Hospital Universitario La Paz
Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco
SaludMadrid

PNT 4 **Título: "Procedimiento Normalizado sobre aspectos relativos al funcionamiento administrativo del CEIm"**	
Versión y fecha: **Versión 1.1 de octubre de 2017**	**Fecha de elaboración:** **Octubre 2017**
	Fecha de aprobación: 09 FEB. 2018

Objetivo	Establecer un procedimiento para: 1º.-Identificar y detallar los procedimientos administrativos del CEIm para cada tipo de estudio
Ámbito de aplicación	CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
Definición	Identificar y detallar los procedimientos administrativos del CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid para cada tipo de estudio.
Descripción del procedimiento	**Sistema de registro.** Los estudios a evaluar se presentarán en formato electrónico, bien enviados por correo electrónico a la Secretaría Técnica o a través de la aplicación SIC-CEIC, de donde se descargará la documentación necesaria y se guardará en la carpeta en red correspondiente a cada estudio en la reunión correspondiente. Los documentos recibidos en la Secretaría Técnica del CEIm relacionados o no con estudios de investigación serán clasificados por sus miembros técnicos y registrados en la base de datos (BDI) interna del CEIm en los apartados que correspondan. En el formulario de "registro de entrada" de la BDI se genera un código HULP que permitirá identificar cada estudio en todo el proceso de evaluación y hasta la finalización del mismo. Se generará además el número de registro de entrada para cada documento registrado en el acta correspondiente. Posteriormente, en el formulario "general" de la BDI, se introducirán todos los datos relativos de cada estudio recibido. La base de datos del CEIm y toda la documentación relacionada con los estudios y las reuniones del Comité está ubicada en el Servidor Grupos //Server06)(X:) Ensayos Clínicos del Hospital con acceso restringido a 6 ordenadores, 4 de la Secretaría Técnica, uno de D. Francisco Gaya de la Unidad de Bioestadística del HULP y responsable del mantenimiento de la BDI del CEIm y 1 ordenador del Servicio de Informática como administrador.

El registro de salida de documentación se realizará normalmente por email al solicitante y se tendrán en cuenta la fecha del informe firmado por la persona del CEIm o su Secretaría que corresponda.

En caso de recepción o envío de documentación por mail, se prevé el archivo del mail en formato electrónico o papel como justificante de la entrada o salida de la documentación adjunta.

Documentación a presentar en cada caso.

El CEIm pondrá en conocimiento de los investigadores, promotores o sus representantes los requisitos de documentación necesarios para la evaluación de cada tipo de estudio o modificación sustancial. Esta información sobre los requisitos se encuentra disponible en la página web de IdiPAZ, http://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=38&Lang=ES

Los procesos de evaluación que el CEIm considera son los siguientes:

1. Ensayos clínicos con medicamentos (ECM) e investigaciones clínicas con Productos Sanitarios (ICPS): el promotor deberá aportar, a través de la aplicación SIC-CEIC, 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" como documentación a presentar al CEIm y que se recoge en el **Anexo 4.1.**

2. Otros estudios de investigación biomédica: el promotor/investigador deberá aportar por email la documentación que se especifica en el **Anexo 4.2** de este PNT.

   2.1. Trabajos de Fin de Grado/Fin de Máster: el alumno o tutor responsables del trabajo deberán aportar por email la documentación que se especifica en el **Anexo 4.3** de este PNT

3. Modificaciones sustanciales de ECM e ICPS: 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 las modificaciones sustanciales y que recoge el **Anexo 4.4.**

4. Modificaciones sustanciales de otros estudios de investigación biomédica: de otro tipo de estudios el promotor deberá aportar por email la documentación que se especifica en el **Anexo 4.5** de este PNT.

5. Ratificación de estudio aprobados por otro CEI/CEIm: el promotor deberá aportar por email la documentación que se especifica en el **Anexo 4.6** de este PNT.

