisitos determinados y seguir unos procedimientos normalizados de trabajo que aseguren su correcto funcionamiento. A continuación se exponen los procedimientos normalizados de trabajo del CEIm.

1 Procedimiento de preparación, Aprobación, Distribución y Revisión de los PNTs

Los PNT podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación normativa que obligue a múltiples modificaciones o de forma individual cuando sea necesario realizar cambios en algún apartado de los procedimientos. Los PNTs del CEIm Hospital Universitario "12 de Octubre" incorporarán en un plazo máximo de seis meses todas las novedades legales que les afecten. Además, los PNTs se revisarán al menos en cada periodo de acreditación. Los PNTs también podrán ser revisados cuando así lo soliciten al menos tres de los miembros del Comité. Cuando, por cualquiera de las razones expuestas, se decida la necesidad de modificación de algún procedimiento, se hará la propuesta de modificación y la Secretaria Técnica preparará la propuesta de modificación que se enviara por correo electrónico todos los miembros junto con el ([Anexo 1 procedimiento 1](#)) "Registro y lectura de los PNTs por los miembros," al menos una semana antes de la fecha establecida para la reunión, de manera que estos puedan realizar sus aportaciones al documento propuesto por los ponentes. Se les solicitará la devolución del Anexo1 por correo electrónico de la confirmación de lectura de los mismos. En la reunión siguiente se analizará dicho documento y, en su caso, las aportaciones realizadas. En esta reunión se aprobará la propuesta final que se llevará en limpio a la siguiente reunión para ser firmada por el Presidente y el Secretario. En la Figura 1 se presenta un esquema con el procedimiento descrito.

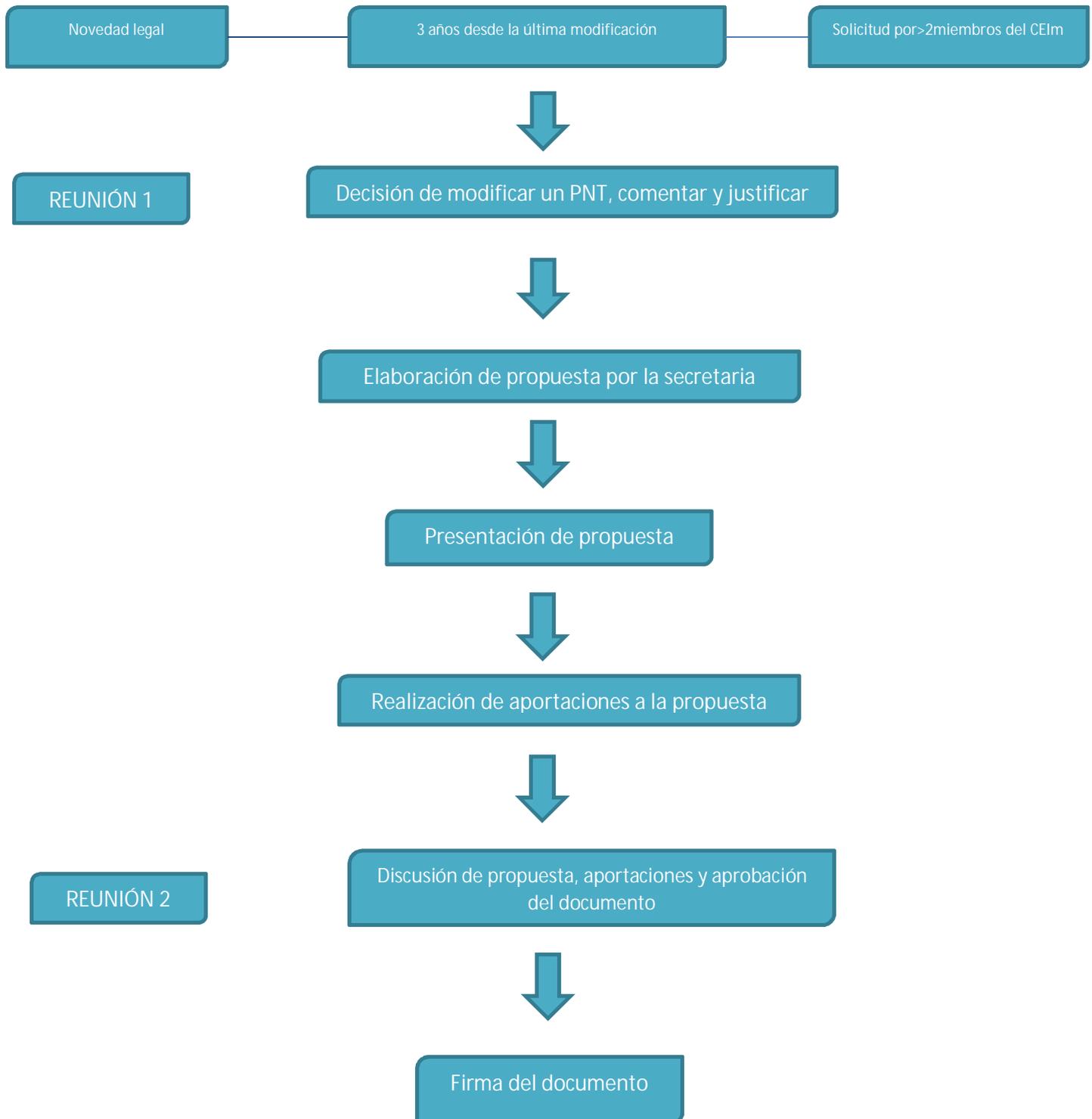
La aprobación de la modificación se realizará mediante votación en la reunión correspondiente y requerirá mayoría simple de los integrantes del Comité. Si no se consiguiese dicha mayoría se realizará una nueva propuesta por parte de la Secretaría del CEIm que será remitida a todos los miembros del mismo para que la analicen y realicen las aportaciones que consideren necesarias para su valoración, votación y aprobación, si procede, en la reunión siguiente.

La aprobación de los PNTs quedara reflejada en el acta de la reunión que corresponda.

Los PNTs aprobados se publicarán en la página web del Instituto de Investigación biomédica, en la documentación referente al CEIm

Así mismo cuando se incorporen nuevos miembros el CEIm con el fin de garantizar y documentar que todos los miembros del CEIm conocen los PNTs se les enviara los mismos por email para su lectura y nos devolverán el registro ([Anexo 1 procedimiento 1](#)) firmado que se archivara en la carpeta de cada miembro.

Figura 1. Procedimiento general de modificación de un PNT



2 Procedimiento de composición y requisitos de los miembros

2.1-Composición del Comité

La composición del CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre se ha establecido según la normativa legal vigente (Ley 29/2006 y RD 1090/2015 de ensayos clínicos con medicamentos). Se explicitan los miembros que lo componen en el [Anexo 2 procedimiento 2](#).

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos debe estar constituido por un mínimo de diez miembros. En cualquier caso han de formar parte del mismo los siguientes perfiles:

- Un miembro lego, que represente los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no deberá trabajar en una institución sanitaria
- Figurarán al menos tres médicos con labor asistencial
- Un/a especialista en farmacología clínica
- Un/a farmacéutico/a de hospital y de atención primaria
- Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería
- Un miembro del Comité de Ética Asistencial y un miembro de la Comisión de Investigación de la institución donde se constituya el Comité, si los hubiera en el centro.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de las cuales será un licenciado/a o graduado/a en Derecho.
- Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética
- Al menos uno de sus miembros sea Delegado de protección de datos o en su defecto, un experto con conocimiento suficiente del reglamento (UE2 016/679)

Al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación. Se considerará independiente al miembro que no tenga vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma; quedando documentada esa independencia.

El CEIm garantizará un sistema de renovación de sus miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que mantiene la experiencia del Comité. Durante los últimos tres años se han producido bajas voluntarias, de manera que desde la secretaria, a instancias del CEIm tras definir el perfil profesional adecuado, se ha buscado un sustituto, según el perfil necesario en el CEIm, por lo que no ha sido necesario realizar un sistema de renovación específico

Tal como establece el real decreto legislativo 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el artículo 15 del RD 1090/2015, la pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso, esta confidencialidad quedará oportunamente garantizada mediante la firma de un compromiso explícito de mantenerla; el documento quedará debidamente archivado con la documentación del CEIm. También deberá firmar un compromiso de confidencialidad cualquier persona que asista como invitada a una reunión del CEIm o que actúe como a consultor experto.

Anualmente todos los miembros del CEIm deberán renovar la siguiente documentación: CV fechado y firmado, Compromiso de confidencialidad, registro de formación, hacer pública una

declaración de conflicto de interés (ya que ni el CEIm en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio).

2.2-Sistema para la elección de los miembros: procedimientos para el nombramiento, requisitos mínimos de los miembros y causas de cese

La pertenencia al CEIm es voluntaria. La elección de los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica, ya sean o no pertenecientes al Centro o Institución se realizará entre los profesionales que se presenten voluntariamente. El Comité realizará la selección, entre los candidatos, que más se adecuen a los perfiles solicitados y realizará la propuesta a la Junta Técnico Asistencial que, tras su conformidad, serán nombrados por la Gerencia del Hospital.

El representante o representantes de Atención Primaria son nombrados por la correspondiente Dirección Gerencia.

Para la elección de cada miembro se valorará su cualificación personal y profesional para desarrollar su función.

La composición y estructura del Comité es notificada a la Dirección Gerencia, a la Dirección de Atención Primaria, a la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital y a la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

En ningún caso un miembro del Comité podrá delegar sus funciones ni ser sustituido provisionalmente

Podrá ser motivo de sustitución de un miembro del CEIm si se produce alguna de las siguientes circunstancias:

- La solicitud de cese por parte del interesado.
- La falta de asistencia, no justificada previamente, a 3 o más reuniones consecutivas, o bien a 5 o más reuniones durante el periodo de un año.
- El incumplimiento reiterado de las normas de funcionamiento del Comité.
- La desaparición del motivo que llevó a su inclusión en el Comité (si es que hubo alguna razón específica).

2.3-Sistema y criterios para la renovación de los miembros

En caso de sustitución, el nuevo miembro deberá cumplir las condiciones específicas del miembro sustituido (relación con la profesión médica, titulación específica, relación con la Institución, etc.) y será nombrado siguiendo el proceso general establecido en el apartado "Elección de miembros".

El periodo máximo de pertenencia de cada miembro al CEIm será de 4 periodos de acreditación, que podrán prorrogarse excepcionalmente en aquellos casos en los que por la especialización y/o complejidad de sus funciones requieran continuar en el Comité por un periodo mayor (hasta un máximo de 12 periodos de acreditación).

Estos casos deberán cumplir, a juicio de todos los miembros del Comité, una de las características siguientes: miembro que por poseer unos conocimientos científicos/metodológicos específicos sea imposible de sustituir sin que disminuya la calidad de las evaluaciones realizadas por el Comité, o

bien, un miembro que por sus conocimientos técnicos y manejo de las aplicaciones informáticas correspondientes, no pueda sustituirse sin que se paralice la actividad del Comité.

La renovación en cada periodo de acreditación de tres años se producirá en no menos de la cuarta parte ni en más de la mitad, para garantizar su continuidad

2.4-Estructura:

La elección de Presidente y Vicepresidente se realizará entre aquellos miembros del Comité con una antigüedad mínima en el mismo de al menos seis meses, y cuya permanencia prevista en el cargo no sea inferior a un año.

Para la elección de Presidente y Vicepresidente, entre todos los miembros que cumplan los criterios antes enunciados, se votará, de forma anónima, en la reunión del Comité en la que se haya especificado tal circunstancia en la convocatoria. En el caso de que sea necesario sustituir tanto al Presidente como al Vicepresidente, se procederá a la votación y, siempre que sea aceptado por los interesados, serán elegidos Presidente y Vicepresidente el primero y segundo más votados, respectivamente. Posteriormente serán nombrados por la Dirección Gerencia del hospital

La elección de Presidente y Vicepresidente se realizará, con un "quórum" de, al menos, dos tercios de los miembros permanentes del Comité, por mayoría simple de los asistentes.

La Secretaría del Hospital Universitario "12 de Octubre" estará ostentada por un Técnico Superior adscrito a la Secretaría Técnica del CEIm y nombrado por la Institución.

Funciones del Presidente:

- Velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente y de los procedimientos normalizados de trabajo, siempre contemplando la normativa nacional e internacional para alcanzar los objetivos de la buena práctica clínica.
- Convocar personalmente o por delegación las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm.
- Presidir y moderar las reuniones del CEIm asegurando la buena marcha de las mismas.
- Garantizar el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs)
- Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- Representar al Comité ante la dirección del centro, sus órganos de gobierno y gestión y la administración sanitaria. En representación del CEIm, formará parte del Patronato y del Consejo Rector de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital
- Invitar a expertos externos a participar en la evaluación de aspectos concretos de protocolos o de ensayos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios u otros protocolos en los que se considere necesario u obligatorio como es el caso de ensayos clínicos de terapia génica
- Firmar, junto con el/ la secretaria, las actas de las reuniones tras su aprobación.
- Firmar junto con el/la secretaria, los PNTs aprobados o cualquier modificación de los mismos aprobadas

- Realizar y firmar, junto con el/ la secretaria, la memoria anual
- Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el Comité.
- Compromiso de confidencialidad, CV firmado y fechado y declaración de intereses anualmente.

Funciones del vicepresidente /a:

- Su función consistirá en sustituir al presidente en caso de ausencia, asumiendo todas sus responsabilidades.
- Compromiso de confidencialidad, CV firmado y fechado y declaración de intereses anualmente.

Funciones del Secretario /a:

- Convocar y fijar, de acuerdo con el Presidente, la correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm.
- Distribuir la documentación necesaria para las reuniones a los miembros correspondientes.
- Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su tramitación a los miembros del CEIm en los plazos previstos
- Firmar, junto con el /la presidenta, las actas de las reuniones, una vez aprobadas.
- Firmar, junto con el/la presidenta, los PNTs aprobados o posibles modificaciones aprobadas.
- Evaluar la documentación que le corresponda.
- Mantener la correspondencia con los investigadores, promotores, Dirección Médica, Gerencia y autoridades sanitarias, e informar de ella a los otros miembros del Comité.
- Redactar los escritos o certificaciones que tengan su origen en el Comité firmándolos, y/o en su caso, recabando la firma o el visto bueno del presidente, y archivando las copias de los mismos.
- Asegurarse de la introducción de los datos en la base de datos propia de CEIm (FUNDANET), los dictámenes de la parte II correspondientes en subirlos al portal CTIS, así como la opinión de la parte I o solicitud de aclaraciones. Desde La puesta en marcha de Portal Europeo CTIS, descargar la documentación que se introduce en dicho portal y cumplir con los plazos establecidos
- Realizar y firmar, junto con el /la presidenta, la memoria anual.
- Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el Comité.
- Controlar el archivo de los protocolos de ensayos clínicos, proyectos de investigación, Estudios Observacionales o cualquier otro tipo de estudio, así las modificaciones realizadas. La correspondencia y toda la documentación propia del Comité, así como de la base de datos de la Secretaría Técnica del CEIm.
- Compromiso de confidencialidad, CV firmado y fechado y declaración de intereses anualmente.

- Los dictámenes resultantes de las evaluaciones de los protocolos, serán firmados por la secretaria técnica. En su ausencia, la vicepresidenta, en ausencia de las dos la presidenta y en ausencia de las tres el miembro más antiguo.

Funciones de los Vocales

- Conocer y enmendar, si procede, el acta de la reunión anterior.
- Asistir a las reuniones.
- Evaluar los protocolos o documentación que les correspondan y presentar, de forma resumida, el resultado de la evaluación de los protocolos que le hayan sido asignados.
- Entregar en la Unidad Administrativa del CEIm, o en la aplicación Fundanet la evaluación debidamente cumplimentado para su archivo con el protocolo.
- Participar en cuantas actividades organice el CEIm, en las que fuera necesario su presencia.
- En caso de no poder asistir a la reunión, enviar al menos 2 días antes de la reunión la evaluación de la documentación asignada o incluirla en FUNDANET, detallando el informe del resultado de la evaluación del protocolo
- Enviar a la Secretaria un correo electrónico confirmando el registro de lectura de los PNTs o posibles modificaciones de los mismos.

Todos los miembros del Comité firmarán en su incorporación y renovarán periódicamente los siguientes documentos:

- Compromiso de confidencialidad, CV firmado y fechado y declaración de intereses anualmente.
- En caso de no poder asistir a la reunión justificar por escrito (vía email) la ausencia y se archivará dicho email en la carpeta correspondiente de la reunión.

3 Procedimiento de funciones del CEIm

Serán funciones de este Comité aquellas reflejadas en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, en lo que se refiera a ensayos clínicos realizados con medicamentos de uso humano, así como las reflejadas en el artículo 12 del Decreto 39/1994 de la CAM. Así este Comité:

- Evaluará los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios y emitirá el dictamen correspondiente.
- Evaluará las modificaciones sustanciales de los ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios autorizadas y emitirá el dictamen correspondiente
- Hará un seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios, esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del CEIm plasmando las decisiones en el acta correspondiente.
- Evaluará los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios Observacionales post autorización con medicamentos que les sean remitidos y emitirá el dictamen correspondiente.
- Evaluará los aspectos metodológicos, éticos y legales de otros proyectos de investigación biomédica que requieran evaluación por parte del Comité.
- Revisará los Procedimientos Normalizados de Trabajo con una periodicidad de 3 años, o bien cuando se produzcan cambios normativos que aconsejen su revisión. Deben aprobarse en una reunión del Comité y quedar documentado en el acta correspondiente
- Remitirá al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid su memoria anual de actividades, firmada por su Presidente y Secretario, en el primer cuatrimestre del año siguiente al vencido.
- Actuar como Comité externo del Biobanco del hospital

La evaluación de los estudios que se remitan al Comité en su calidad de CEI, y el seguimiento de los mismos, se realizarán de la misma forma.

En el caso de estudios con dictamen favorable de otro CEI/CEIm acreditado el CEIm no realiza función evaluadora, se tramita desde la secretaría técnica un informe de viabilidad explicado en el Procedimiento 12

El CEIm no se pronunciará sobre estudios que se le presenten para su dictamen una vez terminados, sin que el proyecto original haya sido sometido a su evaluación de forma previa a la realización del mismo.

4 Procedimiento de reuniones del CEIm

A las reuniones del Comité podrán asistir, además de sus componentes, personal de la estructura de la Secretaría Técnica del CEIm o que estén realizando parte de su periodo de formación de postgrado en dicha unidad. Estas personas no tendrán voto y respetarán el principio de confidencialidad.

También podrán asistir expertos externos que participen en la evaluación de un estudio concreto cuando se les haya solicitado.

4.1-Periodicidad de las reuniones:

El Comité se reunirá un mínimo de dos veces al mes de forma semipresencial, siguiendo las directrices del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y el Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm, y el Reglamento (EU) nº 536/2014 sobre los ensayos clínicos de uso humano para de esta forma cumplir con los plazos establecidos.

4.2 Plan de contingencia para asegurar la continuidad de las actividades del CEIm en situaciones excepcionales- Reuniones extraordinarias

Si el volumen de trabajo o la urgencia de evaluación lo aconsejan (por ejemplo, por vencimiento de plazos, ensayos de bajo nivel de intervención, proyectos o enmiendas o respuestas aclaraciones o cualquier documento que debidamente justificado requiera un procedimiento de evaluación abreviado) podrán realizarse las reuniones extraordinarias que el Comité considere para el adecuado desarrollo de sus funciones. Para ello el CEIm dispone de una Comisión Permanente formada por un mínimo de 4 personas, incluyendo el Presidente y/o Vicepresidente, Secretaria, Personal Técnico de la Secretaria y algún médico que haya evaluado previamente el ensayo o la modificación o se considera necesario su perfil en base a las características del estudio, así como un miembro ajeno a las profesiones sanitarias.

La convocatoria se realiza de manera similar a las reuniones ordinarias, según qué miembros sean convocados.

Las decisiones de la Comisión Permanente, siempre deben tomarse por unanimidad. Si la decisión de la Comisión es unánime, desde la Secretaría se enviará el informe final a quién corresponda. Si no hay unanimidad entre los miembros de la Comisión Permanente, la documentación pasará a ser evaluada en la próxima reunión ordinaria del CEIm.

El Presidente y/o Vicepresidente del Comité informará de todas las decisiones tomadas por la Comisión Permanente en la siguiente reunión y todas ellas constarán en el acta, en el apartado que corresponda (evaluación protocolos/modificaciones).

4.3-Publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios

El calendario de dichas reuniones se publicará antes del inicio del año en la página del Instituto de investigación del 12 de Octubre: <https://imas12.es/ceim/>

Las reuniones semipresenciales se realizarán en el aula A de la sexta planta, bloque D del Centro de Actividades Ambulatorias. A finales de año se les presentará el calendario de las reuniones previstas para el año siguiente con objeto de formalizar la reserva del aula. Una vez hecha la reserva nos sellarán la petición y se archivará. Desde el inicio de la pandemia, reunión de 31 de Marzo de 2020, las reuniones se están realizando vía telemática o semipresenciales

Desde la secretaria se gestiona una reunión de Zoom (profesional) y se envía el link a través de correo electrónico a los miembros para que puedan conectarse. Una vez iniciada la reunión se controla la asistencia (tanto los presenciales mediante firma como los conectados online) para cumplir con los requisitos del quorum y ese listado se archiva en la carpeta de la reunión. Las reuniones quedan grabadas y guardadas Z:\CEIC\ACTAS\REUNIONES ZOOM

4.4-Requisitos de quórum:

Para que una reunión del Comité de Ética de Investigación con medicamentos sea válida se necesita quorum (la mitad más uno de los miembros del Comité).

