

PNT 06	
Título: “Procedimiento Normalizado de sistema de seguimiento de los estudios por el CEIm”	
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 llevar a cabo el seguimiento de los estudios de investigación evaluados por el CEIm.
Ámbito de aplicación	CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
Definición	Procedimiento para sistematizar el seguimiento de los estudios de investigación
Descripción del procedimiento	<p>Gestión de los informes sobre la marcha del estudio y monitorización de la seguridad durante el estudio (notificación de incumplimientos graves del protocolo y cualquier tipo de información relevante ocurrida durante el estudio).</p> <p>Desde la Secretaría Técnica del CEIm se llevará un registro de los informes de seguimiento, incumplimientos graves y cualquier tipo de información relevante ocurrida durante el estudio de acuerdo a lo establecido en la normativa aplicable para cada tipo de estudio en aquellos en los que el CEIm haya actuado como CEIm evaluador.</p> <p>Para ECM e ICPS, el promotor o su representante deberán seguir lo establecido en el documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España.</p> <p>La información de seguimiento recibida se revisará de forma periódica en la Secretaría Técnica y se compartirá con los miembros del CEIm según aplique: 1) se incluirán como parte integral del acta o anexa a ella todas las notificaciones que se hayan recibido en el CEIm desde reunión ordinaria previa; 2) durante la reunión ordinaria, la Secretaría Técnica compartirá las comunicaciones relevantes recibidas desde reunión previa y 3) cuando aplique, las decisiones tomadas al respecto durante la reunión, quedarán reflejadas en el acta de la reunión. En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del ensayo, la Secretaría Técnica del CEIm podrá contactar de forma proactiva con al promotor y/o al investigador principal, así como</p>



cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento.

Seguimiento del resto de estudios debería incluir la elaboración de un informe anual y un informe final por parte del investigador o del promotor del estudio. Estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del investigador, promotor o sus representantes.

Para notificar incumplimientos graves de ECM e ICPS, el promotor o su representante deberá seguir lo establecido por el Grupo Técnico de Inspección de Buena Práctica Clínica de la AEMPS y de las Autoridades de las CCAA y utilizar el **modelo para notificar incumplimientos** de la web de la AEMPS.

<https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/Anexo-notificacion-incumplimientos-graves.docx>

Gestión de los informes anuales de seguridad

Para EC e ICPS, la AEMPS y de acuerdo con el memorando de colaboración, el CEIm harán un seguimiento del estudio sobre la base de la información proporcionada por el promotor durante su realización, y la obtenida por otras fuentes de datos de las que disponga y que puedan ser relevantes.

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

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

Cuando sea necesario adoptar, posibles medidas correctoras en relación con el ensayo, la AEMPS será la responsable de solicitar información al promotor respecto a la Parte I y de la suspensión, la revocación de la autorización o la petición al promotor de la modificación de cualquier aspecto del ensayo.

Las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas deben notificarse a la AEMPS pero no al CEIm, En todos los casos, tanto si la reacción adversa ha ocurrido en España como si ha ocurrido en otro país, la notificación debe hacerse únicamente a través de Eudravigilance_CTM.

Gestión de informes de resultados y notificación de fin de estudio

Para ECM e ICPS el resumen de los resultados del ensayo debe enviarse por el promotor o su representante a la AEMPS y al CEIm antes de transcurrido un año desde la fecha de finalización global del ensayo.

El resumen de resultados debe seguir preferentemente el formato europeo requerido para EudraCT y deberá presentarse al menos la versión en español, siendo recomendable además presentar una versión en inglés



	<p>Evaluación, discusión y decisiones documentadas La información aportada por el investigador, promotor o su representante se compartirá con los miembros del CEIm según aplique:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se incluirán como parte integral del acta o anexa a ella todas las notificaciones que se hayan recibido en el CEIm desde reunión ordinaria previa; 2) durante la reunión ordinaria, la Secretaría Técnica compartirá las comunicaciones relevantes recibidas desde reunión previa y 3) cuando aplique, las decisiones tomadas al respecto durante la reunión, quedarán reflejadas en el acta de la reunión. Si el comité considera que debe solicitarse información adicional y/o se debe tomar alguna medida correctora, se notificará al promotor o a la AEMPS y se hará constar la decisión en el acta. <p>Actuaciones derivadas del seguimiento Las actuaciones derivadas del seguimiento por parte del CEIm en relación a los ECM e ICPS deben quedar establecidas en el memorando de colaboración con la AEMPS.</p> <p>Se plantea el tema en el Grupo Coordinador de Ensayos Clínicos, para valorar cual debe ser el papel del CEIm ante las notificaciones de incumplimientos graves que el CEIm debe recibir en función de lo indicado en el artículo 29 del Real Decreto 1090/2015. Se concluye que la evaluación de los incumplimientos graves la hará la AEMPS. Cuando por la naturaleza del incumplimiento, en el ensayo clínico, el CEIm considere necesario ponerse en contacto con la Agencia con el fin de proporcionarle su valoración o aclarar aspectos relacionados con la protección y derechos de los participantes o sobre la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo podrá hacerlo enviando un mensaje al buzón area_bpc_bpfv@aemps.es.</p> <p>Para el resto de estudios de investigación, si el promotor de un estudio o sus representantes no aportara la documentación requerida o aportaran información y/o documentación no veraz al CEIm o la información diera lugar a conclusiones inexactas, este hecho se podría poner en conocimiento de la AEMPS y las Autoridades Competentes de la CAM a los efectos oportunos.</p>
Anexos	No aplica
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 detalla el registro y seguimiento específico de las actividades de seguimiento de los estudios que se van a realizar desde la Secretaría Técnica y en el propio CEIm en aquellos estudios en los que el CEIm actúe como Comité evaluador. • Se hacen cambios menores de redacción y se eliminan errores tipográficos o textos duplicados.



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

