

NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN Y TRAMITACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS

Requisitos para evaluación inicial DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS

1. Carta de solicitud de evaluación dirigida al CEIm, indicando los Centros participantes, así como la relación de la documentación enviada. La carta de presentación debe incluir una lista completa de los productos en investigación (con su situación regulatoria) y si posee o no marcado CE

2. Protocolo

3. Resumen del protocolo, en español

4. Manual del Investigador o ficha técnica del producto en investigación

6. Procedimiento de selección

7. Información a los sujetos de ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado

8. Idoneidad del investigador. Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales, así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro y un *curriculum vitae* actualizado de cada investigador principal en el que se indique cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo, intereses económicos y afiliaciones institucionales

9. Idoneidad de las instalaciones. Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y utilización del producto en investigación, la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados.

10. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera

11. Memoria Económica

12. Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas, si procede

13. Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

14. Justificante de haber solicitado a la Fundación los gastos de gestión y seguimiento administrativo del ensayo

Revisión simplificada de las INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS

Podrán someterse a un trámite de notificación y revisión simplificada por la Secretaría Técnica del CEIm, los **estudios RETROSPECTIVOS** que cumplen las siguientes condiciones:

- La investigación se realiza mediante el uso de fuentes de información secundarias (revisión de historias clínicas y bases de datos del hospital o registros de pacientes), sin introducir, modificar, o suprimir dato alguno en los sistemas de información y sin que la

realización del proyecto suponga contacto directo con los pacientes para obtener información adicional a la ya obtenida en la asistencia normal.

- La investigación, en caso de utilizar datos provenientes de revisión de historias clínicas, se realiza sobre pacientes y datos en quienes los responsables del estudio son el personal sanitario responsable de prestar la asistencia médica.

- La investigación se realiza con datos anónimos o anonimizados.

-Se determina un período de tiempo concreto para la recogida de información, que es para el que queda autorizado el acceso a las historias clínicas y sistemas de información del hospital. Una vez cumplido dicho periodo de tiempo, los datos de carácter personal que pueda tener bajo control el investigador deben destruirse o devolverse, así como cualquier otro soporte o documento en que conste algún dato de carácter personal.

Esta evaluación es asumida por la Secretaría Técnica, quien informará al CEIm, en la reunión siguiente, de los proyectos que hayan sido sometidos a procedimiento de revisión abreviada para su ratificación por el pleno del CEIm. La documentación requerida para la evaluación mediante el procedimiento de revisión abreviada es la siguiente:

1. Memoria inicial del proyecto (introducción, objetivos, material y métodos)

2. Carta de presentación y compromisos. Firmada por el investigador principal y sus colaboradores. El modelo esta disponible en la web del CEIm: <https://www.comunidad.madrid/hospital/puertadehierro/profesionales/investigacion>

Las solicitudes pueden presentarse en cualquier momento y la Secretaría Técnica del CEIm responderá en el plazo de 10 días. En caso de que una investigación clínica para la que se haya solicitado su revisión abreviada no cumpla con los requisitos para poder ser evaluados mediante este procedimiento, esta pasará a ser evaluada por el pleno del CEIm en la siguiente reunión. El investigador será notificado.

Toda la documentación, convenientemente identificada, se presentará en formato electrónico a la siguiente dirección: secreceic.hpth@salud.madrid.org

Requisitos de evaluación de las modificaciones relevantes DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS

Para la evaluación de una modificación relevante de un ensayo clínico con productos sanitarios el promotor deberá aportar:

- 1. Carta de presentación**, en la que se describa explícitamente los cambios realizados y los motivos.
- 2. Resumen y justificación de los cambios.** El documento de “Resumen y justificación de los cambios” debe tener una extensión máxima de 1.200 palabras conteniendo una síntesis de los cambios introducidos y sus motivaciones.
- 3. Tabla comparativa texto previo-texto nuevo.** Se indicará para cada cambio el texto previo, el texto nuevo y la justificación del mismo, identificando el documento y apartado en el mismo que cambia.
- 4. Nueva versión de los documentos que se modifiquen**, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda, identificados con una nueva fecha. Se presentará una copia de los documentos modificados, con la fecha actualizada y en los que sean visibles los cambios (control de cambios).
- 5. Las consecuencias de la modificación:** Incluirá: una evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo, las posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo, y las posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados.

Toda la documentación, convenientemente identificada, se presentará a través del siguiente correo electrónico: secreceic.hpth@salud.madrid.org

Respuestas a aclaraciones DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

El promotor responderá a las aclaraciones solicitadas por el CEIm a través del siguiente correo electrónico: secreceic.hpth@salud.madrid.org

Se remitirá al CEIm el escrito de respuestas y si procede la documentación modificada. Se presentará una copia de los documentos modificados, con la fecha actualizada y en los que sean visibles los cambios (control de cambios) llevados a cabo como consecuencia de la respuesta a la solicitud de aclaraciones

Presentación de informes de seguimiento y finalización DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

En el momento de la aprobación del proyecto con productos sanitarios por el CEIm se recordarán al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final.

Una vez el estudio ha sido autorizado, se deberán de presentar los informes periódicos anuales de seguridad, así como el informe final del mismo.

Estos informes, convenientemente identificados, se presentarán a través del siguiente correo electrónico: secreceic.hpth@salud.madrid.org