En la comprobación de la existencia de quórum se computarán los asistentes de manera presencial mediante firma y los conectados online para garantizar la unidad de acto, así como los miembros que envían su evaluación con antelación y se lee en la reunión

Se dejará constancia en el acta de los componentes del Comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad, dejando constancia del motivo de su ausencia y no se contabilizarán a efectos de quórum

4.5-Miembros del Comité de presencia obligada

Son de presencia obligada el Presidente, Secretario, alguno de los miembros no sanitarios, y al menos un médico asistencial.

En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el Comité. En caso de ausencia del Secretario, le suplirá el vicepresidente y en su defecto el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el Comité. Si por ausencia de ambos debido a alguna baja prolongada fuese necesario elegir suplentes de Presidente y Secretario se elegirían entre los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el Comité.

4.6-Obligación a ausentarse de las evaluaciones a miembros implicados en los estudios evaluados.

En los casos en que un miembro del Comité sea el investigador o colaborador de un estudio clínico, 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

En caso de que la declaración de intereses de alguno de los componentes del Comité permita identificar la presencia de conflicto, esta persona no podrá participar ni en la evaluación ni en la toma de decisiones sobre los protocolos relacionados con la compañía o el producto en cuestión.

5 Procedimiento de convocatoria de reuniones (presenciales o no)

5.1-Verificación de la documentación recibida y admisión a trámite.

En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, en la Secretaría del Comité y en el plazo máximo de 10 días naturales, se verificará que la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico reúne los requisitos necesarios, tras lo cual, comunicará al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a través de la aplicación habilitada por dicha agencia (SICCEIC), la admisión a trámite de la solicitud o, en su caso, la solicitud de subsanaciones.

La verificación de la documentación y admisión a trámite se realizará por correo electrónico en el resto de estudios.

A partir de la puesta en marcha de CTIS y todos los ensayos clínicos con medicamentos desde el 31 de enero del 2024, en el proceso de autorización de un ensayo clínico o una modificación sustancial al mismo se distinguen tres fases: validación, evaluación y decisión, con plazos tasados por lo que cada fase se incluirá en la reunión adecuada.

Tras la entrada en funcionamiento del portal y base de datos de la UE (CTIS) la AEMPS y los CEIm realizarán su evaluación e intercambio de información a través de este sistema, consultando la documentación, registrando las posibles peticiones de información necesarias y subiendo los informes de evaluación en él.

A través de CTIS también se estará en constante comunicación con los diferentes estados Miembros implicados en la evaluación del ensayo.

Dado que el proceso establecido de autorización del ensayo clínico y sus modificaciones sustanciales responde a plazos muy tasados, es necesario que el intercambio de información entre la AEMPS y el CEIm se ajuste a la posibilidad de trabajar en dichos plazos. Los CEIm debemos tener disponibilidad para poder asumir la evaluación cumpliendo dichos plazos y para poder intercambiar información con los Estados Miembros implicados cuando sea necesario. Hay que llamar la atención sobre que dichos plazos son plazos máximos y que el procedimiento de evaluación y decisión no tiene por qué agotarlos en ninguna de sus fases.

La validación de la documentación en CTIS se realiza en un plazo máximo de 10 días naturales.

5.2-Procedimiento:

La convocatoria de las reuniones se realizará por correo electrónico, a cada uno de los miembros, con la antelación suficiente (mínimo de 4-5 días) para facilitar la evaluación de los protocolos que se vayan a discutir. Dicho correo se archivará con los documentos de la reunión correspondiente.

En caso de convocar una reunión extraordinaria el procedimiento será el mismo que en la reunión ordinaria es decir por correo electrónico a los miembros convocados y el plazo de antelación lo marcará la premura de los asuntos a tratar.

5.3-Modelo de convocatoria

En nuestro Comité se envía un correo electrónico con el modelo de convocatoria que se adjunta como [Anexo 3 procedimiento 5](#)

5.4-Documentación a enviar en cada convocatoria y método empleado.

Desde el año 2022 los miembros acceden a Fundanet sitio web con usuario y contraseña, en esa plataforma web se cargan cada uno de los estudios que deben evaluar por reunión, ellos hacen sus comentarios o aclaraciones respectivas y desde la secretaria post reunión se consolida con los comentarios que han surgido en reunión.

Desde la instalación de la Base de FUNDANET sobre mediados del año 2022 toda la documentación se archiva en el programa FUNDANET al que acceden todos los miembros con usuario y contraseña. Una vez que se tiene toda la documentación a evaluar en la reunión, se envía un correo electrónico comunicándoles que tienen la documentación ya disponible en FUNDANET, cada miembro tiene su carpeta con su nombre con toda la documentación que tiene que evaluar, y en el mismo programa indica su evaluación

La documentación que se incluye para la evaluación es:

- a) Protocolos nuevos
- b) Respuesta del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores.
- c) Enmiendas relevantes a protocolos ya aprobados.
- d) Información del seguimiento de los ensayos clínicos, aportada por el promotor y/o por los investigadores.

- e) Memoria anual y propuesta de modificación de Procedimientos Normalizados de Trabajo, cuando proceda.
- f) Hojas de evaluación. Actualmente desde la puesta en marcha de FUNDANET, ya no se envían la evaluación se realiza en la misma base de datos

A los miembros legos se les indica las hojas de información y consentimientos informados de los protocolos que les correspondan, además de proyectos de investigación cuando se considere, y de cualquier documentación que deba evaluarse por todo el Comité. Al miembro licenciado en derecho se le envían además de las de las hojas de información todas las pólizas de seguros. La experta en protección de datos evaluará todo lo relacionado con temas de confidencialidad de acuerdo a la normativa vigente

6 Procedimiento de asesoramiento de expertos:

6.1-Procedimiento:

Según se indica en el artículo 16.4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico, recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al Comité. Dicho asesor se buscará a propuesta de los miembros del Comité o de la secretaria y será designado por los titulares de la secretaría técnica y/o presidencia/vicepresidencia con la finalidad de contar con su colaboración para la evaluación del estudio. Deberá firmar el compromiso de confidencialidad y declaración de intereses ([Anexo 4 procedimiento 6](#)) para ser archivados.

Así mismo se le solicitara su curriculum vitae resumido para su archivo. Una vez que estos acepten prestar su asesoramiento se le comunicará por escrito desde la secretaría técnica, de la manera más concreta posible, los puntos sobre los que se le solicita su opinión. Se les adjuntará la documentación precisa con al menos 7 días de antelación a la reunión en la que se evaluará el estudio. Deberá quedar documentado en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento.

Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:

- a) El Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.
- b) El Comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad.
- c) En cualquier otra situación en que el Comité lo estime necesario.

6.2-Modelo de solicitud

El CEIm emitirá un documento que certifique la colaboración del experto externo en la actividad del Comité. Dicho documento será firmado por el Presidente del CEIm.

Se solicitará al experto externo que emita un informe en formato libre y se le invitará a la reunión de evaluación. El modelo de solicitud es el que aparece en el [Anexo 4 procedimiento 6](#).

Además se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación del asesor, confidencialidad y conflicto de intereses.

La opinión de los expertos es consultiva y no vinculante, esta opinión quedará por escrito en el acto correspondiente.

Los consultores externos no tendrán derecho a voto.

Se debe asegurar la independencia de los consultores externos con relación a los patrocinadores o a cualquier otra entidad que genere conflicto de interés. Para ello, el experto deberá firmar el documento de confidencialidad establecido para los miembros del CEIm

7 Procedimiento de elaboración y aprobación de actas

7.1-Lectura y firma del acta de la reunión anterior.

Las actas de una reunión dada serán enviadas al menos con 48 horas de antelación a todos los miembros del CEIm para su revisión y, en alguna reunión del siguiente cuatrimestre serán aprobadas si mayoritariamente el Comité está de acuerdo en todo su contenido. Tras esta aprobación, serán firmadas por el Secretario y el Presidente o, en su defecto, quien les sustituyese en la reunión correspondiente a dicho acta. Las actas se elaboraran en formato Word y una vez firmadas se convertirán en formato PDF para su archivo

7.2-Contenido de las actas

En las actas se incluirá un apartado de asistentes y ausentes, especificando quiénes remiten informe escrito, también se reflejará si algún miembro del Comité se encuentra en situación de baja. Se hará constar también el lugar de realización de la reunión, la fecha, la hora de inicio y de finalización, el número de acta y la asistencia o consulta de expertos. Se aprobará (si procede) el acta de la reunión anterior o se realizarán en la misma las modificaciones necesarias para su aprobación. Las actas incluirán todos los puntos tratados en la reunión. Se identificarán las evaluaciones que se refieren a estudios nuevos, la valoración de respuestas del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores y la evaluación de enmiendas relevantes y cualquier consulta que requiera comentarse o evaluarse en el CEIm. También se incluirán las decisiones adoptadas por la Comisión Permanente en caso de que la hubiera habido.

En caso de los ensayos clínicos con medicamentos se incluirán las solicitudes de aclaraciones generadas en reunión tanto de la parte I como de la parte II y también en caso de que las hubiera en las modificaciones

Para cada proyecto de investigación se identificarán además las versiones de los documentos evaluados, de forma inequívoca y trazable. Todos estos procesos se realizarán de acuerdo al PNT de evaluación y se hará constar que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales. Para cada proyecto se especificará la decisión adoptada y la motivación de la misma. El proceso de evaluación y el de toma de decisiones están detallados en sus respectivos PNTs.

En los casos en que un miembro del Comité sea el investigador o colaborador de un estudio ó en casos de incompatibilidad sobrevenida, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo y se ausenta de la misma.

Las actas incluirán también los aspectos referidos al seguimiento de estudios, que se realizarán de acuerdo al PNT correspondiente. Los informes de seguimiento recibidos en la Secretaría del Comité serán puestos a disposición de todos los componentes del Comité.

Se incluirá en el acta la información referida a dictámenes emitidos tras decisiones de aprobación condicional o aclaraciones menores procedentes de reuniones anteriores (siempre de acuerdo al PNT de toma de decisiones).

Cuando proceda, las actas incluirán también la discusión y decisión sobre modificaciones de los PNTs, que seguirán lo establecido en el PNT específico para este tema.

En una de las reuniones del primer cuatrimestre se presentará, para su discusión y aprobación, la memoria anual de actividades del Comité. Al final de la reunión se establecerá un turno de ruegos y preguntas referido a aspectos de funcionamiento del Comité.

La elección de cargos del Comité también se hará constar en el acta correspondiente.

El acta de cada reunión será redactada por el Secretario del Comité, se remitirá a todos los componentes del mismo con el plazo ya especificado y se someterá al proceso de aprobación como primer punto del Orden del día de cada reunión. Tras esta aprobación, el procedimiento de firma de las Actas correspondientes a las reuniones celebradas por el CEIM Hospital "12 de Octubre" consiste en la firma del Secretario y del Presidente o, en su defecto, quien les sustituyese en la reunión correspondiente a dicho acta.

El en caso de las actas de las reuniones extraordinarias estarán firmadas únicamente por la persona de la secretaria (vicepresidenta/ secretaria) que convoca la reunión y asiste a ella. Se adjunta modelo de acta (Anexo 5 procedimiento 7)

8 Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria

En una de las reuniones del primer cuatrimestre del año se enviará por correo electrónico a todos los miembros del Comité, para su discusión y aprobación, la memoria anual de actividades del Comité. Este documento contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- Número de reuniones celebradas
- Volumen de actividad evaluadora, desglosada por tipo de estudio y volumen de informes de viabilidad.
- Descripción detallada de cada uno de los estudios con medicamentos y productos sanitarios evaluados y su resolución. Para cada tipo de estudio se incluirá:
 - a) N° de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen.
 - b) Modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen.
- Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación, si lo hubiera
- Composición actual del Comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.
- Listado de actividades formativas de los miembros del Comité: Se adjunta en el Anexo 30 los cursos/publicaciones de los miembros del CEIm en el periodo 2021-2023
- La secretaría del CEIm será la encargada de realizar el borrador de la memoria, distribuirla entre los miembros del CEIm, aprobarla en una reunión y documentarla en el acta correspondiente. Una vez aprobada será firmada por el Presidente y la Secretaria. Se remitirá al Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios en el primer cuatrimestre siguiente al año vencido.

9 Procedimiento para declarar la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm

9.1-Declaración anual de intereses.

La pertenencia al CEIm supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación y la toma de decisiones sobre los mismos. En estas actividades puede presentarse un conflicto de interés.

Puede presentarse un conflicto de intereses en los casos en que la validez e integridad en la evaluación de un protocolo o en la toma de decisiones respecto al mismo estuvieran influidas por un interés secundario.

El conflicto de interés no es sinónimo de fraude científico ni mala praxis, pero puede afectar al funcionamiento de todo Comité de evaluación. La forma usual de enfrentar el conflicto de intereses es declararlos, de forma que el CEIm pueda juzgar su importancia. Así, una declaración de intereses no implica en absoluto que exista conflicto. Y, en cambio, supone una forma de actuar aumentando el nivel de transparencia.

A los efectos de este PNT se entiende que puede existir este conflicto cuando uno de los componentes del Comité tiene intereses o motivaciones por las cuales el Comité pudiera concluir que los requerimientos del papel concreto que tiene asignado en una determinada actuación, están o pudieran estar comprometidos. En el caso de los Comités el principal proveedor de incentivos que debe considerarse es la industria farmacéutica.

Por lo anteriormente mencionado, cada uno de los miembros del CEIm deberá realizar periódicamente, una declaración pública de intereses según el formato que se anexa a este documento. Esta declaración se archivará en la Secretaría del Comité donde se custodiará de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente de protección de datos.

En caso de que la declaración de intereses de alguno de los componentes del Comité permita identificar la presencia de conflicto, esta persona no podrá participar ni en la evaluación ni en la toma de decisiones sobre los protocolos relacionados con la compañía o el producto en cuestión.

9.2-Declaración de incompatibilidad sobrevenida

Si durante el periodo de un año que transcurre entre la firma de un documento de declaración de intereses y el del año siguiente se produjera algún cambio, por adquisición de otros intereses, el miembro del Comité implicado en esta situación lo notificará al Comité.

La manera de notificarlo será a través de la renovación de su documento de declaración de intereses.

Las causas de esta incompatibilidad sobrevenida incluyen:

- a) ser consultor, investigador, miembro de Comité de dirección o de grupo asesor financiado por la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- b) recepción de becas por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.

Pueden existir otras situaciones (por ejemplo, por pertenencia a sociedades científicas o grupos colaborativos, por relaciones de dependencia laboral, por relaciones familiares o de otro tipo), en las

que no sea necesaria la renovación del documento de declaración de intereses, pero que sí pudieran comprometer el papel concreto de un miembro del Comité en una determinada actuación. En estas situaciones el Comité evaluará el caso concreto y documentará la decisión haciéndola constar en el acta. El modelo de declaración de intereses se adjunta en el [Anexo 6 procedimiento 9](#).

10 Procedimiento para asegurar la confidencialidad del funcionamiento interno del Comité

10.1-Gestión de la documentación

En la Secretaría del CEIm del Hospital 12 de Octubre se conservarán todos los documentos esenciales, relacionados con cada proyecto de investigación evaluado, durante al menos 3 años tras su finalización. Esta documentación se archivará agrupada por protocolos, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.

La documentación en formato electrónico se archivará en una carpeta de uso compartido, cuyo acceso estará restringido a los componentes de la Secretaría del Comité.

10.2-Destrucción de la documentación

La documentación en papel hasta el 2011, esta archivado en un archivo pasivo localizado en el sótano 2 del Hospital Materno Infantil. Y el sistema de destrucción cuando corresponda será el aplicable en el hospital que se detalla a continuación:

Gestión de la destrucción del papel con datos confidenciales en el Hospital 12 de Octubre indica que en cada lugar de trabajo tiene que existir una caja de cartón/ contenedor específico, identificado con una pegatina de "DATOS CONFIDENCIALES" y con una bolsa de plástico de color blanco. En la Secretaría Técnica existe dicha caja de cartón Una vez llena esta, el servicio de limpieza se encarga de su retirada y del recambio de la misma.

Las bolsas son almacenadas en unos contenedores designados en un lugar concreto del Hospital, los cuales retira una empresa para su posterior destrucción, facilitándonos periódicamente los correspondientes certificados con la cantidad de papel retirada.

En el caso del archivo de los ensayos que se encuentra en el sótano S2 del Hospital Materno Infantil la Secretaría Técnica se pone en contacto con Servicios Generales del Hospital o con el Técnico de Gestión Ambiental y entonces nos hacen llegar al archivo un contenedor grande (800 litros) para que se deposite el papel. Una vez lleno, se avisa para su retirada. Este proceso se repite las veces que haga falta.

El mismo se seguirá en el caso de tener que destruir CD's, vídeos, diapositivas, etc. con datos de pacientes, tratamientos o similares.

De su destrucción se encargará la misma empresa, lógicamente, quedando garantizado el tratamiento de los datos confidenciales en todos los casos.

10.3-Compromiso de confidencialidad de cada componente del Comité

Cada uno de los componentes del Comité deberá comprometerse a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados y a las deliberaciones sobre los mismos, en condiciones de estricta confidencialidad.
- No revelar, ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación.
- No usar, ni autorizar a que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados de su trabajo como componente del CEIm.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.

Este Compromiso de Confidencialidad se firmará una vez al año, según el modelo que se anexa a estos PNT ([Anexo 7 procedimiento 10](#)).

11 Procedimientos administrativos del CEIm

La documentación que se ha de enviar al CEIm y la manera de hacerlo dependerán del tipo de estudio que se vaya a evaluar.

Para los Ensayos Clínicos con Medicamentos existe un portal del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (SICCEIC) que permite que los promotores adjunten la documentación para la solicitud inicial de evaluación. Por tanto, siempre que se presente un estudio de este tipo se indicará al promotor que lo presente por esta vía.

Desde la entrada en vigor del Portal Europeo y de manera obligatoria desde el 31 de enero de 2024 todos los ensayos clínicos llegan a través del Portal Europeo CTIS

En los demás tipos de estudio, la recepción es por correo electrónico indicado en nuestra página web <https://imas12.es/ceim>. De manera que toda la documentación actualmente es en formato digital.

11.1-Sistema de registro:

Desde la puesta en marcha de CTIS, se recibe una alerta mediante correo electrónico del portal CTIS de que nos han asignado un ensayo clínico inicial con los roles asignados. Se le adjudica un número correlativo en la base de datos FUNDANET y se crean diferentes carpetas para organizar la documentación recibida separando parte I y parte II, y hojas de información al paciente.

Para el registro de los estudios que vengan aprobados por un CEI/CEIm acreditado Español, se actúa de la misma manera indicada anteriormente, se le asigna un número correlativo según la fecha de entrada y se crea una carpeta donde se cuelga toda la documentación necesaria en Fundanet para posteriormente emitir el informe de viabilidad de acuerdo al PNT correspondiente.

En los demás estudios, que no sean ensayos clínicos con medicamentos, nos envían la información por correo electrónico en formato digital, y le damos de alta con un número correlativo en la base de datos de FUNDANET de la misma manera que para los ensayos clínicos, e igualmente se crean subcarpetas para distribuir toda la documentación recibida.

En dicha base de datos de FUNDANET se registra como variable la fecha de entrada de la solicitud (cualquier documentación que entre tanto para evaluación como para obtener el informe de viabilidad) y se guarda el mail donde nos lo solicitan. También se registra una variable con la fecha de acta que indica la reunión en la que será evaluado el protocolo y la fecha de emisión del dictamen/

decisión correspondiente en la reunión y se archiva el dictamen en la carpeta del estudio correspondiente.

El sistema de identificación/codificación de la base de datos es el siguiente:

Consta de 6 dígitos XX/XXX los dos primeros corresponden al año y los 3 últimos correlativo que se asigna según fecha de entrada.

Además, se tiene un Excel compartido entre las personas de la secretaría donde se registran los protocolos, enmiendas y aclaraciones que se evaluarán en cada reunión para que sea más fácil de visualizar la carga de trabajo, evaluaciones menores, reparto etc...El Excel también tiene una hoja de registro de seguimientos, informes finales etc... recibidos, desde la implantación de FUNDANET este registro se hace directamente en dicha base de datos. El Excel también incluye otras hojas donde se registran los informes de viabilidad que se realizan de proyectos y ensayos clínicos con medicamentos. El Excel nos permite una visualización y conteo rápido de lo incluido en cada reunión. Sólo se registran el nº CEIm y el contenido, por ejemplo, proyecto, ECM, respuesta aclaraciones Parte I, Modificación X etc...

Recientemente también se ha creado un Excel para controlar todas las fases y plazos de los ensayos/modificaciones/respuestas aclaraciones tanto de Parte I como II que entran por el Portal Europeo CTIS.

11.2-Documentación a presentar al CEIm

El CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre pondrá en conocimiento de los promotores de los estudios de investigación, así como, de las organizaciones de investigación por contrato (CRO en inglés) los requisitos de documentación que se precisa presentar para la evaluación según cada tipo de estudio. Esta labor se realizará informando mediante la página web del Instituto de Investigación I+12, respondiendo a las consultas que los promotores / CRO realicen, a través de teléfono o correo electrónico

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS:

Para la evaluación de ensayos clínicos en los que nuestro CEIm sea elegido Comité evaluador, el promotor deberá aportar a través del portal CTIS, la documentación que se indica en el anexo I del "Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España". Para facilitar la consulta, se adjunta dicho anexo en este PNT, constituyendo el [Anexo 8 procedimiento 11](#) del presente documento.

