

PNT 05	
Título: “Procedimiento Normalizado para la evaluación de los documentos sometidos al CEIm y casos en los que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación”	
Versión y fecha: Versión 2.1 de julio 2024	Fecha de elaboración: Julio 2024
	Fecha de aprobación: 05 septiembre 2024

Objetivo	Establecer un procedimiento para: 1º.- Llevar a cabo la evaluación de los documentos recibidos y sometidos a consideración del CEIm. 2º.- Definir casos en los que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación.
Ámbito de aplicación	CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
Definición	Procedimiento para la evaluación de los documentos recibidos en el CEIm para su valoración y definir en qué casos se puede realizar una revisión rápida de la documentación.



Descripción del procedimiento

Evaluación:

Aspectos a contemplar en la evaluación metodológica, ética, legal y científica

En la evaluación de los estudios de investigación, sus modificaciones, respuestas a las aclaraciones, ratificaciones y cesiones del Biobanco, se contemplarán todos los aspectos metodológicos, éticos, legales y científicos previstos en la normativa aplicable.

- ECM y sus modificaciones: para su evaluación se tendrá en cuenta el RD 1090/2015 y el documento de instrucciones asociado, así como el memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm.

En el entorno CTIS se trabajará siguiendo los PNTs elaborados por la AEMPS al respecto.

- Investigaciones clínicas con PS y sus modificaciones: para su evaluación se tendrá en cuenta el RD 1090/2015 y el RD 192/2023, así como las instrucciones que se publiquen en la web de la AEMPS y el memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm) y la AEMPS para la evaluación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios, cuando sean publicado.

- Otros estudios de investigación biomédica y sus modificaciones: En este grupo se engloban estudios observacionales con medicamentos (EOM), estudios con PS que ostenten el marcado CE según sus instrucciones de uso y finalidad prevista por el fabricante, proyectos de recogida de datos o proyectos epidemiológicos y estudios con otras intervenciones que no sean farmacológicas ni PS.

Dentro de este grupo se incluye también los Trabajos de Fin de Grado/Fin de Máster/Tesis doctorales etc. que son los trabajos presentados por alumnos/residentes/doctorandos etc. de universidades de ciencias de la salud, siempre y cuando los investigadores vayan a trabajar con datos personales de salud o con material biológico de seres humanos.

En la evaluación de los EOM se tendrá en cuenta lo dispuesto en el RD957/2020 y cualquier otro documento o memorando de colaboración oficial relacionado. Para el resto de estudios se tendrá en cuenta la Ley de Investigación Biomédica 14/2007, el RD 1716/2011 y la normativa sobre protección de datos aplicable, así como instrucciones que se publiquen en la web de la AEMPS.

- Ratificación de estudios de investigación biomédica aprobados por



otro CEI/CEIm:

En estos casos, la revisión se lleva a cabo por la Secretaría Técnica antes del registro del estudio en la base de datos interna para que los estudios cumplan con los requisitos de documentación necesaria. Si surge cualquier duda, será expuesta en la correspondiente reunión ordinaria del CEIm.

- Cesiones de Muestras desde el Biobanco:

En estos casos, la revisión se lleva a cabo por la Secretaría Técnica antes del registro en la base de datos interna para que las solicitudes de cesión de muestras cumplan con la documentación requerida. Si surge cualquier duda, será expuesta en la correspondiente reunión del CEIm.

Se tendrá en cuenta lo establecido en el RD 1716/2011

- Estudios con tejidos y células: para investigación preclínica se tendrá en cuenta la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 y otras (Biobancos, C. Garantías) y para investigaciones clínicas, cuando la investigación con tejidos y células no cumpla con los criterios para que el producto sea considerado un medicamento de terapia avanzada, es decir, se trata de investigación clínica con Terapias Consolidadas Tejidos/Células, aplicaría el RD-Ley Tejidos y Células 9/2014 (artículo 29).

- Estudios con células trocales humanas: se tendrá en cuenta la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en su disposición final primera, que modifica la Ley 14/2007, de 3 julio, de Investigación Biomédica (Artículo 35)

El CEIm podrá elevar consulta a la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos de estimarlo necesario. Para posibilitar esta opción el ISCIII, ha configurado un procedimiento administrativo a través de sede electrónica, en la página web del ISCIII. Esta consulta la podrán realizar los Comités correspondientes, mediante un formulario autoeditable para su envío por sede electrónica a la que se podrá anexar documentación relacionada con el objeto de la consulta. Enlace:

<https://sede.isciii.gob.es/infoComprobar.jsp?accion=comgar> Para otro tipo de información se mantiene la cuenta de correo: comisiondegarantias@isciii.es

Mecanismo de evaluación. En todos los casos la evaluación debe quedar bien documentada.

