

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

**Versión: 3**

**Fecha de elaboración: 15/01/2021**

**Fecha de aprobación: 09/02/2021**

**Fecha de la reunión del CEIm: 09/02/2021**

**Acta: 3 del 09/02/2021**

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 3: 09 de febrero de 2021

**Secretaría:** María Ugalde Díaz / Sarahí Elizabeth Valdez Acosta / Sara Pérez de Lara/Cristina García García

**Presidente:** Dra. M<sup>a</sup> del Puy Goyache Goñi

**Vicepresidente:** Dr. Luis Manuel Manso Sánchez

**Secretaria Técnica:** Dra. María Ugalde Díez

**Teléfonos:** 917792613

917792614

917792615

917792616

**Correos electrónicos:** [mugalde.imas12@h12o.es](mailto:mugalde.imas12@h12o.es);

[maria.ugalde@salud.madrid.org](mailto:maria.ugalde@salud.madrid.org)

[stecnicacei@h12o.es](mailto:stecnicacei@h12o.es)

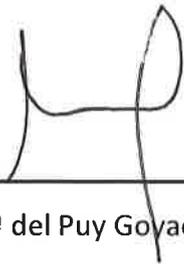
[ceicdoc@h12o.es](mailto:ceicdoc@h12o.es)

[ceic@h12o.es](mailto:ceic@h12o.es)

[sarahivaldez.imas12@h12o.es](mailto:sarahivaldez.imas12@h12o.es)

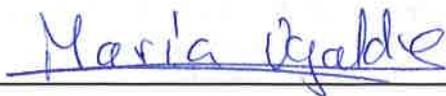
**Página web:** <https://imas12.es/ceim/>

Firmas:



---

Presidente: Dra. M<sup>a</sup> del Puy Goyache Goñi



---

Secretaria: Dra. María Ugalde Díez

## 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](mailto:stecnicacei@h12o.es)
- **Dependencia:**  
Instituto de investigación Hospital 12 de Octubre (i+12)
- **Reacreditación:**  
Resolución de la Subdirectora General de Inspección y Ordenación de Enero de 2021, a renovar cada 3 años.

## ÍNDICE

Título y versión: .....	2
Contenido .....	3
• Identificación del centro:.....	3
• Dependencia:.....	3
• Reacreditación:.....	3
Principios básicos .....	7
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 .....	18
4.1-Periodicidad de las reuniones:.....	18
4.2-Publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios .....	18
4.3-Requisitos de quórum:.....	19
4.4-Miembros del Comité de presencia obligada .....	19
4.5-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 CEIm	26
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	28
	10.1-Gestión de la documentación .....	28
	10.2-Destrucción de la documentación .....	28
	10.3-Compromiso de confidencialidad de cada componente del Comité.....	28
11	Procedimientos administrativos del CEIm.....	30
	11.1-Sistema de registro: .....	30
	11.2-Documentación a presentar al CEIm.....	31
	11.3-Validación de la documentación y reclamación al solicitante .....	32
	11.4-Procedimiento en estudios observacionales y otro tipo de estudios.....	33
	Plazos de evaluación y respuesta .....	33
12	Procedimiento de Informe de viabilidad en caso de protocolos con dictamen favorable de un CEI/CEIm acreditado.....	34
13	Procedimiento de evaluación.....	35
	13.1-Evaluación por ponentes pertenecientes al Comité .....	35
	13.2-Evaluación de ensayos clínicos con medicamentos.....	35
	13.3-Evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios .....	37
	13.4-Evaluación de EPAS .....	37
	13.5 Evaluación de otros estudios.....	37
	13.6-Evaluación de aclaraciones .....	38
	13.7-Enmiendas relevantes .....	38
	13.8-Criterios establecidos y procedimientos para la evaluación rápida de proyectos .....	38
14	Procedimiento de toma de decisiones.....	40
	14.1-Criterios para la toma de decisiones (quorum, consenso, mayorías...) en reuniones plenarias o en las comisiones que establezca el Comité.....	40
	14.2-Tipo de decisiones (modelos de dictamen) .....	40
	14.3-Toma de decisiones en la evaluación según el tipo de estudio .....	41
15	Procedimiento de seguimiento .....	43
	15.1-Seguimiento de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios. ....	43
	15.2-Seguimiento del resto de estudios .....	43
16	Procedimiento de archivo de documentación .....	44
	16.1-Archivo de documentación definición de procedimiento .....	44
	16.2-Registro de control de acceso y salida de la documentación de archivo .....	44
	16.3-Procedimiento y contenido del archivo relativo a cada estudio .....	45
17	Procedimiento de Comité Externo de Biobanco: .....	46
	ANEXOS.....	48
	Anexo 1 Procedimiento de aprobación, distribución y revisión de los PNTs (Procedimiento 1) .....	49
	Registro de lectura y comprensión de los PNTs por los miembros del CEIm.....	49

Anexo 2 Composición del CEIm (Procedimiento 2).....	50
Anexo 3: Modelo de convocatoria (Procedimiento 5) .....	52
Anexo 4: Solicitud de evaluación por experto externo (Procedimiento 6).....	54
Anexo 5: Modelo de acta (procedimiento 7) .....	57
Anexo 6: Declaración de conflictos de interés de miembros del CEIm (Procedimiento 9)....	59
Anexo 7: Compromiso de confidencialidad (Procedimiento 10).....	60
Anexo 8: Documentación a aportar en ensayos clínicos (Procedimiento 11).....	61
Anexo 9: Requisitos para la realización de estudios postautorización. (Procedimiento 11) ..	69
Anexo 10: Requisitos para la realización de estudios con productos sanitarios. (Procedimiento 11).....	71
Anexo 11: Requisitos para la realización de proyectos. (Procedimiento 11).....	74
Anexo 12: Plazos de evaluación en ensayos clínicos y Modelo de documento de validación de la AEMPS (Procedimiento 11).....	76
Anexo 13: Dictamen del Comité de ética de investigación con medicamentos parte II. (Procedimiento 11).....	78
Anexo 14: Opinión final de la Parte I ensayo clínico con medicamento. (Procedimiento 11)	80
Anexo 15: Dictamen de estudios observacionales postautorización. (Procedimiento 11).....	81
Anexo 16: Dictamen de estudios con productos sanitarios (Procedimiento 11).....	82
Anexo 17: Dictamen de proyectos de investigación. (Procedimiento 11) .....	84
Anexo 18: Dictamen de enmiendas parte II Ensayo clínico con medicamentos. (Procedimiento 11).....	85
Anexo 19: Enmienda parte I Ensayo clínico con medicamento. (Procedimiento 11) .....	86
Anexo 20: Dictamen de enmienda para otro tipo de estudios. (Procedimiento 11).....	87
Anexo 21: Documentación a presentar para evaluar la viabilidad de un estudio en el centro. (Procedimiento 12).....	88
Anexo 22: Modelo de informe de viabilidad local. (Procedimiento 12) .....	90
Anexo 23: Lista guía para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos/ productos sanitarios parte I. (Procedimiento 13).....	91
Anexo 24: Lista guía para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos/ productos sanitarios parte II. (Procedimiento 13).....	93
Anexo 25: Modelo de evaluación de otros proyectos. (Procedimiento 13) .....	94
Anexo 26: Hoja de evaluación de respuesta aclaraciones. (Procedimiento 13) .....	95
Anexo 27 Hoja de evaluación de enmiendas relevantes. (Procedimiento 13) .....	96
Anexo 28: Modelo de seguimiento de ensayo clínico. (Procedimiento 15).....	97
Anexo 29: Registro de las consultas realizadas al archivo del CEIm. (Procedimiento 16) ....	100
Anexo 30: Cursos y publicaciones realizadas por miembros del CEIm (2018_2020).....	101

### 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:

### **Legislación europea:**

- Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo, 4 de abril de 1997).
- 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, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

### **Legislación española:**

- Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 957/2020 de 3 de Noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano
  
- 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 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.
- 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

### **Legislación de la Comunidad de Madrid:**

- Decreto 39/1994, de 28 de abril, de Consejo de Gobierno, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos.
- Orden 730/2004, de 30 de junio, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios post-autorización de

tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid.