En referencia al Documento de "IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES" la dirección del centro aprobó delegar la firma en los jefes de Servicio. Y en el caso de que coincida en la misma persona el IP de un ensayo clínico con medicamentos con el jefe de Servicio será firmado por el Director Científico del Instituto de Investigación I+12.

Desde la entrada en vigor del Portal Europeo CTIS todos los ensayos entran por este Portal, el promotor nos solicita mediante email ser CEIM evaluador y posteriormente cuelga todo en CTIS, según los documentos acordados en el Memorandum de colaboración entre AEMPS y CEIMs de acuerdo al nuevo Reglamento de ensayos clínicos, incluido en el [Anexo 8 procedimiento 11](#) del presente documento.

ENMIENDAS RELEVANTES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Para la evaluación de las enmiendas relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos en los que nuestro CEIm sea el Comité evaluador, el promotor deberá aportar a través del portal CTIS, la documentación que se indica en el anexo I del "*Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España*". Para facilitar la consulta, se adjunta dicho anexo en este PNT constituyendo el [Anexo 8 procedimiento 11](#).

Desde la entrada en vigor del Portal Europeo CTIS, no hay alerta en el Portal de su inclusión por lo que hay que revisar diariamente y descargarlo. La documentación que se envía se describe en el [Anexo 8 procedimiento 11](#)

En el caso de enmiendas que nos afecten como Comité implicado como por ejemplo ampliación de centro cambio de investigador principal en nuestro centro, el promotor nos envía la información necesaria antes de la firma de contrato.

Para la realización de *estudios observacionales con medicamentos*, investigaciones clínicas con productos sanitarios, proyectos de investigación, toda la documentación deberá ser enviada vía correo electrónico a la secretaría del CEIm, adjuntándose la información que se describe en los Anexos ([9](#), [10](#) y [11 del procedimiento 11](#))

11.3-Validación de la documentación y reclamación al solicitante

- Utilización del portal CTIS para ensayos clínicos

Actualmente, esta aplicación se utilizará para las siguientes actividades:

- Validación de la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico

Tras la recepción y revisión de la documentación de la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico a través de la aplicación informática, en la Secretaría del CEIm se procederá a la validación de dicha solicitud, lo que generará un mensaje de correo electrónico dirigido al promotor, informando de que la solicitud de evaluación del ensayo ha sido validada. Por defecto, y si no fuese necesario solicitar subsanaciones al promotor, la fecha de validación de la solicitud de evaluación será la fecha en la que se realizó la solicitud. Dicha fecha quedará establecida por la AEMPS en un calendario de validación que remitirá al promotor y al CEIm. En caso de que, tras la revisión de la documentación, se considere que no se han aportado todos los documentos necesarios para la evaluación, se solicitará al promotor que realice una subsanación.

Solicitud de aclaraciones al promotor

Tras la reunión del Comité en la que se evalúe el nuevo ensayo clínico, se solicitarán al promotor las aclaraciones pertinentes (ver PNT de Evaluación). La Opinión de la Parte I se da conformidad en CTIS y el dictamen de la Parte II se sube a CTIS

-Alta de la respuesta a las aclaraciones

El promotor responderá a las aclaraciones solicitadas a través del Portal CTIS.

- Emisión de dictamen final

Tras la reunión del Comité en que se valoren las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas y una vez decidido si se emite un informe favorable o desfavorable, esta decisión se trasmite a CTIS.

o Evaluación de enmiendas relevantes

En el caso de enmiendas relevantes de ensayos clínicos con medicamentos se procederá de manera similar en lo referente a la validación, evaluación y a la emisión del dictamen final. En caso de que fuera necesario solicitar aclaraciones al promotor, éstas se cargarán a CTIS respondiendo a través del portal

En resumen:

Todos los ensayos que entran por CTIS se sigue estrictamente lo indicado en el Memorándum de colaboración, que es lo siguiente:

Proceso de validación de la solicitud El proceso de validación consta de dos fases:

a) Una fase de elección del RMS entre los Estados miembros en los que se ha presentado el expediente de solicitud.

b) Una fase de validación de la solicitud por el RMS teniendo en cuenta las observaciones expresadas por los demás MSCs.

Cuando el RMS, teniendo en cuenta las observaciones expresadas por los demás MSCs, considere que el expediente de solicitud está incompleto o que el ensayo clínico solicitado no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento, se lo comunicará al promotor a través del portal de la UE.

Una vez recibidas las observaciones o el expediente de solicitud completado, el RMS notificará al promotor si la solicitud entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento y si el expediente de solicitud está completo.

Cuando el RMS no haya hecho una notificación al promotor en el plazo establecido, el ensayo clínico solicitado se considerará incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y el expediente de solicitud se considerará completo.

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado el expediente de solicitud en el plazo indicado por el RMS, se considerará que la solicitud ha caducado en todos los MSCs.

Durante el proceso de validación, la AEMPS revisará que la solicitud de autorización del ensayo clínico incluye todos los documentos de parte I exigidos en el Anexo I del Reglamento, registrando en CTIS lo que sea necesario subsanar.

El CEIm será responsable de revisar los documentos de la parte II, registrando en CTIS la información que sea necesario solicitar al promotor para que la AEMPS pueda compartir con el resto de MSCs los aspectos que deben subsanarse tanto en la parte I como en la parte II. En este periodo deberían acordarse posibles cambios en el calendario de evaluación (ej. si el EC se evalúa en el contexto de la Joint Action CT_CURE).

Proceso de evaluación de la solicitud

El proceso de evaluación de la parte I constará de tres fases, en las que cada Estado miembro debe llegar a una posición común nacional (en el caso de España entre la AEMPS y el CEIm y también teniendo en cuenta el informe de la Organización Nacional de Trasplantes en el caso de los ensayos clínicos de terapia celular). Si participa más de un Estado miembro en el ensayo, habrá además una evaluación coordinada dirigida por el RMS con el fin de llegar a una posición común UE:

a) una fase de evaluación inicial llevada a cabo por el RMS donde elaborará un proyecto de la parte I del informe de evaluación, que hará llegar a todos los demás MSCs.

b) una fase de examen coordinado con la participación de todos los MSCs. En ella los MSCs y el RMS examinarán conjuntamente la solicitud sobre la base del proyecto de la parte I del informe de evaluación y compartirán observaciones críticas para la solicitud.

c) una fase de consolidación llevada a cabo por el RMS, quien tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los demás MSCs para redactar la versión definitiva de la parte I del informe de evaluación y hará constar cómo se ha abordado cada una de ellas.

El RMS presentará la parte I definitiva del informe de evaluación al promotor y a todos los demás MSCs. Entre la fecha de validación y la de comunicación del informe, únicamente el RMS podrá solicitar al promotor información suplementaria teniendo en cuenta las observaciones del resto de MSCs

Una vez recibida la información suplementaria, los MSCs y el RMS revisarán conjuntamente toda la información suplementaria facilitada por el promotor, así como la solicitud original, y pondrán en común cualesquiera observaciones críticas para la solicitud.

Al redactar la versión definitiva de la parte I del informe de evaluación el RMS tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los MSCs y hará constar cómo se ha abordado cada una de ellas. Si el promotor no facilita información suplementaria en el plazo establecido por el RMS, se considerará que ha desistido de la solicitud en todos los MSCs.

Tanto la solicitud de información suplementaria como la información suplementaria se presentarán a través de CTIS. La evaluación de la parte II es completada por cada MSC. En España, El CEIm completará su evaluación y cargará en CTIS la parte II del informe de evaluación, incluidas sus conclusiones, al promotor.

Cada MSC, podrá solicitar al promotor información suplementaria. El promotor presentará la información solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro de que se trate.

Una vez recibida la información suplementaria, el Estado miembro completará su evaluación. Si el promotor no facilita información en el plazo establecido por el Estado miembro, se considerará que ha desistido de la solicitud en ese Estado miembro.

Tanto la solicitud de información suplementaria como la información suplementaria se presentarán a través de CTIS.

Periodo de decisión

La notificación se efectuará mediante una decisión única, que tendrá en cuenta las conclusiones de las partes I y II del informe de evaluación, en el plazo de cinco días a partir de la fecha de comunicación del informe o del último día de la evaluación de la parte II, según la que sea posterior

11.4- Procedimiento en estudios observacionales y otro tipo de estudios

Dado que la aplicación CTIS sólo está diseñada para su uso en ensayos clínicos con medicamentos, en los demás estudios se utilizará la vía telemática (correo electrónico) para los procedimientos de solicitud de aclaraciones y para la emisión de dictámenes.

Plazos de evaluación y respuesta

En el caso de la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos los plazos serán los establecidos en el "Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos" y mostrados en el Anexo 12 procedimiento 11 del presente documento. Por otro lado, la AEMPS emite el denominado "Documento de Validación" en el que establece un calendario con los plazos de tramitación del correspondiente estudio.

De manera general puede decirse que la tramitación de una solicitud inicial de evaluación de un ensayo clínico con medicamentos deberá haber concluido como máximo entre 45 y 96 días desde la fecha de entrada de dicha solicitud.

Los ensayos clínicos con medicamentos que entran por el Portal CTIS los plazos serán los establecidos en el “Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos” Anexo 12 procedimiento 11 del presente documento.

En el resto de estudios el plazo máximo desde la admisión de la documentación hasta la emisión del dictamen será de 30 días. En estos 30 días no se contabilizará el periodo de tiempo utilizado por el promotor para responder a las aclaraciones solicitadas.

Emisión de dictámenes definitivos

La emisión de los dictámenes definitivos se realizará según los modelos que se presentan en los anexos [13](#), [14](#), [15](#), [16](#), [17](#), [18](#), [19](#), [20 del procedimiento 11](#).

12 Procedimiento de Informe de viabilidad en caso de protocolos con dictamen favorable de un CEI/CEIm acreditado.

Cuando en la Secretaría Técnica se reciba un protocolo ya aprobado por un CEI o CEIm acreditado en España, el Comité no lo evaluará. El personal Técnico de la secretaría realizará la gestión de los documentos, se incluirá la información de la bases de datos, se verificarán los requisitos necesarios como servicios implicados, idoneidad de las instalaciones, y demás aspectos locales, en resumen se asesorará a la Dirección /Fundación emitiendo un informe de viabilidad donde se informe que el estudio es viable para realizarlo en el Centro

Los requisitos necesarios para emitir el informe de viabilidad según el tipo de estudio (ensayo clínico con medicamentos o producto sanitario, EOm o proyecto, se podrán encontrar en la web <https://imas12.es/ceim/>

En el caso de estudios aprobados por otro CEIm acreditado los requisitos que se deben cumplir para la presentación están detallados en el [Anexo 21 procedimiento 12](#) .Una vez recibida la documentación pertinente en la Secretaria Técnica se supervisará y se emitirá el documento de viabilidad local, véase el modelo en el [Anexo 22 procedimiento 12](#).

La documentación necesaria para solicitar el informe de viabilidad se deberá remitir al siguiente correo electrónico ceicdoc@h12o.es

En el caso de los ensayos clínicos que entran por el Portal CTIS, la secretaría lo registra, se verifica la documentación local y si toda la documentación local está bien se le da la viabilidad, pueden ir tramitando el contrato y ya queda en manos de contratos el recibir la autorización de la AEMPS y corroborar el dictamen del CEIM y luego nos los comunican al CEIM y se termina de rellenar la base de datos.

13 Procedimiento de evaluación.

El CEIm del Hospital Universitario "12 de Octubre" evaluará:

- Los ensayos clínicos con medicamentos que se presenten para su evaluación como CEIm de referencia
- El resto de estudios: ensayos clínicos con productos sanitarios, estudios observacionales post autorización, proyectos de investigación, otro tipo de estudios (p. ej. investigación con muestras biológicas que se presenten para su evaluación por el Comité, y que no hayan sido previamente evaluados por otro Comité acreditado en España.

La evaluación de los protocolos de investigación se realizará en las reuniones del Comité.

El investigador principal o los colaboradores de un protocolo no podrán participar en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, cuando sean miembros del Comité

13.1-Evaluación por ponentes pertenecientes al Comité

Para cada protocolo de investigación que se evalúe se elegirán ponentes especialmente cualificados en el área correspondiente. Según el volumen de trabajo se repartirán los protocolos, eligiendo como mínimo dos ponentes en el caso de ensayos clínicos con medicamentos, además de las evaluaciones de la documentación que les corresponde a los miembros legos

13.2-Evaluación de ensayos clínicos con medicamentos

En la evaluación de ensayos clínicos en los que el CEIm sea elegido como Comité de referencia se tendrán en consideración las evaluaciones realizadas por expertos externos, si las hubiera.

En la evaluación realizada entre los componentes del Comité se valorará en primer lugar la llevada a cabo por los ponentes, que expondrán el protocolo y a continuación las del resto de miembros del Comité.

Los miembros del Comité evaluarán, al menos, los aspectos metodológicos, éticos y legales, incluyendo la evaluación económica, del ensayo clínico. Los miembros legos se les envían para evaluar las hojas de información al paciente y a la abogada se le envían además las pólizas de seguro de todos los estudios. En la evaluación se tendrán en consideración, en particular, las siguientes cuestiones:

- a) La pertinencia del ensayo clínico, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
- b) La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.
- c) Los criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo, así como la selección equitativa de la muestra.
- d) La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta el principio de protección de los sujetos del ensayo.
- e) La justificación del grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo).
- f) Las previsiones para el seguimiento del ensayo.
- g) La idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
- h) La idoneidad de las instalaciones.
- i) La idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.
- j) El seguro o la garantía financiera previstos para el ensayo.
- k) Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato.
- l) El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.

Siguiendo el procedimiento previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el Memorando de Colaboración que resume los acuerdos entre la AEMPS, como autoridad competente, y los CEIM, para dar cumplimiento al artículo 18 del citado RD, y que sirve de marco para unificar criterios en torno a la evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos en España, los documentos evaluados se diferenciarán en dos partes, I y II.

Documentos de la Parte I

- A evaluar por la AEMPS y el CEIm:
 - a) Carta de presentación
 - b) Formulario de solicitud
 - c) Autorización del promotor al solicitante, si procede
 - d) Resumen del protocolo
 - e) Protocolo

- f) Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- g) Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares)
- h) Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica

- A evaluar solo por la AEMPS
 - i) Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI.
 - j) Autorización del promotor del ensayo clínico previo o del fabricante del producto en caso de referencia cruzada a la documentación de un producto en fase de investigación clínica (PEI).
 - k) Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento en investigación o medicamento auxiliar, cuando proceda.
 - l) Expediente de medicamento en investigación
 - m) Expediente de medicamento no investigado (auxiliar)
 - n) Etiquetado del medicamento
 - o) Justificante de pago de la tasa a la AEMPS

Documentos de la Parte II:

- a) Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos
- b) Documentos de hoja de Información y consentimiento informado
- c) Documento de idoneidad de investigadores. Con CTIS este documento no es obligatorio
- d) Documentos a aportar para cada centro:
 - Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro y certificado de BPCs
 - Idoneidad de las instalaciones
- e) Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
- f) Memoria Económica
- g) Prueba del pago de la tasa al CEIm , cuando proceda
- h) Con CTIS se han añadido los siguientes documentos:
 - a. Compensation-for-trial-participants
 - b. Data-Protection-Declaration
 - c. Recruitment and Informed consent procedure template
 - d. Use-of-Biological-Samples-Declaration

Los documentos de la Parte II serán evaluados únicamente por el CEIm.

Para la evaluación se pueden seguir las listas guía que se adjuntan como [Anexo 23](#) y [24 del procedimiento 13](#), las cuales deberán ser fechadas y firmadas. La Secretaría del CEIm archivará los informes de evaluación con el correspondiente protocolo.

Tras la evaluación del ensayo clínico se solicitará, si procede, información complementaria sobre la Parte II al promotor o informe definitivo cuando proceda y se emitirá un informe sobre la Parte I en el que se le indicará a la AEMPS si se acepta la solicitud sin cambios en esta parte o se sugieren cambios en los documentos correspondientes a la misma. Actualmente se incluye la opinión sobre la Parte I en una nueva aplicación llamada Matraz desde el 2019 y cuando se disponga del dictamen de

la parte II también se incluye en el Matraz la fecha de emisión del mismo, para que la AEMPS emita autorización del ensayo , si procede.

Desde la entrada en vigor del Portal CTIS, nos acogemos a lo indicado en el Memorándum de colaboración:

Aspectos que deben evaluarse en un ensayo clínico

La evaluación de la parte I requiere la evaluación de los aspectos indicados en el artículo 6 del Reglamento N° 536/2014. La evaluación de la parte II requiere la evaluación de los aspectos indicados en el artículo 7 del Reglamento 536/2014. 6.1.

Evaluación en la parte I

La parte I incluye de forma general los datos de calidad, los datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos, y los datos clínicos.

Como norma general, el informe de evaluación de la parte I respecto a los datos clínicos y no clínicos se preparará de acuerdo a las siguientes directrices:

Únicamente es necesario elaborar el informe de evaluación de la parte I cuando España actúe como RMS y se utilizarán los modelos europeos establecidos para ello disponibles en CTIS. El informe debe centrarse en la aceptabilidad del ensayo (i.e. los sujetos del ensayo están suficientemente protegidos y el diseño permitirá la obtención de datos fiables) y no en su perfeccionamiento, aunque puedan indicarse mejoras potenciales al protocolo como comentarios en el informe final de evaluación. El RMS debe resaltar, cuando proceda, los aspectos en que considere importante la valoración de los demás Estados, por ejemplo, porque sean controvertidos o tenga falta de experiencia. En el caso de actuar como MSC la AEMPS y el CEIm revisarán el informe de evaluación circulado por el RMS y realizarán únicamente comentarios o peticiones de información que se refieran a aspectos no recogidos, que no se entiendan o que de no corregirse motivarán la denegación del ensayo o una condición en la autorización.

Para cada ensayo clínico, a excepción de los que sean fase IV y los de bajo nivel de intervención que serán evaluados solamente por el CEIm, el reparto de responsabilidades entre AEMPS y CEIm en la evaluación de los diferentes aspectos que deben ser valorados en los ensayos clínicos respecto a la parte I, quedará como figura en la siguiente tabla:

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD		X ^(a)
DATOS No CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS		X
DATOS CLÍNICOS		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	(b)
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	(c)
Diseño del ensayo clínico (fase, objetivos, plan de ensayo)	X	(d)
Tratamiento	X	(e)
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	(e)
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	(f)
Seguridad y monitorización de los sujetos	X	
Información de seguridad de referencia		X
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X	
Enmascaramiento y rotura del ciego	X	(g)
Comité de monitorización de datos de seguridad		X
Definición de fin de ensayo		X
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	X	
Uso de muestras biológicas	X	
Protección de datos	X	
Procedimientos de reclutamiento y de consentimiento informado recogidos en el protocolo	X	
Aspectos estadísticos	X	X
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica		X
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo	X	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	X	
Valoración global beneficio/riesgo	X	X

La evaluación de los diferentes aspectos integrados dentro de la parte I, como también de la parte II que se detalla más adelante, siempre será proporcionada al riesgo.

Para la evaluación de algunos de estos puntos existen directrices que, a título orientativo y con el objeto de dar mayor claridad y predictibilidad a la evaluación, así como ayudar al reparto de responsabilidades, se detallan a continuación.

Este memorando irá incorporando en un futuro aquellos elementos que, como consecuencia de la práctica, se consideren necesarios para el buen funcionamiento del sistema. El informe de evaluación contendrá una de las siguientes conclusiones relativas a los aspectos tratados en su parte I:

- a) la realización del ensayo clínico es aceptable,
- b) la realización del ensayo clínico es aceptable, pero sometida al cumplimiento de condiciones específicas que se detallarán en la conclusión, o
- c) la realización del ensayo clínico no es aceptable.

El RMS presentará la parte I definitiva del informe de evaluación a través del portal de la UE, con su conclusión, al promotor y a los demás MSCs.

ENSAYO CLÍNICO DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN Se considera un ensayo clínico de bajo nivel de intervención aquel que cumpla todas las condiciones siguientes:

- a) los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados en la UE;

b) según el protocolo del ensayo clínico, los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o su uso se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en alguno de los MSCs, y
c) los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los MSCs.

Para la valoración del punto b) de las condiciones anteriores, esencialmente cuando el uso fuera de indicación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en alguno de los Estados miembros implicados, se tomará como referencia el considerando 11 del Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Para la valoración del riesgo que conllevan los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento indicados en el apartado c), se tomará como referencia el anexo 3 de la directriz Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population.

En el caso de un ensayo clínico considerado de bajo nivel de intervención se valorará si una modificación sustancial implica un cambio en dicha calificación.

13.3-Evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios

Para cada protocolo de investigación que se evalúe se elegirán ponentes especialmente cualificados en el área correspondiente. Según el volumen de trabajo se repartirá los protocolos, eligiendo como mínimo dos ponentes. Se utiliza la misma hoja de evaluación que en caso de ensayos clínicos con medicamentos. [Anexo 23 y 24 procedimiento 13](#)

13.4-Evaluación de Estudios Observacionales con medicamentos

En la evaluación de estudios observacionales con medicamentos actuará como ponente al menos dos o tres del Comité que lo expondrá y valorarán junto con el resto de miembros, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio de acuerdo al RD 957/2020 de estudios observacionales. Las fichas para evaluación de estos proyectos corresponden al [Anexo 25 procedimiento 13](#)

13.5 Evaluación de otros estudios

En el caso de proyectos en los que se solicita ayuda en convocatorias oficiales (FIS, Mutua madrileña etc.) y en el caso de proyectos de grado o tesis doctorales la ventanilla de entrada inicial es la Secretaria de la Comisión de Investigación. Dicha Comisión realiza una evaluación de los proyectos en donde indique si requiere que sea evaluado por el CEIm. En el caso de que marquen este requisito la Secretaria de dicha Comisión enviará dichos proyectos para su evaluación por el CEIm

En general todos los proyectos se verán por los Técnicos de la Secretaria del CEIm y se decidirá en función de alguna duda ética legal o metodológica enviar a otros miembros para su evaluación, ya que muchos estudios son revisión de historia clínicas, estudios descriptivos etc. Los técnicos de la Secretaría del CEIm expondrán estos estudios en la reunión del CEIm.

