

<b>Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Principado de Asturias</b>	<b>PNT 10. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS, DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR, VÍA Y REGISTRO. COMUNICACIÓN</b>	
	<b>Fecha de elaboración: 26 mayo 2022</b>	<b>Versión nº: 2</b>

<b>Presidente:</b>	<b>Secretario:</b>
Manuel Javier Vallina-Victorero Vázquez	Pablo Isidro Marrón
Fecha: 26 mayo 2022	Fecha: 26 mayo 2022

<b>Modificaciones respecto a la edición anterior</b>	
<b>Apartado</b>	<b>Cambio</b>
1.1 Ensayos clínicos	Se añade el portal CTIS europeo
1.1 Ensayos clínicos	Se añade Anexo XVI para EC que el CEIm NO sea de referencia
1.2 Estudios observacionales	Se sustituye todos los tipos de EPA y se actualiza la normativa sobre EOm
1.3 Proyectos de investigación	Se elimina compromiso de investigadores colaboradores y justificante de pago de tasas
2 Procedimiento de envío	Se añade la web del comité como vía principal de envío de documentación

#### **TRAZABILIDAD DE REVISIONES**

<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de modificaciones</b>
1	29/06/2018	Edición inicial
2	26/05/2022	Revisión a los 4 años

## **OBJETIVOS**

- Describir la documentación a presentar y el procedimiento administrativo a seguir para la evaluación de los diferentes estudios de investigación clínica en seres humanos o en sus muestras biológicas.
- Establecer las vías de comunicación con investigadores/as, promotores y organismos oficiales.

## **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Evaluación de los ensayos clínicos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y otros tipos de estudios.

## **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

### **1. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN EL Comité**

Para la evaluación de cualquier tipo de estudio de investigación clínica será preciso disponer de la solicitud de evaluación acompañada de la documentación correspondiente a cada tipo de estudio, a los que se hace referencia en los siguientes apartados.

#### **1.1. ENSAYOS CLÍNICOS**

El reglamento (UE) 536/2014 Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamento de uso humano, establece en el artículo 8 el principio de decisión única por Estado Miembro.

Los ensayos clínicos con medicamentos estarán sujetos a autorización previa por parte de la AEMPS tras una evaluación científica y ética de las partes I y II. El Real Decreto 1090/2015 atribuye a la AEMPS la responsabilidad de autorizar los ensayos clínicos con medicamentos y determina que la evaluación de la parte I del ensayo corresponde de forma conjunta a la AEMPS y al CEIm, y asigna a este último la responsabilidad de la evaluación de la parte II.

Nota:

A lo largo de 2022 se introducirá el portal CTIS, europeo, que sustituirá al portal ECM. Recientemente la AEMPS emitió diversos comentarios sobre estos aspectos en

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf?x68090>

### **1.1.1. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**

#### **Cuando el Comité sea elegido como CEIm de referencia**

Desde el 31 de enero de 2022 y hasta el 30 de enero de 2023, el promotor podrá solicitar la autorización de un ensayo clínico a través del Portal CTIS o a través del Portal ECM de ensayos clínicos con medicamentos. Dado que a lo largo de 2022 y 2023 habrá modificaciones en la forma de presentar la documentación de un nuevo Ensayo Clínico, se aconseja a los Promotores / Investigadores Principales que revisen la situación actual de esta cuestión.

**Cuando el Comité NO sea elegido como CEIm de referencia: ver Anexo XVI.**

### **1.1.2. ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS**

Estos estudios están regulados en la Circular nº 07/2004 sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios, y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios.

Para su evaluación por este CEIm se ha de remitir por la web del Comité la solicitud de evaluación y aportar la siguiente documentación/información

- Título.
- Diseño.
- Investigador/a principal: currículum vitae y compromiso de idoneidad.
- Idoneidad de las instalaciones.
- Aceptación por los Servicios Colaboradores, si los hubiera.
- Protocolo o resumen del protocolo
- Promotor.
- Memoria económica.
- Pago de las tasas administrativas o la solicitud de exención.
- Dictamen del CEIm de referencia. Cuando el CEIm del Principado de Asturias sea elegido como CEIm de referencia el promotor deberá aportar a través de la aplicación SIC-CEIC de la AEMPS la documentación especificada en el Anexo VIII, que también afecta a las enmiendas relevantes que se soliciten con posterioridad a su aprobación.
- Certificado de la póliza de seguro o la solicitud de no necesitar un seguro específico.
- Autorización de la AEMPS.
- Hoja de información al paciente y del consentimiento informado.