6. Cesiones de Muestras desde el Biobanco: el Biobanco de IdiPAZ podrá solicitar informe del CEIm como Comité Externo del Biobanco para las solicitudes de muestras que se hagan por parte de los investigadores o promotores de estudios. La documentación que debe aportar se recoge en el **Anexo 4.7.**

Otros trámites administrativos que lleva a cabo la Secretaría Técnica del CEIm:

1. Gestión de la Idoneidad de las Instalaciones del centro para ECM y ICPS: el promotor deberá aportar por email a los correos del personal administrativo de la Secretaría, la documentación que se especifica en el **Anexo 4.8** de este PNT. En caso de que el CEIm actúe como CEIm, se gestionará una vez se haya recibido la documentación del ensayo por SIC-CEIC y no antes.

2. Obtención de la Conformidad de la Dirección para otros estudios aprobados cuando lo requiera la normativa aplicable: las conformidades correspondientes se emitirán es caso necesario, una vez el estudio haya sido registrado y haya pasado por la correspondiente reunión ordinaria del CEIm.

3. Emisión de Certificados de participación en ECM, ICPS u otros estudios de investigación biomédica solicitados por los investigadores: la persona interesada, deberá remitir a los correos del personal administrativo de la Secretaría Técnica la solicitud correspondiente indicando los estudios en los que ha participado y en calidad de qué ha participado (IP, coinvestigador, …) en caso de no ser Investigador Principal del estudio, deberá presentar carta o correo del Investigador Principal en el que indique que, el interesado ha formado parte del equipo investigador del estudio en cuestión.

Sistema de identificación de proyectos de investigación y documentos anexos empleado por el CEIm

En el apartado de "registro de entrada" de la BDI del CEIm se genera un código HULP que permitirá identificar cada estudio en todo el proceso de evaluación y hasta su finalización. Para cada documento registrado se generará, además, el número de registro de entrada en el acta del año correspondiente.

A los estudios que metodológicamente sean ensayos clínicos (intervención + aleatorización) la BDI les asignará un código HULP positivo mientras que a los estudios de tipo observacional o epidemiológicos les signará un código HULP negativo (-).

Los documentos anexos a cada estudio que se reciban con posterioridad se identificarán con el código HULP del estudio y el número de registro y acta/año de entrada en la BDI del CEIm.

	Las solicitudes de cesión de muestras del Biobanco de IdiPAZ, vendrán identificadas con un código interno del Biobanco que se mantendrá en la BDI del CEIm con el correspondiente número de registro y acta/año que asigne la base de datos. **Gestión de la documentación diferenciando casos de revisión rápida de documentación** Una vez recibida la documentación en la Secretaría Técnica, sus miembros técnicos realizarán una valoración/clasificación del tipo de estudio/proceso del que se trata y en función de esta clasificación se dará curso a cada solicitud de acuerdo a lo que la normativa exige tanto para la gestión del procedimiento de evaluación como para el cumplimiento de los plazos establecidos por la normativa aplicable en cada caso. La gestión de la documentación diferenciando casos de revisión rápida de será de aplicación tanto a ECM/ICPS como a otro tipo de estudios de investigación, cuando exista una razón apreciable de protección de la salud pública para proceder a aplicar un procedimiento abreviado. 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 o recoja el memorando de colaboración e intercambio de información entre AEMPS y CEIm. En caso de otros estudios de investigación, el CEIm no contempla un procedimiento ordinario de gestión rápida de la documentación en cuanto a la necesidad de acortar los plazos pero se podrá establecer un procedimiento extraordinario si por alguna circunstancia fuese necesario, en cualquier momento. **Validación de documentación y reclamación al solicitante.** 1. Para ECM e ICPS y sus modificaciones: el CEIm validará la parte II de la documentación en un plazo máximo de 10 días naturales. En caso de ser necesario subsanar la solicitud se hará por email o por teléfono y el promotor dispondrá de 10 días naturales para presentar la documentación solicitada. En casos de ECM sin ánimo comercial el promotor tendrá un plazo máximo de 30 día naturales. En caso de que la parte I o la parte II no se consideren válidas, la solicitud completa se considerará no válida. 2. Para otro tipo de estudios de investigación biomédica y sus modificaciones: la reclamación desde la Secretaría Técnica se hará igualmente por email o por teléfono y se advertirá al solicitante que, si no hace la subsanación, no podrá llevarse a cabo el registro de la documentación en la BDI del CEIm para iniciar el proceso de evaluación solicitado. Si en el plazo de 15 días el solicitante no responde a la reclamación, se considerará que desiste de su solicitud.

