

PNT 06	
Título: “Procedimiento Normalizado de sistema de seguimiento de los estudios por el CEIm”	
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 llevar a cabo el seguimiento de los estudios de investigación evaluados por el CEIm.
Ámbito de aplicación	CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
Definición	Procedimiento para sistematizar el seguimiento de los estudios de investigación
Descripción del procedimiento	<p>Desde la Secretaría Técnica del CEIm se llevará un registro de los informes de seguimiento, incumplimientos graves y cualquier tipo de información relevante ocurrida durante el estudio de acuerdo a lo establecido en la normativa aplicable para cada tipo de estudio en aquellos en los que el CEIm haya actuado como CEIm evaluador.</p> <p>Para ECM e ICPS, el promotor o su representante deberán seguir lo establecido en el documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España.</p> <p>La información de seguimiento recibida se revisará de forma periódica en la Secretaría Técnica y se compartirá con los miembros del CEIm según aplique: 1) se incluirán como parte integral del acta o anexa a ella todas las notificaciones que se hayan recibido en el CEIm desde reunión ordinaria previa; 2) durante la reunión ordinaria, la Secretaría Técnica compartirá las comunicaciones relevantes recibidas desde reunión previa y 3) cuando aplique, las decisiones tomadas al respecto durante la reunión, quedarán reflejadas en el acta de la reunión. En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del ensayo, la Secretaría Técnica del CEIm podrá contactar de forma proactiva con al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento.</p> <p>El seguimiento del resto de estudios debería incluir la elaboración de un informe anual y un informe final por parte del investigador o del promotor</p>



	<p>del estudio. Estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del investigador, promotor o sus representantes.</p> <p>Evaluación, discusión y decisiones documentadas La información aportada por el investigador, promotor o su representante se compartirá con los miembros del CEIm según aplique:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se incluirán como parte integral del acta o anexa a ella todas las notificaciones que se hayan recibido en el CEIm desde reunión ordinaria previa; 2) durante la reunión ordinaria, la Secretaría Técnica compartirá las comunicaciones relevantes recibidas desde reunión previa y 3) cuando aplique, las decisiones tomadas al respecto durante la reunión, quedarán reflejadas en el acta de la reunión. Si el comité considera que debe solicitarse información adicional y/o se debe tomar alguna medida correctora, se notificará al promotor o a la AEMPS y se hará constar la decisión en el acta. <p>Actuaciones derivadas del seguimiento Las actuaciones derivadas del seguimiento por parte del CEIm en relación a los ECM e ICPS deben quedar establecidas en el memorando de colaboración con la AEMPS.</p>
Anexos	No aplican
Historial de cambios	<p>La versión 2.1 incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El informe de la marcha del estudio ya no es requerido en la regulación (CTIS) ni los DSUR se envían por CTIS. • Se adapta este PNT a los que establece la normativa Europea y el uso de CTIS • Se eliminan los puntos que no aplican para adaptarnos a la nueva regulación

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

