

| | |
|---|--|
| PNT 04 | |
| Título: “Procedimiento Normalizado sobre aspectos relativos al funcionamiento administrativo del CEIm” | |
| Versión y fecha: Versión 2.0 de mayo 2021 | Fecha de elaboración: Mayo 2021 |
| | Fecha de aprobación: 1 de Junio de 2021 |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Objetivo | Establecer un procedimiento para identificar y detallar los procedimientos administrativos del CEIm para cada tipo de estudio |
| Ámbito de aplicación | CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid |
| Definición | Identificar y detallar los procedimientos administrativos del CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid para cada tipo de estudio. |
| Descripción del procedimiento | <p>Sistema de registro.</p> <p>Los estudios a evaluar se presentarán en formato electrónico, bien enviados por correo electrónico a la Secretaría Técnica o a través de la aplicación SIC-CEIC, de donde se descargará la documentación necesaria y se guardará en la carpeta en red correspondiente a cada estudio en la reunión correspondiente.</p> <p>Los documentos recibidos en la Secretaría Técnica del CEIm relacionados o no con estudios de investigación serán clasificados por sus miembros y registrados en la base de datos (BDI) interna del CEIm en los apartados que correspondan. En el formulario de “registro de entrada” de la BDI se genera un código HULP que permitirá identificar cada estudio en todo el proceso de evaluación y hasta la finalización del mismo. Se generará además el número de registro de entrada para cada entrada en el acta correspondiente. Posteriormente, en el formulario “general” de la BDI, se introducirán todos los datos relativos de cada solicitud recibida.</p> <p>La base de datos del CEIm y toda la documentación relacionada con los estudios y las reuniones del Comité está ubicada en el Servidor Grupos //Server06(X:) Ensayos Clínicos del Hospital con acceso restringido a 6 ordenadores, 4 de la Secretaría Técnica, uno de D. Francisco Gaya de la Unidad de Bioestadística del HULP y responsable del mantenimiento de la BDI del CEIm y 1 ordenador del Servicio de Informática como administrador.</p> |



El registro de salida de documentación se realizará normalmente por email al solicitante y se tendrán en cuenta la fecha del informe firmado por la persona del CEIm o su Secretaría que corresponda.

En caso de recepción o envío de documentación por mail, se prevé el archivo del mail en formato electrónico como justificante de la entrada o salida de la documentación adjunta.

Documentación a presentar en cada caso.

El CEIm pondrá en conocimiento de los investigadores, promotores o sus representantes los requisitos de documentación necesarios para la evaluación de cada tipo de solicitud. Esta información sobre los requisitos se encuentra disponible en la página web de IdiPAZ, <https://idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=38&Lang=ES>

Los procesos de evaluación que el CEIm considera son los siguientes:

1. Ensayos clínicos con medicamentos (ECM) e investigaciones clínicas con Productos Sanitarios (ICPS): el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente de la AEPMS, 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” como documentación a presentar al CEIm y que se recoge en el **Anexo 4.1**.
2. Otros estudios: el promotor/investigador deberá aportar por email la documentación que se especifica en los anexos abajo indicados, cuando aplique.
 - 2.1. Estudios observacionales con medicamentos (EOM)¹: **Anexo 4.2**.
 - 2.2. Otros estudios de Investigación Biomédica: **Anexo 4.3**.
 - 2.3. Trabajos de Fin de Grado/Fin de Máster u otros trabajos de investigación de alumnos: el alumno o tutor responsables del trabajo deberán aportar la documentación que se especifica en el **Anexo 4.4**
3. Modificaciones sustanciales de ECM e ICPS: el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente de la AEPMS, 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 las modificaciones sustanciales y que recoge el **Anexo 4.5**.
4. Modificaciones sustanciales de estudios EOM y otros estudios de Investigación Biomédica o TFG/TFM/TFR: el solicitante deberá aportar por email la documentación que se especifica en el **Anexo 4.6**. de este

¹ A los estudios observacionales con medicamentos que hubieran sido objeto de una resolución de clasificación por parte de la AEMPS con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, no les será de aplicación el mismo, debiendo regirse por la normativa vigente en el momento de obtener dicha resolución de clasificación.



