

NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN Y TRAMITACIÓN DE OTROS ESTUDIOS CLÍNICOS

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE REQUIERAN EVALUACIÓN POR PARTE DEL CEIm

Se remitirá la siguiente documentación convenientemente identificada, en formato electrónico a la siguiente dirección: secreceic.hpth@salud.madrid.org

1. **Carta de presentación**, en el que se señale claramente si se remite para información del CEIm, para obtener un visto bueno a incluir en una solicitud de financiación o si se solicita una autorización del CEIm para su realización.

2. **Protocolo del estudio**

3. **Consentimiento informado**, incluyendo la Hoja de información para el sujeto de ensayo (castellano). Deberá estar identificada con una fecha y número de versión. Si procede.

4. **Formulario de recogida de datos.**

5. En el caso de proyectos de investigación donde se realicen procedimientos invasivos ajenos a la rutina se debe presentar **póliza de seguro**.

6. **Memoria Económica del estudio**. En este documento se deberán recoger las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el estudio. (*Si procede*)

7. **Compromiso de los investigadores** (principal y colaboradores) de nuestro Centro que está previsto que participen en el estudio.

8. **Conformidad de la Jefatura de Servicio/Unidad o de la Supervisora de la Unidad, dependiendo del profesional que lidera la propuesta.**

9. **Breve Currículum vitae del investigador principal.**

10. En el caso de proyectos de investigación multicéntricos se especificarán todos los centros en que se prevea realizar el estudio.

SI EL ESTUDIO YA HA SIDO APROBADO POR OTRO CEIm:

1. **Carta de presentación en la que se indica que se remite el estudio para información, al disponer ya de una aprobación por un CEIm.**

2. **Protocolo del estudio**

3. **Consentimiento informado**, incluyendo la Hoja de información para el sujeto de ensayo (castellano). Deberá estar identificada con una fecha y número de versión. Si procede.

4. **Compromiso de los investigadores** (principal y colaboradores) de nuestro Centro que está previsto que participen en el estudio.

5. **Breve Currículum vitae del investigador principal** en nuestra Área de influencia.

6. **Copia del Informe Favorable emitido por del CEIm que ha evaluado el estudio.**

Revisión simplificada de PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

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

- El estudio 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.
- El estudio, 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.
- El estudio 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. Esto quedará reflejado en el dictamen correspondiente de la siguiente manera:

“El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, a través de su Secretaría técnica ha evaluado el proyecto a través del procedimiento de revisión abreviada con fecha XX/XX/XX, esta decisión ha sido ratificada por el pleno del Comité en su reunión del XX/XX/XX (Acta nº XX.XX). Tras la evaluación del estudio especificado, el CEIm considera que: (...)”

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 está 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 OTROS ESTUDIOS evaluados por el CEIm Puerta de Hierro Majadahonda

Cuando la enmienda afecte a aspectos fundamentales del protocolo del estudio (en particular a los apartados de objetivos, métodos, aspectos éticos), se someterá de nuevo a la evaluación del Comité y se solicitará autorización administrativa para dicha enmienda.

Para la evaluación de una modificación sustancial de un proyecto de investigación 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.

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 estudio 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 OTROS ESTUDIOS CLÍNICOS

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.