13.6-Evaluación de aclaraciones

Las aclaraciones a las respuestas solicitadas por el Comité serán valoradas por los ponentes que evaluaron en proyecto al inicio y el proceso de decisión seguirá lo establecido en el procedimiento correspondiente. [Anexo 26 procedimiento 13](#)

13.7-Enmiendas relevantes

La evaluación de enmiendas relevantes/sustanciales referidas a estudios ya aprobados por el Comité será realizada por los ponentes que realizaron la evaluación inicial del estudio. En caso de que alguno/s de estos ponentes no formen parte ya del CEIm se procederá a elegir otro u otros dos ponentes. [Anexo 27 procedimiento 13](#). Las hojas de evaluación de cualquier protocolo, enmienda o respuesta aclaraciones deberán estar fechadas y firmadas y la secretaria del CEIm las archivara con el correspondiente protocolo.

13.8-Criterios establecidos y procedimientos para la evaluación rápida de proyectos

El procedimiento abreviado de evaluación será de aplicación tanto a ensayos clínicos, como a los estudios observacionales, en los términos que se establecen en el procedimiento ordinario, pero debiendo concurrir, en todo caso, una razón apreciable de protección de la salud pública para proceder a aplicar este procedimiento.

También se incluirán en este procedimiento los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención.

- Plazo de emisión de dictamen

El plazo máximo de emisión del dictamen definitivo sobre un estudio sometido al procedimiento abreviado de evaluación será de 30 días.

En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, el plazo de 30 días comenzará a contar desde la validación de la documentación por la AEMPS y en el caso de los que entran por el Portal CTIS nos adherimos a los plazos establecidos

En el caso del resto de estudios el plazo de 30 días comenzará a contar desde la fecha de validación de la documentación remitida a la Secretaría del CEIm.

- La decisión sobre si procede someter un estudio que cumpla las características descritas al procedimiento abreviado

Corresponderá al Presidente y/o Vicepresidente del Comité y al Secretario, quienes podrán consultar la decisión con otros componentes del Comité.

No será necesario realizar una reunión del Comité para tomar esta decisión y la puesta en marcha del procedimiento se notificará a los componentes del Comité el mismo día en que se tome la decisión de iniciarlo. En ese momento de procederá a la validación de la documentación remitida por el promotor, comenzando a contar el plazo para la emisión del dictamen.

Los componentes del Comité dispondrán de un plazo mínimo de 10 días para la revisión del protocolo antes de la reunión de evaluación.

Por razones de factibilidad se tratará de evitar la puesta en marcha de este procedimiento abreviado entre el 1 de julio y el 31 de agosto, fechas en las que resulta especialmente complicado acompañar las evaluaciones realizadas por los Comités locales y el de referencia.

- Idioma en que estará redactado el protocolo

El protocolo habrá de estar redactado en español o inglés. En este último caso, el promotor remitirá un resumen del protocolo en español, en el que se recojan los aspectos fundamentales del estudio. La hoja de información al paciente y el consentimiento informado se remitirán necesariamente en español.

- Procedimiento abreviado de evaluación y plazos

El procedimiento abreviado seguirá la siguiente sistemática de trabajo y cumplirá los siguientes plazos:

- Los componentes del Comité dispondrán de un plazo mínimo de 10 días para la revisión del protocolo antes de la reunión de evaluación.
- El CEIm realizará su reunión de evaluación entre los 10 y 15 días tras la validación. En esta reunión se valorarán y se discutirán todas las aportaciones que surjan de la evaluación realizada por los componentes del propio CEIm. Con el fin de facilitar el procedimiento abreviado se intentará alcanzar un acuerdo con el promotor para cada una de las cuestiones tratadas.
- En la reunión de evaluación se decidirá, atendiendo a la naturaleza de las aclaraciones solicitadas al promotor y a la premura que venga exigida, si es necesario celebrar una reunión extraordinaria para la toma de decisión definitiva sobre el ensayo o estudio. La fecha de dicha reunión extraordinaria habrá de ser decidida en la reunión de evaluación y, en todo caso, habrá de celebrarse en un plazo máximo de 7 días.
- Tras la reunión de evaluación se solicitará al promotor que responda por escrito a las aclaraciones solicitadas sobre los aspectos debatidos en la reunión, fijando de este modo las modificaciones acordadas. El promotor dispondrá de 72 horas para responder a las aclaraciones solicitadas y esta respuesta será puesta en conocimiento de todos los componentes del Comité.

14 Procedimiento de toma de decisiones

14.1-Criterios para la toma de decisiones (quorum, consenso, mayorías...) en reuniones plenarias o en las comisiones que establezca el Comité

Para que las decisiones que tome el CEIm Hospital Universitario "12 de Octubre" sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente.

Considerando que la legislación específica (Ley 14/2007, Real Decreto 1090/2015) no lo explicita, siguiendo las especificaciones de los *Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm* (aprobados por el Comité Técnico de Inspección (CTI), se considerará que existe quórum suficiente en la cuando asistan (de forma presencial) la mitad más uno de los miembros del Comité.

Para la válida constitución del Comité, a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia obligada, presencial u online, del Presidente, el Secretario o quienes les suplan, un componente no sanitario y un componente que sea médico asistencial. Además, el total de asistentes deberán sumar al menos la mitad más uno de la composición del Comité. En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el Comité. En caso de ausencia del Secretario, le suplirá el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el Comité. Si por ausencia prolongada fuese necesario elegir suplentes de Presidente y Secretario entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el Comité.

En los casos en que un miembro del Comité sea el investigador o colaborador de un estudio, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

Los componentes del Comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad no se contabilizarán a efectos de quórum.

14.2-Tipo de decisiones (modelos de dictamen)

El procedimiento general ante cualquier situación que requiera la emisión de un dictamen por parte del CEIm comprende la consideración de las siguientes posibilidades:

- Aprobación (incluye la Aprobación condicional): cuando tras la valoración correspondiente no se solicitan cambios en los documentos evaluados (o estos se consideran mínimos). La respuesta a la solicitud de esos cambios mínimos puede ser valorada en la Secretaría Técnica del CEIm sin implicar a otros componentes.
- Aclaraciones: Cuando se proponen cambios o se piden explicaciones: sobre la justificación, el objetivo, el diseño o los aspectos éticos del estudio; sobre aspectos del contenido de la hoja de información que a juicio del CEIm, de ser conocidos, pudieran hacer cambiar de opinión al posible participante en un estudio (aumento del riesgo, pruebas invasivas, duración del estudio, etc); sobre la idoneidad de los investigadores o los centros participantes; sobre

la validez del certificado o póliza del seguro (o garantía financiera) individualizada para protocolo, centro e investigador.

La respuesta a unas aclaraciones debe valorarse en una reunión del CEIm en la que exista quórum suficiente.

- Rechazo: cuando, a juicio del CEIm, el estudio no podría realizarse en las condiciones establecidas en el protocolo por razones metodológicas o éticas no modificables: en caso de estudio no justificable o diseño inapropiado; en caso de población vulnerable y sin suficientes datos previos; en caso de aspectos éticos no resueltos; en caso de imposibilidad práctica, como no reunir las condiciones de idoneidad del centro o del equipo investigador. En caso de rechazo se adjuntará necesariamente una justificación razonada.

El CEIm tomará las decisiones por consenso y si este no es posible por mayoría de los asistentes, teniendo voto de calidad el Presidente, en caso de empate. Los informes escritos remitidos por los componentes del Comité que no puedan asistir a una determinada reunión serán considerados durante la discusión del protocolo pero no se contabilizarán en el caso de que sea necesaria una votación para la decisión.

En caso de discrepancia con la decisión mayoritaria, los componentes del Comité podrán expresar su voto particular contrario, que quedará reflejado en el acta.

14.3-Toma de decisiones en la evaluación según el tipo de estudio

1. Ensayos clínicos con medicamentos

En la evaluación inicial de ensayos clínicos con medicamentos la decisión del Comité se referirá de forma separada a la parte I y a la parte II. Una vez consideradas las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas, el Comité emitirá su informe de la parte I (favorable o desfavorable) que se enviará a la AEMPS y el dictamen de la parte II (favorable o desfavorable), que se remitirá al promotor.

En todo caso se respetarán los plazos establecidos en el Real Decreto 1090/2015. En el caso de ensayos clínicos sometidos al procedimiento de evaluación rápida el plazo de emisión del dictamen definitivo será de aproximadamente 30 días.

En el caso de los ensayos clínicos que entran por el Portal CTIS:

Decisión sobre el ensayo clínico La AEMPS comunicará al promotor a través del portal de la UE si el ensayo clínico se autoriza, si se autoriza con condiciones o si se deniega la autorización.

La autorización de ensayo clínico supeditada a condiciones se limita a condiciones que, por su naturaleza, no pueden cumplirse en el momento de esa autorización. Cuando la conclusión del RMS sobre la parte I del informe de evaluación es que la realización del ensayo clínico es aceptable o aceptable supeditada al cumplimiento de determinadas condiciones, esa conclusión se considerará la conclusión del MSC. Un MSC podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del RMS por lo que se refiere a la parte I del informe de evaluación solamente por determinados motivos recogidos en el Reglamento. España, cuando actúe como MSC, aunque la conclusión de parte I del RMS sea favorable, podrá denegar la autorización de un ensayo clínico por alguno de los siguientes motivos:

- a) cuando considere que la participación en el ensayo clínico supondría que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual en el Estado miembro implicado;
- b) incumplimiento de su Derecho nacional;
- c) observaciones sobre la seguridad del sujeto de ensayo, y la fiabilidad y la solidez de los datos, o

d) si considera que los aspectos que se tratan en la parte II del informe de evaluación no se cumplen, o cuando un comité ético haya emitido un dictamen negativo que, de conformidad con el Derecho de España, sea válido en todo el territorio nacional.

Si la conclusión del RMS sobre la parte I del informe de evaluación es que el ensayo clínico no es aceptable, esa conclusión se considerará la conclusión de todos los MSCs.

Cuando España no haya notificado al promotor su decisión en los plazos pertinentes, la conclusión de la parte I del informe de evaluación se considerará la decisión de España sobre la solicitud de autorización de ensayo clínico.

En el caso de modificaciones relevantes a ensayos clínicos con medicamentos se procederá de manera similar, según la modificación afecte a la parte I, a la II o a ambas, y de acuerdo a los plazos establecidos.

Tanto en la evaluación inicial como en las modificaciones relevantes, los formatos de los informes y de los dictámenes serán los aprobados en el Memorando de Colaboración (la última versión disponible).

Si durante el seguimiento del ensayo es necesario solicitar información al promotor o su representante y/o tomar alguna decisión sobre el reclutamiento o sobre los procedimientos del ensayo, estas decisiones se tomarán en una reunión del Comité con quórum suficiente y se documentará en el acta correspondiente.

En las modificaciones que entren por CTIS:

Como norma general, el CEIm y la AEMPS evaluarán aquellos aspectos sobre los que ya se hubieran pronunciado en el informe de evaluación inicial.

La AEMPS coordinará la evaluación en aquellos casos en los que una modificación relevante del protocolo o manual del investigador afecte a varios ensayos.

En el caso de que se presente una modificación sustancial de un manual del investigador que ya haya sido autorizado previamente, la AEMPS lo comunicará al CEIm y la evaluación de dicho documento se delegará en la AEMPS.

Cuando la modificación incluya cambios en la parte I será la AEMPS la responsable de coordinar la evaluación y de autorizar o denegar la modificación.

En caso de modificaciones de documentos de parte II será el CEIm el que se encargue de la gestión y emisión del correspondiente dictamen y de autorizar o denegar la modificación. Si el ensayo clínico afecta a más de un Estado miembro, el proceso de evaluación de una modificación sustancial será coordinado tal y como se describe en el punto 5 de este memorando.

Contenido e idioma del informe de evaluación y decisión

En el caso de que España actúe como RMS, el informe de evaluación de la parte I incluirá los comentarios que la AEMPS o el CEIm consideren relevantes, así como un apartado de valoración global que incluya la conclusión final y la referencia a consultar CTIS o el documento RFI para poder revisar las posibles aclaraciones (petición de información) al promotor en relación con cada parte.

El informe de la parte I expresará la posición tanto de la AEMPS como del CEIm cuando España haya actuado como RMS. Para la Parte II, se registran las solicitudes de aclaraciones y se envía directamente las RFIs al promotor. La conclusión sobre la parte I es el resultado de la evaluación coordinada entre todos los MSCs. En función de la evaluación de la parte I y de la parte II, España toma una decisión única que puede ser que la realización del ensayo clínico se considera aceptable, que se considera aceptable con condiciones, o que se considera no aceptable en cuyo caso se explicarán las razones. En el informe de la parte II constarán los centros que el CEIm considera aceptables para realizar el ensayo, indicando en cada caso el nombre del investigador principal. Para que un ensayo pueda ser autorizado, las conclusiones de los informes de evaluación de la parte I y de la parte II deberán ser que el ensayo es aceptable o aceptable con condiciones y tanto la AEMPS como el CEIm deberán estar de acuerdo en dichas conclusiones. El idioma del informe de evaluación de parte I debe

ser en inglés y según el formato utilizado al respecto. No obstante, en caso de ensayos nacionales en los que toda la documentación se presente en castellano el informe podrá realizarse de forma excepcional en castellano. El idioma del Dictamen de la parte II, al tratarse de documentación nacional, es aceptable que sea en castellano. Este Dictamen puede seguir el formato europeo o el utilizado previamente a nivel nacional, según considere el CEIm responsable

2. Estudios observacionales con medicamentos y otro tipo de estudios

En la evaluación inicial de estudios diferentes a los ensayos clínicos con medicamentos se emitirá un dictamen de acuerdo a los tipos de decisiones explicadas anteriormente que se remitirá al promotor. De acuerdo a la actual normativa de EOM queda derogada la orden SAS y por lo tanto es el CEIm el único evaluador de este tipo de estudios y su dictamen es único y vinculante.

Por lo tanto el CEIm evaluará si se trata de un EOM de seguimiento prospectivo o de otro diseño, también en su dictamen reflejara si se trata de una investigación con ánimo comercial no. En caso de ser sin ánimo comercial el CEIm revisará la declaración responsable enviada por el promotor.

El dictamen para EOM se establecerá en un plazo máximo de treinta días naturales desde la fecha en que se hubiera validado la solicitud.

Se ha adaptado el anexo de evaluación y dictamen de estos estudios.

Para proyectos de investigación salvo que se refieran a estudios de investigación básica que requieran la colaboración de expertos externos, en cuyo caso el plazo será de 90 días.

Si durante el proceso de aclaraciones no se recibe la respuesta del promotor en un plazo de tres meses desde la solicitud de las mismas, se enviará un correo electrónico avisando al promotor/IP de que se ha producido el desistimiento por falta de respuesta y se guarda dicho mail en la carpeta de dicho estudio.

Si con posterioridad en algún caso volviesen a presentar dicho estudio a evaluación, se considerará como un estudio nuevo.

15 Procedimiento de seguimiento

15.1-Seguimiento de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

Una vez aprobado el ensayo clínico con medicamentos y productos sanitarios por el CEIM entre las obligaciones del promotor en referencia al seguimiento del estudio nos deberá enviar al CEIM 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 28 procedimiento 15](#).

Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor y por el investigador principal. Esta documentación se revisa por los Técnicos de la secretaria y miembros del CEIM y si se considera necesario se llevará a una reunión ordinaria del CEIM

En determinados estudios puede ser necesario que el CEIM reevalúe un estudio ya aprobado. Estará indicado reevaluar el estudio cuando la patología o la intervención experimental así lo aconsejen, como en las situaciones en las que, a criterio del Comité y/o de la AEMPS, se haya modificado el balance beneficio-riesgo.

En estas ocasiones, o a petición del promotor, el CEIM podrá emitir un dictamen motivado sobre la pertinencia o no de que se siga realizando el estudio.

Si el promotor de un estudio o sus representantes no aportaran la documentación solicitada o aportaran información y/o documentación no veraz o que diera lugar a conclusiones inexactas, este hecho se pondría en conocimiento de la AEMPS y de la autoridad sanitaria competente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, a los efectos oportunos.

La información aportada por el promotor será valorada en la reunión correspondiente del Comité. Si el Comité considera que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida correctora, se notificará al promotor 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.

Requisitos para el seguimiento de estudios a presentar por el promotor al CEIM

Para los ensayos clínicos 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)

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

Desde la puesta en marcha del Portal CTIS

La AEMPS y el CEIm harán un seguimiento del ensayo sobre la base de la información proporcionada por el promotor durante la realización del ensayo, y la obtenida por otras fuentes de datos de las que disponga y que puedan ser relevantes.

La AEMPS será el organismo de referencia en temas de seguridad y quien desempeñe el papel de evaluador de la seguridad tanto del ensayo como de la sustancia activa, encargándose de la elaboración de los informes correspondientes.

En el entorno de evaluación coordinada a nivel europeo, la evaluación de seguridad será asumida por un SaMS que actuará como RMS.

Con el fin de poder ser lo más eficientes en este seguimiento, la AEMPS comunicará al CEIm cualquier información relevante relacionada con la seguridad de los medicamentos en investigación que pudiera no ser conocida por el CEIm.

Por su parte, el CEIm comunicará a la AEMPS cualquier valoración o propuesta que considere relevante en relación con aspectos relacionados con la seguridad de los sujetos en el ensayo, y evaluará los cambios que en su caso considere necesarios respecto al consentimiento informado de los sujetos o cualquier otro aspecto relacionado con la parte II.

Cuando sea necesario adoptar, posibles medidas correctoras en relación con el ensayo, la AEMPS por sí misma o colaborando con el RMS o saMS cuando sea aplicable, será la responsable de solicitar información al promotor respecto a la parte I y será quien indique la suspensión, la revocación de la autorización o la petición al promotor de la modificación de cualquier aspecto del ensayo

15-2-Seguimiento del resto de estudios

Una vez aprobado el estudio por el CEIm entre las obligaciones del promotor en referencia al seguimiento del estudio nos deberá enviar al CEIm un informe anual y un informe final. Estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del promotor o sus representantes.

Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor.

La toma de decisiones sobre la información de seguimiento aportada por el promotor seguirá el mismo procedimiento que en el caso de los ensayos clínicos.

16 Procedimiento de archivo de documentación

16.1-Archivo de documentación definición de procedimiento

De conformidad con lo establecido en el punto número 7, del Artículo 16. *Normas generales de funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos* del RD 1090/2015, el Comité conservará todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio clínico evaluado durante, al menos, tres años tras la finalización del mismo o durante un período más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con las comunidades autónomas. Esta documentación deberá archivar preferentemente agrupada por estudios y de manera que se garantice su confidencialidad.

Este CEIm conservará todos los documentos esenciales relacionados con cada proyecto de investigación evaluado, durante al menos 3 años. Una vez haya finalizado este tiempo se procederá a la destrucción de la misma conforme al procedimiento de manejo y destrucción de documentación confidencial establecido en el centro.

En la medida de lo posible, se conservará la siguiente documentación: el ACTA en la que se discutió el estudio y la decisión tomada, el dictamen emitido por el CEIm, el contrato firmado en el centro y la póliza de seguro (si aplica).

Los documentos esenciales de cada protocolo se archivarán agrupados por protocolos en el espacio que habilite a tal efecto la Dirección Gerencia del centro de tal manera que permita garantizar la confidencialidad de la información y el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

En caso de cese de la actividad del CEIm, la Dirección Gerencia del centro mantendrá el archivo de la documentación durante el plazo establecido en estos PNTs.

Desde el año 2010 toda la documentación está digitalizada y se archiva en la base de datos ACCESS con un número correlativo. Se realiza una copia de seguridad según lo establecido por el Servicio de Informática del Hospital, por lo que no se procede a su destrucción. Actualmente toda la documentación se guarda en el servidor y en el programa FUNDANET, además de en el Portal CTIS lo que corresponda

16.2-Registro de control de acceso y salida de la documentación de archivo

El archivo en papel del CEIm del Hospital Universitario 12 de octubre se encuentra situado en sótano 2 del Hospital Materno Infantil y los años más recientes en los espacios de la Secretaría Técnica del CEIm

Actualmente toda la documentación está digitalizada y el responsable de éste archivo es la Consejería de Sanidad, Servicio Madrileño de la Salud, Hospital Universitario "12 de Octubre", según figura en la Agencia de Protección de Datos

Estas instalaciones, tanto las del archivo en papel como la documentación digitalizada en los ordenadores de la secretaría son de uso exclusivo para el personal de la Secretaría Técnica y tienen acceso restringido. El personal de la Secretaría Técnica es el encargado de dar entrada a toda la documentación archivada. Así mismo serán los encargados de controlar el registro de acceso y salida de documentación.