#### **Otros documentos de referencia**

- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)
- Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research. WHO, Geneva 2000.
- 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

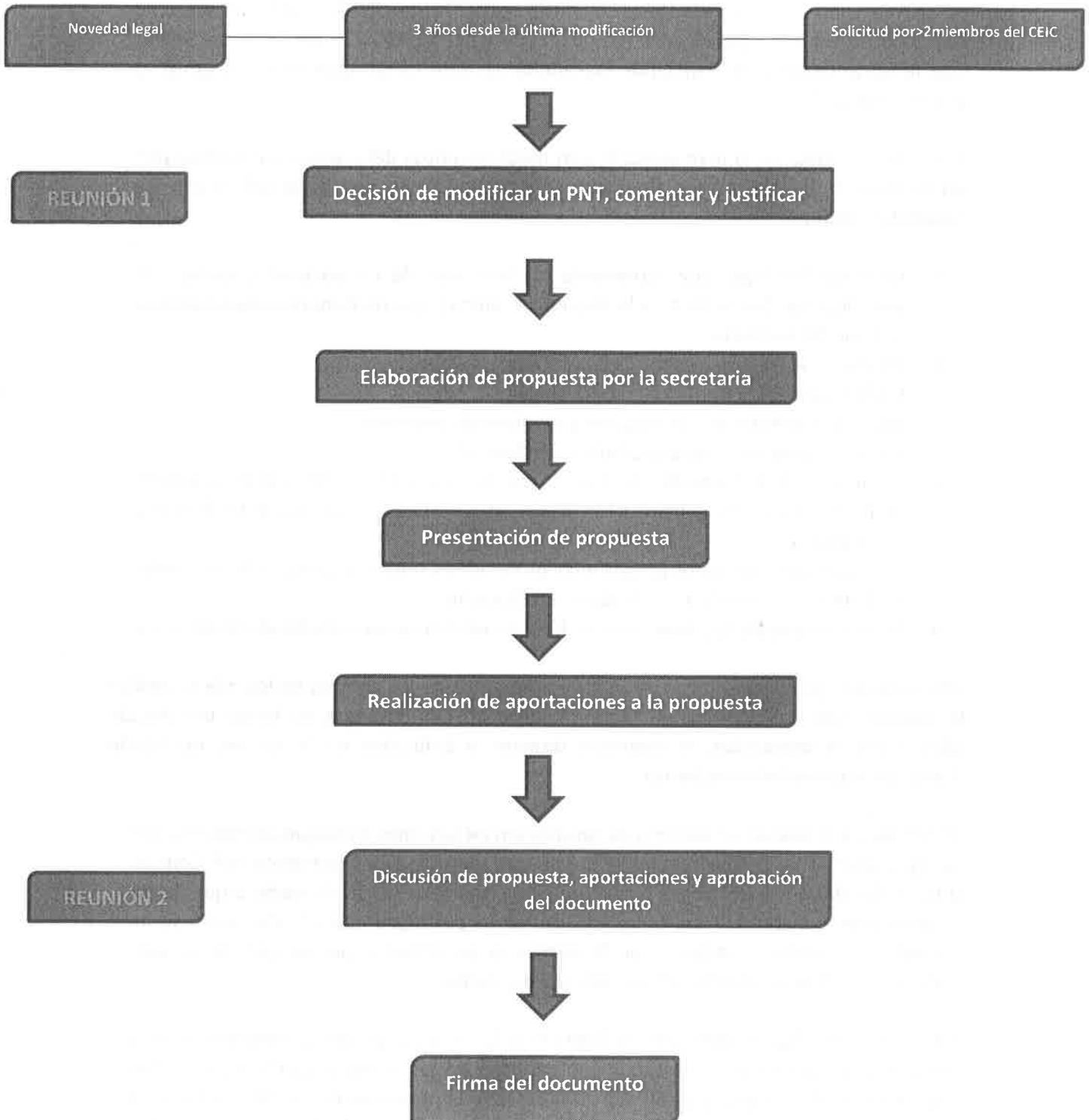
Los PNT podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación normativa que obligue a múltiples modificaciones o de forma individual cuando sea necesario realizar cambios en algún apartado de los procedimientos. Los PNTs del CEIm Hospital Universitario “12 de Octubre” incorporarán 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 solicitara 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

**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 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.

Los CEIm garantizarán 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.

Además periódicamente deberán 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.

#### Funciones del vicepresidente /a:

- Su función consistirá en sustituir al presidente en caso de ausencia, asumiendo todas sus responsabilidades.

#### 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 , los dictámenes de la parte II correspondientes en el SIC-CEIC (Sistema informático de conexión de CEIm de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS), así como los correos electrónicos enviados a la AEMPS sobre la opinión de

la parte I, cuando se actúe como Comité de Referencia . Además introducir la Parte I y fecha dictamen Parte II en el programa informático Matraz (plataforma entre CEIMs y AEMPS)

- 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.

#### 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, el modelo de la Hoja de 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, el modelo de Evaluación debidamente cumplimentado, fechado y firmado, detallando el informe del resultado de la evaluación del protocolo a la Secretaría Técnica del CEIm.
- 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 y declaración de intereses.

### 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 post autorización con medicamentos que les sean remitidos de conformidad con la Orden 730/2004 de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.
- 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.

Los aspectos referidos a la evaluación están recogidos en el PNT referido a la valoración de estudios y los referidos al seguimiento lo están en su respectivo procedimiento.

**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 presencial, 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 para de esta forma cumplir con los plazos establecidos.

##### **Reuniones extraordinarias**

Si el volumen de trabajo o la urgencia de evaluación lo aconsejan (por ejemplo por vencimiento de plazos según RD 1090/2015) podrán realizarse las reuniones extraordinarias que el Comité considere para el eficaz desarrollo de sus funciones.

##### **Reuniones de la Comisión Permanente**

El CEIm dispone de una Comisión Permanente formada por un mínimo de 3 personas, incluyendo el Presidente y/o Vicepresidente, Secretaria, Personal Técnico de la Secretaria y puede añadirse algún miembro del CEIm si el ensayo o la modificación ya se evaluó por dichos miembros o se considera necesario su perfil en base a las características del estudio.

Esta comisión permanente se convocara en caso de urgencia para cualquier actuación que requiera evaluación en un tiempo limitado (ensayos de bajo nivel de intervención, proyectos o enmiendas o respuestas aclaraciones ó cualquier documento que debidamente justificado requiera un procedimiento de evaluación abreviado)

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

¿Qué documentación se incluiría en estas reuniones?

Las decisiones de la Comisión Permanente, siempre deben tomarse por unanimidad. Si la decisión de la Comisión es unánime, desde la Secretaría se enviará por escrito a la persona responsable del estudio promotor/investigador el resultado de la evaluación. 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).

##### **4.2-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 presenciales se realizarán en el aula del Servicio de Psiquiatría, planta 3 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.

#### 4.3-Requisitos de quórum:

Para que una reunión del Comité Ético de Investigación 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 que garanticen 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 actas 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

#### 4.4-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 licenciado/doctor adscrito a la Secretaría Técnica y en su defecto el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el Comité. Si por ausencia 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.

#### 4.5-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.

#### 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 7 días) para facilitar la evaluación de los protocolos que se vayan a discutir.

