

IdiPAZ

Instituto de Investigación
Hospital Universitario La Paz

Código:	GP-PNT-14- Selección de Centros Participantes en EECC Ed. 02 07/03/2025
Elaborado por:	Gestores Plataforma de Internacionalización
Revisado por:	Responsable Plataforma de Internacionalización
Validado por:	Comisión de Calidad del IdiPAZ
Aprobado por:	Comisión Delegada del IdiPAZ
Fecha entrada en vigor:	07/03/2025

CONTROL DE EDICIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	EDICIÓN	MODIFICACIÓN
17/01/2025	01	Primera versión
07/03/2025	02	Ajustes en las definiciones y adecuación al IdiPAZ-PG-01- Control de la Información Documentada Ed. 06 28/02/2025

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO	4
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
3. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	6
4. DOCUMENTACIÓN ASOCIADA	8
5. REGISTROS GENERADOS	8

I. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO

El objeto de este procedimiento es describir las tareas a desarrollar para **seleccionar los centros participantes como reclutadores** de pacientes/voluntarios en todos los **estudios clínicos** (en adelante y en conjunto “EECC”; incluyendo los ensayos clínicos definidos en el Real Decreto 1090/2015) que son coordinados por los investigadores del IdiPAZ.

Definiciones:

Investigador coordinador (IC): Investigador responsable de la coordinación de los investigadores de los centros participantes en un ensayo multicéntrico (de acuerdo a las definiciones del RD 1090/2015).

Investigador principal (IP): Investigador responsable del equipo de investigadores que desarrollará el EECC en nuestro centro (de acuerdo a las definiciones del RD 1090/2015).

Promotor: Individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un EECC (de acuerdo a las definiciones del RD 1090/2015).

Estudios Clínicos (EECC): A efectos del presente documento, se entenderá por estudio clínico toda recopilación y análisis sistemáticos, prospectivos o retrospectivos, de datos sanitarios obtenidos de pacientes individuales o personas sanas con el fin de abordar cuestiones científicas relacionadas con la comprensión, prevención, diagnóstico, seguimiento o tratamiento de una enfermedad, trastorno mental o afección física, tratamiento de una enfermedad, trastorno mental o condición física.

Esta definición abarca, entre otros, los estudios clínicos definidos en el **Reglamento (EU) 536/2014** (sobre medicamentos), la investigación clínica y la evaluación clínica según la definición del **Reglamento (EU) 2017/745** (sobre productos sanitarios), el estudio del funcionamiento y la evaluación del funcionamiento definidos en el

Reglamento (EU) 2017/746 (sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*) y sus correspondientes transposiciones a la legislación española^{1,2}.

En mayor detalle, distinguimos:

“Estudio clínico” (Reglamento 536/2014, de acuerdo a las definiciones del RD 1090/2015) → Toda investigación relativa a personas destinada a:

- Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.
- Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.
- Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos

“Ensayo Clínico” → Estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

- El sujeto del ensayo es asignado de antemano a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
- La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
- Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

“Ensayo clínico <<de bajo nivel de intervención>>”: un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

- los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados;
- según el protocolo del ensayo clínico:
 - los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o

¹ **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

² **Real Decreto 957/2020**, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

- el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados, y
- los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados;

“Estudio Observacional”: Un estudio clínico distinto de un ensayo clínico, tal y cómo se definen en el RD 957/2020.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Lo descrito en el presente procedimiento se aplicará a los procedimientos de selección de centros participantes en EECC **en los que la FIBHULP actúe como promotora**. La relación entre los distintos centros se organiza a través de contratos descritos en el documento GP-PNT-08. Estos contratos quedan fuera del ámbito de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público (artículo 8º). Pero aun así deben cumplir con el principio de eficiencia económica (*best value for money* en inglés).

3. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- Los EECC en los que la FIBHULP actúa de promotora son aquellos que provienen de proyectos financiados en convocatorias públicas. Por lo general en los documentos del proyecto concedido ya figura el número de centros reclutadores que se requieren y la cantidad económica por paciente reclutado:
 - Habitualmente en proyectos con financiación del ISCIII no se incluye ninguna cantidad por paciente reclutado; la memoria suele ser igual a cero.
 - En proyectos de programas europeos sí que puede existir el pago por paciente (si está incluido de esa manera en los documentos de concesión

del proyecto), aunque también los hay con memoria económica igual a cero.

- El proceso de selección se basa, por tanto, en las características técnicas de los centros. El IP del EECC recopilará dichas características de viabilidad (*feasability*) mediante una plantilla. Esas características pueden incluir diversas variables como: nº pacientes potencialmente elegibles, experiencia en la atención de la patología a estudio o del trato con voluntarios sanos etc.
- La evaluación de las distintas opciones se hará por una comisión en la que estarán representados:
 - el IC del EECC,
 - un miembro de la Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UCICEC) del IdiPAZ,
 - un miembro del Comité Científico Interno (CCI) del IdiPAZ.
- El IP del EECC se dirigirá por correo electrónico tanto al responsable de la UCICEC y como al CCI, que designarán a uno de sus miembros para participar en la comisión.
- En el caso de que se acumulen múltiples peticiones en un corto espacio de tiempo (por ej. ante convocatorias públicas nacionales con fecha de cierre única), la UCICEC y el CCI podrán designar sus miembros por anticipado. Esa designación será notificada de manera general a través de IdiPAZ Informa.
- La falta de Conflicto de Interés de los miembros de la Comisión será verificada previamente.
- La comisión generará un Acta con un ranquin de los distintos centros seleccionados que cumplan los requerimientos técnicos para realizar el EECC. Esta acta estará firmada por todos los miembros de la comisión.
- Los centros seleccionados serán informados, para pasar a la fase de negociación de contratos.
- La negociación de los contratos se hace desde el área de EECC siguiendo el GP-PNT-08.

4. DOCUMENTACIÓN ASOCIADA

- 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.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Reglamento (UE) 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) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

5. REGISTROS GENERADOS

- Informes de viabilidad técnica (*feasability*) enviados por los centros.
- Actas de las Comisiones de Selección.