PNT.

5. Ratificación de estudios de investigación biomédica aprobados por otro CEI/CEIm: el promotor/investigador deberá aportar por email la documentación que se especifica en el **Anexo 4.7** de este PNT. La Conformidad de la Dirección correspondiente se emitirá en caso necesario, una vez el estudio haya sido registrado y haya pasado por la correspondiente reunión ordinaria del CEIm.
6. Cesiones de Muestras desde el Biobanco: el Biobanco de IdiPAZ podrá solicitar informe del CEIm como Comité Externo del Biobanco para las solicitudes de muestras que se hagan por parte de los investigadores o promotores de estudios. La documentación que debe aportar se recoge en el **Anexo 4.8**.

Otros trámites administrativos que lleva a cabo la Secretaría Técnica del CEIm:

1. Gestión de la Idoneidad de las Instalaciones del centro: el promotor deberá aportar por email a la Secretaría la documentación que se especifica en el **Anexo 4.9** de este PNT. En caso de que nuestro CEIm actúe como CEIm evaluador, el documento se gestionará una vez se haya recibido la documentación del ensayo por SIC-CEIC y no antes.
2. Registro y asignación de Código HULP: estos códigos se asignan para cumplir un trámite interno y facilitar la gestión del estudio en la Institución. Se gestionará para estudios que no se llevan a cabo en el HULP pero que se gestionan desde la FIBHULP o para estudios EOm aprobados por otro CEIm. La Conformidad de la Dirección del centro correspondiente se emitirá en caso necesario, una vez el estudio haya sido aprobado por un CEI/CEIm y haya sido registrado. Ver documentación requerida en **Anexo 4.10**.
3. Emisión de certificados de participación en ECM, ICPS u otros estudios de investigación, solicitados por los investigadores: la persona interesada deberá remitir a los correos del personal administrativo de la Secretaría Técnica la solicitud correspondiente indicando los estudios en los que ha participado y en calidad de qué ha participado (Investigador Principal, coinvestigador,...). En caso de no ser Investigador Principal del estudio, deberá presentar carta o correo del Investigador Principal en el que indique que, el interesado ha formado parte del equipo investigador del estudio en cuestión.

Sistema de identificación de proyectos de investigación y documentos anexos empleados por el CEIm

En el apartado de “registro de entrada” de la BD del CEIm se genera un código HULP que permitirá identificar cada estudio en todo el proceso de



evaluación y hasta su finalización. Para cada documento registrado se generará, además, el número de registro de entrada en el acta del año correspondiente.

A los estudios que metodológicamente sean ensayos clínicos (intervención + aleatorización) la BDI les asignará un código HULP positivo mientras que a los estudios de tipo observacional o epidemiológico les asignará un código HULP negativo (-).

Los documentos anexos a cada estudio que se reciban con posterioridad se identificarán con el código HULP del estudio y el número de registro y acta/año de entrada en la BDI del CEIm.

Las solicitudes de cesión de muestras del Biobanco de IdiPAZ, vendrán identificadas con un código interno del Biobanco que se mantendrá en la BDI del CEIm con el correspondiente número de registro y acta/año que asigne la base de datos.

Gestión de la documentación diferenciando casos de revisión rápida de documentación

Una vez recibida la documentación en la Secretaría Técnica, sus miembros técnicos realizarán una valoración/clasificación del tipo de estudio/proceso del que se trata y en función de esta clasificación se dará curso a cada solicitud de acuerdo a lo que la normativa exige tanto para la gestión del procedimiento de evaluación como para el cumplimiento de los plazos establecidos por la normativa aplicable en cada caso.

La gestión de la documentación diferenciando casos de revisión rápida será de aplicación tanto a ECM/ICPS/EOM como a otro tipo de estudios de investigación biomédica, cuando exista una razón apreciable de protección de la Salud Pública. Se podrá, también, establecer un procedimiento extraordinario o urgente si por alguna circunstancia justificada fuese necesario, en cualquier momento.