En caso de convocar la Comisión Permanente 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

Para los miembros internos que trabajen en el Hospital Universitario 12 de Octubre, se envía un correo electrónico comunicándoles que tienen la documentación ya disponible en un servidor con acceso restringido.

El funcionamiento es de la siguiente manera: accederán desde los ordenadores de sus puestos de trabajo a la intranet del Hospital, y en su escritorio tiene un servidor de archivo nombrado "Y" y dentro de Y una carpeta "Grupos de Trabajo" y dentro la misma una subcarpeta identificada como "Comité Ética de Investigación" donde cada miembro tiene su carpeta con su nombre con toda la documentación que tiene que evaluar

En el caso de los miembros externos al hospital "12 de Octubre" se envía un correo electrónico comunicándoles que la documentación asignada para evaluación está cargada en una nube y se coloca un enlace que lo redirige a un servidor de dicha nube.

Para acceder a la nube cada miembro cuenta con un usuario y contraseña personal y desde allí se hace la descarga de toda la información. Además, la información en el servidor está comprimida en un ZIP con contraseña que sólo conoce el usuario.

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

A los miembros legos se les envía las hojas de información y consentimientos informados de todos los protocolos, 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 buscare a propuesta de los miembros del Comité ó de la secretaria y será designado por los titulares de la secretaría técnica y/ó 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 la siguiente reunión, 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.

### 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.

**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. 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) Nº 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 2018-2020

La secretaría del CEIm será la encargada de realizar el borrador de la memoria, distribuirla y una vez aprobada será firmada por el Presidente y el Secretario.

## **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.

En los **demás tipos de estudio** el CEIm aceptará la recepción de documentación por otras vías, como es el correo electrónico indicado en nuestra página web <https://imas12.es/ceim> para poder obtener siempre la documentación en formato digital preferiblemente.

### 11.1-Sistema de registro:

En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, cuando El CEIm actúa como CEIm referencia- evaluador, se recibe por correo electrónico un aviso del portal SIC-CEIC de que se ha presentado un nuevo ensayo.

Por lo que entramos al portal SIC-CEIC y procedemos a la descarga de toda la documentación enviada por el promotor. Se le adjudica un número correlativo de nuestra base de datos ACCESS 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 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 de nuestra base de datos ACCESS 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 ACCESS 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 Excell 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 excell también tiene una hoja de registro de seguimientos, informes finales etc... recibidos, así como otras hojas donde se registran los informes de viabilidad que se realizan de proyectos y ensayos clínicos con medicamentos. El excell 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....

#### 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 SICCEIC correspondiente, 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.

#### **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 SICCEIC, 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.

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 POST-AUTORIZACIÓN 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 SIC-CEIC para ensayos clínicos**

La aplicación informática del Sistema de Información y Comunicación entre CEIM y promotores, así como, también la AEMPS fue establecida por el Ministerio de Sanidad para facilitar la coordinación entre los distintos Comités que intervienen en la evaluación de un ensayo clínico multicéntrico.

En la actualidad, tras la entrada en vigor del RD 1090/2015, sobre ensayos clínicos con medicamentos, las funcionalidades de esta aplicación informática han cambiado, tiene su equivalente, desde el punto de vista del promotor, en el denominado “Portal ECM, de Ensayos Clínicos con Medicamentos versión 2”.

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, para ello se contactará con el promotor a través del correo electrónico indicando la documentación que falta, de este modo el promotor quedará avisado de la necesidad de aportar dicha documentación.

#### **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 enviará a la AEMPS y el Informe de la Parte II al promotor.

#### **-Alta de la respuesta a las aclaraciones**

El promotor responderá a las aclaraciones solicitadas por la AEMPS y por el CEIm a través del Portal ECM y también suelen remitirlas por correo electrónico.

#### ○ **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 la AEMPS .

#### ○ **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 no se

cargarán en la aplicación SICCEIC (porque no lo permite actualmente) por lo que se solicitarán por correo electrónico al promotor, y a la AEMPS. Respondiendo el promotor por la misma vía, con copia para la AEMPS y para el CEIm.

#### **11.4- Procedimiento en estudios observacionales y otro tipo de estudios**

Dado que la aplicación SICCEIC 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.

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, EPA 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](mailto:ceicdoc@h12o.es)

### 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
- 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

**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.

### 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.

### 13.4-Evaluación de EPAS

En la evaluación de estudios observacionales post-autorización con medicamentos actuará como ponente al menos un miembro del Comité que lo expondrá y valorarán junto con el resto de miembros, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio. 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 Secretaría 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.

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 se 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, aunque, en casos excepcionales, podrá admitirse evaluar un protocolo en 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, 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 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 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.

## **2. Estudios observacionales 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.

El dictamen se establecerá en un plazo máximo de 30 días, 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.

### 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 archivers 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

### 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 Secretaria 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 EPA 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)

# ***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



Dr. Roberto Rodríguez Jiménez	Médico Psiquiatría
Dr. David Sanchez Guzmán	Médico de Familia (Atención Primaria)
Dr. Rafael San Juan Garrido	Medico Microbiología
Dra. Raquel Siguín Gómez	Farmacéutica Atención Primaria
Dra. Sarahí Elizabeth Valdez Acosta del CEIm)	Farmacóloga Clínica (Secretaria Técnica)
Dra. Raquel Sopena Sutil	Médico en Urología

Anexo 3: Modelo de convocatoria (Procedimiento 5)

## MODELO DE CONVOCATORIA

FECHA: Madrid a ... de ... de 201..

DE: DRA. MARIA UGALDE DIEZ.- Secretaria Comité de Ética Hospital 12 de Octubre

A: Archivo

---

Estimados miembros:

Se comunica que la próxima reunión del **COMITE ETICO** tendrá lugar el día ... a las 13:30 horas en la Sala de Reuniones del Servicio de Psiquiatría, Centro de Actividades Ambulatorias, Bloque B, Planta 3ª, con el siguiente ORDEN DEL DIA:

- 1º Lectura y aprobación, si procede, del **Acta** anterior
- 2º Evaluación de **ensayos clínicos** con medicamentos/producto sanitario
- 3º Evaluación **otros protocolos** (proyectos/EPAs)
- 4º **Modificaciones**
- 5º Respuesta a la **solicitud de aclaraciones**
- 6º **Informes de seguimiento**
- 7º Ruegos y preguntas.

**SE RECUERDA A LOS MIEMBROS QUE DEBERÁN APORTAR EN LA REUNIÓN LAS HOJAS DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS, MODIFICACIONES Y ACLARACIONES QUE LES HAYA CORRESPONDIDO EVALUAR, CUMPLIMENTADAS Y FIRMADAS.**

En caso de no poder asistir se ruega se excusen en la Unidad Administrativa del CEIC, a la mayor brevedad posible, mediante correo electrónico o llamando a los Interfonos 4614/4616, atentamente

Madrid, a

D. \_\_\_\_\_  
Secretaria del CEIm  
Hospital 12 de Octubre

**MODELO DE LISTADO PROYECTOS A EVALUAR ACTA ../201.. — .. DE .. DE 201..**

**ENSAYOS CLINICOS**

**Nº CEIm:**

**Nº EUDRACT:**

**CODIGO:**

**TIPO DE ESTUDIO:**

**TITULO:**

**PROMOTOR:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

**EVALUADOR:**

**CATEGORIA:**

**OBSERVACIONES:**

**PROYECTOS y EPAs**

**Nº CEIm:**

**TIPO DE ESTUDIO:**

**TITULO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

**EVALUADOR:**

**OBSERVACIONES:**

**ACLARACIONES RECIBIDAS**

**Nº CEIm:**

**TIPO DE ENSAYO:**

**CODIGO PROTOCOLO:**

**Nº EUDRACT:**

**TITULO:**

**PROMOTOR:**

**CRO:**

**EVALUADOR:**

**OBSERVACIONES:**

**MODIFICACIONES RECIBIDAS**

**Nº CEIm:**

**Nº EUDRACT:**

**CODIGO PROTOCOLO:**

**TIPO DE ENSAYO;**

**TITULO:**

**PROMOTOR:**

**CRO:**

**EVALUADOR:**

**OBSERVACIONES:**

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

A la atención de la Dra. \_\_\_\_\_  
Facultad de \_\_\_\_\_ Universidad \_\_\_\_\_

Estimada:

El Comité ético 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 comuniqué.

