

Procedimiento: PR-CE-GEva

Fecha de aprobación: 06/02/2018

Edición: 5

GESTIÓN DE LA EVALUACIÓN

Comité Ético de Investigación con medicamentos
Hospital Clínic Universitario de Valencia

Avd. Blasco Ibáñez, 17 46010 Valencia

Teléfono: 961973976

Fax: 961973540

e-mail: ceic_hcv@gva.es

Dirección web: <http://www.incliva.es/comite-etico-de-investigacion>

CAMBIOS RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR:

Se eliminan las actividades y formatos relacionados con la gestión del comité (apartado 4.6). Se realizan algunos ajustes de forma y contenido para ajustarse a los requerimientos de la Reacreditación CEIm. La sistemática sigue siendo regulada por el RD 1090/2015, al igual que la versión 4.

Edición	Concepto	Fecha
2	Cambios en el apartado "seguimiento". Cambios menores en general.	07/07/2014
3	Reestructuración general del documento y complemento de la información.	28/10/2015
4	Adaptación al RD 1090/2015	20/06/2017
5	Se extrae el contenido relativo al funcionamiento del Comité y se traslada a un documento específico. Modificaciones diversas relacionadas con la inspección de reacreditación CEIm por la Conselleria de Sanidad.	06/02/2018
REALIZADO:		
REVISADO:		
APROBADO:		
Dolores Iglesias Secretaría técnica CEIm	Marina Soro Presidente CEIm HCUV	Marina Soro Presidente CEIm HCUV

Contenido

1. OBJETO	3
2. ÁMBITO DE EVALUACIÓN DEL COMITÉ	3
3. PRINCIPIOS BÁSICOS EN LOS QUE SE REGIRÁ LA EVALUACIÓN DEL COMITÉ	3
4. EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	4
4.1 Evaluación inicial de ensayo clínico	4
4.1.1 Documentación y asignación de evaluador	4
4.1.2 Evaluación por el CEIm	5
4.1.3 Comunicación y archivo	6
4.1.4 Plazos de evaluación y de Emisión de Dictamen	6
4.2 Evaluación de aclaraciones ensayo clínico	6
4.2.1 Documentación y asignación de evaluador	6
4.2.2 Evaluación por el CEIm	7
4.2.3 Comunicación y archivo	7
4.2.4 Plazos de evaluación y de Emisión de Dictamen	7
4.3 Evaluación de Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos	8
4.3.1 Documentación y asignación de evaluador	8
4.3.2 Evaluación por el CEIM	8
4.3.3 Comunicación y archivo	9
4.3.4. Plazos de evaluación y de Emisión de Dictamen	9
4.4 Evaluación Ensayo Clínico de Bajo Nivel de Intervención	9
4.5 Estudio observacional postautorización	10
4.5.1 Documentación y asignación de evaluador	10
4.5.2 Evaluación por el CEIM	11
4.5.3 Comunicación y archivo	12
4.5.4 Evaluación Aclaración Estudio Observacional	12
4.5.5 Evaluación Enmienda Estudio Observacional	13
4.5.6. Plazos de evaluación y de Emisión de Dictamen	14
4.6 Proyecto de investigación	14
4.6.1 Documentación y asignación de evaluador	14
4.6.2 Evaluación por el CEIM	15
4.6.3 Comunicación y archivo	15
4.6.4 Evaluación de Aclaraciones a proyectos	15
4.6.5 Evaluación Enmiendas a proyectos	16
4.6.6. Plazos de evaluación y de Emisión de Dictamen	17
5. TRAZABILIDAD	17
6. REQUISITOS	17
7. INDICADORES	17
8. REGISTROS Y ARCHIVO	18
9. DEFINICIONES	19

1. OBJETO

Establecer la sistemática del CEIm del HCUV para la evaluación de:

- Ensayos Clínicos
- Aclaraciones
- Modificaciones relevantes a Estudios Clínicos
- Estudios observacionales post-autorización
- Proyectos investigación iniciales y enmiendas

2. ÁMBITO DE EVALUACIÓN DEL COMITÉ

Evaluación metodológica, ética y legal de ensayos clínicos, estudios observacionales y proyectos de investigación.

2.1. El ámbito de actuación como Comité Ético de Investigación (CEI) del Hospital Clínic Universitario de Valencia, serán los proyectos del Departamento de Salud Valencia-Clínico Malvarrosa, que comprende los siguientes Centros:

- Hospital Clínic Universitario de Valencia
- Hospital Malvarrosa.

Adicionalmente también serán centros que recibirán la tutela del CEI del Hospital Clínic Universitario de Valencia

- Universidad de Valencia
- Hospital San Francesc de Borja de Gandía.

2.2. El ámbito de actuación como Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Clínic Universitario de Valencia, tal y como establece el RD1090/2015, artículo 17.2.a, son estudios clínicos para el territorio nacional.

3. PRINCIPIOS BÁSICOS EN LOS QUE SE REGISTRÁ LA EVALUACIÓN DEL COMITÉ

Tal y como definen las Normas de Buena práctica Clínica, el CEIm del HCUV, se constituye como un organismo independiente formado por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un estudio clínico, y de proporcionar una garantía pública al respecto mediante, la evaluación y emisión de un dictamen referente al protocolo del ensayo, la idoneidad del investigador, la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y materiales que serán utilizados para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del ensayo.

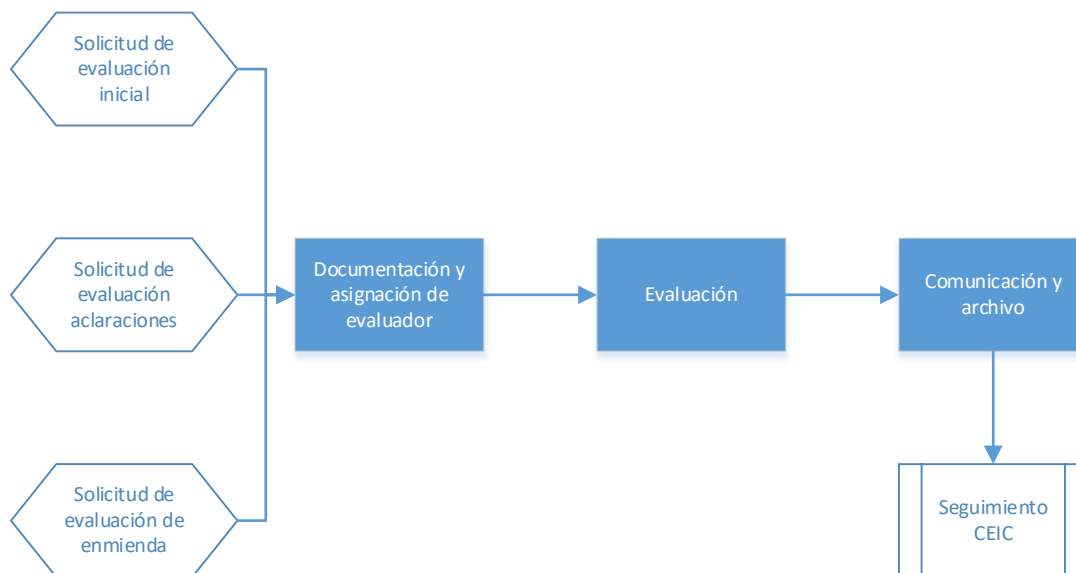
El CEIm del HCUV actúa de acuerdo con la legislación vigente en materia de Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales y Proyectos de Investigación, teniendo en cuenta, entre otras, la siguiente legislación:

- 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.
- Reglamento (UE) No 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
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (18ª Asamblea Médica Mundial. Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y sus posteriores enmiendas, 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre de 2013)
- Normas de buena práctica clínica (CPMP/ICH/135/95)
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y el Real Decreto que regula su desarrollo (RD 1720/2007)
- LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Sera de aplicación cualquier normativa vigente en el ámbito de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales que esté publicada en el momento de aprobación del presente procedimiento o que sea publicada *a posteriori*.

4. EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El CEIm del HCUV lleva a cabo la evaluación de distintos tipos de estudios, sin embargo, todos ellos se realizan a través un procedimiento común que es el que se describe en la siguiente figura.



4.1 Evaluación inicial de ensayo clínico

4.1.1 Documentación y asignación de evaluador

Para solicitar una evaluación de EECC en el CEIm HCUV, el promotor debe realizar la solicitud a través del portal de EECC de la Agencia Española del Medicamento. Una vez realizada la solicitud, la secretaría técnica recibe una notificación a través del correo electrónico ceic_hcv@gva.es en que se le notifica que ha sido dado de alta como CEIm evaluador para el ensayo.

A la recepción de la alerta de la solicitud de evaluación de un nuevo EECC, el Responsable de la Jefatura de la Secretaría Técnica CEIm lo imprime e identifica al solicitante. Accede a la aplicación SIC-CEIC donde encuentra la documentación proporcionada por el promotor. La descarga y revisa que la documentación se encuentre completa, a través del Excel "F-CE-GEva-32 Seguimiento ensayos". En caso de que detecte necesidad de subsanación se le solicitará al promotor vía correo electrónico, mientras que en caso de que la documentación sea correcta se validará la solicitud en el SIC-CEIC y por correo electrónico al promotor.

Se solicita a la Unidad de Proyectos del IIS INCLIVA el código de expediente del EECC que se le ha dado durante la gestión del documento de idoneidad de instalaciones. En el caso de que no se haya solicitado previamente este documento, se asigna código de expediente con formato NNN/AA, donde los campos NNN se refieren a un número consecutivo de los ensayos recibidos durante el año en curso en la institución y los campos AA corresponden a los dos últimos dígitos del año. Se comprueba que ya han sido dados de alta en FUNDANET por la unidad de Proyectos y si no, se da de alta.

Para facilitar la gestión de fechas de emisión de dictamen, se registra el EC en el Excel "INDICADORES CALIDAD", donde quedarán registradas, la fecha de alta, fecha de validación, fecha de evaluación y fecha prevista de emisión del dictamen tanto de la parte I como de la Parte II.

Se genera el expediente físico (empleando el F-CE-GEva-9 Expediente de ensayo clínico) y se prepara el expediente digital en el servidor, en la ruta Z/Ensayos clínicos/CEIC PTE DOMINIO/AÑO/MES/CODIGO DE ENSAYO.

Cada expediente digital se integra por tres subcarpetas:

- Carpeta de Documentación general
- Carpeta de Documentación local (con una subcarpeta por cada centro participante)
- Carpeta de Hojas de información al paciente

Acompañadas de los formularios de evaluación:

- Formulario Evaluador (*F-CE-GEva-5 Check evaluador CEIm de EECC*)
- Formulario Abogado (*F-CE-GEva-8 Check hoja información al paciente y consentimiento informado*)

Una vez generado el expediente digital del ensayo a evaluar, se coloca una copia en el servidor del hospital (en la ruta P/ComiteEticoI/Protocolos Evaluación/año/mes) a través de un ordenador conectado a la red del HCUV, de esta forma cualquier miembro del comité tendrá acceso a la documentación del ensayo.

El Responsable Secretaría Técnica CEIm realiza el informe científico del ensayo clínico, en el que sintetiza la información del mismo para facilitar su evaluación. Para ello emplea el *F-CE-GEva-12 Informe científico de EECC*.

El Responsable Secretaría Técnica CEIm, basándose en los criterios e información contenidos en la tabla *F-CE-GEva-4 preselección evaluador*, identifica los evaluadores más adecuados en función del área clínica del ensayo (al menos dos) y la presenta al Presidente del CEIm HCUV para su revisión y aprobación.

Una vez confirmados los evaluadores del ensayo, se les envía un correo electrónico dónde se le informa de las características básicas del estudio (código, nº de expediente, título, servicio donde se va a realizar, versiones de protocolo y hojas de información al paciente a evaluar, investigador principal y colaboradores, CEIm de Referencia y promotor) y se le proporciona la ruta de acceso al expediente digital ubicado en el servidor del HCUV. Para aquellos evaluadores que no tengan acceso al servidor del hospital, o lo soliciten, se les adjuntará la documentación vía correo electrónico protegida por contraseña. Dicha contraseña, por seguridad, será facilitada en una comunicación distinta.

Paralelamente, la documentación será remitida a dos licenciados en derecho, que revisarán la hoja de información al paciente.

Las hojas de información al paciente serán remitidas al miembro lego, representante de los intereses de los pacientes para su revisión y que puedan transmitir cualquier consideración en la reunión al respecto.

4.1.2 Evaluación por el CEIm

La evaluación del ensayo se realiza en dos fases, la primera es realizada por los evaluadores asignados de manera previa a la fecha establecida para la reunión del CEIm HCUV. En esta primera fase, los evaluadores, en base a la guía dada por el *F-CE-GEva-5 Check evaluador CEIm de EECC*, revisa que los aspectos éticos y legales de aplicación al ensayo son adecuados a la legislación y criterios aplicables. En base a ello emite una valoración FAVORABLE, DESFAVORABLE o de Solicitud de ACLARACIONES.

De acuerdo a la convocatoria recibida, los evaluadores asisten a la reunión ordinaria del CEIm HCUV, donde los miembros que han realizado evaluaciones exponen y entregan los formularios de evaluación (*F-CE-GEva-5* caso evaluador y *F-CE-GEva-8* en el caso del abogado). En el caso de que los evaluadores no puedan asistir a la reunión, hacen llegar su formulario de evaluación a la secretaría CEIm previamente, dejando constancia de sus aportaciones, que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente, tras discusión propia de la reunión el Responsable Secretaría Técnica CEIm toma notas para elaborar un borrador del acta.

Una vez finalizada la reunión, la Secretaría Técnica CEIm archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Paralelamente, el Responsable Secretaría Técnica CEIm redacta el borrador del acta a partir de todas las notas realizadas durante la reunión y la transcripción de todos los comentarios realizados por los evaluadores. Empleando el *F-CE-GEva-25 Modelo ACTA*.

Posteriormente, genera el dictamen de evaluación del ensayo, utilizando para la parte II el *F-CE-GEva-21 Dictamen definitivo*. En caso de que se realice evaluación de parte I, se utiliza el *F-CE-GEva-38 Dictamen Parte I*.

4.1.3 Comunicación y archivo

Las conclusiones de la parte I se comunica a la Agencia Española del Medicamento a través de correo electrónico a la dirección evaluacion-ec@aemps.es usando como asunto el N° de EudraCT y el texto “informe de evaluación inicial”.

