

**PNT 12: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN**  
Versión 04/2019**TÍTULO**

Procedimiento de evaluación.

**OBJETIVO**

Establecer un procedimiento para la evaluación de proyectos de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros) por el CEIM Regional de la Comunidad de Madrid.

**ÁMBITO DE APLICACIÓN**

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

El CEIM Regional de la Comunidad de Madrid evaluará:

- Los ensayos clínicos con medicamentos que se presenten para su evaluación
- Los ensayos clínicos con productos sanitarios que se presenten para su evaluación
- Los estudios observacionales postautorización con medicamentos en los que participen centros sanitarios de la Comunidad de Madrid y que no hayan sido previamente evaluados por otro comité acreditado en España.
- Otros estudios observacionales que se presenten para su evaluación por el comité.
- Otro tipo de estudios que involucren el uso de muestras biológicas o de datos de origen humano en los que los aspectos éticos sean especialmente relevantes y que se presenten para su evaluación por el CEIM Regional.

**DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN**

La evaluación de los protocolos de investigación se realizará en las reuniones del comité.

El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico no podrán participar en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, cuando sean miembros del comité.

**12.1. Evaluación por ponentes pertenecientes al comité**

Para cada protocolo de investigación que se evalúe se elegirán dos ponentes especialmente cualificados en el área correspondiente.

**12.2. Evaluación de ensayos clínicos con medicamentos**

En la evaluación de ensayos clínicos en los que el CEIM regional sea elegido como comité se tendrán en consideración las evaluaciones realizadas por expertos externos, si las hubiera.

En la evaluación realizada entre los componentes del comité se valorará en primer lugar la llevada a cabo por los ponentes y a continuación las de los componentes del comité que representen a centros implicados en el ensayo y del resto de miembros.

Los miembros del comité evaluarán, al menos, los aspectos metodológicos, éticos y legales, incluyendo la evaluación económica, del ensayo clínico. En la evaluación se tendrán en consideración, en particular, las siguientes cuestiones:

- a) La pertinencia del ensayo clínico, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
- b) La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.
- c) Los criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo, así como la selección equitativa de la muestra.
- d) La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta el principio de protección de los sujetos del ensayo.
- e) La justificación del grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo).

- f) Las previsiones para el seguimiento del ensayo.
- g) La idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
- h) La idoneidad de las instalaciones.
- i) La idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.
- j) El seguro o la garantía financiera previstos para el ensayo.
- k) Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato.
- l) El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.

Siguiendo el procedimiento previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el Memorando de Colaboración que resume los acuerdos entre la AEMPS, como autoridad competente, y los CEIM, para dar cumplimiento al artículo 18 del citado RD, y que sirve de marco para unificar criterios en torno a la evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos en España, los documentos evaluados se diferenciarán en dos partes, I y II.

#### Documentos de la Parte I

- **A evaluar por la AEMPS y el CEIM:**

- a) Carta de presentación
- b) Formulario de solicitud
- c) Autorización del promotor al solicitante, si procede
- d) Resumen del protocolo
- e) Protocolo
- f) Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- g) Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares)
- h) Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica

- **A evaluar solo por la AEMPS**

- i) Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI.
- j) Autorización del promotor del ensayo clínico previo o del fabricante del producto en caso de referencia cruzada a la documentación de un producto en fase de investigación clínica (PEI).
- k) Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento en investigación o medicamento auxiliar, cuando proceda.
- l) Expediente de medicamento en investigación
- m) Expediente de medicamento no investigado (auxiliar)
- n) Etiquetado del medicamento
- o) Justificante de pago de la tasa a la AEMPS

#### Documentos de la Parte II:

- a. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos
- b. Documentos de hoja de Información y consentimiento informado
- c. Documento de idoneidad de investigadores
- d. Documentos a aportar para cada centro:
  - a) Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro
  - b) Idoneidad de las instalaciones
- e. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
- f. Memoria Económica
- g. Prueba del pago de la tasa al CEIM, cuando proceda

Los documentos de la Parte II serán evaluados únicamente por el CEIM.