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 <sup>(1)</sup>:**

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.*

<sup>(1)</sup> 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 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 5: Modelo de acta (procedimiento 7)

**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS – ACTA\_**  
**\_ (Presencial/telemática)**

**MADRID,**

**MIEMBROS ASISTENTES: PRESIDENTE: SECRETARIA: VICEPRESIDENTE: VOCALES:**  
**MIEMBROS DE BAJA:**

**SE EXCUSAN:**

**MIEMBROS EVALUADORES NO PRESENCIALES:**

En Madrid a “*fecha del día reunión*”, se reúnen en la Sala de Reuniones del Servicio de Psiquiatría – Centro de Actividades Ambulatorias Planta 3ª Bloque B, los miembros arriba indicados, previa citación cursada al efecto. Hora de inicio: ..... y hora finalización .....

Abierta la sesión por la Secretaria, se procede a tratar el orden del día.

**1. LECTURA Y APROBACIÓN DE ACTAS**

1. 1. Se envía para aprobación si procede Acta “Nº”.

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

2. 1. “TITULO”, “Nº CEI”, “VERSIONES DE LOS DOCUMENTOS EVALUADOS”, “INVESTIGADOR PRINCIPAL”, “EVALUADORES”, tras los comentarios sobre la evaluación metodológica, ética y legal del ensayo clínico/proyecto de investigación, cuya resolución es la siguiente: se emite, se solicita “MOTIVACIÓN DE LA DECISIÓN ADOPTADA”. ( En caso de que investigador y/o colaboradores participen en un proyecto ó presenten incompatibilidad sobrevenida deberá quedar constancia de que se han ausentado durante la discusión y votación)

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

3. 1. “TITULO”, “Nº CEI”, “VERSIONES DE LOS DOCUMENTOS EVALUADOS”, “ INVESTIGADOR PRINCIPAL”, “EVALUADORES”, tras los comentarios sobre la evaluación metodológica, ética y legal del ensayo clínico/proyecto de investigación, cuya resolución es la siguiente: se emite, se

solicita "MOTIVACIÓN DE LA DECISIÓN ADOPTADA". ( En caso de que investigador y/o colaboradores participen en un proyecto ó presenten incompatibilidad sobrevenida deberá quedar constancia de que se han ausentado durante la discusión y votación)

4. EVALUACION INICIAL DE MODIFICACIONES RELEVANTES

4.1. Se recibe de "PROMOTOR", documentación para la evaluación de la *Modificación "Nº ENMIENDA"*, relacionada con el ensayo clínico/proyecto de investigación con código "Nº código" y "Nº de CEI \_\_ / \_\_", cuya resolución es la siguiente: se transmite a la AEMPS que no existe objeción sobre la *parte I*, se emite sobre la *parte II* al promotor.

5. EVALUACIÓN DE LAS RESPUESTAS A LA SOLICITUD DE ACLARACIONES

5.1. "TITULO". "Nº de CEI \_\_ / \_\_", "VERSIONES DE LOS DOCUMENTOS EVALUADOS" cuyo investigador principal es el/la DR/DR.A. "NOMBRE IP". Informado por el/la DR. "EVALUADORES", tras los comentarios sobre la evaluación metodológica, ética y legal del ensayo clínico/proyecto de investigación, cuya resolución es la siguiente: se emite se solicitan "MOTIVACIÓN DE LA DECISIÓN ADOPTADA".

6. INFORMES DE SEGUIMIENTO

7. INFORMACIÓN SOBRE DECISIONES ADOPTADAS EN LA COMISIÓN PERMANENTE

8. EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES DEL BIOBANCO DEL HOSPITAL

9. RUEGOS Y PREGUNTAS

Y sin más asuntos que tratar, se da por finalizada la sesión a las ..... horas del día día/mes/año.

Firmado: \_\_\_\_\_  
Secretaría del CEIm.  
Hospital 12 de Octubre

Firmado: \_\_\_\_\_  
Presidente del CEIm.  
Hospital 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 **VOCAL**.

**Declara que <sup>(1)</sup>:**

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.*

<sup>(1)</sup> 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

Versión 13 de enero de 2016; actualizada v. 9 de mayo de 2016, V. 21 de octubre de 2016 y v. 10 de noviembre de 2016

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 proporcionando la justificación que corresponda para esta calificación o haciendo referencia al documento en el que consta.
- Una lista completa de los medicamentos auxiliares (con su situación regulatoria).
- En la solicitud dirigida al CEIm indicará, además, donde se describe el procedimiento de selección de los sujetos, así como donde 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 donde 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

smhaeni@aemps.es

Página 1 de 8

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

**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\_BNI>>

**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 11 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 estudio<sup>1</sup>. *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<sup>2</sup>.

### 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>>

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

<sup>2</sup> 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](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 II).

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 concierne 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\_PuertadeHierro>>  
<<CV IP\_PuertadeHierro>>  
<<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 IV) 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.

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 V). 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 IV) 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 VI). 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 IV).

#### 6. Memoria económica

La memoria económica debe seguir la estructura indicada en el apartado 14 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.

#### 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 y sus motivaciones.

#### 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. Las consecuencias de la modificación:

Nombre: <<Consecuencias\_MS>>

Incluirá (a) una evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo, (b) las posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo, y (c) las posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados.

9. 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 que constan en el punto 16 dirigidos al 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 estudios postautorización. (Procedimiento 11)

### **REQUISITOS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE OBSERVACIÓN POST-AUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS (EPA) 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 EPA (sin aprobación previa de otros CEIm)**

Si el CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre actúa como CEIm evaluando un EPA, según las disposiciones establecidas en el reglamento **ORDEN SAS / 3470/2009**, del 16 de diciembre, se evaluarán los siguientes documentos:

- A. Carta de solicitud de evaluación
- B. Clasificación del tipo de EPA (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP, EPA-OD o NO-EPA) por la Agencia Española de Medicamentos y Dispositivos (AEMPS)
- C. Protocolo completo (**fechado y versionado**. Se acepta en inglés) y resumen del protocolo (en español)
- D. Hojas de información al paciente y consentimiento informado (en español), **fechados y versionados**
- E. Detalle del presupuesto económico: pagos programados al investigador principal y a los participantes (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.*
- F. Compromiso firmado por el investigador principal y los colaboradores de nuestro centro (identificados con nombre y dos apellidos)
- G. Currículo vitae actualizado de los Investigadores Principales y colaboradores de nuestro centro.
- H. Conformidad del Jefe de Servicio firmado de nuestro centro.
- I. Si se trata de una EPA multicentrico, se debe incluir una lista de todos los centros participantes.
- J. En caso de otro centro que pertenezcan a este CEIm, aceptación por parte del responsable del centro e idoneidad de las instalaciones.
- K. Para EPA-SP se debe presentar la resolución de la CCAA; para EPA-AS y EPA-LA se debe presentar la resolución de la AEMPS (una vez estén disponibles).

\* 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](mailto: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 7 días antes de la fecha del reunión.