3. Para ratificaciones, solicitud de cesión de muestras, y otros trámites administrativos llevados a cabo en la Secretaría del CEIm: la reclamación desde la Secretaría Técnica se hará igualmente por email o por teléfono y se advertirá al solicitante que, si no hace la subsanación, no podrá llevarse a cabo el registro de la documentación en la BDI del CEIm para iniciar el proceso de evaluación o administrativo solicitado. Si en el plazo de 15 días el solicitante no responde a la reclamación, se considerará que desiste de su solicitud.

Distribución de documentación durante la fase de evaluación de acuerdo con la convocatoria y el orden del día.

La distribución de los estudios a evaluar en cada reunión entre los miembros del CEIm, se realiza por correo electrónico comunicando que la documentación se encuentra disponible y conforme al Anexo 3.1 del PNT 3.

El envío digital de la documentación a los miembros del CEIm, ha condicionado la creación de un "Servidor con protocolo ftp" que permite acceder a una carpeta compartida con dicha documentación y visualizar o descargar los documentos que los miembros del CEIm necesiten para la valoración de cada proceso. Esta documentación habrá sido almacenada de forma ordenada previamente por la Secretaría Técnica. El acceso a esa carpeta compartida se realiza mediante el correspondiente "nombre de usuario" y "contraseña" individualizado para cada miembro del CEIm.

En el correo de convocatoria se adjunta el Orden del día de la reunión comunica el día, hora y lugar donde tendrá lugar la reunión, así como el carácter ordinario o extraordinario de la misma conforme al Anexo 3.2 del PNT 3.

Criterios para designación de evaluadores y modelos de informe de los evaluadores, si procede.

La asignación y distribución de los documentos a evaluar por cada miembro, se lleva a cabo desde la Secretaría Técnica de una forma equitativa, teniendo en cuenta el posible conflicto de intereses y la especialidad y cualificación profesional del evaluador.

1. Para ECM e ICPS, sus modificaciones y respuesta a aclaraciones de los mismos: la Secretaría asignará a 3 evaluadores ponentes de entre los miembros evaluadores del CEIm.

2. Para otro tipo de estudios de investigación biomédica, sus modificaciones y respuesta a aclaraciones de los mismos: la Secretaría asignará a 2 evaluadores ponentes de entre los miembros evaluadores del CEIm.

3. Para ratificaciones, solicitud de cesión de muestras, y otros trámites administrativos llevados a cabo en la Secretaría del CEIm: será la Secretaría la encargada de revisar que la documentación requerida es la correcta y que se cumplen los requisitos legales y administrativos

establecidos. En estos casos no se asignarán evaluadores pero sí se informará en el acta correspondiente de cada reunión que estará accesible para todos los miembros del CEIm.

Los modelos de informe de los evaluadores se incluirán como anexos del PNT 5 dedicado a Evaluación.

Correspondencia con el promotor/AEMPS.

La correspondencia con el promotor o su representante y con la AEMPS se mantendrá a través de correo electrónico, teléfono o aplicaciones informáticas destinadas a tal finalidad como SIC-CEIC o en el futuro el Portal Europeo.

Comunicación de las decisiones adoptadas: destinatarios, contenido, plazos de comunicación, mecanismo utilizado.

Después de cada reunión del CEIm, se elaborarán los informes correspondientes a las decisiones adoptadas (aprobación, condicionada, denegación u otro tipo de decisión…) respecto a cada estudio, modificación, ratificación, cesión de muestras o seguimiento y se enviarán a los destinatarios teniendo en cuenta los plazos establecidos para cada tipo de estudio/modificación en la normativa vigente aplicable y siempre dentro del en el periodo entre una reunión ordinaria y la siguiente programada, si no hay algo que lo impida.

