

PNT 11: PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIM

Versión 06/2020

TÍTULO

Procedimientos administrativos del CEIM.

OBJETIVO

Identificar y detallar los procedimientos administrativos del CEIM. Establecer un sistema para la comunicación entre el CEIM Regional de la Comunidad de Madrid, otros comités, el promotor, los investigadores y las autoridades sanitarias de ámbito estatal y autonómico.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIM Regional.

DEFINICIÓN

Identificar y detallar los procedimientos administrativos del CEIM. Establecer un sistema para la comunicación entre el CEIM Regional de la Comunidad de Madrid, otros comités, el promotor, los investigadores y las autoridades sanitarias de ámbito estatal y autonómico.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

11.1. Procedimiento de envío de la documentación

La documentación que se ha de enviar al CEIM-Regional y la manera de hacerlo dependerán del tipo de estudio que se vaya a evaluar.

Para los **Ensayos Clínicos con Medicamentos** existe una aplicación en la AEMPS (SICCEIC v3) que permite que los promotores soliciten la evaluación aportando la documentación necesaria. Por tanto, siempre que se presente un estudio de este tipo se indicará al promotor que lo presente por esta vía.

En los **demás tipos de estudio** el CEIM Regional aceptará la recepción de documentación por otras vías.

La documentación se enviará preferiblemente en formato electrónico. Para dicho envío se pueden utilizar los siguientes procedimientos:

- A través de cualquier Oficina de Registro que pertenezca a la Administración General del Estado, aunque, para evitar retrasos, es preferible utilizar directamente, si se desea utilizar esta vía, el Registro central de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, ubicado en la C/ Aduana 29.
- A través del procedimiento telemático habilitado por la Comunidad de Madrid, tal como se indica en la página web del CEIM-Regional.

11.2. Documentación a presentar al CEIM Regional de la Comunidad de Madrid

El CEIM Regional de la Comunidad de Madrid pondrá en conocimiento de los promotores de proyectos de investigación y de las organizaciones de investigación por contrato (CRO por sus siglas en inglés) la documentación que se precisa para la evaluación de cada tipo de estudio.

Esta labor se realizará mediante la página web del comité y respondiendo a las consultas que los promotores o las CRO realicen por correo electrónico o por otros medios.

11.2.1. Ensayos clínicos con medicamentos:

Para la evaluación de ensayos clínicos en los que el CEIM Regional sea elegido comité evaluador el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente de la AEPMS, la documentación que se indica en el anexo I del "Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España". Para facilitar la consulta, se adjunta dicho anexo en este PNT, constituyendo el Anexo VI del presente documento.

11.2.2. Estudios observacionales post-autorización con medicamentos

En la Secretaría del CEIM Regional de la Comunidad de Madrid se presentará la siguiente documentación:

- Solicitud de Evaluación.
- Protocolo del estudio completo.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Ficha Técnica de los fármacos de estudio.
- Listado de Investigadores y Centros propuestos.
- Compromisos firmados de los investigadores principales, con sus correspondientes curriculum vitae resumidos.
- Propuesta de compensación económica.
- Resguardo original del ingreso de la correspondiente Tasa (modelo 030).

11.2.3. Otros estudios observacionales y otro tipo de estudios (p. ej. estudios con muestras biológicas)

En la evaluación de otros estudios observacionales distintos a los estudios post-autorización con medicamentos y estudios con muestras biológicas se solicitará la misma documentación que para estudios observacionales con medicamentos.

11.2.4. Enmiendas relevantes

Para la evaluación de las enmiendas relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos en los que el CEIM Regional sea el comité evaluador el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente de la AEPMS, la documentación que se indica en el anexo I del "Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España". Para facilitar la consulta, se adjunta dicho anexo en este PNT, constituyendo el Anexo VI de los PNT.

11.3. Utilización de la aplicación SICCEIC v3

La aplicación informática Sistema de Información y Comunicación entre CEIM (SICCEIC v3) fue establecida por el Ministerio de Sanidad para facilitar la coordinación entre los distintos comités que intervienen en la evaluación de un ensayo clínico multicéntrico.

En la actualidad, tras la entrada en vigor del RD 1090/2015, sobre ensayos clínicos con medicamentos, las funcionalidades de esta aplicación han cambiado.

Esta aplicación tiene su equivalente, desde el punto de vista del promotor, en el denominado "Portal ECM, de Ensayos Clínicos con Medicamentos versión 2".