## **2) NOTIFICACIÓN DE LOS EPA APROBADOS POR OTROS CEIm**

Se debe presentar la documentación mencionada en la sección anterior, 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](mailto: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 (y AEMPS 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](mailto:ensayos.hdoc@salud.madrid.org). Modelos y documentación adicional: <http://imas12.es/documentacion-fundacion/>**

## **3) OBLIGACIONES DEL PROMOTOR**

Según el reglamento **ORDEN SAS/3470/2009, del 16 de diciembre**, 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 3 meses 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 según se tenga o no este dictamen previo.

#### **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.

Actualmente (enero 2018) no se ha desarrollado ni existen instrucciones en cuanto a la documentación necesaria para evaluar una investigación con PS en casos de los estudios multicéntricos. Por tanto los documentos requeridos son los mismos que los descritos en la *circular 07-2004* (en espera de que esta se actualice). A continuación se relacionan los documentos necesarios para la evaluación como CEIm que deben remitirse al siguiente correo electrónico [ceicdoc@h12o.es](mailto:ceicdoc@h12o.es):

- Carta de solicitud
- El plan de investigación clínica (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 en nuestro centro y su CV (identificado con nombre y dos apellidos). Deben referenciarse Buenas Prácticas Clínicas.
- El compromiso 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.

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 (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](mailto: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 Biomédica Hospital 12 de Octubre, 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](mailto:ceicdoc@h12o.es)) la siguiente documentación:

- Resumen del protocolo preferiblemente en español.
- Documento de idoneidad del investigador principal y CV. 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
- Carta del promotor comprometiéndose al suministro del dispositivo objeto de estudio en el Centro, si procede.

*\*El dictamen del CEIm evaluador (incluyendo el centro) y la resolución de la AEMPs se enviarán en cuanto estén disponibles.*

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 del ensayo. Solo se podrá firmar el contrato una vez la Secretaría Técnica tenga a su disposición todos los documentos requeridos a excepción de la aprobación del CEIm y de la resolución de la AEMPs. Para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación. Contacto: [ensayos.hdoc@salud.madrid.org](mailto:ensayos.hdoc@salud.madrid.org).

Si no dispone de los modelos de contratos necesarios pueden encontrarlos en el siguiente enlace <https://imas12.es/servicios/ceim/>

Se realizará **pago** por tramitación de Ensayo Clínico.  
**Contacto:**[facturacion.hdoc@salud.madrid.org](mailto: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:**  
<https://imas12.es/servicios/ceim/>

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

#### 3) EVALUACIÓN DE PROYECTOS NUEVOS (SIN DICTAMEN DE OTRO CEI)

El envío de la documentación deberá ser remitido por correo electrónico ([ceicdoc@h12o.es](mailto: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.

#### 4) NOTIFICACIÓN DE PROYECTOS QUE YA HAN SIDO DICTAMINADOS 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](mailto: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 evaluación en ensayos clínicos y Modelo de documento de validación de la AEMPS (Procedimiento 11)

Calendario de evaluación de estudios nuevos

EVALUACIÓN					
PARTE I: fase II, III y IV					
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS <sup>a</sup>	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES		RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
35	10		12	10	9
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas					
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm <sup>a</sup>	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
30	7	8	12	10	9
PARTE II					
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN			RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN	
45			12	19	

LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b

Calendario de evaluación de modificaciones relevantes

EVALUACIÓN					
PARTE I: fase II, III y IV					
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS <sup>a</sup>	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES		RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
28	10		12	9	10
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas					
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm <sup>a</sup>	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
23	7	8	12	8	10
PARTE II					
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN			RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN	
38			12	19	

LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b

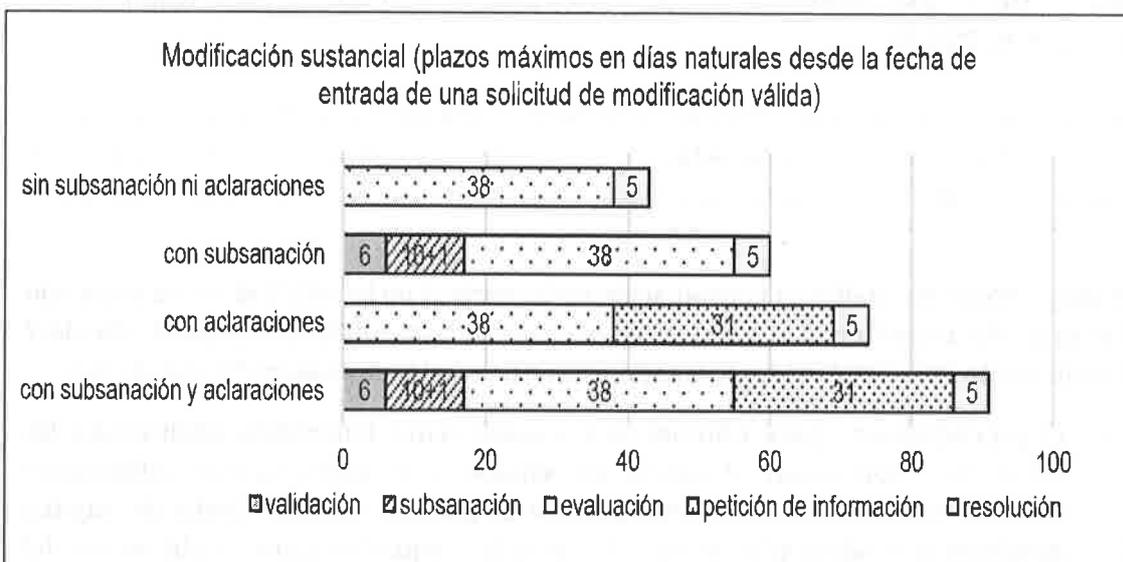
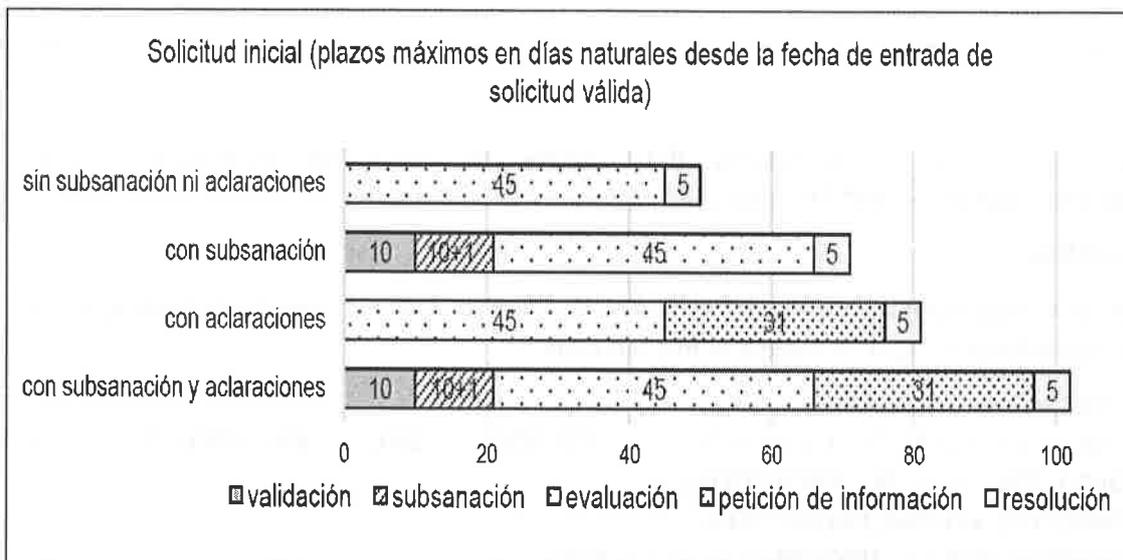
EVALUACIÓN

ACLARACIONES

- (a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.  
 (b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.