También podrán incluirse en este proceso de revisión rápida los ensayos clínicos solicitados inicialmente por el promotor como de bajo nivel de intervención o los ensayos en Fase I de desarrollo cuando así lo recoja el memorando de colaboración e intercambio de información entre AEMPS y CEIm.

Validación de documentación y reclamación al solicitante.

1. Para ECM e ICPS y sus modificaciones: el CEIm validará la parte II de la documentación en un plazo máximo de 10 días naturales. En caso de ser necesario subsanar la solicitud se hará por email o por teléfono y el promotor dispondrá de 10 días naturales para presentar la documentación solicitada. En casos de ECM sin ánimo comercial el promotor tendrá un



plazo máximo de 30 día naturales.

2. En estudios EOm, el CEIm confirmará que el estudio está incluido en el ámbito de aplicación del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, en particular la verificación de su carácter observacional y, en su caso, si se trata de un estudio de seguimiento prospectivo. Se revisará si cumple con los requisitos de una investigación sin ánimo comercial definidos en el artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. El CEIm verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos del anexo II para realizar la evaluación de todos los aspectos señalados en el artículo 11 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre y dispondrá de un máximo de 10 días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación.
3. Para otro tipo de estudios de investigación biomédica y sus modificaciones: la reclamación desde la Secretaría Técnica se hará igualmente por email o por teléfono y se advertirá al solicitante que, si no lleva a cabo la subsanación, no podrá llevarse a cabo el registro de la documentación en la BDI del CEIm para iniciar el proceso de evaluación solicitado. Si en el plazo de 15 días el solicitante no responde a la reclamación, se considerará que desiste de su solicitud.
4. Para ratificaciones, solicitud de cesión de muestras, y otros trámites administrativos llevados a cabo en la Secretaría del CEIm: la reclamación desde la Secretaría Técnica se hará igualmente por email o por teléfono y se advertirá al solicitante que, si no hace la subsanación, no podrá llevarse a cabo el registro de la documentación en la BDI del CEIm para iniciar el proceso de evaluación o administrativo solicitado. Si en el plazo de 15 días el solicitante no responde a la reclamación, se considerará que desiste de su solicitud.

Distribución de documentación durante la fase de evaluación de acuerdo con la convocatoria y el orden del día.

La distribución de los estudios a evaluar en cada reunión entre los miembros del CEIm se realiza por correo electrónico comunicando que la documentación se encuentra disponible. La distribución de los estudios que debe evaluar cada evaluador se adjuntará en una tabla con el nombre de los evaluadores y las solicitudes en las que son ponentes.

El acceso a la documentación por los miembros del CEIm ha condicionado la creación de una carpeta en un Servidor seguro y de acceso restringido que permite acceder a una carpeta compartida con la documentación y visualizar o descargar los documentos que los miembros del CEIm necesiten para la valoración de cada solicitud. Esta documentación habrá sido almacenada de forma ordenada previamente por la Secretaría Técnica.

En el correo de convocatoria se adjunta el Orden del día de la reunión



comunica el día, hora y si es presencial o por videoconferencia, así como el carácter ordinario o extraordinario de la misma conforme al Anexo 3.1 del PNT 3.

Crterios para designación de evaluadores y modelos de informe de los evaluadores, si procede.

La asignación y distribución de los documentos a evaluar por cada miembro, se lleva a cabo desde la Secretaría Técnica de una forma equitativa, teniendo en cuenta el posible conflicto de intereses y la especialidad y cualificación profesional del evaluador.