Las conclusiones de la parte II, se registran en la plataforma SIC-CEIC y adicionalmente se envían al correo electrónico de contacto del solicitante.

En el caso de que fuera necesario realizar cualquier comunicación al investigador/es y/o institución/es, el CEIm informará rápidamente, por escrito y de forma documentada. Estas comunicaciones pueden estar relacionadas con:

- Decisiones u opiniones relacionadas con el ensayo,
- Las razones de las decisiones u opiniones,
- y deberán incluir los procedimientos y plazos para apelar las decisiones u opiniones

Se archiva la documentación en el expediente del ensayo.

Se registra la fecha de emisión de dictamen y la conclusión de la evaluación (favorable, desfavorable, aclaraciones) en Fundanet.

4.1.4 Plazos de evaluación y de Emisión de Dictamen

El promotor de un Ensayo Clínico podrá presentar la solicitud de evaluación inicial en cualquier momento. Los plazos de Revisión y evaluación, serán los siguientes:

1. Recepción de la Documentación (día 0)
- 2- Revisión de documentación y solicitud de subsanación de deficiencias si procede: máximo 10 días naturales.
3. Contestación de la solicitud de subsanación: máximo 10 días naturales
4. Validación de la documentación y evaluación: máximo 25 días naturales

Tal y como establece el memorando de la AEMPS el plazo máximo de emisión de dictamen de primera evaluación no podrá superar los 45 días.

Dado que la admisión a trámite del ensayo, puede ser diferente por parte de la AEMPS y el CEIm, tal y como establece el memorando, el plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm. Siempre que sea posible, será objetivo de este comité cumplir el calendario que establece la AEMPS en su validación.

4.2 Evaluación de aclaraciones ensayo clínico

4.2.1 Documentación y asignación de evaluador

Para solicitar una evaluación de aclaraciones de un EC en el CEIm HCUV, el promotor deberá realizar su solicitud por correo electrónico adjuntando la documentación necesaria para su correcta evaluación. El Responsable Secretaría Técnica CEIm descarga y revisa que la documentación esté completa. En caso de que detecte necesidad de subsanación se le solicitará al promotor vía correo electrónico.

Una vez sea correcta la documentación recibida, se integra en el expediente digital del ensayo (Z/Ensayos clínicos/...) una nueva carpeta denominada "aclaraciones". En ella se descargará toda la información recibida a través del correo de solicitud y se incorporará el "F-CE-GEva-31 Informe de evaluación de aclaraciones ensayos" para que los evaluadores iniciales del estudio puedan realizar correctamente su evaluación.

Una vez generado el expediente digital, se comprime con contraseña y se envía por correo electrónico a los evaluadores iniciales del ensayo. En el caso de que ningún evaluador pueda realizar la evaluación de las aclaraciones, serán remitidas al presidente del CEIm para que proceda a su revisión.

Para facilitar la gestión de fechas de emisión de dictamen, se registran las Aclaraciones en el excel "INDICADORES CALIDAD", donde quedarán registradas, la fecha de solicitud, plazo máximo de respuesta, fecha de contestación, fecha de evaluación y fecha prevista de emisión del dictamen tanto de la parte I como de la Parte II.

4.2.2 Evaluación por el CEIm

Los evaluadores iniciales del ensayo valoran la información recibida y remiten el informe "F-CE-GEva-31 Informe de evaluación de aclaraciones ensayos" cumplimentado a la secretaría técnica del CEIm.

De acuerdo a la convocatoria recibida, los evaluadores asisten a la reunión ordinaria del CEIM HCUV, donde en caso de duda se debatirá hasta resolver las discrepancias.

En el caso de que alguno de los evaluadores no pueda asistir a la reunión, hace llegar su formulario de evaluación a la secretaría CEIm previamente, dejando constancia de sus aportaciones, mismas que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Los posibles resultados de la evaluación pueden ser, FAVORABLE o DESFAVORABLE.

Una vez finalizada la reunión, la Secretaría Técnica CEIm archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Paralelamente, el Responsable Secretaría Técnica CEIm redacta el borrador del acta a partir de todas las notas realizadas durante la reunión y la transcripción de todos los comentarios realizados por los evaluadores. Empleando el F-CE-GEva-25 Modelo ACTA.

Una vez finalizada la reunión, el Auxiliar Secretaría Técnica CEIM archiva la documentación.

4.2.3 Comunicación y archivo

Las conclusiones de la parte I se comunican a la Agencia Española del Medicamento a través de correo electrónico a la dirección evaluacion-ec@aemps.es usando como asunto el N° de EudraCT y el texto "informe de evaluación Aclaraciones".

Las conclusiones de la parte II, se envían al correo electrónico de contacto del solicitante, en el caso de que hayan sido dadas de alta en el SIC-CEIC, también se colgaran en la aplicación

En el caso de que fuera necesario realizar cualquier comunicación al investigador/es y/o institución/es, el CEIm informará rápidamente, por escrito y de forma documentada. Estas comunicaciones pueden estar relacionadas con:

- Decisiones u opiniones relacionadas con el ensayo,
- Las razones de las decisiones u opiniones,
- y deberán incluir los procedimientos y plazos para apelar las decisiones u opiniones

4.2.4 Plazos de evaluación y de Emisión de Dictamen

El promotor de un Ensayo Clínico podrá presentar la respuesta a las aclaraciones en un plazo máximo de 12 días desde que se le notifico la solicitud de aclaraciones. El comité dispondrá de un máximo de 18 días para realizar la evaluación.

Los plazos de Revisión y evaluación, serán los siguientes:

1. Recepción de la contestación de las aclaraciones: 12 días desde la solicitud.
- 2- Validación de la documentación y evaluación: máximo 18 días naturales

Tal y como establece el memorando de la AEMPS el plazo máximo de emisión de dictamen de evaluación de las aclaraciones, no podrá superar los 30 días, desde su solicitud.

Dado que la admisión a trámite del ensayo, puede ser diferente por parte de la AEMPS y el CEIM, siempre que sea posible, será objetivo de este comité cumplir el calendario que establece la AEMPS en su validación.

4.3 Evaluación de Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos.

4.3.1 Documentación y asignación de evaluador

Para solicitar una evaluación de una modificación sustancial a EC en el CEIm HCUV, el promotor debe realizar la solicitud a través del portal de EECC de la Agencia Española del Medicamento. Una vez realizada la solicitud, la secretaría técnica recibe una notificación a través del correo electrónico ceic_hcv@gva.es en que se le notifica que ha sido dado de alta como CEIm evaluador para la enmienda.

A la recepción de la alerta de la solicitud de evaluación de una modificación sustancial, el Responsable Secretaría Técnica CEIm lo imprime e identifica al solicitante. Accede a la aplicación SIC-CEIC donde encuentra la documentación proporcionada por el promotor. La descarga y revisa que la documentación se encuentre completa. En caso de que detecte necesidad de subsanación se le solicitará al promotor vía correo electrónico, mientras que en caso de que la documentación sea adecuada, se validará la solicitud en el SIC-CEIC y por correo electrónico al promotor.