El personal adscrito a la Secretaría Técnica, y los miembros del CEIm podrán acceder a los documentos que necesiten para el correcto desarrollo de sus funciones (evaluación, seguimiento...). Los miembros del CEIm pueden solicitar documentación archivada para consulta o revisión.

Para gestionar el acceso y las salidas de documentación en papel, disponemos de un documento [Anexo 29 procedimiento 16](#) en el que queda reflejada, la documentación solicitada, el motivo de la solicitud, la fecha de solicitud, la fecha de devolución de la documentación y la firma del solicitante. Si la consulta hace referencia a un documento archivado electrónicamente, siempre que esté justificado, el personal administrativo enviará al solicitante una copia por mail.

Este documento [Anexo 29 procedimiento 16](#) formará parte de la documentación archivada.

16.3-Procedimiento y contenido del archivo relativo a cada estudio

1.- Procedimiento:

La documentación (muy escasa) que llegue en formato papel se escaneara y se guardara en la carpeta del estudio correspondiente. Si está relacionada con algún protocolo evaluado por el Comité, se identificará también con este número de identificación del estudio en el Comité.

Todos los documentos relacionados con algún estudio quedarán registrados en la base de datos del Comité. Se pondrá la fecha de su recepción y se identificará el documento recibido.

Si la información llega por correo electrónico, se le dará registro igualmente en la base de datos, y se archivará electrónicamente donde corresponda, archivándose también el mail como comprobante de la fecha de entrada en la secretaría.

El acceso a la documentación archivada en formato electrónico estará gestionada y con acceso único por el personal que trabaja en la Secretaría Técnica mediante clave privada facilitada por Informática,

Desde el año 2010 toda la documentación está digitalizada y se archiva en la base de datos ACCES con un número correlativo. Se realiza una copia de seguridad según lo establecido por el Servicio de Informática del Hospital

2.- Contenido:

Para cada protocolo de investigación se archivará, como mínimo, lo siguiente:

- Solicitud de evaluación.
- El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal.
- Los dictámenes o informes emitidos por el Comité, especificando la versión de los documentos revisados.
- Copia de la correspondencia con el investigador y/o el promotor o su representante.
- La documentación relativa a las actividades de seguimiento del estudio.
- El informe anual sobre la marcha del estudio.
- Copia de cualquier correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o con las autoridades competentes de la Comunidad de Madrid.
- Las sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentados por el promotor, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos.
- Notificación de la finalización del estudio, ya sea prematura o programada.
- Resumen del informe final del ensayo clínico presentado por el promotor.

- Cualquier otra documentación relevante.

Además el Comité mantendrá archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad, incluyendo lo siguiente:

- Documentación relacionada con los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité.
- Convocatorias y actas de las reuniones del Comité.
- Procedimientos normalizados de trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico
- Toda documentación relacionada con las actuaciones de inspección realizadas al CEIm
- Resoluciones de acreditación
- El presupuesto anual asignado al CEIm
- Memorias anuales de actividad

La Secretaria Técnica del Comité deja constancia de que la documentación relacionada con la actividad del CEIm se mantendrá hasta 3 años después del cese de su actividad.

17 Procedimiento de Comité Externo de Biobanco:

El Comité archivará la documentación relacionada con su actividad en calidad de Comité Externo de Biobanco.

Incluirá como mínimo:

- Toda la documentación relativa a las solicitudes de cesión de muestras solicitadas al Biobanco, a las que se les dará número correlativo en la base de datos para evaluación
- Toda la documentación relativa a los proyectos/colecciones incluidas en el Biobanco y evaluadas por el CEI
- Todos los documentos relativos al funcionamiento del Biobanco que han sido evaluados por el CEI: Aprobación Biobanco, MTAs, modelos CI de biobanco.
- La correspondencia relevante enviada y recibida por el Comité y que esté relacionada con esta actividad.

Nueva propuesta de modificación de los PNTs a realizar en los próximos seis meses en referencia a:

- 1) Adecuación de la evaluación de los EOm al nuevo Real Decreto 957/2020 de 3 de Noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano
- 2) incluir en los Dictámenes un Anexo de: compromisos contraídos por el investigador con respecto al CEIm donde se incluirá:

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

*Ejecutar el estudio con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como en los aspectos éticos

*Notificar al Comité todas las modificaciones o enmiendas en el estudio y solicitar una nueva evaluación de las relevantes.

*Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del estudio. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:

- Número de registro del estudio en base de datos públicos de proyectos de investigación, si procede
- Memoria final del estudio, la enviada a las agencias reguladoras
- Publicación/es científicas generadas 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)

18 Procedimiento para la gestión y registro de la formación de los miembros

Se ha creado desde enero 2024 un Excel para registrar las actividades de formación de los miembros del CEIM en el que se incluye, fecha del curso, título, y nombre del miembro que lo ha realizado. Posteriormente al curso en una reunión ordinaria el asistente al curso expone un pequeño resumen del mismo.

ANEXOS

Anexo 1 Procedimiento de aprobación, distribución y revisión de los PNTs (Procedimiento 1)

Registro de lectura y comprensión de los PNTs por los miembros del CEIm

YO

D./Dña _____

Como miembro del CEIm del Hospital 12 de Octubre he leído y he entendido los PNTs de nuestro Comité evidenciando dicha acción con la firma.

PNTs Hospital 12 de Octubre	Versión	Fecha de PNTs	Firma/ fecha del Miembro CEIm

Anexo 2 Composición del CEIm. Mayo 2025 (Procedimiento 2)

Presidente:

- MARIA DEL PUY GOYACHE GOÑI - Farmacéutico Adjunto de Farmacia Hospitalaria

Vicepresidente:

- MARIA DE LAS MERCEDES CATALAN GONZALEZ - Médico Intensivista

Secretario:

- SARAHI ELIZABETH VALDEZ ACOSTA - Farmacóloga Clínica

Vocales:

- ELENA PUERTO GARCIA MARTIN - Médico Cardiología
- TYCHO STEPHAN BAUMANN - Médico Hematología
- CRISTINA MARTIN-ARRISCADO ARROBA - Licenciada Estadística
- MARIA LUISA ALBELDA DE LA HAZA - Licenciada Derecho
- CANDELAS LOPEZ LOPEZ - Diplomado Universitario en Enfermería
- GONZALO CARREÑO GOMEZ-TARRAGONA - Médico Hematología
- JORGE ADEVA ALFONSO - Médico Oncología
- RAFAEL SAN JUAN GARRIDO - Médico Microbiología
- ROBERTO RODRIGUEZ JIMENEZ - Médico Psiquiatría
- RAQUEL SIGUIN GOMEZ - Farmacéutica Atención Primaria
- LAURA LEMA ROSO - Médico Oncología
- YOLANDA RODRIGUEZ GIL - Médico Anatomía Patológica
- FRANCISCO JAVIER MAZUECOS GOMEZ - Trabajador Social Ayuntamiento Madrid
- SAGRARIO ALEGRE ALONSO - Coordinadora AECC (Lego representante de los intereses de los pacientes)
- JULIA BERNAL TIRAPO - Médico especialista en Cirugía General y Aparato Digestivo (Miembro del Comité de Ética Asistencial con acreditación en Bioética)
- DAVID SANCHEZ GUZMAN - Médico Atención Primaria
- MARIA MONTSERRAT PILAS PEREZ - Diplomado Universitario en Enfermería
- ELENA GUTIERREZ SOLIS - Médico Nefrología
- LUIS IGNACIO GONZALEZ GRANADO - Médico especialista en Pediatría
- FERNANDO HERRAIZ MAESTRO - Experto en Protección de datos,
- IRENE FERRER SANCHEZ - Licenciada en Farmacia y Doctora en Bioquímica, Biología molecular y Biomedicina
- JAVIER BAENA ESPINAR - Médico especialista en Oncología
- PABLO PELAEZ TORRES - Médico especialista en Cirugía General y Aparato Digestivo

Anexo 3: Modelo de convocatoria (Procedimiento 5)

MODELO DE CONVOCATORIA ENVIADO POR CORREO ELECTRONICO

Buenos días,

Ya está disponible en la web los estudios para evaluar en la reunión del _____

Para poder seguir viendo la documentación y añadir los comentarios de evaluación en Fundanet Web, os envío las nuevas instrucciones de alta y registro que hay que seguir:

<https://fibh12o.fundanetsuite.com/IFundanet/>

Para poder acceder a la web, se recomienda usar CHROME como principal navegador y si en el servidor del hospital no os deja acceder, es posible entrar, utilizando un servidor externo.

Hay que identificarse con DNI y contraseña, y te redirige a la página.

Por otro lado, si en los estudios asignados, consideráis que podéis ser colaboradores, por favor, comunicárnoslo a la mayor brevedad posible para asignaros otros.

Recordamos así mismo, la importancia de la evaluación de las modificaciones y respuestas a las aclaraciones solicitadas asignadas así como el envío de las evaluaciones no más tarde que el día después de la reunión.

CONVOCATORIA REUNIÓN

CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

Por la presente se le convoca a la reunión /del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre que tendrá lugar el día //-a las en .

Con el fin de tratar el siguiente:

ORDEN DEL DÍA

1. LECTURA Y APROBACIÓN DE ACTAS
2. EVALUACION DE SOLICITUDES INICIALES DE ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS/PRODUCTOS SANITARIOS
3. EVALUACION DE SOLICITUDES INICIALES DE OTROS ESTUDIOS (Observacionales, Proyectos...)
4. EVALUACION INICIAL DE MODIFICACIONES RELEVANTES
5. EVALUACIÓN DE LAS RESPUESTAS A LA SOLICITUD DE ACLARACIONES
6. EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES DEL BIOBANCO DEL HOSPITAL
7. INFORMES DE SEGUIMIENTO

Anexo 4: Solicitud de evaluación por experto externo (Procedimiento 6)

A la atención de la Dra. _____
Facultad de _____ Universidad _____

Estimada:

El Comité de ética de investigación con medicamentos del Hospital 12 de Octubre de Madrid ha recibido la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación para determinar...

Este protocolo debe ser evaluado por este Comité de Ética en Investigación Clínica del que soy secretaria. Dicho Comité tiene entre sus funciones la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos y otros proyectos de investigación clínica, fundamentalmente relacionados con la utilización de medicamentos y productos sanitarios. Su presidente es: _____ y su vicepresidente: _____

Estos últimos han considerado en esta ocasión la necesidad de contar con una evaluación externo/a del protocolo. Por ello le pedimos que actúe como evaluadora externa del citado proyecto, para lo cual le adjuntamos el protocolo correspondiente.

La evaluación consistirá fundamentalmente en la valoración de los aspectos más directamente relacionados con las técnicas que se apliquen en el estudio, considerando especialmente las cuestiones de seguridad de los sujetos participantes (riesgo de reacciones adversas o técnicas diagnósticas o terapéuticas que puedan resultar innecesariamente cruentas). Los aspectos puramente metodológicos sobre el diseño del estudio serán evaluados por nuestro Comité, aunque también podrá opinar sobre ellos si lo desea.

La reunión del CEIm en la que está previsto evaluar el protocolo tendrá lugar el _____ por lo que podría remitirnos su informe con mínimo 2 días previos a la realización de la reunión. Le estaríamos muy agradecidos si pudiera ayudarnos a evaluar adecuadamente este protocolo remitiéndonos su valoración del proyecto por la vía que considere más adecuada (preferiblemente por correo electrónico).

Le pedimos además mantener el principio de confidencialidad exigible a todo evaluador de un protocolo que realiza esta labor como experto externo al CEIm.

Si considera que existe un conflicto de intereses que le impida realizar de manera imparcial esta evaluación, le rogamos nos lo comunique.

Si desea participar directamente en la reunión de evaluación, le invitamos a que lo haga el día _____ en la sala: _____.

Para cualquier información adicional que desee conocer no dude en ponerse en contacto conmigo

A la espera de su respuesta, reciba un cordial saludo.

Madrid, a _de _____de _____

Dra. _____

*Secretaria del CEIm
Hospital 12 de Octubre.*

DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERES

YO, D/Dña.....

En calidad de asesor experto en :.....

Declara que ⁽¹⁾:

[] No posee ningún interés directo o indirecto en la industria farmacéutica o en otras organizaciones que puedan interferir con la evaluación de ensayos clínicos que realiza este comité.

[] Los intereses directos o indirectos que posee en la industria farmacéutica o en otras organizaciones que puedan interferir con la evaluación de ensayos clínicos que realiza este CEIm, son los relacionados a continuación:

ASIMISMO, SE COMPROMETE A DECLARAR LOS INTERES QUE PUEDA ADQUIRIR EN UN FUTURO QUE PUEDAN REPRESENTAR CUALQUIER INTERFERENCIA CON LA EVALUACION DE LOS ENSAYOS CLINICOS QUE REALIZA ESTE CEIm.

Madrid a,

Fdo.: *Dr. / Dra.*

⁽¹⁾ Táchese lo que proceda

Documento de confidencialidad

YO, D/Dña.....

Con DNI.....

En calidad de asesor experto:.....

Me comprometo a

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados en condiciones de estricta confidencialidad.*
- Garantizar la confidencialidad de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúe.*
- No revelar (ni autorizar a otras personas que revelen a terceros) la información sometida al procedimiento de evaluación.*
- No usar (ni autorizar a que otras personas usen) la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi trabajo como miembro del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.*
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.*

En Madrid, a.....

Fdo.:.....

Anexo 5: Modelo de acta (procedimiento 7)

ACTA-/202-

ASISTENCIA

Asisten:

Presidente

Vicepresidente

Vocales

Otros

Excusan Asistencia:

Excusan Asistencia y remiten evaluaciones

Reunidos los miembros del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre anteriormente citados a las 13:30 a través de ZOOM y presencial en la Sala A, Planta Sexta del Centro de Actividades Ambulatorias del día --/--/202- pasan a tratar el Orden del día.

1. LECTURA Y APROBACIÓN DE ACTAS

2. EVALUACION DE SOLICITUDES INICIALES DE ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS/PRODUCTOS SANITARIOS

2.1	Título del Estudio:		
Código Protocolo:		EUCT NUMBER:	Código Interno:
Promotor:		Participación:	
Centro:		Servicio:	
IP:		Fecha Entrada:	
Fecha Dictamen Inicial:		Dictamen Inicial:	
Fecha Dictamen Final:		Dictamen Final:	
Aclaraciones:			
Evaluadores			

3. EVALUACION DE SOLICITUDES INICIALES DE OTROS ESTUDIOS (Observacionales, Proyectos...)

3.1	Título del Estudio:	
Promotor:		Código Interno:
Centro:		Servicio:
IP:		Fecha Entrada:
Fecha Dictamen Inicial:		Dictamen Inicial:
Fecha Dictamen Final:		Dictamen Final:
Documentos evaluados		
Aclaraciones:		
Evaluadores		

4. EVALUACION INICIAL DE MODIFICACIONES RELEVANTES

4.1	Título del Estudio:	
Código Protocolo:		EUCT NUMBER:
		Código Interno:
Promotor:		Participación:
Centro:		Servicio:
IP:		Fecha Entrada:
Fecha Dictamen Inicial:		Dictamen Inicial:
Fecha Dictamen Final:		Dictamen Final:
Fecha Registro:		Evaluación Modificación:
Nombre Modificación:		
Motivos de Enmienda:		
Mod. Documentación: Documento con Versiones		
Observaciones:		

5. EVALUACIÓN DE LAS RESPUESTAS A LA SOLICITUD DE ACLARACIONES

5.1	Título del Estudio:	
Código Protocolo	EUCT NUMBER:	Código Interno:
Promotor:	Participación:	
Centro:	Servicio:	
IP:	Fecha Entrada:	
Fecha Dictamen Inicial:	Dictamen Inicial:	
Fecha Dictamen Final:	Dictamen Final:	
Fecha Recepción:	Evaluación Aclaración:	
Origen:		
Descripción Aclaración:		

6. EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES DEL BIOBANCO DEL HOSPITAL

7. INFORMES DE SEGUIMIENTO

7.1	Notificación Otros --/--/--	
Título del Estudio:		
Código Protocolo:	Nº EUCT NUMBER	Código Interno:
Promotor:	Participación:	
Centro:	Servicio:	
IP:	Fecha Entrada:	
Fecha Dictamen Inicial:	Dictamen Inicial:	
Fecha Dictamen Final:	Dictamen Final:	

8. RUEGOS Y PREGUNTAS

Sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión a las 15 horas del día de la fecha.

En Madrid, a--de ---de 202-

Fdo.:

Presidenta del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

Fdo.

Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

Anexo 6: Declaración de conflictos de interés de miembros del CEIm (Procedimiento 9)

DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERES DE MIEMBROS DEL CEIm

D. miembro del CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre en calidad de

Declara que ⁽¹⁾:

[] No posee ningún interés directo o indirecto en la industria farmacéutica o en otras organizaciones que puedan interferir con la evaluación de ensayos clínicos que realiza este comité.

[] Los intereses directos o indirectos que posee en la industria farmacéutica o en otras organizaciones que puedan interferir con la evaluación de ensayos clínicos que realiza este comité, son los relacionados a continuación:

ASIMISMO SE COMPROMETE A DECLARAR LOS INTERES QUE PUEDA ADQUIRIR EN UN FUTURO QUE PUEDAN REPRESENTAR CUALQUIER INTERFERENCIA CON LA EVALUACION DE LOS ENSAYOS CLINICOS QUE REALIZA ESTE COMITÉ.

Madrid a,

Fdo.: *Dr. / Dra.*

⁽¹⁾ Táchese lo que proceda

Anexo 7: Compromiso de confidencialidad (Procedimiento 10)

Yo, D/Dña. _____

Con DNI miembro del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario 12 octubre de Madrid

Me comprometo a

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados en condiciones de estricta confidencialidad.
- Garantizar la confidencialidad de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúe.
- No revelar (ni autorizar a otras personas que revelen a terceros) la información sometida al procedimiento de evaluación.
- No usar (ni autorizar a que otras personas usen) la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi trabajo como miembro del Comité de la Ética de la Investigación con medicamentos.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.

En Madrid, a.....

Fdo.:.....

Anexo 8: Documentación a aportar en ensayos clínicos (Procedimiento 11)



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Anexo I

Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM o en el Portal CTIS

Versión de 31 de enero de 2022 (cambio de título)

Versiones anteriores: 13 de enero de 2016, 9 de mayo de 2016, 21 de octubre de 2016, 10 de noviembre de 2016, 22 de febrero de 2018, 10 de diciembre de 2019

En la documentación del ensayo clínico se diferencian dos partes, parte I (documentos para enviar a la AEMPS y al CEIm y documentos para enviar solo a la AEMPS) y parte II (documentos a enviar solo al CEIm), que constan en la tabla siguiente.

Los documentos deben presentarse con el nombre indicado en la siguiente tabla con el objetivo de facilitar su validación y evaluación. El nombre es descriptivo de su contenido e incluye la fecha de versión cuando es pertinente. Presentar los documentos sin el nombre que se indica será causa de subsanación, y en su caso rechazo, de la solicitud con el consiguiente retraso en la evaluación.

Documentos de la Parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm

1. Carta de presentación.

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM

Los comentarios relevantes que el promotor quiera resaltar respecto a la evaluación de la solicitud deberán indicarse en el cuadro de texto libre para incluir cualquier información que considere relevante de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM.

En este cuadro debe indicarse:

- El día en que se ha enviado la solicitud al CEIC.
- Si el promotor considera que el ensayo es de bajo nivel de intervención, la justificación que corresponda para esta calificación o referencia al documento en el que conste.
- Una lista completa de los medicamentos auxiliares (con su situación regulatoria).
- En la solicitud dirigida al CEIm indicará, además, dónde se describe el procedimiento de selección de los sujetos, así como dónde se describe la gestión de las muestras biológicas obtenidas en el ensayo (hoja de información al sujeto y/ o sección concreta del protocolo).
- Incluirá el compromiso del promotor de que los datos serán recogidos y procesados conforme a la legislación vigente de protección de datos.
- Identificará dónde se encuentra la información de seguridad de referencia para los medicamentos en investigación.
- Cualquier otra información que el promotor considere de utilidad para la evaluación, tal como la situación del ensayo a nivel mundial.

CORREO ELECTRÓNICO

stecnicaceic@h12o.es

Página 1 de 8

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28002 MADRID
TEL: 91 822 60 73
FAX: 91 822 61 61



2. Formulario de solicitud.

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM

3. Autorización del promotor al solicitante, si procede.

Nombre: <<Autoriza_solicitante>>

4. Protocolo.

Nombre: <<Protocolo_aaaa_mm_dd >>

Se recomienda que tenga referencias cruzadas al manual del investigador en vez de reproducir la información del manual del investigador. Sin embargo, las guías de manejo de toxicidades del Manual del Investigador deben figurar en el protocolo. Sería aceptable incluirlas como un anexo fechado específico.

5. Resumen del protocolo.

Nombre: <<Resumen protocolo_aaaa_mm_dd >>

6. Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.

Nombre: <<IB nombremedicamento_aaaa_mm_dd >> o
<<SPC_nombremedicamento_aaaa-mm-dd>>

7. Ficha Técnica o Manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede.

Nombre: <<IB nombremedicamento_aaaa_mm_dd >> o
<<SPC_nombremedicamento_aaaa_mm_dd >>

Deberá presentarse la ficha técnica para los medicamentos auxiliares no autorizados en España. En los casos excepcionales en que el medicamento auxiliar no estuviera autorizado en la UE deberá presentarse una justificación para ello y un manual del investigador.

