

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Código: PNT. 12

Versión: 1

Fecha versión 13/02/2018

Nº de Páginas: 5

Revisión Nº 1

Vigente desde: 13/02/2018

Próxima Revisión:13/02/2021

Elaborado	Revisado	Aprobado
CEIm Burgos y Soria Fecha: 24/10/2017, Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	C. Permanente Fecha: 11/12/2017 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	En sesión plenaria del CEIM de Fecha 13/02/2018 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretario Técnico CEIm

Distribuido a:

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica

Fecha: 13/02/2018

- Repositorio de documentación
 Página web del CEIm

Fecha:
Fecha:14/02/2018

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

1. El Comité dispone de una secretaría técnica profesional y estable, integrada en el organigrama del Hospital Universitario de Burgos y radica en los locales de la Unidad de Investigación.

2. La secretaría técnica del CEIm del área de Burgos y Soria dispone de todos los requisitos solicitados en el artículo 14 del RD 1090/2015.

3. En la Secretaría del Comité se llevará a cabo el **registro de entrada** de los documentos, tanto en formato electrónico en base de datos, como inscripción manual en un libro de registros.

4. Todos los documentos se reciben en papel, o se imprimen a partir de los formatos electrónicos. En el caso de los protocolos y consentimientos informados a evaluar, se presentan por triplicado.

5. Se registran los siguientes datos, de los nuevos estudios o de las enmiendas relevantes de los mismos:

- Fecha de entrada
- Título del ensayo
- Código del protocolo
- Promotor
- Nº de orden
- Tipo
- Investigador principal
- Versión
- Reunión del CEIC
- Observaciones

6.- En caso de carencia de algún documento que sea preciso, se requerirá su reposición al promotor en un plazo inferior a 10 días.

7. Para evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales **de los Ensayos clínicos**, conforme a lo indicado en el RD 1090/2015, se utilizarán los siguientes documentos.

a. Correspondiente a la parte I.

- Carta de presentación.

- Formulario de solicitud.
- Protocolo del ensayo.
- Manual del investigador.
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares).
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica.
- Estos documentos se pueden presentar en inglés. El resumen del protocolo se debe presentar en español.

b. Correspondiente a la parte II.

- Procedimiento de selección.
- Información a los sujetos del ensayo, formulario de consentimiento informado y sus procedimientos.
- Idoneidad del investigador.
- Idoneidad de las instalaciones.
- Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera.
- Memoria económica.
- Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas.
- Prueba de pago de la tasa del CEIm, cuando proceda.
- Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo.

Los documentos de la parte II deberán constar en castellano.

8.- En el caso de Estudios Observacionales post-autorización con medicamentos:

- Solicitud de evaluación.
- Protocolo.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Ficha técnica del producto.

- Relación de investigadores y Centros participantes.
- Compromiso y curriculum vitae del investigador principal.
- Aspectos económicos.

9.- En el caso de enmiendas relevantes:

- Se requiere que el promotor aporte la documentación del “Anexo I del documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España”

10.- En el caso de otros estudios de investigación

- En estudios observacionales distintos a los estudios post-autorización se solicitará la misma documentación que para los estudios observacionales con medicamentos.

11.- Comisión permanente. Para garantizar respuestas rápidas, en los plazos que delimita el RD 2015, en los ensayos de bajo nivel de intervención, o ensayos o enmiendas previamente evaluadas por del CEIm, y pendientes de decisión definitiva a la espera de documentación complementaria o aclaraciones menores, se constituirá la comisión permanente, formada por tres miembros, Presidente, Secretario y un Vocal elegido entre los miembros médicos del HUBU.

12. La documentación requerida será dirigida a la Secretaría del Comité, ubicada en la Unidad de Investigación del Hospital Universitario de Burgos. Avenida Islas Baleares 3, 09006 Burgos. Teléfono 947281946

13. Se considerará un ensayo clínico de bajo nivel de intervención cuando los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, estén autorizados, se utilicen de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o el uso de los medicamentos en investigación estén respaldados por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados, y que 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. Podrán ser evaluados por la Comisión permanente.

14. El Comité verificará, en un plazo de diez días, que la solicitud para evaluación del ensayo es completa respecto a los documentos de la parte II, para poder realizarla.

15. La distribución de los documentos correspondientes a cada ensayo clínico, se distribuirán en la fase de evaluación, a tres miembros del Comité en función de su experiencia

y formación sobre el tema, para que elaboren el informe escrito sobre el mismo, previo a la reunión del CEIm. El resto de los miembros pueden consultarlo en la Secretaría del CEIm.

16. El intercambio de información entre el Comité y la AEMPS se ajustará a los plazos establecidos en el Memorando de Colaboración de fecha 3 de febrero de 2016 para la autorización del ensayo clínico y sus modificaciones sustanciales.

17. La comunicación de las decisiones adoptadas por el Comité se realizarán mediante la aplicación informática puesta a la disposición de los CEIm por la AEMPS, actualmente denominada SICCEIC.