A continuación, el Responsable de la Secretaría Técnica lo registra en la base de datos de EECC. Se genera el informe de evaluación de la enmienda que es incorporado a la carpeta ("Z" -> Ensayos clínicos -> CEIC -> Pendiente dominio -> Año -> Mes de reunión -> enmienda -> Carpeta expediente) con la información digital de la misma. Se genera la carpeta comprimida protegida por contraseña y se envía a los evaluadores iniciales del ensayo. En caso de que no tengan disponibilidad los evaluadores iniciales, se enviará al presidente.

Para facilitar la gestión de fechas de emisión de dictamen, durante la revisión de la documentación se identificará si la modificación sustancial afecta a la Parte I, a la parte II o ambas, registrándolo en el excel "INDICADORES CALIDAD", donde adicionalmente también quedarán registradas, la fecha de solicitud, plazo máximo de respuesta, fecha de contestación, fecha de evaluación y fecha prevista de emisión del dictamen tanto de la parte I como de la Parte II.

4.3.2 Evaluación por el CEIM

El evaluador/es inicial/es del ensayo valora la información recibida y remite el informe "F-CE-GEva-29 Informe de evaluación de enmiendas EECC" cumplimentado a la secretaría técnica del CEIm.

De acuerdo a la convocatoria recibida, el evaluador asiste a la reunión ordinaria del CEIM HCUV, donde en caso de duda se debatirá hasta resolver las discrepancias.

En el caso de que el evaluador no pueda asistir a la reunión, hace llegar su formulario de evaluación a la secretaría CEIm previamente, dejando constancia de sus aportaciones, mismas que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Los posibles resultados de la evaluación pueden ser, FAVORABLE, solicitud de ACLARACIONES o DESFAVORABLE.

Una vez finalizada la reunión, la Secretaría Técnica CEIm archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Paralelamente, el *Responsable Secretaría Técnica CEIm* redacta el borrador del acta a partir de todas las notas realizadas durante la reunión y la transcripción de todos los comentarios realizados por los evaluadores. Empleando el “F-CE-GEva-25 Modelo ACTA”.

Posteriormente, generan los dictámenes de evaluación de la modificación sustancial, utilizando el formulario “F-CE-GEva-18 Dictamen evaluación MS parte II” para los aspectos relativos a la parte II y el formulario “F-CE-GEva-41 Dictamen evaluación MS parte I” para los aspectos relativos a la parte I.

4.3.3 Comunicación y archivo

Las conclusiones de la parte I si aplican, se comunican a la Agencia Española del Medicamento a través de correo electrónico a la dirección evaluacion-ec@aemps.es usando como asunto el N° de EudraCT y el texto “informe de evaluación MS”.

Las conclusiones de la parte II, se registran en la plataforma SIC-CEIC y adicionalmente se envían al correo electrónico de contacto del solicitante.

En el caso de que fuera necesario realizar cualquier comunicación al investigador/es y/o institución/es, el CEIm informará rápidamente, por escrito y de forma documentada. Estas comunicaciones pueden estar relacionadas con:

- Decisiones u opiniones relacionadas con el ensayo,
- Las razones de las decisiones u opiniones,
- y deberán incluir los procedimientos y plazos para apelar las decisiones u opiniones

Se registra la fecha de emisión de dictamen y la conclusión de la evaluación (favorable, desfavorable, aclaraciones) en la base de datos.

4.3.4. Plazos de evaluación y de Emisión de Dictamen

El promotor de un Ensayo Clínico podrá presentar la solicitud de evaluación de una modificación sustancial en cualquier momento. Los plazos de revisión y evaluación, serán los siguientes:

1. Recepción de la Documentación (día 0)
2. Revisión de documentación y solicitud de subsanación de deficiencias si procede: máximo 6 días naturales.
3. Contestación de la solicitud de subsanación: máximo 10 días naturales
4. Validación de la documentación y evaluación: máximo 22 días naturales

Tal y como establece el memorando de la AEMPS el plazo máximo de emisión de dictamen de primera evaluación no podrá superar los 38 días.

Dado que la admisión a trámite del ensayo, puede ser diferente por parte de la AEMPS y el CEIm, tal y como establece el memorando, el plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm. Siempre que sea posible, será objetivo de este comité cumplir el calendario que establece la AEMPS en su validación.

4.4 Evaluación Ensayo Clínico de Bajo Nivel de Intervención

Tal y como se especifica en el Memorando de Colaboración entre la AEMPS y el CEIC, la responsabilidad de la evaluación de la calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención es del CEIm. Así mismo, la AEMPS contribuirá a la coherencia de la clasificación y deberá reflejar dicha clasificación en la correspondiente Resolución de Autorización.

Para la evaluación de la clasificación de EC de bajo nivel de intervención, se establece el siguiente procedimiento de revisión rápida:

1. Cuando la secretaría técnica reciba la alerta de evaluación de un ensayo clínico y en la revisión documental identifique que se trata de un EC de bajo nivel de intervención (el promotor debe indicarlo en la solicitud de evaluación), informará a la presidencia por correo electrónico.
2. Se convocará a la mayor brevedad posible, en un plazo máximo de 5 días naturales, una reunión de comisión permanente para evaluar la solicitud de clasificación de EC de Bajo nivel de Intervención. Si cuando se recibe la solicitud, existe una reunión ordinaria programada dentro de los 5 días siguientes, no será necesario convocar una reunión de comisión permanente y se evaluará en la reunión ordinaria.

En la evaluación se deberán valorar los siguientes considerandos:

- a. los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados;
- b. según el protocolo del ensayo clínico, los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o su uso se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en alguno de los Estados miembros implicados, y
- c. 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.

Si la presidencia lo considera necesario, se podrá convocar a la reunión como invitado a cualquier otro miembro del comité que debido a su experiencia y conocimiento pueda asesorar a la comisión en su decisión.

La evaluación de la solicitud como EC de Bajo nivel de intervención deberá ser aceptada o denegada.

3. Comunicación y periodo de alegaciones.
 - Si la consideración de EC de bajo nivel de Intervención es aceptada, se comunicará al promotor y se le indicará el calendario previsto de evaluación.
 - Si la consideración de EC de bajo nivel de Intervención es denegada, se comunicará al promotor una decisión motivada y se le indicará que dispone de un plazo de 5 días naturales para dar respuesta a la propuesta de denegación.

El periodo máximo de evaluación de la consideración de EC de bajo nivel de intervención, en la medida de lo posible, no deberá superar los 10 días naturales, para que coincida con el periodo de validación, antes de la admisión a trámite de evaluación del Ensayo.

Si el ensayo finalmente es admitido como bajo nivel de intervención, el resto de procedimientos de evaluación, se registrará según lo descrito en los puntos:

- 4.1 Evaluación inicial de ensayo clínico.
- 4.2 Evaluación de aclaraciones ensayo clínico.
- 4.3 Evaluación de Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos.

4.5 Estudio observacional postautorización.

4.5.1 Documentación y asignación de evaluador

Cuando un promotor quiere que el CEIm HCUV evalúe un estudio observacional postautorización, debe remitir la documentación entre el 1 y el 10 de cada mes (incluso pudiendo llegar excepcionalmente hasta el día trece en función de fines de semana o festivos según calendario anual del CEIm. La documentación a cumplimentar se incluye en el *F-CE-GEva-2 Documentación para evaluación CEIM postautorización*.