AEMPS
CEIm
Promotor

**Plazos máximos en días naturales desde la fecha de entrada de una solicitud válida**



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

**Nº CEIm:**

## **DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS PARTE II**

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

### **CERTIFICA**

Que este Comité, en la reunión celebrada el día «Fecha\_Acta», ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice el ensayo clínico:

**TITULO:** «CEIC\_TITULO\_ENSAYO»

**Nº EUDRACT:** «CEIC\_N\_\_EUDRACT»      **CÓDIGO DEL PROTOCOLO DEL**

**PROMOTOR:** «CEIC\_N\_\_PROTOCOLO»

**PROMOTOR:** «PROM\_PROMOTOR»

**VERSIÓN/FECHA DEL PROTOCOLO:** «CEIC\_VERSION»

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/SUJETO (VERSIÓN/FECHA):**

«CEIC\_HIP\_VERSION»

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 tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- 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 y las normas de funcionamiento interno del Comité. 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 con tres posibilidades

**FAVORABLE**

**DESFAVORABLE** se especifican los motivos

Solicitud de **ACLARACIONES**:

En relación a los aspectos locales de cada centro:

1.

En relación a la *Hoja de Información para los pacientes*. Se solicitan los siguientes cambios:

1.

para la realización de dicho ensayo en los Centros propuestos:

1.

2.

3.

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

Firmado. \_\_\_\_\_

Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

*\*Se adjunta el anexo con la composición del Comité*

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:

**Nº EudraCT:**

**CÓDIGO PROMOTOR:**

**CRO:**

**VERSIÓN DEL PROTOCOLO:**

**VERSION HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/SUJETO:**

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

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 las normas de funcionamiento interno del Comité ha emitido un **DICTAMEN FAVORABLE / SOLICITUD ACLARACIONES/RECHAZADO** en la reunión celebrada el día \_\_\_\_\_.

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 con la composición del Comité*

Anexo 15: Dictamen de estudios observacionales postautorización. (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 \_ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice el estudio **EPA** \_del promotor\_ con código, titulado: ""

Versión del Protocolo,

Versión de la Hoja de Información al Paciente

Que en este estudio:

- 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
- Es adecuado el procedimiento para obtener el Consentimiento Informado.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 de 16 de diciembre y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio 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.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente Real Decreto 1090/2015 y las normas de funcionamiento interno del Comité y emite un **DICTAMEN FAVORABLE/ DESFAVORABLE O SOLICITUD DE ACLARACIONES** sobre la realización de dicho estudio.

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

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 con la composición del Comité

Anexo 16: Dictamen de estudios con productos sanitarios (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 \_\_ ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la investigación clínica con producto sanitario:

**TITULO:**

**CÓDIGO PROMOTOR:**

**PROMOTOR:**

**VERSIÓN DEL PROTOCOLO**

**VERSION HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/SUJETO:**

Que este Comité ha realizado la evaluación de la solicitud de autorización de la investigación clínica, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y normas de funcionamiento interno del Comité y tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- Los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- El seguro o la garantía financiera previstos son adecuados.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- El procedimiento para obtener el Consentimiento Informado, incluyendo la Hoja de Información para los sujetos, el plan de reclutamiento de sujetos y las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo clínico con producto sanitario.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto de los postulados éticos.
- Se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente Real Decreto 1090/2015 y las normas de funcionamiento interno del Comité y emite un DICTAMEN FAVORABLE/ DESFAVORABLE/ SOLICITUD DE ACLARACIONES

El estudio será realizado por el Dr. .... como Investigador Principal en el Servicio .....del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor, lo firmo en Madrid, a de 20\_

Firmado.: \_\_\_\_\_

Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

*\*Se adjunta el anexo con la composición del Comité*

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: "".

- 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/SOLICITUD DE 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 con la composición del Comité*

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

Nº de EudraCT:

Titulado:

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

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/ SOLICITUD DE 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 con la composición del Comité*

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

Nº de EudraCT

Titulado:

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

### **Considera que:**

- Que este Comité ha realizado la evaluación sobre aspectos metodológicos éticos y legales de la modificación a la **parte I** y trasmite a la Agencia Española de medicamentos que **NO EXISTEN OBJECIONES** a la misma/ **SE DELEGA** en la AEMPS la decisión final sobre la modificación.

Que este Comité ha realizado la evaluación de de la modificación a la **parte II**, 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

emite un:

DICTAMEN FAVORABLE / DICTAMEN DESFAVORABLE / solicita 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 con la composición del Comité*

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, en su reunión de fecha \_\_\_\_\_, ha evaluado la documentación presentada por el promotor para que se realice la **modificación** habiendo ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales :

De la investigación clínica con producto sanitario, estudio observacional EPA o proyecto de investigación:

**Código Protocolo:**

**Título:**

**Promotor:**

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación de la investigación clínica con producto sanitario 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 /SOLICITUD DE 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 a continuación, 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 de la modificación.

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

Que en el caso de que se evaluara algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, este se ausentara de la reunión durante la discusión del proyecto, 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 con la composición del Comité*

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 **CEI evaluador (CEIm)**, 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. Sólo es preciso un aviso vía mail ([ceicdoc@h12o.es](mailto:ceicdoc@h12o.es)) cuando la documentación está accesible en SIC-CEIC. Las enmiendas relevantes deben acompañarse siempre de una carta donde se resuman y justifiquen los cambios. Los ensayos clínicos 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 antes de la reunión en la que se vaya evaluar.

En aquellos casos en los que el ensayo clínico (EC) se vaya a realizar en nuestro centro y haya sido evaluado por cualquier CEI acreditado en nuestro país, la Secretaría Técnica del CEI asesorará a la dirección sobre la viabilidad del EC en el hospital. Se debe remitir al siguiente mail [ceicdoc@h12o.es](mailto:ceicdoc@h12o.es) los documentos que se especifican a continuación; estos son coincidentes, con alguna especificación local, con los presentados al CEIm para la evaluación del EC.

1. **Resumen** del protocolo. (Español)
2. Documento de **idoneidad** del investigador firmada por el promotor. En este documento o en un anexo se deben indicar los investigadores colaboradores en el Hospital 12 de octubre
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 detallan todos los servicios implicados en el Hospital.
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

*\*El dictamen del CEIm evaluador y la resolución de la AEMPs se enviarán en cuanto estén disponibles para su archivo en el expediente del estudio*

**EN AMBOS CASOS, seamos o no CEIm:**

*El promotor debe notificar a la Secretaría Técnica del CEIm ([stecnicacei@h12o.es](mailto:stecnicacei@h12o.es)) 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 AEMP*

El **contrato de ensayo clínico** se tramitará y firmará en paralelo a la solicitud de evaluación por parte del CEIm y de la AEMPS, y para ello deben contactar con el Área de



Gestión de Contratos de la Fundación. **Contacto:** [ensayos.hdoc@salud.madrid.org](mailto:ensayos.hdoc@salud.madrid.org) Se realizará **pago** por tramitación de Ensayo Clínico.