### **1.2. ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS**

Están regulados por el *Real Decreto* 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los *estudios observacionales* con medicamentos de uso humano.

En la Carta de Presentación, el Promotor o el Investigador Principal deberá solicitar y justificar al CEIm la clasificación del EO como:

- EOm de seguimiento prospectivo o como EOm no de seguimiento prospectivo (y en este caso, el tipo de EO).
- Igualmente, se deberá incluir este aspecto en el punto “Tipo de Estudio” del Protocolo.

Para su evaluación por el CEIm se ha de aportar por la web del Comité la siguiente documentación / información:

- Título.
- Tipo de estudio.
- Código del promotor.
- Investigador/a principal: compromiso, Curriculum Vitae abreviado y firma.
- Promotor.
- Copia del Dictamen de un CEIm, si lo hubiera.
- Aceptación por los Servicios Colaboradores, si los hubiera.
- Protocolo y Cuaderno de recogida de datos.
- Memoria económica.
- Justificante de pago de tasas, si la hubiera.
- Hoja de información al paciente y del consentimiento Informado

Para más información en relación a este tipo de estudios de puede consultar en AsturSalud

<https://www.astursalud.es/noticias/-/noticias/requisitos-para-la-realizacion-de-estudios-observacionales>

### **1.3. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

En este capítulo se agrupan diversos tipos de proyectos: observacionales, proyectos de investigación (series de casos y otros) y proyectos de investigación con muestras biológicas. Estos proyectos se atenderán a lo previsto en la Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica.

Para su evaluación por el CEIm, el promotor o en su caso el/la investigador/a principal del proyecto, ha de aportar por la web del Comité, junto con la solicitud de evaluación, la siguiente documentación/ información:

- Título.
- Tipo de estudio.
- Código del promotor.
- Investigador/a principal: compromiso y firma.
- Aceptación por los Servicios Colaboradores, si los hubiera.
- Protocolo y Cuaderno de recogida de datos.
- Memoria económica.
- Hoja de información al paciente y del consentimiento Informado.

## **2. PROCEDIMIENTO DE ENVÍO Y REGISTRO DE LA DOCUMENTACIÓN**

El promotor o investigador/a principal, según proceda, deberá remitir por la web del Comité a la Secretaria Técnica del Comité la solicitud de evaluación, acompañada de la documentación aplicable para cada tipo de estudio. Se asignará a su recepción un número de registro para cada protocolo y una copia de la hoja de registro será remitida al Promotor o Investigador/a principal. Una vez validada la documentación, si es correcta el CEIm emitirá un código de proyecto.

### **3. UTILIZACIÓN DEL PORTAL ECM DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**

El Portal Ensayos Clínicos con Medicamentos versión 2 del Ministerio de Sanidad <https://ecm.aemps.es/ecm/portal> fue creado por dicho ministerio para facilitar la coordinación entre los distintos CEIm que intervienen en la evaluación de un ensayo clínico multicéntrico. Se utiliza para las siguientes actividades:

#### **3.1. Validación de la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico**

Tras la recepción y revisión de la documentación, en la Secretaría Técnica del CEIm se procederá a la validación de la solicitud, lo que generará un mensaje de correo electrónico dirigido al promotor y a la AEMPS, 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 será la del día, mes y año en 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 el caso de que tras la revisión de la documentación se considere que no se han aportado todos los documentos necesarios, se solicitará al promotor que realice una subsanación. Para ello se contactará con el promotor y con la AEMPS a través del correo electrónico indicando la documentación que falta. De este modo el promotor quedará avisado de la necesidad de aportar dicha documentación y la AEMPS modificará el calendario de validación del estudio estableciendo una nueva fecha de validación cuando la documentación adicional haya sido aportada satisfactoriamente.

#### **3.2. Solicitud de aclaraciones al promotor**

Tras la reunión del Comité en la que se evalúe el nuevo ensayo clínico se solicitará al promotor las aclaraciones pertinentes, utilizando la aplicación informática del CEIm. Al incluir las aclaraciones en la aplicación se genera un correo electrónico que informa al promotor y a la AEMPS sobre este hecho.