Para la evaluación se pueden emplear las listas guía que se adjuntan como anexo IX a estos PNT. La Secretaría del CEIM archivaré los informes de evaluación con el correspondiente protocolo.

Tras la evaluación del ensayo clínico se solicitará, si procede, información complementaria sobre la Parte II al promotor y se emitirá un informe sobre la Parte I en el que se le indicará a la AEMPS si se acepta la solicitud sin cambios en esta parte o se sugieren cambios en los documentos correspondientes a la misma.

El dictamen definitivo se emitirá tras la evaluación y siguiendo el Procedimiento Normalizado de Trabajo sobre toma de decisiones que se establezca en el comité.

### **12.3. Evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios**

Para la evaluación se podrá utilizar como referencia la lista guía correspondiente a este tipo de estudio y el ponente emitirá un informe con su evaluación que será archivado con el resto de documentación del estudio.

### **12.4. Evaluación de estudios observacionales post-autorización con medicamentos**

Para su evaluación se podrán utilizar como referencia las listas guías que se adjuntan como anexo IX a estos PNT. La Secretaría del CEIM archivaré los informes de evaluación con el correspondiente protocolo.

### **12.5 Evaluación de otros estudios observacionales y de 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 valorará especialmente la necesidad de contar con expertos externos al comité.

Todos los componentes del comité evaluarán el protocolo y la hoja de información al paciente, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio.

Para la evaluación se podrán utilizar como referencia las listas guía que se adjuntan como anexos a este PNT. La Secretaría del CEIM archivaré los informes de evaluación con el correspondiente protocolo.

### **12.5. Evaluación de aclaraciones**

Las aclaraciones a las respuestas solicitadas por el comité serán valoradas por los ponentes y el proceso de decisión seguirá lo establecido en el procedimiento correspondiente.

### **12.6. Enmiendas relevantes**

La evaluación de enmiendas relevantes referidas a estudios ya aprobados por el comité será realizada por los ponentes que realizaron la evaluación inicial del estudio. En caso de que alguno/s de estos ponentes no formen parte ya del CEIM se procederá a elegir otro u otros dos ponentes.

### **12.7. Evaluación rápida de proyectos**

El procedimiento abreviado de evaluación será de aplicación tanto a ensayos clínicos, como a los estudios observacionales, en los términos que se establecen en el procedimiento ordinario, pero debiendo concurrir, en todo caso, una razón apreciable de protección de la salud pública para proceder a aplicar este procedimiento. También se incluirán en este procedimiento los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención.

#### **12.7.1 Plazo de emisión de dictamen**

El plazo máximo de emisión del dictamen definitivo sobre un estudio sometido al procedimiento abreviado de evaluación será de 30 días.

En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, el plazo de 30 días comenzará a contar desde la validación de la documentación por la AEMPS.

En el caso del resto de estudios el plazo de 30 días comenzará a contar desde la fecha de validación de la documentación remitida a la Secretaría del CEIM Regional.

### 12.7.2. Decisión sobre si procede someter un estudio al procedimiento abreviado de evaluación

La decisión sobre si procede someter un estudio que cumpla las características descritas al procedimiento abreviado corresponderá al presidente y/o vicepresidente del comité y al secretario, quienes podrán consultar la decisión con otros componentes del comité.

No será necesario realizar una reunión del comité para tomar esta decisión y la puesta en marcha del procedimiento se notificará a los componentes del comité el mismo día en que se tome la decisión de iniciarlo. En ese momento de procederá a la validación de la documentación remitida por el promotor, comenzando a contar el plazo para la emisión del dictamen.

Los componentes del comité dispondrán de un plazo mínimo de 10 días para la revisión del protocolo antes de la reunión de evaluación.

Por razones de factibilidad se tratará de evitar la puesta en marcha de este procedimiento abreviado entre el 1 de julio y el 31 de agosto, fechas en las que resulta especialmente complicado acompañar las evaluaciones realizadas por los comités locales y el de referencia.