**Contacto:** [facturacion.hdoc@salud.madrid.org](mailto: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**

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 (CEI)

### 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)

Código CEIm:

Nº EUDRACT:

CODIGO PROTOCOLO:

TITULO:

Versión del protocolo

Versión de la/s hoja de información

**EVALUACIÓN**

**A  
D  
I  
NA**

- 1- **JUSTIFICACION Y PERTINENCIA DEL ENSAYO CLINICO** ..... [ ]  
 ] [ ] ..... [ ]  
 ] [ ]  
*Población diana para tratamiento o justificado en población sin capacidad de otorgar CI*  
*Indicar si forma parte de un PIP*
- 2.- **DISEÑO DEL ENSAYO CLINICO** ..... [ ]  
 ] [ ] ..... [ ]  
 ] [ ]  
*Diseño (fase enmascarado o no), objetivos, variables, método de medida y*  
*tiempo en que se valora*
- 3.- **TRATAMIENTOS** ..... [ ]  
 ] [ ] ..... [ ]  
 ] [ ]
- 4.- **CARACTERISTICAS DE LA POBLACIÓN** ..... [ ]  
 ] [ ] ..... [ ]  
 ] [ ]
- 5.- **MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS Y CONTROL DE EMBARAZOS**  
**AJUSTADOS AL PERFIL DE TOXICIDAD REPRODUCTIVA Y DESARROLLO**  
**EMBRIONARIO Y FETAL** ..... [ ]  
 ] [ ] ..... [ ]  
 ] [ ]
- 6.- **IDENTIFICACION DE RIESGOS Y MEDIDAS PARA MINIMIZAR DAÑOS** ..... [ ]  
 ] [ ] ..... [ ]  
 ] [ ]
- 7.- **CRITERIOS DE INTERRUPCION DEL TRATAMIENTO Y RETIRADA DE UN**  
**SUJETO** ..... [ ]  
 ] [ ] ..... [ ]  
 ] [ ]
- 8.- **ENMASCARAMIENTO Y ROTURA DEL CIEGO** ..... [ ]  
 ] [ ] ..... [ ]  
 ] [ ]  
*(EL IP debe figurar como el responsable de romper el ciego en caso de urgencia)*

9.- **CRITERIOS DE FINALIZACION ANTICIPADA DEL ENSAYO CLINICO**..... [ ]  
 ] [ ]..... [ ]  
 ] [ ]

10.- **VALORACION GLOBAL DE LAS CARGAS PARA LOS SUJETOS DEL ENSAYO**..... [ ]  
 ] [ ]..... [ ]  
 ] [ ]

11.- **ACCESIBILIDAD AL TRATAMIENTO UNA VEZ TERMINADO EL ENSAYO**..... [ ]  
 ] [ ]..... [ ]  
 ] [ ]

12.- **VALORACION GLOBAL BENEFICIO/RIESGO**..... [ ]  
 ] [ ]..... [ ]  
 ] [ ]

13.- **SOLO SI APLICA, CALIFICACION ENSAYO CLINICO DE BAJO NIVEL DE INTERVENCION**..... [ ]  
 ] [ ]..... [ ]  
 ] [ ]  
 ¿Está bien justificado?

\* A= ADECUADO D= DUDOSO I= INCORRECTO NA = NO APLICABLE

EN CASO AFIRMATIVO, ¿ESTAN LOS SERVICIOS IMPLICADOS DE ACUERDO? SI  NO

**OBSERVACIONES / COMENTARIOS:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**VALORACIÓN GLOBAL: ¿El diseño del estudio es adecuado y pertinente a los objetivos del mismo?**

SI  NO

**DICTAMEN:**

**FAVORABLE<sup>1</sup>**  **FAVORABLE CONDICIONADO<sup>2</sup>**

**ACLARACIONES**  **DESFAVORABLE<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> **Favorable:** Estudio ética y metodológicamente correcto. <sup>2</sup> **Favorable condicionado:** A la recepción de la pertinente respuesta a las aclaraciones solicitadas o a la recepción de la documentación reclamada. <sup>3</sup> **Desfavorable:** estudio con deficiencias éticas y/o metodológicas indicadas en el acta.

**FIRMADO:** (indicar nombre de forma legible)

**FECHA EVALUACION:**

Todos los miembros se comprometerán a garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del CEIC, de la documentación recibida para la evaluación de protocolos y de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen.

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

<u>HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO</u>	Nº CEIm:
<b>CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>A D I NA</b>
Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario	[ ] [ ] [ ] [ ]
Garantías de confidencialidad	[ ] [ ] [ ] [ ]
<b>COMPENSACION ECONOMICA A LOS SUJETOS /INVESTIGADORES</b>	
Modo de compensación económica (si procede)	[ ] [ ] [ ] [ ]
<b>INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS Y PERJUICIOS</b>	
Tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo	[ ] [ ] [ ] [ ]
<b>IDONIEDAD DE LOS INVESTIGADORES</b>	
1. Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas	[ ] [ ] [ ] [ ]
2. modo de contactar con él en caso de urgencias	[ ] [ ] [ ] [ ]
<b>IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES</b>	
3.	[ ] [ ] [ ] [ ]
<b>MATERIAL DE RECLUTAMIENTO</b>	
4.	[ ] [ ] [ ] [ ]
<b>CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y USO FUTURO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DEL SUJETO DEL ENSAYO</b>	
5.	[ ] [ ] [ ] [ ]

A = ADECUADO, D = DUDOSO, I = INCORRECTO; NA = NO APLICABLE

**OBSERVACIONES/COMENTARIOS**

.....

.....

.....

.....

**DICTAMEN:**

APROBADO

APROBADO CONDICIONADO

ACLARACIONES

RECHAZADO

**Firmado:** (Indicar nombre legible)

**Fecha Evaluación:**

Todos los miembros se comprometerán a garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del CEIC, de la documentación recibida para la evaluación de protocolos y de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen.

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

Nº CEIm:

TÍTULO:

TIPO DE ESTUDIO:

EVALUACION

**A D I NA**

- 1.- JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO ..... [ ] [ ] [ ] [ ]  
 2.- DEFINICIÓN DEL OBJETIVO DEL ESTUDIO ..... [ ] [ ] [ ] [ ]  
 3.- VARIABLE PRINCIPAL DE VALORACIÓN ..... [ ] [ ] [ ] [ ]  
 4.-IMPLICACIONES ETICAS EN DISEÑO Y METODOLOGIA ..... [ ] [ ] [ ] [ ]  
 5.- HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS SUJETOS ..... [ ] [ ] [ ] [ ]  
 6.- OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO..... [ ] [ ] [ ] [ ]  
 7.- COMPETENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR..... [ ] [ ] [ ] [ ]  
 (Experiencia en investigación, otros estudios en marcha, obligaciones asistenciales, etc....)

\* A= ADECUADO D= DUDOSO I= INCORRECTO NA = NO APLICABLE

**OBSERVACIONES/COMENTARIOS:**

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE — Observaciones/Comentarios:**

.....  
 .....  
 .....  
 .....

**VALORACIÓN GLOBAL: ¿El diseño del estudio es adecuado y pertinente a los objetivos del mismo?**

SI  NO

**DICTAMEN:**

FAVORABLE<sup>1</sup>  FAVORABLE CONDICIONADO<sup>2</sup>  ACLARACIONES    
 DESFAVORABLE<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Favorable: Estudio ética y metodológicamente correcto. <sup>2</sup> Favorable condicionado: A la recepción de la pertinente respuesta a las aclaraciones solicitadas o a la recepción de la documentación reclamada. <sup>3</sup> Desfavorable: estudio con deficiencias éticas y/o metodológicas indicadas en el acta.

**EVALUADOR:** (Indicar nombre legible)

**FECHA:**

Todos los miembros se comprometerán a garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del CEIC, de la documentación recibida para la evaluación de protocolos y de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen.