Informes de evaluación:

- Para la evaluación de ECM: los evaluadores tienen, a su disposición un modelo de informe de evaluación. El informe de evaluación contendrá los datos identificativos del estudio, investigador principal



y promotor. Además, aquellos aspectos que el evaluador considere necesarios para una posible discusión abierta en la reunión del CEIm y una conclusión final donde se establezca la actitud propuesta (Aprobación, Solicitud de Aclaraciones o Denegación). Se adjunta modelo de informe general como **Anexo 5.1** a este PNT. Ese informe estará firmado y fechado por el evaluador y quedará archivado con la documentación del estudio.

En la Secretaría Técnica se completará además una evaluación específica de determinados requisitos de Parte II según el **Anexo 5.2**

Cuando España actúa como RMS:

- a) Desde la Secretaría Técnica se descargará de CTIS los DAR (Draft Assessment Report) que corresponda del ensayo y lo completarán miembros evaluadores/farmacólogo/estadístico según proceda. Si fuera necesario, lo completará un miembro técnico de la Secretaría Técnica a partir de la información proporcionada en los informes de los evaluadores.
- b) La AEMPS puede solicitar al CEIm la valoración de las consideraciones emitidas por otros Estados Miembros evaluando el ensayo antes de decidir incluirlas en la solicitud de aclaraciones (Request for Information- RFI) al promotor. La Secretaría Técnica las circulará sin demora a los miembros evaluadores/farmacólogo/estadístico según proceda del ensayo para su revisión y comentarios y contestar a la AEMPS en el plazo establecido.

Cuando España actúa como MSC:

- a) Desde la Secretaría Técnica se descargará de CTIS el DAR (Draft Assessment Report) del ensayo que se circulará a los miembros evaluadores del ensayo/farmacólogo/estadístico según proceda para su valoración antes de incluir las consideraciones de Parte I.

Si un EC cumple criterios de EC de bajo nivel de intervención (BNI), se deberá cumplimentar el informe requerido por CTIS (**Anexo 5.3**).

La emisión de consideraciones, DAR y conclusiones (tanto en validación como en evaluación) se registrarán en la forma y en los plazos requeridos por CTIS y siguiendo lo establecido en los PNTs elaborados por la AEMPS al respecto.

- Para la evaluación de PS: Los evaluadores tienen, a su disposición un modelo de informe de evaluación. El informe de evaluación contendrá los datos identificativos del estudio, investigador principal y promotor. Además, aquellos aspectos que el evaluador considere necesarios para una posible discusión abierta en la reunión del CEIm y una conclusión final donde se establezca la actitud propuesta (Aprobación, Solicitud de Aclaraciones o Denegación). Se adjunta



modelo de informe general como **Anexo 5.1** a este PNT. Ese informe estará firmado y fechado por el evaluador y quedará archivado con la documentación del estudio.

- Para la evaluación de otros estudios de investigación biomédica:
 - a. Estudios observacionales con medicamentos (EOM)
 - b. Otros estudios de Investigación biomédica
 - c. Trabajos de Fin de Grado/Fin de Máster/Fin de Residencia u otros trabajos de investigación de alumnos.

Los evaluadores tienen a su disposición un modelo de informe de evaluación (**Anexo 5.1**). El informe de evaluación contendrá los datos identificativos del estudio, investigador principal y promotor. Además, aquellos aspectos que el evaluador considere necesarios para una posible discusión abierta en la reunión del CEIm y una conclusión final donde se establezca la actitud propuesta (Aprobación, Solicitud de Aclaraciones o Denegación).

- Para la evaluación únicamente de la Hoja de Información/CI: se dispone de un modelo de informe (**Anexo 5.4.**).
- Para la evaluación de modificaciones sustanciales:

La evaluación de modificaciones sustanciales* referidas a cualquier tipo de estudio, incluidos ECM e ICPS, aprobados por el CEIm será, siempre que sea posible, realizada preferentemente por los mismos evaluadores que realizaron la evaluación inicial. En caso de sobrecarga de trabajo, la Secretaría Técnica puede decidir seleccionar a un solo evaluador. En caso de que alguno/s de estos evaluadores no formen parte ya del CEIm (o no esté disponible por alguna otra razón) se procederá a elegir un nuevo ponente de entre los miembros del CEIm., o podrá ser revisada/valorada por un técnico de la Secretaría Técnica.