1. Para los ECM e ICPS. la Secretaría Técnica asignará entre 2 y 4 evaluadores ponentes de entre los miembros evaluadores según las características del estudio, disponibilidad de evaluadores y carga de trabajo.
2. Para las modificaciones sustanciales y respuesta a aclaraciones de ECM e ICPS: la Secretaría asignará hasta 2 evaluadores ponentes de entre los miembros evaluadores de la solicitud del ensayo inicial. Si las respuestas a las aclaraciones afectan únicamente a la Parte II del dossier del estudio, podrán ser evaluadas y resueltas por el Secretario Técnico del CEIm, consultando a quien estime oportuno, sin tener que pasar por una posterior reunión plenaria.
3. Para otro tipo de estudios de investigación biomédica, sus modificaciones y respuesta a aclaraciones de los mismos: la Secretaría asignará hasta 2 evaluadores ponentes de entre los miembros evaluadores del CEIm. Las respuestas a las aclaraciones podrán ser evaluadas y resueltas por el Secretario Técnico del CEIm, consultando a quien estime oportuno, sin tener que pasar por una posterior reunión plenaria.
4. Para TFG, TFM, otros trabajos de alumnos y estudios observacionales estrictamente retrospectivos de recogida de datos: la Secretaría Técnica del CEIm podrá realizar una revisión preliminar de la documentación y diseño del protocolo y decidir asignar a uno o dos evaluadores ponentes de entre los miembros evaluadores del CEIm.
5. Para ratificaciones, solicitud de cesión de muestras, y otros trámites administrativos llevados a cabo en la Secretaría del CEIm: será la Secretaría Técnica la encargada de revisar que la documentación requerida es la correcta y que se cumplen los requisitos legales y administrativos establecidos. En estos casos no se asignarán evaluadores pero sí se informará en el acta correspondiente de cada reunión plenaria y que estará accesible para todos los miembros del CEIm.

Los modelos de informe de los evaluadores se incluirán como anexos del PNT 5 dedicado a la evaluación.



Correspondencia con el promotor/AEMPS.

La correspondencia con el promotor o su representante y con la AEMPS se mantendrá a través de correo electrónico, teléfono o aplicaciones informáticas destinadas a tal finalidad como SIC-CEIC o en el futuro el Portal Europeo.

Comunicación de las decisiones adoptadas: destinatarios, contenido, plazos de comunicación, mecanismo utilizado.

Después de cada reunión del CEIm, se elaborarán los informes correspondientes a las decisiones adoptadas (aprobación, aprobación condicionada, denegación u otro tipo de decisión...) de cada solicitud tramitada y se enviarán a los solicitantes teniendo en cuenta los plazos establecidos para cada tipo de estudio/modificación en la normativa vigente aplicable.

La comunicación de las decisiones adoptadas a los diferentes destinatarios se realizará a través de correo electrónico, teléfono o aplicaciones informáticas destinadas a tal finalidad como SIC-CEIC o en el futuro el Portal Europeo. En caso de realizarse por mail, una copia de mismo será guardada en el archivo electrónico a efectos de documentar el registro de salida.

Los modelos de informe pueden ser los siguientes:

1. Ensayos clínicos con medicamentos (ECM) e investigaciones clínicas con Productos Sanitarios (ICPS) y sus modificaciones sustanciales: se emplearán los modelos acordados en el memorando de colaboración entre AEMPS y CEIm.
2. Estudios EOm, solicitud de aclaraciones/denegación (**Anexo 4.11**), aprobación (**Anexo 4.12**)
3. Otros estudios de investigación biomédica y Trabajos de Fin de Grado/Máster: solicitud de aclaraciones/denegación (**Anexo 4.11**), aprobación (**Anexo 4.13 y Anexo 4.14**)
4. Modificaciones sustanciales de otros estudios de investigación biomédica: solicitud de aclaraciones, denegación (**Anexo 4.11**), aprobación (**Anexo 4.15**)
5. Ratificación de estudio aprobado por otro CEI/CEIm: ratificación (**Anexo 4.11**)
6. Cesiones de muestras desde el Biobanco: informe desfavorable (**Anexo 4.16**), favorable (**Anexo 4.17**)