La documentación podrá ser remitida por correo electrónico a la siguiente dirección ceic_hcv@gva.es o en formato papel, si la recepción de la documentación es en papel se registrará a través de la unidad de registro del IIS-INCLIVA. Una vez recibida por

la Secretaría CEIM, el *Responsable Secretaría Técnica CEIM* revisa que la documentación presentada se corresponde con la solicitada. Si existen deficiencias en la misma, se solicita su subsanación por correo electrónico a la persona de contacto que figura en la documentación.

A continuación, el *Auxiliar Secretaría Técnica CEIM* lo da de alta en Fundanet, se le asigna un código de expediente que hace referencia al número de estudio y al año en curso con el formato NN/AA. Se genera el expediente físico (empleando el *F-CE-GEva-9 Expediente de ensayo clínico*), se integra el expediente digital en el servidor digital en *Z/Ensayos clínicos/...*

Para facilitar la gestión de fechas de emisión de dictamen, se registra el Estudio en el excel "INDICADORES CALIDAD", donde quedarán registradas, la fecha de admisión a trámite, fecha de evaluación y fecha de envío del dictamen al promotor.

Se genera el expediente físico (empleando el "*F-CE-GEva-9 Expediente de ensayo clínico*") y se prepara el expediente digital en el servidor en la ruta *Z/Ensayos clínicos/CEIC PTE DOMINIO/AÑO/MES/CODIGO DE ENSAYO*.

Cada expediente digital se integra por tres subcarpetas:

- Carpeta de Documentación general.
- Carpeta de Documentación local.
- Carpeta de Hojas de información al paciente.

Acompañadas de los formularios de evaluación:

- Formulario Evaluador "*F-CE-GEva-6 Check evaluación CEIM estudios postautorización*"
- Formulario Abogado "*F-CE-GEva-8 Check hoja información paciente y consentimiento informado*"

Una vez generado el expediente digital del estudio a evaluar, se coloca una copia en el servidor del hospital (en la ruta *P/ComiteEticoIC/Protocolos Evaluación/año/mes*) a través de algún ordenador conectado a la red del HCUV.

El *Responsable Secretaría Técnica CEIM* realiza el informe científico del estudio, en el que sintetiza la información del mismo para facilitar su evaluación. Para ello emplea el *F-CE-GEva-12 Informe científico de EECC*.

El *Responsable Secretaría Técnica CEIM*, basándose de los criterios e información contenidos en la tabla *F-CE-GEva-4 preselección evaluador*, identifica los evaluadores más adecuados en función del área clínica del estudio (al menos dos) y la presenta al *Presidente del CEIM HCUV* para su revisión y aprobación.

Una vez confirmados los evaluadores del estudio, se les envía un correo electrónico dónde se le informa de las características básicas del estudio (código, nº de expediente, título, servicio donde se va a realizar, versiones de protocolo y hojas de información al paciente a evaluar, investigador principal y colaboradores, CEIM de Referencia y promotor) y se le proporciona la ruta de acceso al expediente digital ubicado en el servidor del HCUV. Para aquellos evaluadores que no tengan acceso al servidor del hospital, o lo soliciten, se les adjuntará la documentación vía correo electrónico protegida por contraseña. Dicha contraseña, por seguridad, será facilitada en una comunicación distinta.

Paralelamente, la documentación será remitida a dos vocales del CEIM, licenciados en derecho, que revisarán la hoja de información al paciente.

Las hojas de información al paciente serán remitidas al miembro lego, representante de los intereses de los pacientes para su revisión y que puedan transmitir cualquier consideración en la reunión al respecto.

4.5.2 Evaluación por el CEIM

La evaluación del estudio se realiza en dos fases, la primera es realizada por los evaluadores asignados de manera previa a la fecha establecida para la reunión del CEIM HCUV. En esta primera fase, los evaluadores, en base a la guía dada por el *F-CE-GEva-6 Check evaluación CEIC estudios postautorización*, revisa que los aspectos éticos y legales de aplicación al estudio son adecuados a la legislación y criterios aplicables. En base a ello emite una valoración FAVORABLE, DESFAVORABLE o de Solicitud de ACLARACIONES.

De acuerdo a la convocatoria recibida, los evaluadores asisten a la reunión ordinaria del CEIm HCUV, donde los miembros que han realizado evaluaciones exponen y entregan los formularios de evaluación (F-CE-GEva-6 en el caso del evaluador y F-CE-GEva-8 en el caso del abogado). En el caso de que los evaluadores no puedan asistir a la reunión, hacen llegar su formulario de evaluación a la secretaría CEIm previamente, dejando constancia de sus aportaciones, que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente, tras discusión propia de la reunión el *Responsable Secretaría Técnica CEIm* toma notas para elaborar un borrador del acta.

Una vez finalizada la reunión, la *Secretaría Técnica CEIm* archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Paralelamente, el *Responsable Secretaría Técnica CEIm* redacta el borrador del acta a partir de todas las notas realizadas durante la reunión y la transcripción de todos los comentarios realizados por los evaluadores. Empleando el “F-CE-GEva-25 Modelo ACTA”.

Posteriormente, genera el dictamen de evaluación del estudio, utilizando el formulario “F-CE-GEva-14 Dictamen estudio”.

4.5.3 Comunicación y archivo

En el caso de que fuera necesario realizar cualquier comunicación al promotor, investigador/es y/o institución/es, el CEIm informará rápidamente, por escrito y de forma documentada. Estas comunicaciones pueden estar relacionadas con:

- Decisiones u opiniones relacionadas con el estudio,
- Las razones de las decisiones u opiniones,
- y deberán incluir los procedimientos y plazos para apelar las decisiones u opiniones

Se archiva la documentación en el expediente del estudio.

Se registra la fecha de emisión de dictamen y la conclusión de la evaluación (favorable, desfavorable, aclaraciones) en Fundanet.

4.5.4 Evaluación Aclaración Estudio Observacional

Para solicitar una evaluación de aclaraciones de un Estudio al CEIm HCUV, el promotor deberá realizar su solicitud por correo electrónico adjuntando la documentación necesaria para su correcta evaluación. El *Responsable Secretaría Técnica CEIm* descarga y revisa que la documentación esté completa. En caso de que detecte necesidad de subsanación se le solicitará al promotor vía correo electrónico.

Una vez sea correcta la documentación recibida, se integra en el expediente digital del ensayo (Z/Ensayos clínicos/...) una nueva carpeta denominada “aclaraciones”. En ella se descargará toda la información recibida a través del correo de solicitud y se incorporará el “F-CE-GEva-31 Informe de evaluación de aclaraciones ensayos” para que los evaluadores iniciales del estudio puedan realizar correctamente su evaluación.

Una vez generado el expediente digital, se comprime con contraseña y se envía por correo electrónico a los evaluadores iniciales del ensayo. En el caso de que ningún evaluador pueda realizar la evaluación de las aclaraciones, serán remitidas al presidente del CEIm para que proceda a su revisión.

Los evaluadores iniciales del ensayo valoran la información recibida y remiten el informe “F-CE-GEva-31 Informe de evaluación de aclaraciones ensayo” cumplimentado a la secretaría técnica del CEIm.

