

PNT 05	
Título: “Procedimiento Normalizado para la evaluación de los documentos sometidos al CEIm y casos en los que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación”	
Versión y fecha: Versión 2.0 de junio 2021	Fecha de elaboración: Junio 2021
	Fecha de aprobación: 22 de junio de 2021

Objetivo	Establecer un procedimiento para: 1º.- Llevar a cabo la evaluación de los documentos recibidos y sometidos a consideración del CEIm. 2º.- Definir casos en los que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación.
Ámbito de aplicación	CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
Definición	Procedimiento para la evaluación de los documentos recibidos en el CEIm para su valoración y definir en qué casos se puede realizar una revisión rápida de la documentación.
Descripción del procedimiento	<p><u>Evaluación:</u> Aspectos a contemplar en la evaluación metodológica, ética, legal y científica En la evaluación de los estudios de investigación, sus modificaciones, respuestas a las aclaraciones y cesiones del Biobanco, se contemplarán todos los aspectos metodológicos, éticos, legales y científicos previstos en la normativa aplicable.</p> <p>1. <u>ECM e ICPS y sus modificaciones</u>: para su evaluación se tendrá en cuenta el RD 1090/2015 y el documento de instrucciones asociado, así como 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 sirve de marco para unificar criterios en torno a la evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos e ICPS en España, los documentos evaluados se diferenciarán en dos partes, I y II.</p> <p>La evaluación de la Parte I requiere la evaluación de los aspectos indicados en el artículo 6 del Reglamento N° 536/2014. La evaluación de la Parte II requiere la evaluación de los aspectos indicados en el artículo 7 del Reglamento 536/2014.</p>



En la evaluación en la Parte I: incluye de forma general los datos de calidad, los datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos y datos clínicos.

El CEIm comprobará, entre otros aspectos, si se trata de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención (ECBNI), valorará la justificación y diseño del ensayo, las medidas anticonceptivas y control de embarazos, rotura del ciego, fecha final del ensayo clínico.

La evaluación de la Parte II: el CEIm evaluará, para todo el territorio español, los siguientes aspectos:

- Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado,
- Compensaciones a los sujetos por su participación,
- Compensación a los investigadores,
- Modalidades de selección de los sujetos de ensayo,
- Protección de datos personales,
- Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico,
- Idoneidad de las instalaciones,
- Indemnización por daños y perjuicios,
- Cumplimientos de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto del ensayo

Tras la evaluación del ensayo clínico se solicitarán aclaraciones, si procede, sobre la Parte II al promotor a través de la aplicación informática requerida y se emitirá un informe sobre la Parte I en el que se le indicará a la AEMPS si se acepta la solicitud sin objeciones o se sugieren objeciones en los documentos correspondientes a la misma.

La emisión del dictamen definitivo de la Parte II corresponde al CEIm. Se emitirá tras la evaluación y siguiendo el PNT sobre toma de decisiones (PNT 7) aprobado por el CEIm.

2. Otros estudios de investigación biomédica y sus modificaciones:

En este grupo se engloban estudios observacionales con medicamentos (EOM), estudios observacionales con PS que ostenten el marcado CE, y estudios con otras intervenciones que no sean farmacológicas ni PS y proyectos observacionales de recogida de datos o epidemiológicos.

Dentro de este grupo se incluye los Trabajos de Fin de Grado/Fin de Máster/Tesis doctorales etc. que son los trabajos presentados por alumnos de universidades de ciencias de la salud, siempre y cuando los investigadores vayan a trabajar con datos o con material biológico de seres humanos.

Tras la evaluación de estos estudios se solicitarán aclaraciones, si



procede, al promotor/investigador. En la evaluación de los EOM se tendrá en cuenta lo dispuesto en el RD957/2020 y cualquier otro documento o memorando de colaboración oficial relacionado.

3. Ratificación de estudios de investigación biomédica aprobados por otro CEI/CEIm:

En estos casos, la revisión se lleva a cabo por la Secretaría Técnica antes del registro del estudio en la base de datos interna para que los estudios cumplan con la documentación requerida. Si surge cualquier duda, será expuesta en la correspondiente reunión del CEIm.

4. Cesiones de Muestras desde el Biobanco:

En estos casos, la revisión se lleva a cabo por la Secretaría Técnica antes del registro del estudio en la base de datos interna para que las solicitudes de muestras cumplan con la documentación requerida. Si surge cualquier duda, será expuesta en la correspondiente reunión del CEIm.

Mecanismo de evaluación. En todos los casos la evaluación debe quedar bien documentada.