#### **3.3. 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 o como este organizado en su momento por la AEMPS

#### **3.4. Emisión de dictamen final**

Tras la reunión del Comité en la 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 incluirá en la aplicación *Portal Ensayos Clínicos de la AEMPS*.

#### **3.5. 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 y a la emisión del dictamen final. En caso de que fuera necesario solicitar aclaraciones al promotor, éstas no se cargarán en la aplicación SIC-CEIm sino que se solicitarán por correo electrónico, con copia para el promotor y para la AEMPS, y el promotor las responderá por la misma vía con copia para la AEMPS y para el CEIm.

#### **4. PROCEDIMIENTO EN ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y OTROS TIPOS DE ESTUDIOS**

Las aclaraciones y el dictamen final del Comité se remitirá al promotor utilizando el correo electrónico en función de los datos de contacto que haya proporcionado el promotor o el/la investigador/a principal

#### **5. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y DE 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 (AEMPS) y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos” y mostrados en el **Anexo IX** del presente documento o como este organizado en su momento por la AEMPS. Por otro lado, la AEMPS emitirá el denominado “Documento de Validación” en el que establece un calendario con los plazos de tramitación del correspondiente estudio.

Los CEIm informarán a los promotores de los periodos que se consideren inhábiles (Navidad, verano) a efectos de cómputo de días, tanto para la validación como para la evaluación y emisión del dictamen.

##### **5.1. Verificación de la solicitud**

El Comité verificará que la solicitud es completa y dispondrá de un máximo de diez días naturales para validar dicha solicitud. En el caso de solicitar subsanación se interrumpirá este plazo. El tiempo para subsanar la documentación será de diez días naturales. Si transcurrido este tiempo el promotor no ha presentado la documentación requerida, se entenderá por desistida la solicitud.

##### **5.2. Plazos de plazos de evaluación del proyecto y solicitud de aclaraciones**

El Comité evaluará la documentación correspondiente y emitirá un dictamen en el plazo máximo de treinta días naturales desde la fecha en que se hubiera validado la solicitud.

En el caso de que el Comité solicitase aclaraciones al promotor del estudio, se interrumpirá el plazo de emisión del dictamen hasta su efectivo cumplimiento por el promotor o en su defecto hasta el transcurso del plazo concedido. El promotor dispondrá de 12 días naturales para responder a las aclaraciones solicitadas (en consonancia con el RD 1090/2015) y de no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el Comité emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

#### **6. EMISIÓN DEL DICTAMEN Y PLAZOS MÁXIMOS DE EMISIÓN**

La emisión de los dictámenes definitivos se realizará según los modelos que se presentan en el **Anexo X**.

El plazo de tiempo máximo desde la presentación de la solicitud hasta la emisión del dictamen depende de si se requiere subsanación o petición de aclaraciones durante el procedimiento.

En caso de no ser necesario solicitar subsanación de la documentación ni petición de aclaraciones, el plazo máximo para la emisión del dictamen será de 40 días naturales (10 días para la validación más 30 días para la revisión del proyecto).

En el caso de solicitar subsanación de documentación, pero no de aclaraciones, el plazo máximo para emitir dictamen será de 50 días naturales (10+10+30). En el supuesto de que el Comité solicite únicamente aclaraciones tras la evaluación (no se requiera subsanación de documentación), el tiempo máximo para emitir dictamen será de 52 días naturales (12+10+30). En el caso de tener que solicitar subsanación de documentación y haberse solicitado aclaraciones, el plazo máximo para emitir dictamen por el Comité será de 62 días naturales (12 + 10 + 10 + 30).

### **RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre cada integrante del Comité, en especial:

Corresponde al **Presidente/a**:

- Velar por el cumplimiento de los plazos establecidos y asegurar que el promotor y las autoridades sanitarias sean informados de cada uno de los pasos citados.

Corresponde al **Secretario/a** y a las personas en las que éste delegue:

- Recibir y tramitar la documentación aportada por el promotor o investigador/a principal.
- Emplear la aplicación SIC-CEIm con los objetivos establecidos.
- Notificar al promotor y a las autoridades sanitarias las decisiones del CEIm.

Corresponde a **todos cada integrante del Comité**:

- Colaborar para que las relaciones del CEIm con los promotores de la investigación, los investigadores y las autoridades sanitarias puedan ser fluidas.
- Facilitar el cumplimiento de los plazos.