De acuerdo a la convocatoria recibida, los evaluadores asisten a la reunión ordinaria del CEIM HCUV, donde en caso de duda se debatirá hasta resolver las discrepancias.

En el caso de que alguno de los evaluadores no pueda asistir a la reunión, hace llegar su formulario de evaluación a la secretaría CEIm previamente, dejando constancia de sus aportaciones, mismas que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Los posibles resultados de la evaluación pueden ser, FAVORABLE o DESFAVORABLE.

Una vez finalizada la reunión, la *Secretaría Técnica CEIm* archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Paralelamente, el *Responsable Secretaría Técnica CEIm* redacta el borrador del acta a partir de todas las notas realizadas durante la reunión y la transcripción de todos los comentarios realizados por los evaluadores. Empleando el “F-CE-GEva-25 Modelo ACTA”.

Posteriormente, genera el dictamen de evaluación del estudio, utilizando el formulario “F-CE-GEva-14 Dictamen estudio”, y se envía al correo electrónico de contacto del solicitante.

Una vez finalizada la reunión, la Secretaría Técnica del CEIm archiva la documentación.

4.5.5 Evaluación Enmienda Estudio Observacional

Para solicitar una evaluación de enmienda de un Estudio al CEIm HCUV, el promotor deberá realizar su solicitud por correo electrónico adjuntando la documentación necesaria para su correcta evaluación. El Responsable Secretaría Técnica CEIm descarga y revisa que la documentación esté completa. En caso de que detecte necesidad de subsanación se le solicitará al promotor vía correo electrónico.

Una vez sea correcta la documentación recibida, se integra en el expediente digital del ensayo (Z/Ensayos clínicos/...) una nueva carpeta denominada “enmienda”. En ella se descargará toda la información recibida a través del correo de solicitud y se incorporará el “F-CE-GEva-29 Informe de evaluación de enmiendas EECC” para que los evaluadores iniciales del estudio puedan realizar correctamente su evaluación

Una vez generado el expediente digital, se comprime con contraseña y se le envía por correo electrónico a los evaluadores iniciales del ensayo. En el caso de que ningún evaluador pueda realizar la evaluación de las aclaraciones, serán remitidas al presidente del CEIm para que proceda a su revisión.

Los evaluadores iniciales del estudio valoran la información recibida y remiten el informe “F-CE-GEva-29 Informe de evaluación de enmiendas EECC” cumplimentado a la secretaría técnica del CEIm.

De acuerdo a la convocatoria recibida, los evaluadores asisten a la reunión ordinaria del CEIM HCUV, donde en caso de duda se debatirá hasta resolver las discrepancias.

En el caso de que alguno de los evaluadores no pueda asistir a la reunión, hace llegar su formulario de evaluación a la secretaría CEIm previamente, dejando constancia de sus aportaciones, mismas que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Los posibles resultados de la evaluación pueden ser, FAVORABLE o DESFAVORABLE.

Una vez finalizada la reunión, la *Secretaría Técnica CEIm* archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Paralelamente, el *Responsable Secretaría Técnica CEIm* redacta el borrador del acta a partir de todas las notas realizadas durante la reunión y la transcripción de todos los comentarios realizados por los evaluadores. Empleando el “F-CE-GEva-25 Modelo ACTA”.

Posteriormente, genera el dictamen de evaluación de la enmienda del estudio, utilizando el formulario “F-CE-GEva-36 Dictamen evaluación enmienda estudio observacional”, y se envía al correo electrónico de contacto del solicitante.

Una vez finalizada la reunión, la Secretaría Técnica del CEIm archiva la documentación.

4.5.6. Plazos de evaluación y de Emisión de Dictamen

4.5.6.1. Evaluación Inicial y Evaluación de Modificaciones Sustanciales.

El promotor de un Estudio Observacional podrá presentar la solicitud de evaluación inicial o de una modificación sustancial del 1 y el 10 de cada mes (incluso pudiendo llegar excepcionalmente hasta el día trece en función de fines de semana o festivos según calendario anual del CEIm).

Los plazos de revisión y evaluación, serán los siguientes:

1. Recepción de la Documentación (día 1- día 10 mes en curso)
- 2- Revisión de documentación, solicitud de subsanación de deficiencias y contestación de la solicitud de subsanación: máximo día 15 del mes en curso.
3. Admisión a trámite y evaluación: máximo 15 días naturales

4.5.6.2. Evaluación Aclaraciones

El promotor de un Estudio Observacional podrá presentar la solicitud de evaluación de aclaraciones antes del día 15 del mes en curso.

Los plazos de revisión y evaluación, serán los siguientes:

1. Recepción de la Documentación (día 1- día 15 del mes en curso)
2. Validación de la documentación y evaluación: máximo 15 días naturales

4.6 Proyecto de investigación.

4.6.1 Documentación y asignación de evaluador

Cuando un Investigador, quiere que el CEIm HCUV evalúe un proyecto de investigación, debe remitir la documentación entre el 1 y el 10 de cada mes (incluso pudiendo llegar excepcionalmente hasta el día trece en función de fines de semana o festivos según calendario anual del CEIm). La documentación a cumplimentar se incluye en el formulario “F-CE-GEva-3 Documentación para evaluación CEIM de proyecto”.

La documentación podrá ser remitida por correo electrónico a la siguiente dirección ceic_hcv@gva.es o en formato papel, si la recepción de la documentación es en papel se registrará a través de la unidad de registro del IIS-INCLIVA. Una vez recibida por la Secretaría CEIM, el Auxiliar de la Secretaría Técnica CEIM revisa que la documentación presentada se corresponde con la solicitada. Si existen deficiencias en la misma, se solicita su subsanación por correo electrónico a la persona de contacto que figura en la documentación.

A continuación, el Auxiliar Secretaría Técnica CEIM lo da de alta Fundanet y se le asigna un código de expediente que hace referencia al número de proyecto y al año en curso con el formato AAAA/NNN. Se genera el expediente físico (empleando el F-EG-PPro-1 V2 Expediente proyecto investigación-2016), y se integra el expediente digital en el servidor Z/Ensayos clínicos/...

El expediente digital estará formado por la documentación remitida para evaluar a la que se incorporará el formulario de evaluación F-CE-GEva-7 Check evaluación CEIC de Proyectos.

Para facilitar la gestión de fechas de emisión de dictamen, se registra el proyecto en el excel “INDICADORES CALIDAD”, donde quedarán registrados, nombre del IP y su correo electrónico, fecha de evaluación y fecha de envío del dictamen.

El Responsable Secretaría Técnica CEIm, basándose de los criterios e información contenidos en la tabla “F-CE-GEva-4 preselección evaluador”, identifica al evaluador más adecuado en función del área clínica del proyecto y la presenta al Presidente del CEIm HCUV para su revisión y aprobación.

Una vez confirmado el evaluador del proyecto, se le envía un correo electrónico dónde se le informa de las características básicas del proyecto (nº de expediente, título, investigador principal y convocatoria donde se ha presentado el proyecto, si

procede) y se le adjuntará la documentación protegida por contraseña. Dicha contraseña, por seguridad, será facilitada en una comunicación distinta.