Modelos para otros trámites administrativos que lleva a cabo la Secretaría Técnica del CEIm:



| | |
|----------------------|---|
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Gestión de la Idoneidad de las Instalaciones del centro para ECM e ICPS:</u> se empleará el modelo acordado en el memorando de colaboración entre AEMPS y CEIm. 2. <u>Obtención de la Conformidad de la Dirección para otros estudios aprobados cuando lo requiera la normativa aplicable: (Anexo 4.18)</u> 3. <u>Emisión de Certificados de participación en ECM, ICPS u otros estudios de investigación biomédica solicitados por los investigadores: (Anexo 4.19)</u> <p>Procedimiento y plazos para presentar alegaciones a las decisiones del comité.</p> <p>El solicitante de cualquier tipo de solicitud, podrá hacer alegaciones a la decisión final del CEIm siguiendo lo establecido en la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de Administraciones Públicas</p> <p>*Para los ECM e ICPS se tendrá en cuenta lo descrito en el memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm</p> |
| <p>Anexos</p> | <p>Anexo 4.1: Requisitos para evaluación de ensayos clínicos con medicamentos (ECM) e investigaciones clínicas con Productos Sanitarios (ICPS)</p> <p>Anexo 4.2: Requisitos para evaluación de estudios observacionales con medicamentos (EOM)</p> <p>Anexo 4.3: Requisitos para evaluación de otros estudios de investigación biomédica</p> <p>Anexo 4.4: Requisitos para evaluación de trabajo de fin de grado (TFG) y otros estudios de investigación de alumnos</p> <p>Anexo 4.5: Requisitos para evaluación de modificación sustancial para ECM e ICPS</p> <p>Anexo 4.6: Requisitos para evaluación de modificación sustancial de estudios EOM y otros estudios de investigación biomédica</p> <p>Anexo 4.7: Requisitos para ratificación de estudios de investigación biomédica aprobados por otro comité</p> <p>Anexo 4.8: Requisitos para valoración de solicitud de cesión de muestras del Biobanco IdiPAZ</p> <p>Anexo 4.9: Requisitos para obtención de documento de idoneidad de las instalaciones</p> <p>Anexo 4.10: Requisitos para asignación de código HULP (estudios EOM aprobados por otro CEIm, estudios no realizados en HULP pero gestionados desde FIBHULP)</p> <p>Anexo 4.11: Solicitud aclaraciones/Denegación otros estudios</p> <p>Anexo 4.12: Dictamen del CEIm para estudios observacionales con medicamentos (EOM)</p> |



| | |
|------------------------------------|--|
| | <p>Anexo 4.13: Dictamen aprobación otros estudios de investigación biomédica</p> <p>Anexo 4.14: Dictamen aprobación TFG y otros estudios de investigación de alumnos</p> <p>Anexo 4.15: Dictamen aprobación MS de otros estudios de investigación biomédica</p> <p>Anexo 4.16: Informe desfavorable de solicitud de cesión de muestras</p> <p>Anexo 4.17: Informe favorable de solicitud de cesión de muestras</p> <p>Anexo 4.18: Conformidad de la Dirección del Centro</p> <p>Anexo 4.19: Certificado de participación para investigadores</p> |
| <p>Historial de cambios</p> | <p>La versión 2.0 incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se elimina la referencia al servidor FileZille y se aclara que el acceso a la carpeta compartida se realiza mediante la correspondiente autorización previa e individualizada del Servicio de Informática. • Se incluye procedimiento específico para presentación, validación, evaluación y dictamen de los estudios observacionales con medicamentos (EOM) según nuevo Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre. • Se añade mención a otros trabajos de investigación de alumnos. • Se incluye nuevo apartado aplicable a estudios que sólo requieran registro y asignación de código HULP. • Se revisa el número de evaluadores ponentes para cada tipo de estudio. • Se revisan los casos en los que el CEIm podrá llevar a cabo una revisión rápida. • Se hacen cambios menores de redacción y se eliminan errores tipográficos o textos duplicados. • Anexos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Se crean nuevos anexos específicos para los estudios EOM y para aquellos que solo requieren registro y asignación de código HULP. ○ Se adapta y renumera el resto de los anexos según los nuevos anexos creados. ○ Se versionan todos los anexos. |

| | | |
|--|---|--|
| <p>Presidenta:</p> | <p>Titular Secretaría Técnica:</p> | <p>Elaborado por: Sol de Gracia, Maribel Arribas y Emma Fernández de Uzquiano</p> |
| <p>Fdo. Almudena Castro Conde</p> | <p>Fdo. Emma Fernández de Uzquiano</p> | |