Los evaluadores tienen a su disposición un modelo de informe de evaluación (**Anexo 5.5**). El informe de evaluación contendrá los datos identificativos del estudio, investigador principal y promotor. Además, aquellos aspectos que el evaluador considere necesarios para una posible discusión abierta en la reunión del CEIm y una conclusión final donde se establezca la actitud propuesta (Aprobación, Solicitud de Aclaraciones o Denegación).

Cuando España actúa como RMS, desde la Secretaría Técnica se descargará de CTIS el DAR-conclusions del ensayo y completará el documento a partir de la información proporcionada en los informes de los evaluadores.

En los ECM, la emisión de consideraciones, DAR y conclusiones (tanto en validación como en evaluación) se regirán en la forma y en



	<p>los plazos requeridos por CTIS y siguiendo lo establecido en los PNTs elaborados por la AEMPS al respecto.</p> <p>*Las modificaciones sustanciales referentes a cambio de investigador, ampliación de centros o cambios menores en material reclutamiento serán revisadas/valoradas únicamente por los técnicos de la Secretaría Técnica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Para la evaluación de respuestas a aclaraciones:</u> Las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el CEIm serán valoradas por la Secretaría Técnica y si fuera preciso, se remitirán a los ponentes de cada estudio y el proceso de decisión seguirá lo establecido en el procedimiento correspondiente para cada tipo de estudio. La decisión, quedará recogida en el acta correspondiente. <p>Todos los informes de evaluación se archivarán con la documentación del estudio. Se registrarán en la base de datos del CEIm (Fundanet o la que aplique), las aclaraciones solicitadas, las respuestas recibidas y su valoración.</p> <p>Criterios establecidos y procedimientos para la evaluación rápida de proyectos</p> <p>La gestión de la documentación diferenciando casos de revisión rápida será de aplicación tanto a ECM/ICPS/EOM como a otro tipo de estudios de investigación biomédica, cuando exista una razón apreciable de protección de la Salud Pública. Se podrá, también, establecer un procedimiento extraordinario o rápido si por alguna circunstancia justificada fuese necesario, en cualquier momento.</p> <p>Nuestro CEIm es uno de los CEIm adheridos al procedimiento <i>fast-track</i> https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/investigacionclinica_ceim/ establecido por la AEMPS para España. En los casos en los que el promotor nos proponga como CEIm para uno de los ensayos que puedan cumplir criterios, nos adaptaremos a los plazos del procedimiento <i>fast-track</i>.</p>
<p>Anexos</p>	<p>Anexo 5.1: Modelo genérico evaluación estudio Anexo 5.2: Informe evaluación Parte II- ST Anexo 5.3: Informe ensayo clínico de bajo nivel de intervención (ECBNI) Anexo 5.4: Informe evaluación HIP-CI Anexo 5.5: Informe evaluación modificaciones sustanciales</p>
<p>Historial de cambios</p>	<p>La versión 2.1 incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para ECM, se eliminan aspectos que ya vienen indicados en el memorando de colaboración. • Se reparan los ECM de los estudios con PS y se incluye la nueva normativa que aplica para los PS.



	<ul style="list-style-type: none"> • En informes de evaluación se incluyen los cambios establecidos por CTIS y se hace referencia a los PNTs de evaluación publicados por la AEMPS. • Se indica que los técnicos de la Secretaría Técnica podrán evaluar respuestas a las aclaraciones, así como MS de ECM cuando éstas se refieran a cambio de investigador, ampliación de centros o cambios menores en material reclutamiento. • Se diferencian los estudios con tejidos y células y los estudios con células trocales humanas. • Se elimina el párrafo: También podrán incluirse en este proceso de revisión rápida los ensayos clínicos solicitados inicialmente por el promotor como de bajo nivel de intervención o los ensayos en Fase I de desarrollo cuando así lo recoja el memorando de colaboración e intercambio de información entre AEMPS y CEIm. (no aplica) • Se añade que nuestro CEIm es uno de los CEIm adheridos al procedimiento <i>fast-track</i> establecido por la AEMPS para España. En los casos en los que el promotor nos proponga como CEIm para uno de los ensayos que puedan cumplir criterios, nos adaptaremos a los plazos del procedimiento <i>fast-track</i>. <p>Anexos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se eliminan los antiguos Anexos 5.1 y 5.2 que no se estaban empleando y se incluyen los nuevos modelos de informe para ECM de CTIS, ECBNI y para evaluación de las HIP. Se reenumeran los anexos resultantes. • Se unifica el Informe general de evaluación para que sea de utilidad para todos los tipos de estudios.
--	---

Presidenta:	Secretaría técnica:	Elaborado por: Irene García, Elena García y Emma Fernández de Uzquiano
Fdo. Almudena Castro Conde	Fdo. Emma Fernández de Uzquiano	