Actualmente, esta aplicación se utilizará para las siguientes actividades:

11.3.1. Validación de la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico

Tras la recepción y revisión de la documentación de la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico a través de la aplicación de la AEMPS, en la Secretaría del CEIM Regional se procederá a la validación de dicha solicitud, lo que generará un mensaje de correo electrónico dirigido al promotor y a la AEMPS, informando de que la solicitud de evaluación del ensayo ha sido validada. Por defecto, y si no fuese necesario solicitar subsanaciones al promotor, la fecha de validación de la solicitud de evaluación será la fecha en la que se realizó la solicitud. Dicha fecha quedará establecida por la AEMPS en un calendario de validación que remitirá al promotor y al CEIM.

En caso de que, tras la revisión de la documentación, se considere que no se han aportado todos los documentos necesarios para la evaluación, se solicitará al promotor que realice una subsanación. Para ello se contactará con el promotor y con la AEMPS a través del correo electrónico indicando la documentación que falta. De este modo el promotor quedará avisado de la necesidad de aportar dicha documentación y la AEMPS modificará el calendario de validación del estudio estableciendo una nueva fecha de validación cuando la documentación adicional haya sido aportada satisfactoriamente.

11.3.2. Solicitud de aclaraciones al promotor

Tras la reunión del comité en la que se evalúe el nuevo ensayo clínico se solicitarán al promotor las aclaraciones pertinentes (ver PNT de Evaluación), utilizando la aplicación SICCEIC v3. Al incluir las aclaraciones en la aplicación se genera un correo electrónico que informa al promotor y a la AEMPS sobre este hecho.

11.3.3. Alta de la respuesta a las aclaraciones

El promotor responderá a las aclaraciones solicitadas por la AEMPS y por el CEIM a través del Portal ECM

11.3.4. Emisión de dictamen final

Tras la reunión del comité en que se valoren las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas y una vez decidido si se emite un informe favorable o desfavorable, esta decisión se incluirá en la aplicación SICCEIC v3.

11.3.5. Evaluación de enmiendas relevantes

En el caso de enmiendas relevantes de ensayos clínicos con medicamentos se procederá de manera similar en lo referente a la validación, y a la emisión del dictamen final. En caso de que fuera necesario solicitar aclaraciones al promotor, éstas no se cargarán en la aplicación SICCEIC v3 sino que se solicitarán por correo electrónico, con copia para el promotor y para la AEMPS, y el promotor las responderá por la misma vía, con copia para la AEMPS y para el CEIM.

11.4. **Procedimiento en estudios observacionales y otro tipo de estudios**

Dado que la aplicación SICCEIC sólo está diseñada para su uso en ensayos clínicos con medicamentos, en los demás estudios se utilizará la vía telemática para los procedimientos de solicitud de aclaraciones y para la emisión de dictámenes.

11.5. **Participación del promotor o sus representantes en la reunión de evaluación**

Tal y como está establecido en el PNT sobre Reuniones del comité, desde la Secretaría del CEIM Regional se convocará al promotor y/o sus representantes para que acudan a la reunión en que se evalúa por primera vez su proyecto.

11.6. **Plazos de evaluación y respuesta**

En el caso de la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos los plazos serán los establecidos en el “Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos” y mostrados en el Anexo VII del presente documento. Por otro lado, la AEMPS emite el denominado “Documento de Validación” en el que establece un calendario con los plazos de tramitación del correspondiente estudio (ver Anexo VII con un modelo del documento citado).

De manera general puede decirse que la tramitación de una solicitud inicial de evaluación de un ensayo clínico con medicamentos deberá haber concluido como máximo entre 45 y 96 días desde la fecha de entrada de dicha solicitud.

En estudios observacionales el plazo máximo desde la admisión de la documentación hasta la emisión del dictamen será de 60 días. En estos 60 días no se contabilizará el periodo de tiempo utilizado por el promotor para responder a las aclaraciones solicitadas.

11.7. **Emisión de dictámenes definitivos**

La emisión de los dictámenes definitivos se realizará según los modelos que se presentan en el Anexo VIII a este PNT.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIM, en especial:

Corresponde al Presidente del comité

Velar por el cumplimiento de los plazos establecidos y asegurar que el promotor y las autoridades sanitarias son informados de cada uno de los pasos citados.

Corresponde al Secretario del comité y a las personas en las que éste delegue:

- Recibir y validar la documentación aportada por el promotor.
- Emplear la aplicación SICCEIC v3 con los objetivos establecidos.
- Notificar al promotor y a las autoridades sanitarias las decisiones del comité.

Corresponde a todos los componentes del comité:

- Colaborar para que las relaciones del comité con los promotores de la investigación, los investigadores y las autoridades sanitarias puedan ser fluidas.
- Facilitar el cumplimiento de los plazos.