La comunicación de las decisiones adoptadas a los diferentes destinatarios se realizará a través de correo electrónico, teléfono o aplicaciones informáticas destinadas a tal finalidad como SIC-CEIC o en el futuro el Portal Europeo. En caso de realizarse por mail, una copia de mismo será guardada en el archivo electrónico o en papel a efectos de documentar el registro de salida.

Los modelos de informe pueden ser los siguientes:

1. Ensayos clínicos con medicamentos (ECM) e investigaciones clínicas con Productos Sanitarios (ICPS) y sus modificaciones sustanciales: se emplearán los modelos acordados en el memorando de colaboración entra AEMPS y CEIm incluyendo los logos del Hospital.

2. Otros estudios de investigación biomédica y Trabajos de Fin de Grado/Máster: solicitud de aclaraciones/denegación (**Anexo 4.9**), aprobación (**Anexos 4.10 y 4.11**).

3. Modificaciones sustanciales de otros estudios de investigación biomédica: solicitud de aclaraciones, denegación (Anexo 4.9), aprobación (**Anexo 4.12**)

4. Ratificación de estudio aprobados por otro CEI/CEIm:.ratificación (**Anexo 4.13**)

5. Cesiones de Muestras desde el Biobanco: informe desfavorable (**Anexo 4.14**) favorable (**Anexo 4.15**)

	Modelos para otros trámites administrativos que lleva a cabo la Secretaría Técnica del CEIm: 1. Gestión de la Idoneidad de las Instalaciones del centro para ECM y ICPS: se emplearán el modelo acordados en el memorando de colaboración entra AEMPS y CEIm incluyendo los logos del Hospital. 2. Obtención de la Conformidad de la Dirección para otros estudios aprobados cuando lo requiera la normativa aplicable: **(Anexo 4.16)** 3. Emisión de Certificados de participación en ECM, ICPS u otros estudios de investigación biomédica solicitados por los investigadores: **(Anexo 4.17)** **Procedimiento y plazos para presentar alegaciones a las decisiones del comité.** El solicitante de cualquier tipo de solicitud, podrá hacer alegaciones a la decisión final del CEIm siguiendo lo establecido en la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de Administraciones Públicas ***Para los ECM e ICPS se tendrá en cuenta lo descrito en el memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm**
Anexos	Anexo 4.1: requisitos ensayos clínicos con medicamentos (ECM) e investigaciones clínicas con Productos Sanitarios (ICPS) Anexo 4.2: requisitos otros estudios de investigación biomédica Anexo 4.3: requisitos Trabajos de Fin de Grado Anexo 4.4. requisitos para modificaciones sustanciales de ECM e ICPS Anexo 4.5: requisitos para modificaciones sustanciales de otros estudios de investigación biomédica Anexo 4.6: requisitos ratificación estudios de investigación biomédica aprobado por otro CEI/CEIm Anexo 4.7: requisitos cesiones de muestras desde el Biobanco IdiPAZ Anexo 4.8: requisitos Idoneidad de las Instalaciones del centro para ECM e ICPS Anexo 4.9: solicitud aclaraciones/denegación otros estudios de investigación biomédica o sus MS. Anexo 4.10: dictamen aprobación otros estudios de investigación biomédica Anexo 4.11: dictamen aprobación TFG/TFM Anexo 4.12: dictamen aprobación MS otros estudios de investigación biomédica Anexo 4.13: informe de ratificación estudios aprobados por otro CEI/CEIm Anexo 4.14: informe desfavorable de solicitud de cesión muestras Anexo 4.15: informe favorable de solicitud de cesión muestras Anexo 4.16: conformidad de la Dirección Médica Anexo 4.17: certificado participación para investigadores

Presidenta:	Titular Secretaría Técnica:	Elaborado por: Sol de Gracia, Maribel Arribas y Emma Fernández de Uzquiano
Fdo. Almudena Castro Conde	Fdo. Emma Fernández de Uzquiano	