8. Asesoramiento científico y Plan de Investigación Pediátrica, si procede.

Nombres: <<ScientificAdvice_nombre entidad que asesora>>
<<Plan de Investigación Pediátrico>>

9. Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

Nombre: <<Razon_BN>>

Documentos de la parte I para enviar solo a la AEMPS

1. Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI.

Nombre: <<autoriza_ref cruzada>>

2. Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento en investigación, cuando proceda.

Nombre: Fabricante: <<Fabricante_sunombre>>
Importador: <<Importador_su nombre>>
Declaración de la persona cualificada: <<QP_su nombre>>



3. Expediente de medicamento en investigación parte de calidad (IMPD Q), cuando proceda.
Nombre: <<IMPD_Q nombre del medicamento_ aaaa_mm_dd >>
La parte con los datos de calidad del medicamento se presentará de forma separada.
El nombre de documentos que puedan ser anexos del IMPD pero se presenten por separado, se identificarán con el prefijo IMPD Q, ej. <<IMPD Q certif análisis>>, <<IMPD Q certificado TSE>>, etc.
Deberá presentarse una tabla de cambios con respecto a la versión previa del IMPD disponible en la AEMPS cuando proceda. Este documento se identificará como:
Nombre: <<IMPD_cambios nombre del medicamento_ aaaa_mm_dd >>
4. Expediente de medicamento en investigación, cuando proceda.
Nombre: <<IMPD_nombre del medicamento_ aaaa_mm_dd >>
Contendrá los datos no clínicos, clínicos y valoración global riesgo beneficio del IMP que no estén incluidos en el manual del investigador y no se refieran a la parte de calidad.
5. Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento no investigado (auxiliar), cuando proceda.
Nombre: Fabricante: <<Fabricante_sunombre>>
Importador: <<Importador_su nombre>>
Declaración de la persona cualificada: <<QP_su nombre>>
6. Expediente de medicamento no investigado (auxiliar) parte de calidad (NIMPD Q), cuando proceda.
Nombre: <<NIMPD Q nombre medicamento_ aaaa_mm_dd >>
Se tendrá en cuenta lo indicado en el punto 3 para el IMPD Q.
7. Expediente de medicamento no investigado (NIMPD), cuando proceda.
Nombre: <<NIMPD_nombre del medicamento_ aaaa_mm_dd >>
Deberá incluir respecto a los datos no clínicos y clínicos y valoración global riesgo beneficio únicamente la información que no conste en el manual del investigador.
8. Etiquetado del medicamento.
Nombre: <<Etiqueta_nombre medicamento>>
9. Justificante de pago de la tasa a la AEMPS.
Nombre: <<Tasa>>



Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm

1. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.

La denominación de todos los documentos de este apartado seguirá el criterio que quiera el solicitante pero es obligatorio que todos ellos incluyan algún término descriptivo de su contenido, por ejemplo:

Nombre: <<triptico_paciente Version1_aaaa_mm_dd>> o, por ejemplo,
<<texto_web Version1_aaaa_mm_dd>>

Se debe incluir un documento con los procedimientos de inclusión de los sujetos de ensayo y proporcionar una indicación clara de cuál es el primer acto de selección. Si este aspecto ya está debidamente descrito en el protocolo, debe indicarse así en la carta de presentación de la solicitud para justificar la ausencia del presente documento.

Los materiales de reclutamiento incluyen cartas, llamadas telefónicas, folletos publicitarios, pósters, anuncios y sucedáneos, independientemente del medio utilizado para su uso (internet, radio, diarios, TV, etcétera). Debe indicarse cómo y dónde se usará cada uno de los materiales de reclutamiento presentados. No se considera material de reclutamiento las tarjetas de identificación del paciente, las tarjetas de control de toma de la medicación, los resúmenes de visitas adicionales a la HIP y otros materiales similares destinados al paciente que ya está participando en el estudio¹. Por tanto, en principio, dichos materiales no deberían incluirse en la documentación dirigida al CEIm.

Si la selección de sujetos de ensayo incluye publicidad, se presentarán copias del material publicitario, ya sea impreso, grabaciones audio o vídeo o material para la web. Se expondrán los procedimientos propuestos para gestionar las respuestas a los anuncios, incluidas las copias de las comunicaciones utilizadas para invitar a los sujetos a participar en el ensayo clínico y lo previsto para informar o asesorar a las personas consideradas no aptas para el ensayo clínico.

El promotor deberá tener en cuenta la guía de la Comisión Europea en relación a la información que deben contener los anuncios utilizados en el reclutamiento.²

2. Documentos de hoja de información y consentimiento informado.

Deben remitirse todas las hojas informativas para participantes y formularios de consentimiento, tanto referidas al estudio en general como a cualquiera de los sub-estudios que existan.

Todos estos documentos se podrán denominar a criterio del solicitante pero es obligatorio que todos ellos incluyan algún término descriptivo de su contenido, versión y fecha. A modo de ejemplo:

Nombre: <<HIP_general_código_versión2_aaaa_mm_dd>>
o, por ejemplo,
<<HIP_FG_código_versión1_aaaa_mm_dd>>

¹Reglamento Europeo: "Se presentará toda la información que se haya facilitado a los sujetos ANTES de que decidieran participar..."

² Attachment 5: Advertising for trials subjects del documento: Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. EudraLex vol 10. Feb 2006. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf



El promotor ha de tener en cuenta que en el dictamen del CEIm figurarán los documentos tal y como sean nombrados aquí.

3. Documento de idoneidad de investigadores.

Se presentará un documento, único para cada ensayo clínico, en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales, así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro (ver modelo de documento de idoneidad del investigador en el Anexo III).

Nombre: <<investigadores_versiónX_aaaa_mm_dd>>

4. Documentos a aportar para cada centro.

Para cada centro se debe presentar una carpeta con los documentos indicados en (a) y (b).

(a) Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro.

En el curriculum (de 2 páginas aproximadamente) debe acreditarse su formación en los principios de buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes. En el curriculum de cada investigador principal es el lugar en el que debe indicarse *“cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores”* si es que existe. El promotor es responsable de informar al investigador de aquellas circunstancias que deben ser declaradas (ver siguiente párrafo), apareciendo éstas caso de existir como texto libre en un apartado del curriculum o en un anexo específico a éste sobre la declaración de conflicto de intereses. La ausencia de referencia alguna en el curriculum será entendida como ausencia de cualquiera de estas circunstancias.

El juicio de un profesional concerniente a su interés primario (p. ej., la salud de los enfermos o la integridad de una investigación) puede estar indebidamente influenciado por un interés secundario de cualquier índole, no únicamente económico-financieros con el promotor, sino también de prestigio y promoción personal o profesional. Se podrían resumir en:

a.1. Intereses personales:

- honorarios o beneficios personales en especies (conflictos económico-financieros)
- promoción personal o profesional

a.2. Intereses institucionales:

- financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad directa del investigador, sin que éste lo reciba personalmente.
- ayudas económicas para crear una unidad o departamento
- apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades, o la financiación de la investigación en la unidad.

a.3. Coincidencia temporal y competencia de estudios con los mismos criterios de selección:

- La aceptación en la participación en más de un ensayo clínico en la misma patología y con la misma población (criterios de selección similares), puede generar un conflicto respecto a en cuál de los estudios coexistentes se invitará al paciente a participar.

(b) Idoneidad de las instalaciones.

Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y utilización del medicamento en investigación, la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados. Deberá constar de forma clara en el pie de firma



nombre y apellidos de la persona que firma y el cargo que ostenta (ver modelo de documento idoneidad de las instalaciones en el anexo III).

Para cada centro, se indicará el tipo de documento y el nombre del centro. Por ejemplo:

Nombre: <<Instalaciones_PuertadeHiero>>
<<CV IP_PuertadeHiero>>
<<Instalaciones_ValleHebron>>
<<CV IP_ValleHebron>>

5. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera.

Los documentos referentes al seguro se presentarán con la palabra seguro teniendo en cuenta las consideraciones que se expresan más abajo:

Nombre: <<Seguro>>

El promotor debe presentar un certificado de la compañía de seguros (ver modelo de certificado en Anexo VA) donde se indique que se cumple con la legislación vigente. Cuando haya un cambio de la compañía de seguros o se presente una modificación de ampliación de centros, se deberá presentar un nuevo certificado de la compañía de seguros que incluya todos los centros participantes. En aquellos casos en los que el certificado de la compañía de seguros plantee dudas, el CEIm podrá solicitar la póliza completa. Para los casos de pólizas que contengan cláusulas de exclusión de aceptación dudosa respecto a la cobertura del seguro requerida legalmente en España, ante la posible dificultad de modificar estas y como una solución excepcional a esta situación, los CEIm podrán valorar la aceptación de un compromiso adicional de responsabilidad del promotor por el que este se comprometa a indemnizar los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo que puedan no estar cubiertos por dichas pólizas, siguiendo el modelo del Anexo VB.

En los ensayos clínicos con medicamentos encuadrados dentro de la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial», el promotor puede presentar un compromiso de contratar un seguro (ver modelo de compromiso del promotor en el Anexo VI). El CEIm emitirá un dictamen favorable condicionado a que el promotor presente un certificado de la compañía de seguros (ver modelo de certificado en el Anexo VA) en un plazo de treinta días naturales. El estudio no se podrá iniciar hasta que el CEIm emita el dictamen favorable porque considere que ya se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos.

En los ensayos clínicos con medicamentos clasificados como «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención», no es obligatorio contratar un seguro específico si los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico están cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo del centro sanitario u organización donde se lleve a cabo el ensayo clínico, para lo cual el promotor debe presentar un certificado del representante del centro u organización donde se indique que la póliza de seguro del centro o organización cubre este tipo de ensayos clínicos (ver modelo de certificado del representante del centro / organización en el Anexo VII). No obstante, si el promotor decide contratar un seguro específico para el estudio, no es necesario el certificado del representante del centro / organización, sino que se debe presentar el certificado de la compañía de seguros (Anexo V).

6. Memoria económica.

La memoria económica debe seguir la estructura indicada en el apartado 15 del Documento de Instrucciones.



Nombre: <<Memoria Económica>>

7. Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda.

Nombre: <<Tasa>>

Documentos de una modificación sustancial

Tanto la AEMPS como el CEIm solamente recibirán las modificaciones sobre los documentos que les corresponda evaluar

1. Carta de presentación.

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM

Los comentarios relevantes que el promotor quiera resaltar respecto a la evaluación de la solicitud deberán indicarse en el cuadro de texto libre "2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud" de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM.

En este espacio debe indicarse:

- La identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código.
- Si la modificación relevante afecta solo a la parte I, a la parte I y II o a la parte II y cuáles son los documentos del ensayo que cambian.
- Indicación de las partes a las que afecta la modificación (Calidad (IMPD o NCF), preclínica o clínica) indicando cuando proceda que la modificación afecta a la información de seguridad de referencia o si la modificación se refiere a unas medidas urgentes de seguridad notificadas previamente.

2. Formulario de solicitud de modificación relevante.

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM

Con el fin de evitar errores, la modificación sustancial debe estar identificada con una fecha y un número o código en el apartado E.1 del formulario de modificación relevante, que tiene que identificar globalmente todos los cambios de la modificación.

Esta fecha y número no es la identificación de la nueva versión de protocolo o de otros documentos que cambien. La modificación debe tener la misma identificación para la AEMPS y el CEIm y en todos los países en caso de que la modificación sea internacional.

En el apartado F del formulario de solicitud se incluirá la tabla de cambios con un listado del texto previo y texto nuevo en que se concretan los cambios indicados en el "Resumen y justificación de los cambios" haciendo referencia en cada caso al documento y apartado del mismo que cambia. Cuando la extensión de este apartado no sea suficiente se hará referencia a un documento independiente.

3. Resumen y justificación de los cambios.

Nombre: <<Resumen_Cambios_ aaaa_mm_dd_número o código de la MS>>

El documento de "Resumen y justificación de los cambios" debe tener una extensión máxima de 1.200 palabras conteniendo una síntesis de los cambios introducidos sus motivaciones y las consecuencias de la modificación



4. Tabla comparativa texto previo-texto nuevo.

Se indicará para cada cambio el texto previo, el texto nuevo y la justificación del mismo, identificando el documento y apartado en el mismo que cambia. Esta tabla se presentará cuando esta información no quepa en el apartado F del formulario de modificación relevante.

Nombre: <<Tabla_Cambios_aaaa_mm_dd_número o código de la MS>>

5. Nueva versión de los documentos que se modifiquen, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda, identificados con una nueva fecha.

Se presentará una copia de los documentos modificados, con la fecha actualizada y en los que sean visibles los cambios (control de cambios). Cuando proceda se enviará también el formulario de solicitud inicial actualizado.

Nombre: cada documento se nombrará según lo indicado en los documentos de la parte I y parte II.

6. Nuevos documentos (ej. se enviará solamente al CEIm cuando se añadan centros, los correspondientes a los nuevos centros), cuando proceda.

Nombre: cada documento se nombrará según lo indicado en los documentos de la parte I y parte II.

7. Documentos que avalen los cambios, cuando proceda (ej. una publicación).

Nombre: <<Info_soporte>>

8. Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda.

Nombre: <<Tasa>>

Todos los documentos de la parte I podrán presentarse en inglés. Sin embargo:

- El formulario de solicitud dado que alimenta el registro español de estudios clínicos, deberá contener la información en los campos de texto libre en español e inglés.
- El resumen del protocolo deberá presentarse en español.
- El etiquetado generalmente deberá constar en español, siendo admisibles los etiquetados multilingües. Podrá valorarse la disponibilidad del etiquetado en otra lengua, siempre y cuando el promotor justifique la dificultad de disponer del etiquetado en español, y que el etiquetado en otra lengua no causará confusión en la distribución y administración del medicamento.
- Los documentos de la parte II dirigidos al sujeto de ensayo y que son evaluados por el CEIm, deberán constar únicamente en castellano. No obstante, cuando se solicite, el promotor es responsable de proporcionar la traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas. Estas traducciones no tienen que enviarse al CEIm.

Anexo 9: Requisitos para la realización de EOm. (Procedimiento 11)

REQUISITOS PARA REALIZAR ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOM) EN EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

Se pueden llevar a cabo dos procedimientos dependiendo del estudio aprobado o no por otro CEIm.

1) PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN DE NUEVOS EOM (sin aprobación previa de otros CEIm)

Si el CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre actúa como CEIm evaluando un EOm, según las disposiciones establecidas en el RD 957/2020, del 03 de noviembre, se evaluarán los siguientes documentos:

- a) Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I de este real decreto. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
- b) Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
- c) Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
- d) Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 en el RD 957/2020, del 03 de noviembre
- e) Formulario de recogida de datos.
- f) En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
- g) 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.
 - i) Compromiso firmado por el investigador principal y los colaboradores de nuestro centro (identificados con nombre y dos apellidos)
 - j) Currículo vitae actualizado de los Investigadores Principales y colaboradores de nuestro centro.
 - k) Conformidad del Jefe de Servicio firmado de nuestro centro
 - l) En caso de otro centro que pertenezcan a este CEIm, aceptación por parte del responsable del centro e idoneidad de las instalaciones.

* Si se presenta una enmienda relevante para evaluar, además de los documentos modificados (con control de los cambios realizados), debe enviarse una carta de presentación que resuma y justifique los cambios.

Los documentos se enviarán por correo (ceicdoc@h12o.es) en cualquier momento, y se evaluarán en la siguiente reunión del CEIm (el calendario se encuentra disponible en: <https://imas12.es/servicios/ceim/>), siempre que la solicitud se reciba al menos entre 7-10 días antes de la fecha del reunión.

2) NOTIFICACIÓN DE LOS EOm APROBADOS POR OTROS CEIm

Se debe presentar protocolo, además de los apartados F, G, H I, a excepción del Consentimiento informado o la Hoja de Información al paciente. Además, se presentará una copia de la aprobación del CEIm. Se debe enviar por correo (ceicdoc@h12o.es) cualquier día del mes. Se puede enviar un resumen del protocolo en lugar del protocolo completo.

En estos casos, el CEIm reconoce la aprobación y el estudio no se evaluará nuevamente. La Secretaría Técnica de CEI evalúa la viabilidad local y se realizará un informe de viabilidad. Sin embargo, no se podrá firmar el contrato hasta que no se envíe este informe; el mismo, se realizará una vez que la Secretaría Técnica tenga a su disposición todos los documentos requeridos.

El contrato entre Promotor, Investigador Principal y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre se tramitará en paralelo a la solicitud de evaluación por parte del CEIm o CCAA cuando proceda; y para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación. Contacto: ensayos.hdoc@salud.madrid.org. Modelos y documentación adicional: <http://imas12.es/documentacion-fundacion/>

3) OBLIGACIONES DEL PROMOTOR

Según el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, se debe comunicar al CEIm la fecha de inicio y; tan pronto como finalice el estudio, dentro de un máximo de quince días después de su interrupción o finalización, el promotor debe notificar al CEIm, y proporcionar una copia del informe final (dentro de los seis meses posteriores a su interrupción o finalización).

*Información a tener en cuenta: si el CEIm solicita aclaraciones o documentación adicional, el promotor dispone de 12 días para responder. Pasado ese tiempo la solicitud se considera desestimada y deberá volver a presentarse.

Anexo 10: Requisitos para la realización de estudios con productos sanitarios. (Procedimiento 11)

REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Se establecen los dos procedimientos que se describen a continuación:

1) EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS SIN DICTAMEN DE OTRO CEIm

El *Real Decreto 1090/2015* de ensayos clínicos con medicamentos por el que también se regulan las investigaciones clínicas con productos sanitarios (PS), en su disposición adicional segunda señala que en los casos de realizarse un estudio con producto sanitario en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm, que será único y vinculante.

Las investigaciones clínicas y modificaciones relevantes pueden presentarse en cualquier día del mes, y se evaluarán en la siguiente reunión establecida en el calendario, siempre que la documentación sea recepcionada al menos 10 días naturales antes de la reunión en la que se vaya evaluar

De acuerdo al Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 a continuación se relacionan los documentos necesarios para la evaluación como CEIm que deben remitirse al siguiente correo electrónico stecnicacei@h12o.es:

- Carta de solicitud (Breve descripción del producto en investigación, su clasificación y demás información necesaria para identificar el producto o el tipo de producto).
- Protocolo en inglés o español y resumen en español, (versionados y fechados).
- Los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de la investigación (versionada y fechada).
- Los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y su CV (identificado con nombre y dos apellidos) de todos los centros participantes. Deben referenciarse las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) actualizadas, ya sea en el CV o adjuntando el certificado de BPC.
- El compromiso y CV de los investigadores colaboradores de nuestro centro que está previsto que participen en la investigación (identificados con nombre y dos apellidos).
- Los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones de todos los centros participantes.

En referencia a la idoneidad de las instalaciones entendemos que cada centro decide en quien delega la firma; esta situación puede variar por centros y el CEIm no entra a valorar quien debe o no firmar. Sin embargo en los casos en los que la persona delegada coincide con el IP del ensayo se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe recabarse la firma de algún otro responsable del centro. En nuestro hospital el documento de idoneidad de las instalaciones lo cumplimenta y obtiene directamente el promotor (o CRO), estando delegado para la firma el jefe de servicio donde se vaya a realizar el ensayo. En aquellos casos en los que el Investigador principal coincide con el jefe de servicio es el director del Instituto (Dr. Arenas) quien firma el mencionado documento. En estos casos el IP puede dirigir el documento cumplimentado a la Secretaria del Dr. Arenas (Dña. Yolanda Bastante fundacion.hdoc@salud.madrid.org, 917792839, Centro de Actividades Ambulatorias (CAA), Bloque D - Planta 6ª) para la obtención de la firma.

- Memoria económica (detallando los pagos al investigador principal, servicios implicados, pruebas extraordinarias).
- Una copia de la póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera de la investigación clínica o un certificado de ésta donde se incluya el nombre del Hospital, el Investigador Principal y la Fundación de investigación, de todos los centros participantes (cuando proceda).
- Los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos de la investigación.
- Carta del promotor comprometiéndose al suministro del dispositivo objeto de estudio en el Centro, si procede.
- Certificado de marcado CE, si procede.
- En los casos en los que el producto en cuestión no disponga de marcado CE debe notificarse a la AEMPS y debe adjuntarse esta notificación.

**En cuanto a los documentos de idoneidad de instalaciones e investigadores puede emplearse el modelo publicado en las Instrucciones para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, disponible en la página web de la AEMPS, y deben presentarse para cada uno de los centros participantes.*

En el caso de enmiendas relevantes, debe aportarse además de los documentos modificados (con control de cambios), la carta donde se resuman y justifiquen los cambios propuestos.

2) NOTIFICACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS QUE YA HAN SIDO APROBADOS POR OTRO CEIm

En estos casos el Comité NO EVALUA, sólo se realiza una valoración de la viabilidad local por parte de la Secretaría Técnica del CEIm. Se remitirá por correo electrónico (ceicdoc@h12o.es) la siguiente documentación:

- Resumen del protocolo preferiblemente en español.
- Certificado de marcado CE, si procede.
- Documento de idoneidad del investigador principal. En este documento o en un anexo se deben indicar los investigadores colaboradores en el Hospital 12 de Octubre. (Todos identificados con nombre y dos apellidos)
- Documento de Idoneidad de las Instalaciones, firmada por el director del centro o persona delegada pudiendo ser el responsable o jefe de servicio, donde se detallen todos los servicios implicados en el Hospital.
- Memoria económica: En este documento se detallará el desglose de los pagos al investigador principal, servicios implicados, pruebas extraordinarias.
- Modelo de certificado de seguro donde se incluya el nombre del Hospital, el Investigador Principal y la Fundación de Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre.
- Dictamen de aprobación del CEIm que lo ha evaluado.
- Listado de centros participantes con su correspondiente IP.