4.6.2 Evaluación por el CEIM

La evaluación de proyectos de investigación se realiza en dos fases, la primera es realizada por el evaluador asignado, de manera previa a la fecha establecida para la reunión del CEIM HCUV. En esta primera fase, el evaluador, en base a la guía dada por el “F-CE-GEva-7 *check evaluación CEIM proyectos*”, revisa que los aspectos éticos de aplicación al proyecto son adecuados a la legislación y criterios aplicables. En base a ello emite una valoración ya sea en sentido positivo, negativo o solicitando aclaraciones.

De acuerdo a la convocatoria recibida, el evaluador asiste a la reunión ordinaria del CEIM HCUV, donde expone el resultado de su evaluación. En el caso de que un evaluador no pueda asistir a la reunión, hace llegar previamente el formulario de evaluación a la secretaría CEIM, dejando constancia de sus aportaciones, mismas que son expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Cuando un evaluador lo considere oportuno, expone su evaluación sobre un proyecto específico, al resto de miembros del comité para unificar/aclarar criterios.

Durante la reunión el *Responsable Secretaría Técnica CEIM* toma notas para elaborar un borrador del acta. Una vez finalizada la reunión procede a redactar el acta utilizando el *F-CE-GEva-25 Modelo ACTA* incluyendo la transcripción de todos los comentarios solicitados por los evaluadores.

4.6.3 Comunicación y archivo

Si el dictamen tiene un resultado FAVORABLE: el protocolo se considera aprobado y se cumplimenta el “F-CE-GEva-15 *Dictamen Proyecto*”, una vez firmado se remitirá por correo electrónico al investigador principal. En el caso de que el investigador necesitara un original del mismo, podrá solicitar que se le envíe por correo al servicio o pasar por la secretaría del Comité a recogerlo.

En caso de que el dictamen corresponda a SOLICITUD DE ACLARACIONES, se cumplimenta el formulario “F-CE-GEva-19 *Subsanación Proyectos*”, informándole de las aclaraciones solicitadas por el Comité y el procedimiento para dar respuesta a las mismas. Una vez firmado, se adelanta por correo electrónico y se envía un original por correo interno al servicio.

4.6.4 Evaluación de Aclaraciones a proyectos

Cuando un Investigador quiere que el CEIM HCUV evalúe las aclaraciones solicitadas a un proyecto de investigación, deberá remitir la documentación por correo electrónico a la siguiente dirección ceic_hcv@gva.es o en formato papel. Una vez recibida por la Secretaría CEIM, el Auxiliar de la *Secretaría Técnica CEIM* revisa que la documentación presentada se corresponde con la solicitada. Si existen deficiencias en la misma, se solicita su subsanación por correo electrónico a la persona de contacto que figura en la documentación.

Una vez sea correcta la documentación recibida, se integra en el expediente digital del ensayo (Z/Ensayos clínicos/...) una nueva carpeta denominada “aclaraciones”. En ella se descargará toda la información recibida a través del correo de solicitud y se incorporará el “F-CE-GEva-27 *Informe de evaluación de aclaraciones proyectos*” para que el evaluador inicial del proyecto pueda realizar correctamente su evaluación

Una vez generado el expediente digital, se comprime con contraseña y se le envía por correo electrónico al evaluador inicial del proyecto. En el caso de que el evaluador no pueda realizar la evaluación de las aclaraciones, serán remitidas al presidente del CEIM para que proceda a su revisión.

El evaluador inicial del proyecto valora la información recibida y remite el informe “F-CE-GEva-27 *Informe de evaluación de aclaraciones proyectos*” cumplimentado a la secretaría técnica del CEIM.

De acuerdo a la convocatoria recibida, los evaluadores asisten a la reunión ordinaria del CEIM HCUV, donde en caso de duda se debatirá hasta resolver las discrepancias.

En el caso de que alguno de los evaluadores no pueda asistir a la reunión, hace llegar su formulario de evaluación a la secretaría CEIM previamente, dejando constancia de sus aportaciones, mismas que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Los posibles resultados de la evaluación pueden ser, FAVORABLE o DESFAVORABLE.

Una vez finalizada la reunión, la *Secretaría Técnica CEIM* archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Paralelamente, el *Responsable Secretaría Técnica CEIM* redacta el borrador del acta a partir de todas las notas realizadas durante la reunión y la transcripción de todos los comentarios realizados por los evaluadores. Empleando el “F-CE-GEva-25 Modelo ACTA”.

Posteriormente, genera el dictamen de evaluación del proyecto, utilizando el formulario “F-CE-GEva-15 Dictamen Proyecto”, y se envía al correo electrónico de contacto del solicitante y se procede según el apartado 5.6.3.

Una vez finalizada la reunión, el *Auxiliar Secretaría Técnica CEIM* archiva la documentación.

4.6.5 Evaluación Enmiendas a proyectos

Para solicitar una evaluación de enmienda de un Proyecto al CEIM HCUV, el investigador principal deberá realizar su solicitud por correo electrónico adjuntando la documentación necesaria para su correcta evaluación. El Responsable Secretaría Técnica CEIM descarga y revisa que la documentación esté completa. En caso de que detecte necesidad de subsanación se le solicitará al promotor vía correo electrónico.

Una vez sea correcta la documentación recibida, se integra en el expediente digital del proyecto (Z/Ensayos clínicos/...) una nueva carpeta denominada “enmienda”. En ella se descargará toda la información recibida a través del correo de solicitud y se incorporará el “F-CE-GEva-28 Informe de evaluación de enmiendas proyectos” para que el evaluador inicial del proyecto pueda realizar correctamente su evaluación

Una vez generado el expediente digital, se comprime con contraseña y se le envía por correo electrónico al evaluador inicial del proyecto. En el caso de que el evaluador no pueda realizar la evaluación de la enmienda, será remitida al presidente del CEIM para que proceda a su revisión.

El evaluador inicial del proyecto valora la información recibida y remite el informe “F-CE-GEva-28 Informe de evaluación de enmiendas proyectos” cumplimentado a la secretaría técnica del CEIM.

De acuerdo a la convocatoria recibida, el evaluador asiste a la reunión ordinaria del CEIM HCUV, donde en caso de duda se debatirá hasta resolver las discrepancias.

En el caso de que el evaluador no pueda asistir a la reunión, hace llegar su formulario de evaluación a la secretaría CEIM previamente, dejando constancia de sus aportaciones, mismas que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Los posibles resultados de la evaluación pueden ser, FAVORABLE, DESFAVORABLE o SOLICITUD DE ACLARACIONES.

Una vez finalizada la reunión, la *Secretaría Técnica CEIM* archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Paralelamente, el *Responsable Secretaría Técnica CEIM* redacta el borrador del acta a partir de todas las notas realizadas durante la reunión y la transcripción de todos los comentarios realizados por el evaluador, empleando el “F-CE-GEva-25 Modelo ACTA”.

Posteriormente, genera el dictamen de evaluación de la enmienda del proyecto, utilizando el formulario “F-CE-GEva-15 Dictamen proyecto para informes favorables” o el formulario “F-CE-GEva-19 Subsanación Proyectos”, en el caso de solicitud de aclaraciones y se procede según el punto 6.5.3.

Una vez finalizada la reunión, el *Auxiliar Secretaría Técnica CEIM* archiva la documentación.