### 12.7.3 Idioma en que estará redactado el protocolo

El protocolo habrá de estar redactado en español, aunque, en casos excepcionales, podrá admitirse evaluar un protocolo en inglés. En este último caso, el promotor remitirá un resumen del protocolo en español, en el que se recojan los aspectos fundamentales del estudio. La hoja de información al paciente y el consentimiento informado se remitirán necesariamente en español.

### 12.7.4. Procedimiento abreviado de evaluación y plazos

El procedimiento abreviado seguirá la siguiente sistemática de trabajo y cumplirá los siguientes plazos:

- Los componentes del comité dispondrán de un plazo mínimo de 10 días para la revisión del protocolo antes de la reunión de evaluación.
- El CEIM Regional realizará su reunión de evaluación (a la que se invitará al promotor o sus representantes) entre los 10 y 15 días tras la validación. En esta reunión se valorarán y se discutirán con el promotor todas las aportaciones que surjan de la evaluación realizada por los componentes del propio CEIM Regional. Con el fin de facilitar el procedimiento abreviado se intentará alcanzar un acuerdo con el promotor para cada una de las cuestiones tratadas.
- En la reunión de evaluación se decidirá, atendiendo a la naturaleza de las aclaraciones solicitadas al promotor y a la premura que venga exigida, si es necesario celebrar una reunión extraordinaria para la toma de decisión definitiva sobre el ensayo o estudio. La fecha de dicha reunión extraordinaria habrá de ser decidida en la reunión de evaluación y, en todo caso, habrá de celebrarse en un plazo máximo de 7 días.
- Tras la reunión de evaluación se solicitará al promotor que responda por escrito a las aclaraciones solicitadas sobre los aspectos debatidos en la reunión, fijando de este modo las modificaciones acordadas. El promotor dispondrá de 72 horas para responder a las aclaraciones solicitadas y esta respuesta será puesta en conocimiento de todos los componentes del comité.

## RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

#### Corresponde al Presidente, al Vicepresidente y al Secretario:

- Identificar aquellos protocolos de investigación que requieren de la evaluación por expertos externos (que podrán ser uno o más) y elegir los evaluadores más adecuados.
- Elegir los ponentes de cada protocolo de investigación entre los componentes del comité con especial formación en el área temática del estudio.
- Decidir si un ensayo clínico cumple las condiciones para ser sometido al procedimiento abreviado de evaluación e iniciar este procedimiento.
- Informar al resto de componentes del comité sobre la puesta en marcha del procedimiento abreviado de evaluación y sobre los plazos previstos para realizar aportaciones y emitir el dictamen.

#### Corresponde al Secretario:

Aportar las evaluaciones realizadas por expertos externos y que hayan sido remitidas a la Secretaría del comité.

Corresponde al Licenciado/os en Derecho:

- Evaluar los aspectos legales de los protocolos de investigación.
- Evaluar los aspectos éticos y legales de la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.
- Evaluar la póliza de seguro completa de los ensayos clínicos.

Corresponde a los componentes del comité que no pertenecen a profesiones sanitarias (incluyendo los licenciados en derecho):

Evaluar la hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Corresponde al resto de los componentes del comité:

- Evaluar los protocolos en los que sean elegidos como ponentes, así como todos aquellos estudios en los que participen centros a los que representan por su pertenencia a otro comité de la Comunidad de Madrid.
- Evaluar los protocolos de estudios observacionales.
- Evaluar las enmiendas relevantes de los protocolos en los que participen los centros a los que representan por su pertenencia a otro CEIM de la Comunidad de Madrid.
- Colaborar en la decisión de someter un ensayo al procedimiento abreviado de evaluación y facilitar el cumplimiento de los plazos. Todos los componentes del CEIC actuarán, a la hora de evaluar y aprobar un ensayo o estudio a través de este procedimiento abreviado, sin menoscabo de las correspondientes garantías científicas, éticas y legales y atendiendo al fin prioritario de respeto a los derechos fundamentales y libertades públicas del sujeto.