En los casos en los que el estudio requiera la firma de un contrato éste se tramitará y firmará una vez la secretaría técnica haya emitido la aprobación o el informe de viabilidad de la investigación. Solo se podrá firmar el contrato una vez la Secretaría Técnica tenga a su disposición todos los documentos requeridos. En caso de que sea un ensayo clínico con producto sanitario se requiere del dictamen del CEIm y de la resolución de la AEMPs.

En caso de que sea una investigación clínica tipo observacional de seguimiento poscomercialización solo es necesario el dictamen del CEIm.

Para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación. Contacto: ensayos.hdoc@salud.madrid.org.

Si no dispone de los modelos de contratos necesarios pueden encontrarlos en el siguiente enlace <http://imas12.es/documentacion-fundacion/>

Se realizará pago por tramitación de Ensayo Clínico. Contacto: facturacion.hdoc@salud.madrid.org

CUALQUIER CAMBIO DEL EQUIPO INVESTIGADOR DURANTE LA MARCHA DEL ENSAYO DEBE SER NOTIFICADO POR MAIL A LA SECRETARIA TÉCNICA DEL CEIm. SI ESTE CAMBIO REQUIERE MODIFICACIÓN DEL CONTRATO DEBEN APORTARSE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS EN UNA MODIFICACIÓN RELEVANTE DISPONIBLE EN: <http://imas12.es/documentacion-ceic/>

Anexo 11: Requisitos para la realización de proyectos. (Procedimiento 11)

REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACION EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Se establecen los dos procedimientos que se describen a continuación según se tenga o no este dictamen previo

1) EVALUACIÓN DE PROYECTOS NUEVOS (SIN DICTAMEN DE OTRO CEI)

El envío de la documentación deberá ser remitido por correo electrónico (ceicdoc@h12o.es). Se enviará la siguiente documentación:

- A. Memoria/protocolo del proyecto de investigación (inglés o español, versionado y fechado).
- B. Hoja de información y Consentimiento Informado del posible participante (versionada y fechada). *En caso de no aportar justificar la causa*
- C. Compromiso firmado del investigador principal en nuestro centro y CV (Identificados con nombre y dos apellidos).
- D. Compromiso firmado de los investigadores colaboradores (si procede) en nuestro centro y CV (Identificados con nombre y dos apellidos).
- E. Conformidad del Jefe de Servicio y en caso de Proyectos de Enfermería Conformidad de la Supervisora
- F. Memoria económica. Si procede.
En este documento se deberán recoger las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el estudio, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro.
- G. Póliza de seguro (si precisa) indicando nombre de IP, Hospital y Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre

*En caso de enmiendas al proyecto debe presentarse la documentación modificada (con control de cambios) acompañadas de una carta con la justificación y resumen de los cambios.

En los casos de:

- 1) Proyectos que se presenten a convocatorias de financiación pública o privada a través de Hospital 12 de Octubre,
- 2) Trabajos académicos

Antes de su presentación al CEIm se requiere el Informe de valoración de la Comisión de Investigación del Hospital, que deberá ser solicitado a través de: Tramitación de Proyectos Nacionales e Internacionales/Área de Gestión de Proyectos. Gestión de la Investigación ([email: fvalero.imas12@h12o.es](mailto:fvalero.imas12@h12o.es)). Una vez valorado por esta Comisión, si se requiere evaluación del CEIm serán remitidos por esta Área de Gestión al CEIm.

2) NOTIFICACIÓN DE PROYECTOS QUE YA HAN SIDO EVALUADOS POR OTRO CEIm/CEI

En estos casos el Comité NO EVALUA, sólo se realiza una valoración de la viabilidad local por parte de la Secretaría Técnica del CEIm. Se remitirá por mail (ceicdoc@h12o.es) la documentación indicada en el punto 1, salvo la Hoja de Información al paciente y Consentimiento, y una copia del Informe Favorable emitido por del CEIm que ha evaluado el estudio. Además se debe indicar en un documento separado, cual es la implicación de los investigadores de nuestro centro (por ejemplo: obtención de muestras biológicas con carácter prospectivo o que se encuentran almacenadas en el biobanco del centro, análisis de las muestras, proporcionar datos clínicos de pacientes.....)

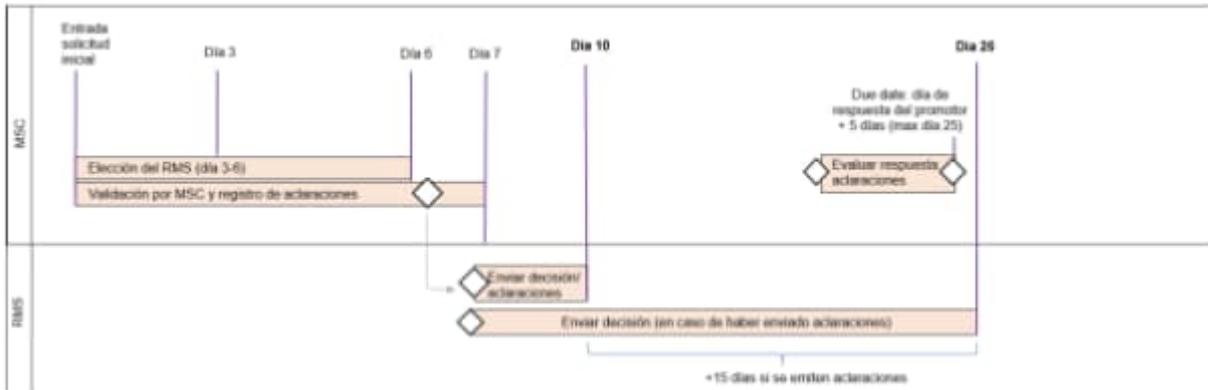
*Información a tener en cuenta: si el CEIm solicita aclaraciones o documentación adicional, el promotor dispone de 3 meses para responder. Pasado ese tiempo la solicitud se considera desestimada y deberá volver a presentarse.

Puede encontrar estos requisitos y otros, así como modelos de documentación en la web: <https://imas12.es/servicios/ceim/>

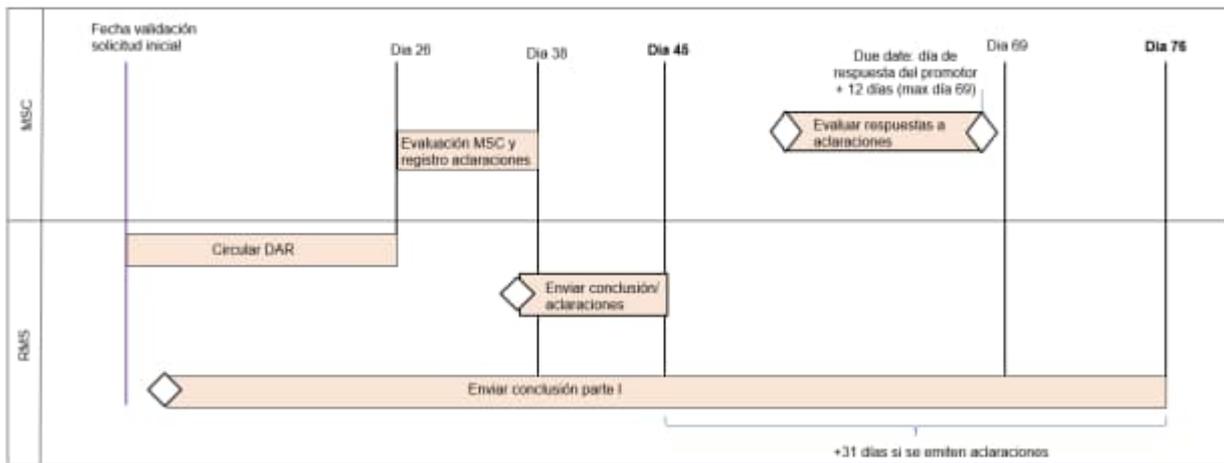
Anexo 12: Plazos de validación-evaluación en ensayos clínicos y Modelo de documento de validación de la AEMPS (Procedimiento 11)

Calendario de validación-evaluación de ensayos clínicos iniciales-portal CTIS

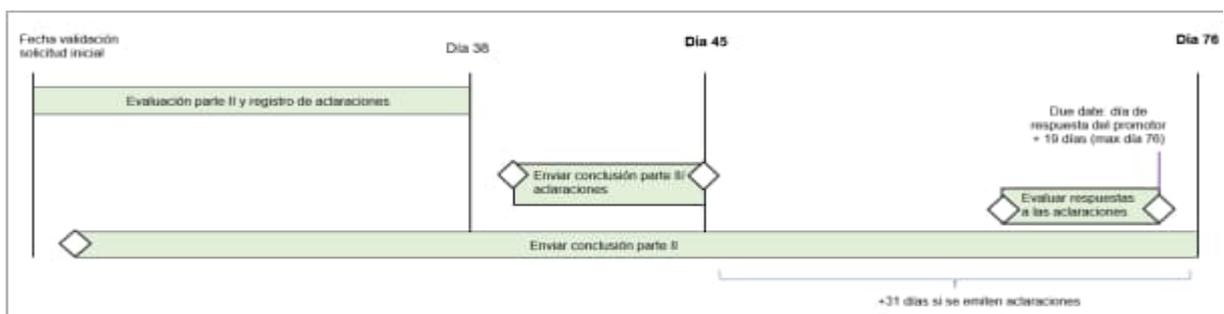
Solicitud Inicial – Validación multinacional



Solicitud inicial – Evaluación parte I multinacional

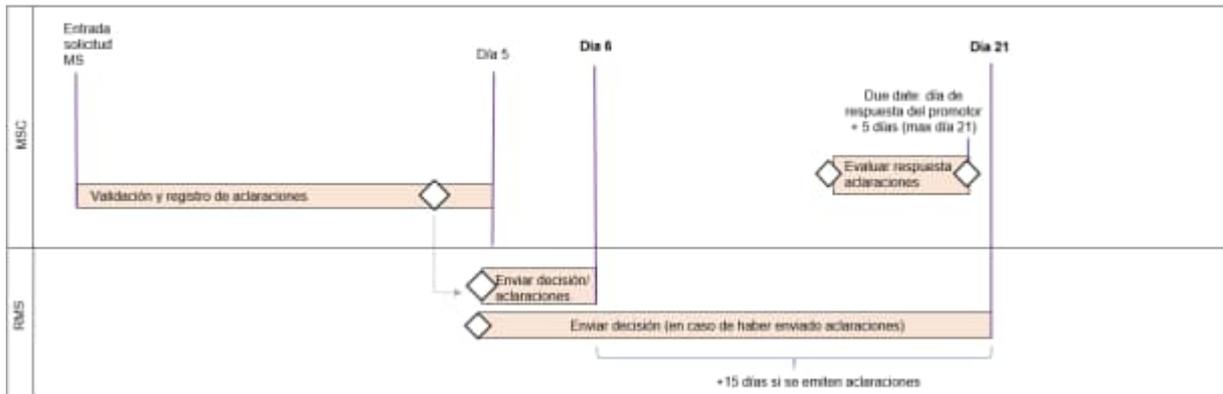


Solicitud inicial – Evaluación parte II nacional

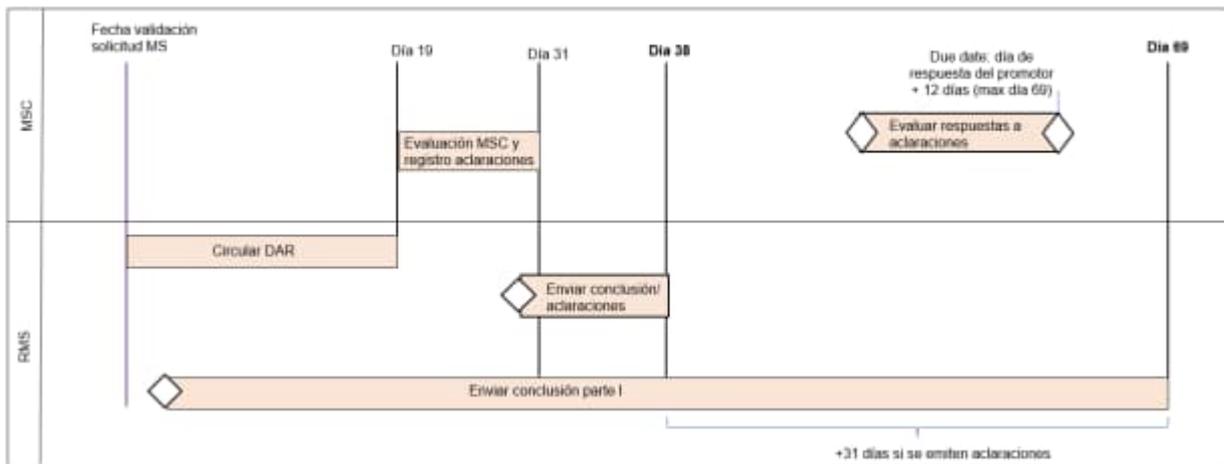


Calendario de evaluación de modificaciones relevantes-Portal CTIS

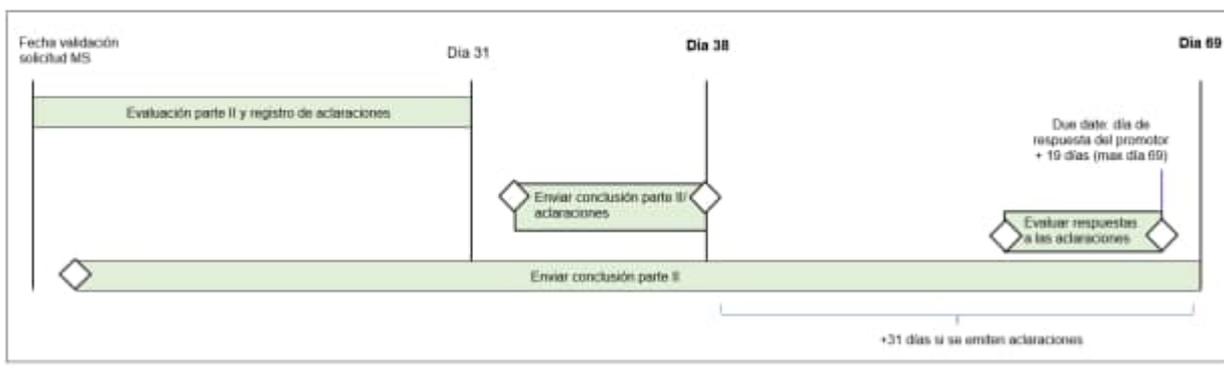
Solicitud Modificación Sustancial – Validación multinacional



Solicitud Modificación Sustancial – Evaluación parte I multinacional



Solicitud Modificación Sustancial – Evaluación parte II nacional



Anexo 13: Dictamen del Comité de ética de investigación con medicamentos parte II.
(Procedimiento 11)

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del HOSPITAL
UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

— CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice el ensayo clínico:

TITULO:

EUCT NUMBER:

CÓDIGO PROMOTOR:

PROMOTOR:

TIPO DOCUMENTO
HIP:

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el artículo 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considerando que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015. Podrán realizarse versiones lingüísticas de los documentos aprobados mencionados, siendo responsabilidad del promotor garantizar al CEIm que se trata de una traducción fiel de los documentos aprobados por el CEIm.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

- Se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Este Comité emite un DICTAMEN FAVORABLE/ DESFAVORABLE (se exponen los motivos), SOLICITUD DE ACLARACIONES (se listan las aclaraciones) en la reunión celebrada el día _____

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente Real Decreto 1090/2015 para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Por lo tanto, este CEIm, actuando como Comité Evaluador, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés, se ausentará durante la evaluación.

3.

Para que conste donde proceda, lo firmo en Madrid, a _____

Firmado. _____
Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

**Se adjunta el anexo I: Composición del CEIm*

ANEXO II: CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

Nº CEIm:

EUCT NUMBER:

CÓDIGO PROMOTOR:

PROMOTOR:

1. INVESTIGADOR PRINCIPAL. CENTRO PARTICIPANTE

Anexo 13: Dictamen del Comité de ética de investigación con medicamentos parte II. (CTIS)

Nº CEIm:

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

La Secretaria del Comité de Ética de Investigación Clínica del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

— CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice el ensayo clínico:

TITULO:

EUCT NUMBER:

CÓDIGO PROMOTOR:

PROMOTOR:

TIPO DOCUMENTO
HIP:

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el artículo 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considerando que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015. Podrán realizarse versiones lingüísticas de los documentos aprobados mencionados, siendo responsabilidad del promotor garantizar al CEIm que se trata de una traducción fiel de los documentos aprobados por el CEIm.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.
- Se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Este Comité emite un DICTAMEN FAVORABLE/ DESFAVORABLE (se exponen los motivos), SOLICITUD DE ACLARACIONES (se listan las aclaraciones) en la reunión celebrada el día _____

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente Real Decreto 1090/2015 para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Por lo tanto, este CEIm, actuando como Comité Evaluador, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés, se ausentará durante la evaluación.

En Madrid, a _____

ANEXO II: CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

Nº CEIm:

EUCT NUMBER:

CÓDIGO PROMOTOR:

PROMOTOR:

2. INVESTIGADOR PRINCIPAL. CENTRO PARTICIPANTE

Anexo 14: Opinión final de la Parte I ensayo clínico con medicamento. (Procedimiento 11)

Nº CEIm:

OPINION FINAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña....., Secretaria del Comité de Ética de Investigación Clínica del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

CERTIFICA

Que este Comité, en la reunión celebrada el día _____ ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice el ensayo clínico titulado:

EUCT NUMBER:

CÓDIGO PROMOTOR:

PROMOTOR:

TIPO DOCUMENTO	VERSION
PROTOCOLO:	
MANUAL DEL INVESTIGADOR	

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiere) y trasmite a la Agencia Española de medicamentos su opinión:

NO EXISTEN OBJECIONES sobre la parte I.

SE DENIEGA por los siguientes motivos

SE SOLICITAN ACLARACIONES

Se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales .Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente Real Decreto 1090/2015 para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Por lo tanto este CEIm, actuando como Comité Evaluador, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm es la indicada en el Anexo I que aparece a continuación, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés, se ausentará durante la evaluación.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor, lo firmo en Madrid, a __/__/__

Firmado. _____

Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

**Se adjunta el Anexo I: Composición del CEIm*

Anexo 15: Dictamen de estudios observacionales con medicamentos. (Procedimiento 11)

Nº CEIm:

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

Dña., Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día xx/xx/xxxx ha evaluado la propuesta del promotor _____ para que se realice el estudio observacional con medicamento de seguimiento **prospectivo/ otros diseños**, titulado:

TIPO DOCUMENTO	VERSIÓN
Protocolo	
Hoja Información de Paciente -	

Y considera que este estudio:

- Cumple con la definición de investigación sin interés comercial según lo establecido en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamento, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. **Eliminar el párrafo en caso de tener interés comercial**
- El proyecto tiene un diseño de seguimiento **prospectivo/ otros diseños**
- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
- 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.
- La capacidad de los investigadores es apropiada para llevar a cabo el 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.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del Comité y emite un *DICTAMEN FAVORABLE / DESFAVORABLE (se especifican los motivos) /SOLICITUD DE ACLARACIONES (se listan las aclaraciones)* sobre la realización de dicho estudio.

El estudio será realizado en el *Hospital Universitario 12 de Octubre* por el Dr./Dra. _____ como Investigador Principal.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor, lo firmo en Madrid, a _____

Firmado.: Dra. _____
Secretaría del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

**Se adjunta Anexo I: Composición del Ceim*

**Se adjunta Anexo II: Listado centros e investigadores participantes*

ANEXO III: COMPROMISOS CONTRAÍDOS POR EL INVESTIGADOR CON RESPECTO AL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

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

- Ejecutar el estudio con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como en los aspectos éticos.
- Notificar al Comité todas las modificaciones o enmiendas en el estudio y solicitar una nueva evaluación de las relevantes.
- Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del estudio. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:
 - ✓ Número de registro del estudio en bases de datos públicas de proyectos de investigación, 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)

Anexo 16: Dictamen de estudios con productos sanitarios (Procedimiento 11)

Nº CEIm:

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

Dña., Secretaria del Comité de Ética de Investigación Clínica del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

- CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor _____ para que se realice la investigación clínica con Producto Sanitario **con/sin marcado CE** y que se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad **prevista/que no se utiliza** siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista:

TÍTULO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

CÓDIGO PROTOCOLO:

TIPO DOCUMENTO	VERSIÓN
Plan de investigación clínica	
Hoja de información al participante y documentos de consentimiento informado	

Que este Comité ha realizado la evaluación, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el artículo 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considerando que:

- La investigación clínica se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 192/2023 y en el reglamento (UE) 2017/745 y su realización es pertinente.
- El proceso de selección y de reclutamiento de los sujetos participantes es apropiado.
- Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, consta qué base legítima, distinta al consentimiento, se invoca para el tratamiento de datos.
- Las compensaciones previstas a los participantes (cuando las haya) son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que puede sufrir el participante.
- El procedimiento para el manejo de datos personales es adecuado.
- La obtención y uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante la investigación clínica se adecuan a lo previsto en la LIB 14/2007 y el Real decreto 1716/2011 (cuando las haya)

Este Comité emite un DICTAMEN FAVORABLE /DESFAVORABLE (se listan los motivos) en la reunión celebrada el día _____

Para que conste donde proceda lo firmo en Madrid a _____

Firmado.: _____

Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

**Se adjunta Anexo I: Composición del CEIm*

ANEXO II: CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

Nº CEIm:

CÓDIGO PROTOCOLO:

PROMOTOR:

TÍTULO:

1. NOMBRE INVESTIGADOR PRINCIPAL, NOMBRE CENTRO 1.

Anexo 16: Dictamen de estudios con productos sanitarios. Solicitud de Aclaraciones (Procedimiento 11)

Nº CEIm:

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

Dña., Secretaria del Comité de Ética de Investigación Clínica del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor _____, para que se realice la investigación clínica **con Producto Sanitario con/sin marcado CE** y que se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la **finalidad prevista/que no se utiliza** siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista:

TÍTULO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

CÓDIGO PROTOCOLO:

TIPO DOCUMENTO	VERSIÓN
Plan de investigación clínica	
Hoja de información al participante y documentos de consentimiento informado	

Que este comité evaluó la documentación recibida, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015, en el artículo 7 del reglamento (UE) 536/2014, en el Real Decreto 192/2023 y el Reglamento (UE) 2017/745. Y considera que es susceptible de aprobación si se añade la siguiente información complementaria o se realizan las siguientes modificaciones:

Protocolo:

HIP/CI:

IMPORTANTE: Además de realizar los cambios solicitados en los documentos correspondientes, es necesario que respondan a cada uno de los puntos / preguntas de documentos de aclaraciones, en un documento aparte. Der lo contrario no se evaluará las respuestas.