4.6.6. Plazos de evaluación y de Emisión de Dictamen

4.6.6.1. Evaluación Inicial y Evaluación de Modificaciones Sustanciales.

Un investigador podrá presentar la solicitud de evaluación inicial o de una modificación sustancial de un proyecto de investigación, del 1 y el 10 de cada mes (incluso pudiendo llegar excepcionalmente hasta el día trece en función de fines de semana o festivos según calendario anual del CEIm).

Los plazos de revisión y evaluación, serán los siguientes:

1. Recepción de la documentación (día 1- día 10 del mes en curso)
2. Revisión de documentación, solicitud de subsanación de deficiencias y contestación de la solicitud de subsanación: máximo día 15 del mes en curso.
3. Admisión a trámite y evaluación: máximo 15 días naturales

4.6.6.2. Evaluación Aclaraciones

Un investigador podrá presentar la solicitud de evaluación de aclaraciones antes del día 20 del mes en curso. Los plazos de revisión y evaluación, serán los siguientes:

1. Recepción de la Documentación (día 1- día 20 del mes en curso)
2. Validación de la documentación y evaluación: máximo 20 días naturales.

5. TRAZABILIDAD

Cada expediente de evaluación tiene asignado un código que le identifica en todo momento del proceso. Su asignación se indica en los distintos casos descritos dentro del apartado 4 de este documento.

6. REQUISITOS

- Requisitos mínimos de documentación para su evaluación RD 1090/2015 –Requisito de entrada–
- Requisitos del funcionamiento y de la composición de comité RD 1090/2015 –Requisito de salida–
- Requisitos de tiempos de evaluación RD 1090/2015 –Requisito de salida–

7. INDICADORES

- 1: Número de expedientes (ensayos, estudios y proyectos) nuevos evaluados
- 2: Número de aclaraciones evaluadas
- 3: Número de enmiendas evaluadas
- 4: Porcentaje de dictámenes enviados en los diez días posteriores a la reunión (proyectos, observacionales y ensayos como CEIM de referencia)
- 5: Porcentaje de informes emitidos a CEIM de referencia en plazo
- 6: Porcentaje de documentos adjuntados en la convocatoria (según procedimiento)
- 7: Porcentaje de respuestas en rango de satisfacción en las encuestas a los clientes
- 8: Porcentaje de expedientes admitidos a trámite y evaluados en la reunión correspondiente

8. REGISTROS Y ARCHIVO

CÓDIGO	DOCUMENTO	TIEMPO DE ARCHIVO (AÑOS)	RESPONSABLE	LUGAR DE CONSERVACIÓN
F-CE-GEva-1	Documentación para evaluación CEIM de EECC	según legislación	Personal de Secretaría CEIm	Archivo físico y digital de la Secretaría CEIm
F-CE-GEva-2	Documentación para evaluación CEIM postautorización			
F-CE-GEva-3	Documentación para evaluación CEIM de proyecto			
F-CE-GEva-5	Check evaluador CEIm de EECC			
F-CE-GEva-6	Check evaluación CEIm estudios postautorización			
F-CE-GEva-7	Check evaluación CEIm de Proyectos			
F-CE-GEva-8	Check hoja información paciente y consentimiento informado			
F-CE-GEva-9	Expediente de ensayo clínico			
F-CE-GEva-12	Informe científico de EECC			
F-CE-GEva-14	Dictamen estudio			
F-CE-GEva-15	Dictamen proyecto			
F-CE-GEva-18	Dictamen evaluación MS parte II			
F-CE-GEva-19	Subsanación proyectos			
F-CE-GEva-21	Dictamen definitivo parte II			
F-CE-GEva-23	Informe favorable biobanco			
F-CE-GEva-26	Informe evaluación de modificación de memoria económica			
F-CE-GEva-27	Informe de evaluación de aclaraciones proyectos			
F-CE-GEva-28	Informe de evaluación de enmiendas proyectos			
F-CE-GEva-29	Informe de evaluación de enmiendas EECC			
F-CE-GEva-31	Informe de evaluación de aclaraciones ensayos			
F-CE-GEva-32	Seguimiento ensayos			
F-CE-GEva-35	Portada expediente Biobanco			
F-CE-GEva-36	Dictamen evaluación enmienda estudio observacional			
F-CE-GEva-37	Informe evaluación cesión muestras bb			
F-CE-GEva-38	Dictamen parte I			

F-CE-GEva-41	Dictamen evaluación MS parte I			
No aplica	Idoneidad del investigador			
No aplica	Idoneidad de las instalaciones			

9. DEFINICIONES

Aprobación: confirmación mediante evidencia del cumplimiento de unos requisitos.

Comité de Ética de la Investigación (CEI): Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm): Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

Consentimiento informado: decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos.

Documentación general: toda la documentación necesaria para la realización de un ensayo clínico/estudio observacional postautorización/proyecto remitida por el promotor/investigador única y específica para un protocolo de investigación.

Documentación local: toda la documentación generada a partir de los requisitos específicos del CEIM-HCUV.

Entidad financiadora: entidad que financia un determinado proyecto.

Estudio clínico: Toda investigación relativa a personas destinada a:

- 1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.
- 2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.
- 3.º 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: Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

- 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
- 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
- 3.º 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:

- 1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
- 2.º Según el protocolo del ensayo clínico:
 - 1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o
 - 2.ª 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.
 - 3.º 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.

Ensayo clínico multicéntrico: ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador.

Estudio observacional postautorización: estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica.

HCUV: Hospital Clínic Universitario de Valencia

IP: investigador principal responsable de un proyecto o estudio.

Organización de investigación por contrato (CRO): persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones o deberes del promotor en relación con el estudio clínico.

Metodología: se refiere a la forma en que se realizan los procesos y/o operaciones de una determinada actividad, las funciones que intervienen (responsables), las interrelaciones, controles, documentación y los soportes utilizados.

Monitor: profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo.

PNT: Procedimiento normalizado de trabajo, conjunto de protocolos y procedimientos específicos enmarcados en el propio SGC del CEIM HCUV.

Procedimiento: descripción documentada de cómo llevar a cabo todas las actividades sujetas al ámbito del sistema de calidad implantado, coherentes con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 y con la Política de Calidad. En el mismo se especifica quién hace qué, cómo y con qué atribuciones.

Proyecto de investigación biomédica: investigación aplicada a comprender y resolver determinadas observaciones, necesidades o problemas en el contexto de la práctica de la medicina.

Promotor: agente responsable del inicio, gestión científica y/o financiación de un estudio o ensayo clínico; podrá ser un individuo, institución u organización.

Protocolo: documento aportado por el promotor o investigador principal donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio.

Referencia: es el código utilizado en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad para diferenciar los procedimientos, instrucciones, formularios, registros, anexos y otros soportes del Sistema de Gestión de Calidad.

Registro: aquellos documentos que son considerados como tales por el Sistema de Gestión de Calidad y que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de resultados obtenidos.

Registro libre: registro que no sigue una plantilla o formato del SGC, por encontrarse fuera de la documentación controlada.

Secretaría Técnica: Estructura de Gestión del IIS INCLIVA que asume las tareas de apoyo administrativo y gestión asociadas a la actividad de evaluación del CEIM HCUV.

Verificación: control puntual de la conformidad con respecto a unos requisitos.