Informes de evaluación:

1. Para la evaluación de ECM e ICPS:

Para la evaluación de las Partes I y II de los ECM e ICPS, el evaluador podrá seguir las listas guía que se adjuntan como **Anexo 5.1** y **Anexo 5.2** a este PNT. Estas listas guía serán archivadas en la Secretaría Técnica como parte de la documentación de la solicitud.

Los evaluadores tienen, además, a su disposición un modelo de informe de evaluación. El informe de evaluación contendrá como mínimo los datos identificativos del estudio, investigador principal y promotor. Además, aquellos aspectos que el evaluador considere necesarios para una posible discusión abierta en la reunión del CEIm y una conclusión final clara donde se establezca la actitud propuesta (Aprobación, Condicionada o Denegación). Se adjunta modelo de informe general como **Anexo 5.3** a este PNT. Ese informe estará firmado y fechado por el evaluador y quedará archivado con la documentación del estudio.

Si un EC cumple criterios de ECBNI, se deberá cumplimentar el informe requerido por la AEMPS para dicho tipo de estudios (**Anexo 5.4**).

2. Para la evaluación de otros estudios de investigación biomédica

Los evaluadores tienen a su disposición un modelo de informe de evaluación (**Anexo 5.3**). El informe de evaluación contendrá como mínimo los datos identificativos del estudio, investigador principal y



promotor. Además, aquellos aspectos que el evaluador considere necesarios para una posible discusión abierta en la reunión del CEIm y una conclusión final clara donde se establezca la actitud propuesta (Aprobación, Condicionada o Denegación).

Para la evaluación de la Hoja de Información/CI dispone de una lista guía que se adjunta como **Anexo 5.5** a este PNT.

3. Para la evaluación de modificaciones sustanciales:

La evaluación de modificaciones sustanciales referidas a cualquier tipo de estudio, incluidos ECM e ICPS, aprobados por el CEIm será, siempre que sea posible, realizada por los ponentes que realizaron la evaluación inicial. En caso de que alguno/s de estos ponentes no formen parte ya del CEIm se procederá a elegir dos ponentes, empezando por el Presidente y/o Vicepresidente del CEIm.

Los evaluadores tienen a su disposición un modelo de informe de evaluación (**Anexo 5.6**). El informe de evaluación contendrá como mínimo los datos identificativos del estudio, investigador principal y promotor. Además, aquellos aspectos que el evaluador considere necesarios para una posible discusión abierta en la reunión del CEIm y una conclusión final clara donde se establezca la actitud propuesta (Aprobación, Condicionada o Denegación).

4. Para la evaluación de respuestas a aclaraciones:

Las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el comité serán valoradas por los ponentes de cada estudio y el proceso de decisión seguirá lo establecido en el procedimiento correspondiente para cada tipo de estudio.

Los evaluadores enviarán su valoración, en caso necesario, en el formato que consideren oportuno.

Todos los informes de evaluación se archivarán con la documentación del estudio.

Criterios establecidos y procedimientos para la evaluación rápida de proyectos

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.
Anexos	<p>Anexo 5.1: Lista guía evaluación Parte I_ECM_ICPS</p> <p>Anexo 5.2: Lista guía evaluación Parte II_ECM_ICPS</p> <p>Anexo 5.3: Informe evaluación general</p> <p>Anexo 5.4: Informe ensayo clínico de bajo nivel de intervención (ECBNI)</p> <p>Anexo 5.5: Lista guía evaluación HIP-CI otros estudios</p> <p>Anexo 5.6: Informe evaluación modificaciones sustanciales</p>
Historial de cambios	<p>La versión 2.0 incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se hace referencia al documento de instrucciones publicado por la AEMPS para los EECC, se incorporan los requisitos para los ECBNI y se hace referencia a los EOM y a su legislación correspondiente. • Se incluye referencia a la evaluación de tesis doctorales • Se aclara que los informes de los evaluadores se archivarán con la documentación del estudio correspondiente. • Se deja que las respuestas a las aclaraciones se remitan por los evaluadores en el formato de su elección. • Se modifican los criterios y procedimientos de evaluación rápida en línea con lo modificado en el PNT 4. • Se hacen cambios menores de redacción y se eliminan errores tipográficos o textos duplicados. • Anexos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Se sustituye el anexo del Informe de evaluación general por el que actualmente está en uso. ○ Se incluye un anexo específico para los requisitos de los ECBNI y se elimina el anexo para el informe de evaluación de respuestas a aclaraciones. Se reenumeran los informes según corresponde. ○ Se versionan todos los anexos.

Presidenta:	Titular Secretaría Técnica:	Elaborado por: Jesús Frías, Elena García y Emma Fernández de Uzquiano
Fdo. Almudena Castro Conde	Fdo. Emma Fernández de Uzquiano	