- Envíen la nueva versión de los documentos que se modifican con control de cambios (cambios marcados) para su evaluación, así como una copia “limpia” para archivar.
- Los documentos modificados deberán ni identificados (tanto en el propio documento como en el archivo electrónico) con número de versión y fecha, que será distinto a la inicial, si lo hubiera. Para una mejor gestión documental recomendamos que separen la HIP/CI del protocolo, cada uno con su versión y fecha.
- La respuesta y la documentación modificada, si procede, debe remitirse a la dirección de correo electrónico _____. Indique en el asunto la palabra ACLARACIONES seguida del número de registro del estudio en el CEIm (código CEIm)
- El promotor tendrá un plazo de 15 días para contestar.

Quedando a la espera de la información solicitada, la saluda, atentamente.

Firmado.: _____

Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

**Se adjunta Anexo I: Composición del CEIm*

Anexo 16: Dictamen de estudios con productos sanitarios. Modificaciones (Procedimiento 11)

Nº CEIm:

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

Dña. _____, Secretaria del Comité de Ética de Investigación Clínica del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor _____, para que se realice la modificación sustancial de la investigación clínica con Producto Sanitario **con/sin marcado CE** y que se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y **dentro de la finalidad prevista/que no se utiliza** siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista:

TÍTULO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

CÓDIGO PROTOCOLO:

TIPO DOCUMENTO	VERSIÓN
Plan de investigación clínica	
Hoja de información al participante y documentos de consentimiento informado	

Y considera que:

El CEIm, tras la evaluación de la modificación sustancial nº _____,

Emite un DICTAMEN FAVORABLE en la reunión celebrada el día _____,

Para que conste donde proceda lo firmo en Madrid a _____,

Firmado.: Dra. _____,

Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

**Se adjunta Anexo I: Composición del CEIm*

**Se adjunta Anexo II: Centros e investigadores Participantes en caso de cambio de IP o ampliación de centros*

Anexo 17: Dictamen de proyectos de investigación. (Procedimiento 11)

Nº CEIm:

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Dña. _____, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

CERTIFICA:

Que este Comité en la reunión celebrada el día ___-ha evaluado la propuesta del investigador para que se realice el proyecto de investigación , titulado: ""

TIPO DOCUMENTO	VERSIÓN
Protocolo	
Hoja Información de Paciente	

- Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, cumpliendo los requisitos metodológicos necesarios y las normas de funcionamiento interno del Comité. Se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Este Comité *INFORMA FAVORABLEMENTE/ DESFAVORABLE (se exponen los motivos)/SOLICITUD DE ACLARACIONES (se listan las aclaraciones)* a la realización de dicho proyecto.

El estudio será realizado en el *Hospital Universitario 12 de Octubre* por el/la Dr. /Dra. _____ como Investigador Principal _____.

Lo que firmo en Madrid, a _de_ de __,

Firmado: _____
Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre.
**Se adjunta el Anexo I: Composición del CEIm*

ANEXO II: COMPROMISOS CONTRAÍDOS POR EL INVESTIGADOR CON RESPECTO AL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

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

- Ejecutar el estudio con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como en los aspectos éticos.
- Notificar al Comité todas las modificaciones o enmiendas en el estudio y solicitar una nueva evaluación de las relevantes.
- Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del estudio. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:
 - ✓ Número de registro del estudio en bases de datos públicas de proyectos de investigación, 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)

Anexo 18: Dictamen de enmiendas parte II Ensayo clínico con medicamentos.
(Procedimiento 11)

NºCEIm:

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. _____, Secretaria del Comité de Ética de Investigación con medicamentos del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor __ , de la modificación sustancial nº __ - correspondiente al ensayo clínico:

Código de protocolo:

EUCT NUMBER:

Titulado:

El CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre, en su reunión del _ _____ , tras la evaluación de los siguientes documentos modificados:

TIPO DOCUMENTO	VERSIÓN

Considera que:

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación a la parte I, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (*si las hubiera*) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación a la parte II del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y capítulo III del reglamento (UE) 536/2014 y las normas de funcionamiento interno del Comité y emite un DICTAMEN FAVORABLE/ DESFAVORABLE (*se exponen los motivos*)/ SOLICITUD DE ACLARACIONES (*se listan las aclaraciones*)

Que el CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Madrid, a

Firmado.: _____

Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

**Se adjunta el Anexo I: Composición del CEIm*

Anexo 18: Dictamen de enmiendas parte II Ensayo clínico con medicamentos. (CTIS)

Nº CEIC:

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

La Secretaría del Comité Ético de Investigación Clínica del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor. _____, de la modificación sustancial _____ correspondiente al ensayo clínico:

Código de protocolo:

Nº de EudraCT:

EUCT NUMBER:

Titulado:

El CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre, en su reunión del _____, tras la evaluación de los siguientes documentos modificados:

Tipo de Documento	Subtipo de Documento

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación a la parte I, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación a la parte II del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y capítulo III del reglamento (UE) 536/2014 y las normas de funcionamiento interno del comité y emite un DICTAMEN FAVORABLE/ DESFAVORABLE (se listan los motivos)

Que el CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

En Madrid, a _____.

Anexo 19: Enmienda parte I Ensayo clínico con medicamento. (Procedimiento 11)

Nº CEIm:

OPINION FINAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. _____, Secretaria del Comité de Ética de Investigación con medicamentos del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor _____, de la modificación sustancial nº _____, correspondiente al ensayo clínico:

Código de protocolo:

EUCT NUMBER:

Titulado:

El CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre, en su reunión del _____, tras la evaluación de los siguientes documentos modificados:

Tipo de Documento	Subtipo de Documento

Considera que:

- Que este Comité ha realizado la evaluación sobre aspectos metodológicos éticos y legales de la modificación a la parte I y transmite a la Agencia Española de medicamentos que **NO EXISTEN OBJECIONES a la misma/ SE DELEGA en la AEMPS la decisión final sobre la modificación. SE SOLICITAN LAS ACLARACIONES (se listan las aclaraciones)**

Que el CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Madrid, a

Firmado.: _____

Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

**Se adjunta el anexo I: Composición del CEIm*

Anexo 20: Dictamen de enmienda para otro tipo de estudios. (Procedimiento 11)

Nº CEIm:

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. _____, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor _____, para la modificación sustancial nº _____ sobre los documentos correspondientes al *Proyecto de Investigación/Estudio Observacional*/titulado: _____

El CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre, en su reunión del _____, tras la evaluación de los siguientes documentos modificados:

Tipos de Documento	Versión

Considera que:

Se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación, de acuerdo con lo previsto en las normas de funcionamiento interno del comité y emite un DICTAMEN FAVORABLE/ DESFAVORABLE (se especifican los motivos)/SOLICITUD DE ACLARACIONES (se listan las aclaraciones)

Que el CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del estudio.

Lo firmo en Madrid, a ____

Firmado.: _____

Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

**Se adjunta el anexo I: Composición del CEIm*

Anexo 21: Documentación a presentar para evaluar la viabilidad de un estudio en el centro. (Procedimiento 12)

REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (Real Decreto 1090/2015) EN EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

En los ensayos en los que somos CEIm evaluador nos ajustamos a los requisitos descritos en el Documento de Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la realización de ensayos clínicos, disponible en la web de la AEMPS.

Para ser CEIm de Referencia:

Si desean que nuestro CEIm sea el evaluador/ referencia de un ensayo clínico deben enviar un email de solicitud a ceic@h12o.es, indicando la fecha prevista o el mes previsto de presentación. Si en la fecha prevista no se presenta, deben volver a solicitar e informar la nueva fecha de presentación ya que no se traslada la solicitud a menos que lo informen.

Las enmiendas relevantes deben acompañarse siempre de una carta donde se resuman y justifiquen los cambios así como las versiones limpias y con control de cambios.

Los ensayos clínicos y modificaciones relevantes pueden presentarse en cualquier día del mes a través de la Plataforma CTIS, y se evaluarán en la siguiente reunión establecida en el calendario, siempre que la documentación sea recepcionada y validada según los tiempos establecidos en CTIS.

En el caso de presentación de ensayos nuevos y modificaciones la documentación deberá venir listada en documento aparte donde se reflejará CLARAMENTE el nombre de los documentos y las versiones. Si se solicitasen aclaraciones y hubiese cambios en las versiones deberán listarse también en documento aparte.

Para solicitar Viabilidad del CEIm

En aquellos casos en los que el ensayo clínico (EC) se vaya a realizar en nuestro centro y haya sido evaluado por cualquier CEIm acreditado en nuestro país, la Secretaría Técnica del CEIm asesorará a la dirección sobre la viabilidad del EC en el hospital.

Se debe remitir al siguiente correo electrónico ceicdoc@h12o.es los documentos que se especifican a continuación:

1. Protocolo.
2. Resumen del protocolo, preferiblemente en español.
3. Documento de Idoneidad de las Instalaciones, firmada por el director del centro o persona delegada pudiendo ser el responsable o jefe de servicio, donde se detallen todos los servicios implicados en el Hospital.

En referencia a la idoneidad de las instalaciones entendemos que cada centro decide en quien delega la firma; esta situación puede variar por centros y el CEIm no entra a valorar quien debe o no firmar. Sin embargo, en los casos en los que la persona delegada coincida con el IP del ensayo se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe recabarse la firma de algún otro responsable del centro. En nuestro hospital el documento de idoneidad de las instalaciones lo cumplimenta y obtiene directamente el promotor (o CRO), estando delegado

para la firma el jefe de servicio donde se vaya a realizar el ensayo. En aquellos casos en los que el Investigador principal coincide con el jefe de servicio es el director del Instituto quien firma el mencionado documento. En estos casos el IP puede dirigir el documento cumplimentado a la Secretaria (fundacion.hdoc@salud.madrid.org, 917792839, Centro de Actividades Ambulatorias (CAA), Bloque D - Planta 6ª) para la obtención de la firma.

4. Memoria económica: En este documento se detallará el desglose de los pagos al investigador principal, servicios implicados, pruebas extraordinarias.
5. Modelo de certificado de seguro donde se incluya el nombre del Hospital, el Investigador Principal y la Fundación de Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre.
6. Junto con toda la documentación, se deberá indicar cuál es el CEIM DE REFERENCIA

El dictamen del CEIm evaluador (incluyendo nuestro centro) y la resolución de la Autoridad Reguladora (AEMPS/ EMA) se enviarán en cuanto estén disponibles

Contrato y facturación

El contrato de ensayo clínico se tramitará y firmará una vez la Secretaría Técnica haya emitido la aprobación o el informe de viabilidad del ensayo. Sólo se podrá firmar contrato una vez la Secretaría Técnica tenga a su disposición todos los documentos requeridos a excepción de la aprobación del CEIm y Autoridades reguladoras (AEMPS, EMA). Para ello, deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación.

Contacto: ensayos.hdoc@salud.madrid.org. Si no dispone de los modelos de contratos necesarios pueden encontrarlos en el siguiente enlace <http://imas12.es/documentacion-fundacion/>

Se realizará pago por tramitación de Ensayo Clínico.

Contacto: facturacion.hdoc@salud.madrid.org

EN AMBOS CASOS, seamos o no CEIm:

El promotor debe notificar a la Secretaría Técnica del CEIm a través de CTIS, la fecha de visita de inicio y/o inclusión del primer paciente en el centro. En dicho momento deben haber enviado el dictamen del CEIm evaluador y la resolución de la AEMPS.

CUALQUIER CAMBIO DEL EQUIPO INVESTIGADOR DURANTE LA MARCHA DEL ENSAYO DEBE SER NOTIFICADO POR CORREO ELECTRÓNICO A LA SECRETARIA TÉCNICA DEL CEIm. SI ESTE CAMBIO REQUIERE MODIFICACIÓN DEL CONTRATO DEBEN APORTARSE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS EN UNA MODIFICACIÓN RELEVANTE DISPONIBLE EN: <https://imas12.es/ceim/>

Anexo 22: Modelo de informe de viabilidad local. (Procedimiento 12)

INFORME DE VIABILIDAD PARA LA REALIZACION DEL ESTUDIO EN EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

La Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación (CEIM)

CERTIFICA

El estudio cuenta con un dictamen favorable de un CEI acreditado en España y tras evaluar los aspectos locales del estudio titulado: “”.

Del cual es Investigador Principal el *DR.* _____ del Servicio de _____ .

Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, y siendo correctos los aspectos locales necesarios, esta Secretaría **INFORMA FAVORABLEMENTE** a la realización de dicho proyecto en este Centro.

Lo que firmo en Madrid, a

Firmado:

Secretaría Técnica del CEIm Hospital 12 de Octubre

Anexo 23: Lista guía para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos/
 productos sanitarios parte I. (Procedimiento 13)

1. designacion: U4/00/ZUZ3
 Parte: I
 Resultado:
 Fecha Evaluación:

ELEMENTOS DE LA EVALUACIÓN

Elemento
Categoría: EVALUACIÓN ECM PARTE I
JUSTIFICACION Y PERTINENCIA DEL ENSAYO CLINICO
DISEÑO DEL ENSAYO CLINICO
TRATAMIENTO
CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN
MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS Y CONTROL DE EMBARAZOS
IDENTIFICACION DE RIESGOS Y MEDIDAS PARA MINIMIZAR DAÑOS
CRITERIOS DE INTERRUPCION DEL TRATAMIENTO Y RETIRADA DE UN SUJETO
ENMASCARAMIENTO Y ROTURA DEL CIEGO
CRITERIOS DE FINALIZACION ANTICIPADA DEL ENSAYO CLINICO
VALORACION GLOBAL DE LAS CARGAS PARA LOS SUJETOS DEL ENSAYO
ACCESIBILIDAD AL TRATAMIENTO UNA VEZ TERMINADO EL ENSAYO
VALORACION GLOBAL BENEFICIO/RIESGO
SOLO SI APLICA, CALIFICACION ENSAYO CLINICO DE BAJO NIVEL DE INTERVENCION

Observaciones

Anexo 24: Lista guía para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos/ productos sanitarios parte II. (Procedimiento 13)

Nº CEIm:

Parte: **II**
 Resultado:
 Fecha Evaluación:

ELEMENTOS DE LA EVALUACIÓN

Elemento	Decisión
Categoría: DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO Objetivo <input type="text"/>	<input type="text"/>
Metodología empleado <input type="text"/>	<input type="text"/>
Tratamiento que se administrará <input type="text"/>	<input type="text"/>
Referencia al protocolo (si procede) <input type="text"/>	<input type="text"/>
Categoría: BENEFICIOS ESPERADOS Para el paciente <input type="text"/>	<input type="text"/>
Para la sociedad <input type="text"/>	<input type="text"/>
Categoría: RIESGOS / INCONVICIDADES Detallado del estudio (Nº de visitas, pruebas complementarias, duración del estudio) <input type="text"/>	<input type="text"/>
Detallado del fármaco a utilizar <input type="text"/>	<input type="text"/>
Categoría: TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS Ubicación al paciente de tratamientos alternativos disponibles si no acepta el ensayo <input type="text"/>	<input type="text"/>
Categoría: VOLUNTARIEDAD Carácter voluntario de su participación <input type="text"/>	<input type="text"/>
Posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento <input type="text"/>	<input type="text"/>
Categoría: CONFIDENCIALIDAD Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario <input type="text"/>	<input type="text"/>
Garantías de confidencialidad <input type="text"/>	<input type="text"/>
Categoría: COMPENSACIÓN ECONOMICA Y SEGURO Modo de compensación económica (si procede) <input type="text"/>	<input type="text"/>
Tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo <input type="text"/>	<input type="text"/>
Categoría: PROFESIONALES RESPONSABLES DEL ENSAYO Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas <input type="text"/>	<input type="text"/>
Modo de contactar con él en caso de urgencias <input type="text"/>	<input type="text"/>

Anexo 25: Modelo de evaluación de EOm y otros proyectos. (Procedimiento 13)

ELEMENTOS DE LA EVALUACIÓN

Adecuado ▾

Aplicar Decisión Todos

Limpiar Todos

Expandir Todos

Colapsar Todos

Elemento
Categoría: EVALUACIÓN DE OTROS ESTUDIOS
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO
DEFINICIÓN DEL OBJETIVO DEL ESTUDIO
VARIABLE PRINCIPAL DE VALORACIÓN
IMPLICACIONES ÉTICAS EN DISEÑO Y METODOLOGÍA
HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS SUJETOS
OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
COMPETENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Observaciones

I U
Nombre de ...
Id...
A
B

Anexo 26: Hoja de evaluación de respuesta aclaraciones. (Procedimiento 13)

EVALUACIÓN DE ACLARACIONES PARTE I Y II

Adaración: 001 - Solicitud de Aclaraciones CPS

Resultado:

Fecha Evaluación:

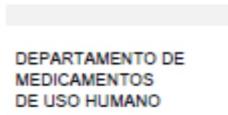
ELEMENTOS DE LA EVALUACION

ADecuado	Aplicar Decisión Todos	Limpiar Todos	Expandir Todos	Colapsar Todos	Decisión
Benigno					No hay registros que mostrar.

Observaciones

Nombre de... | Tab... | A | B

Anexo 28: Modelo de seguimiento de ensayo clínico. (Procedimiento 15)



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 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	
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)

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

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aeemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
 28022 MADRID
 TEL: 91 822 50 73
 FAX: 91 822 51 61

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 ²	Nº Sujetos Seleccionados	Fallos de Selección	Nº Sujetos Incluidos	Nº Sujetos Completados	Nº Retiradas y Abandonos	Motivos de retiradas y abandonos ³	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)



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

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 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	
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)

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

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

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.

Anexo 29: Registro de las consultas realizadas al archivo del CEIm. (Procedimiento 16)

DOCUMENTACIÓN SOLICITADA	MOTIVO	FECHA DE RETIRADA	FECHA DE DEVOLUCIÓN	NOMBRE Y APELLIDOS	FIRMA

Anexo 30: Cursos/publicaciones de los miembros del CEIm durante 2021-2023

- VII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (ANCEI). Los comités de ética de a investigación en tiempos de incertidumbre, celebrado los días 2 y 3 de junio de 2021, en formato virtual. Asisten María Ugalde Díez. Xxxx
- Webinar CTIS: ¿Estás preparado para la submission centralizada? Organizado por Sermes CRO y celebrado de forma online el 21 de junio 2021. Asisten: María Ugalde Díez, Sarahi Valdez y Cristina Pineda Escamilla.
- VI Congreso de aspectos éticos de la investigación 2021: “Afrontando los nuevos tiempos”. Celebrado en formato virtual los días 23 y 24 de noviembre de 2021. Asisten: Cristina Pineda Escamilla.
- VI JORNADA ANUAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) celebrada el 25/11/2021 por streaming. Asistieron Sarahi Valdez y Maria Ugalde y Cristina Pineda Escamilla.
- VIII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (ANCEI). Ética en la investigación y sociedad, celebrado en Cáceres los días 5 y 6 de mayo de 2022. Asisten: María Ugalde Díez, Sarahi Valdez
- IX JORNADAS DE ASPECTOS BIOÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA celebrada el 22 y 23 de noviembre de 2022 de modo presencial, en el campus de Chamartín del Instituto de Salud Carlos III, en Madrid. Asisten: María Ugalde Díez, Sarahi Valdez.
- VII JORNADA ANUAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) celebrada el 24/11/2022 por streaming. Asistieron Sarahi Valdez y Maria Ugalde y Cristina Pineda Escamilla.
- IX CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (ANCEI). Investigación biomédica: conciliando ética y tecnología, celebrado en Gijón los días 25 y 26 de mayo de 2023. Asisten: María Ugalde Díez, Sarahi Valdez y Cristina Pineda Escamilla.
- COMUNICACIÓN ORAL IX CONGRESO ANCEI: Pruebas diagnósticas para selección de pacientes en ensayos clínicos con medicamentos y legislación aplicable. Pineda Escamilla C, Valdez Acosta S, Ugalde Díez M, Goyache G. MPCEIm Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.
- Jornada “Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos: Visión de los agentes implicados”. Organizada por REGIC junto con la Plataforma de Medicamentos Innovadores de Farmaindustria y la (AEMPS), celebrada el 8 de junio en Hospital Universitario Santa Cristina de Madrid. Asisten: Cristina Pineda Escamilla, Cristina Martín-Arriscado y Sarahí Valdez como ponente.