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

**EVALUACIÓN DE ACLARACIONES PARTE I Y II**

Nº CEIm:

TIPO ESTUDIO:

CÓDIGO PROTOCOLO:

Nº EUDRACT:

TITULO:

OBSERVACIONES

COMENTARIOS:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

DICTAMEN:

APROBADO [ ]

RECHAZADO [ ]

Firmado:

Fecha Evaluación: \_\_/\_\_/\_\_

*Todos los miembros se comprometerán a garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del CEIC, de la documentación recibida para la evaluación de protocolos y de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen.*

Anexo 27 Hoja de evaluación de enmiendas relevantes. (Procedimiento 13)  
ENMIENDAS Y MODIFICACIONES

Nº CEIm:

CODIGO PROTOCOLO:

TIPO DE ESTUDIO:

TITULO:

PROMOTOR:

NÚMERO DE EUDRACT:

Nº ENMIENDA:

DOCUMENTOS A EVALUAR:

OBSERVACIONES:

COMENTARIOS:

DICTAMEN:

Según la legislación las Enmiendas solo se podrán Aprobar o Rechazar. En casos excepcionales de necesitar aclaraciones comentarlo en las OBSERVACIONES

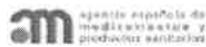
APROBADO [ ]  
]

RECHAZADO [ ]

Firmado:

Fecha Evaluación Enmienda: \_\_/\_\_/\_\_

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



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 <sup>1</sup>	

Datos generales del ensayo clínico	
TÍTULO	
Nº EudraCT	
Cod. Protocolo (promotor)	
Promotor	
Fase	Elija un elemento.

Situación actual del ensayo clínico a nivel general/internacional	
Nº Sujetos Previstos	
Nº Sujetos Incluidos	
Nº Sujetos Finalizados	

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

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

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

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@emps.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 cada centro tantas veces como centros participantes haya. Marque, conservando el formato de tabla original)

Nombre del centro	Estado del centro	Motivo <sup>2</sup>	Nº Sujetos Seleccionados	Faltos de Selección	Nº Sujetos Incluidos	Nº Sujetos Completados	Nº Retiradas y Abandonos	Motivos de retiradas y abandonos <sup>3</sup>	Nº Incumplimientos graves
	Elija un elemento							<input type="checkbox"/> Baja Eficacia <input type="checkbox"/> Acontecimiento Adverso Grave <input type="checkbox"/> Incumplimiento Protocolo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Otras Causas	
SUMA DE TODOS LOS CENTROS								<input type="checkbox"/> Baja Eficacia <input type="checkbox"/> Acontecimiento Adverso Grave <input type="checkbox"/> Incumplimiento Protocolo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Otras Causas	

Ver la sección "Glosario" para rellenar las casillas correctamente

<sup>2</sup> 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.

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

## GLOSARIO

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

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

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

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

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

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

Número de retiradas (withdrawal) y abandonos (dropout): incluye el número de pacientes retirados por el investigador y el número de pacientes que han abandonado el ensayo (por decisión propia), y que no van a ser sometidos a ningún procedimiento del ensayo a partir del momento de la retirada/abandono. Nota: si a un paciente se le ha retirado el medicamento en investigación, y continúa los procedimientos de seguimiento del ensayo, no se la 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 2018\_2020

-II JORNADA ANUAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) celebrada el 21/11/2017. Asistieron Sarahi Valdez y Maria Ugalde.

- Ugalde Díez M, Valdez Acosta S, Goyache Goñi M, Femán1 ez Cruz P, Pilas Pérez M. Material de reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos con medicamentos. Criterios establecidos por un CEIm para evaluar su utilización. Comunicación Oral CEIm Hospital 12 de Octubre. 5º Congreso de la Asociación Nacional de Comités de ética de la Investigación, celebrado los días 17 y 18 de mayo de 2018 en Valencia.

-JORNADA SOBRE RETOS Y OPORTUNIDADES PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA celebrada el 23 de mayo del 2018. Asistieron Sarahi Valdez, Maria del Puy Goyache Goñi, Sagrario Alegre y Maria Ugalde.

-Jornada de Terapias Avanzadas celebrada el 5 de junio del 2018. Asistieron Sarahi Valdez

-Jornada Informativa sobre la Farmacovigilancia celebrada el 13 de junio del 2018. Asistieron Sarahi Valdez

-III JORNADA ANUAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) celebrada el 3 de octubre del 2018. Asistieron Sarahi Valdez y Maria Ugalde.

-Sesión de Docencia: ASPECTOS ÉTICO-LEGALES EN INVESTIGACIÓN impartida a los profesionales sanitarios e investigadores de la UCI neonatal Hospital 12 de Octubre celebrado el día 10 de octubre del 2018 por Sarahí Valdez

-PILAS PEREZ, MARÍA MONTSERRAT; UGALDE DIEZ, M; VALDEZ ACOSTA, S; GOYACHE GOÑI. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL MATERIAL DE RECLUTAMIENTO DE PACIENTES (MRP) EN ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (ECM) Comunicación oral presentada en el XXXVI CONGRESO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL, actividad celebrada en el Forum Evolución de Burgos, los días 17, 18 y 19 de octubre de 2018.

- ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. ESTUDIOS CON BIG DATA. Celebrado el 31 de Octubre del 2018. Asistieron Sarahi Valdez, Maria Luisa Albelda, Mercedes Catalan y Maria Ugalde

-I Jornada Hospitalaria del Comité de ética para la asistencia Sanitaria (CEAS) del Hospital 12 de Octubre celebrada el 21 de noviembre del 2018. Asistieron Sarahí Valdez, Maria Ugalde, Sara Perez de Lara

-Sesión de Docencia: ASPECTOS ÉTICO-LEGALES EN INVESTIGACIÓN impartida a los profesionales sanitarios e investigadores del servicio Cardiología H 12 de Octubre Celebrado el 08 de noviembre del 2018 por Sarahí Valdez

- Sarahí Valdez Acosta, María Ugalde Díez, María del Puy Goyache Goñi y Montserrat Pilas Pérez. Ensayos clínicos con medicamentos. Evaluación del material de reclutamiento de sujetos por un CEIm. Artículo Breve ICB Digital marzo 2019

-Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)"curso online 106 horas lectivas dirigido por ANCEI. Formación y actualización para miembros de Comités de Ética de la Investigación (CEI) e investigadores, del 14 enero al 9 de mayo del 2019 realizado por Sarahí Valdez

-CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN ENSAYOS CLÍNICOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. 1ªEDICIÓN. Del 23 de septiembre al 14 de octubre del 2019 organizado por la Secretaria Técnica del CEIm, dirigido a investigadores del Hospital. 20 horas lectivas y 2.5 creditos

- UGALDE DÍEZ, MARÍA DULCE; GONZÁLEZ GUEVARA, MC; GOYACHE GOÑI, MP; PILAS PÉREZ, MM;VALDEZ ACOSTA, SE; Evaluación de la hojas de información al paciente y consentimiento informado (HIPCI) en investigación clínica autora de comunicación oral presentada por la Dra. María Ugalde en el XXXVII Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial y V Jornadas de la Asociación Vasca para la Calidad Asistencial celebrado del 23 al 25 de Octubre del 2019.

- IV JORNADA ANUAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) MADRID, 25 DE NOVIEMBRE DE 2019. Asistieron María Ugalde y Sarahí Valdez

- Recomendaciones para preservar el dictamen único del CEIm. Sarahí Valdez (CEIm Hospital Universitario 12 Octubre ponente en IV JORNADA ANUAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) MADRID, 25 DE NOVIEMBRE DE 2019 CELEBRADA EL 25 DE NOVIEMBRE DE 2019 EN MADRID. ORGANIZADA POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS(AEMPS).

-Sesión docente:ASPECTOS ÉTICO-LEGALES EN INVESTIGACIÓN impartida a los profesionales sanitarios del servicio de NRL. Celebrada el 3 de diciembre del 2019 por Sarahí Valdez.

-Sesión docente:ASPECTOS ÉTICO-LEGALES EN INVESTIGACIÓN impartida a los profesionales sanitarios del servicio de UCI. Celebrada el 12 de diciembre del 2019 por Maria Ugalde.

-Sarahí Valdez, María Ugalde, María del Puy Goyache y Montserrat Pilas. Hacia la consolidación del dictamen único en investigación biomédica. Artículo Breve ICB Digital marzo 2020



