

PNT 04	
Título: “Procedimiento Normalizado sobre aspectos relativos al funcionamiento administrativo del 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 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 las aplicaciones SIC-CEIC/CTIS, 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 y registrados en la base de datos- Access y/o Fundanet- (BD) del CEIm en los apartados que correspondan. La BD generará de forma automática un número identificativo único del estudio registrado (código HULP en Access o código identificativo en Fundanet). La BD en Access se dejará de utilizar en cuanto se obtenga la operatividad completa y necesaria en Fundanet. La base de datos Access 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 los ordenadores asignados a la Secretaría Técnica del CEIm. La base de datos Fundanet está ubicada en https://citrix.madrid.org/ y en la modalidad de "Cloud computing" o SaaS ("Software as a Service") en los servidores de Informática de la Comunidad de Madrid (ICM), que será asimismo responsable de su administración, gestión de peticiones de servicio y solución de



incidencias y problemas.

Se trata de un sistema de gestión integral del Comité de Ética de Investigación. Será una aplicación cliente-servidor formada por una aplicación de escritorio, una aplicación Web, una base de datos relacional, un gestor documental, un repositorio corporativo y otro de documentos.

En caso de recepción o envío de documentación por mail, se prevé el archivo del mail en formato electrónico 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 solicitud. Esta información sobre los requisitos se encuentra disponible en la página web de IdiPAZ,

<https://idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=38&Lang=ES>

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

- Ensayos clínicos con medicamentos (ECM): el promotor deberá aportar, la documentación que se indica en el Anexo I (Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM o en el Portal CTIS) del “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf?x46962>, y que se recoge en el **Anexo 4.1**. En las presentaciones a través de CTIS, se tendrán también en cuenta las instrucciones incluidas en el documento CTIS Guidance for sponsors, colgado en la web de la AEMPS
<https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/docs/CTIS-Guidance-v2-june.pdf>
- Investigaciones clínicas con Productos Sanitarios (ICPS): para su evaluación el promotor tendrá en cuenta la información publicada en la web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/> y en 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 sea publicado y que se recoge en el **Anexo 4.2**
- Otros estudios: el promotor/investigador deberá aportar por email la documentación que se especifica en los anexos abajo indicados, cuando aplique:
 - .1. Estudios observacionales con medicamentos (EOm): **Anexo 4.3.**
 - .2. Otros estudios de Investigación biomédica (incluidos estudios con tejidos y células y estudios con células trocales humanas): **Anexo 4.4.**



3. Trabajos de Fin de Grado/Fin de Máster/Fin de Residencia u otros trabajos de investigación de alumnos: el alumno o tutor responsables del trabajo deberán aportar la documentación que se especifica en el **Anexo 4.5**

- Modificaciones sustanciales de ECM: el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente la documentación que se indica en el Anexo I (Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM o en el Portal CTIS) del “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf?x46962>, para las modificaciones sustanciales y que recoge el **Anexo 4.6**. En las presentaciones a través de CTIS, se tendrán también en cuenta las instrucciones incluidas en el documento CTIS Guidance for sponsors, colgado en la web de la AEMPS
<https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/docs/CTIS-Guidance-v2-june.pdf>
- Modificaciones sustanciales de ICPS: para su evaluación el promotor tendrá en cuenta las información publicada en la web de la AEMPS:
<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/> y en 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 sea publicado y que se recoge en el **Anexo 4.7**
- Modificaciones sustanciales de estudios EOm y otros estudios de Investigación biomédica o TFG/TFM/TFR: el solicitante deberá aportar por email la documentación que se especifica en el **Anexo 4.8**. de este PNT.
- Transiciones de ECM a CTIS: el solicitante deberá aportar por CTIS la documentación indicada por la EMA-AEMPS según corresponda.
- Ratificación de estudios de aprobados por otro CEI/CEIm acreditado: el promotor/investigador deberá aportar por email la documentación que se especifica en el **Anexo 4.9** de este PNT. La Conformidad de la Dirección correspondiente (**Anexo 4.21**) se emitirá en caso necesario, una vez el estudio haya sido registrado y haya pasado por la correspondiente reunión ordinaria del CEIm.
- 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 4.10**.
- Estudios en Atención Primaria: cuando los proyectos se realicen en Atención Primaria se le pedirá al promotor/investigador principal que confirme que el



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258284405505492804826**

estudio cuenta con el informe favorable del Comité de Atención Primaria correspondiente (cuando éste sea preceptivo) antes de su presentación al CEIm.

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

- Gestión de la Idoneidad de las Instalaciones del centro: el promotor deberá aportar por email a la Secretaría la documentación que se especifica en el **Anexo 4.11** de este PNT.
- Registro y asignación de código identificativo: este código se asignará para cumplir un trámite interno y facilitar la gestión del estudio en la Institución. Se gestionará para estudios que no se lleven a cabo en el HULP pero que se gestionan desde la FIBHULP o para estudios EOM o ICPS aprobados por otro CEIm en los que aplica el dictamen único en España. La Conformidad de la Dirección del centro correspondiente se emitirá en caso necesario, una vez el estudio haya sido aprobado por un CEI/CEIm acreditado y haya sido registrado. Ver documentación requerida en **Anexo 4.12**.
- Emisión de certificados de participación en ECM, ICPS u otros estudios de investigación, 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 (Investigador Principal, coinvestigador...). **Anexo 4.22**
- El personal de la Secretaría técnica llevará a cabo la gestión para el cobro de tasas de la AEMPS para evaluaciones iniciales de ECM y sus modificaciones sustanciales: se seguirán las indicaciones al respecto dadas desde la AEMPS y de acuerdo a la adhesión de la Fundación para la investigación biomédica del hospital universitario La Paz convenio entre la AEMPS y la Fundación Hospital Universitari Vall D'Hebron, firmado el 27 de septiembre de 2023

Sistema de identificación de proyectos de investigación y documentos anexos empleados por el CEIm.

Cada estudio o proyecto queda identificado en todo el proceso de evaluación y hasta su finalización con un código identificativo único generado automáticamente por la BD del CEIm (Access y/o Fundanet, según aplique).

Las solicitudes de cesión de muestras del Biobanco de IdiPAZ, vendrán identificadas con un código interno del Biobanco que se mantendrá en la BD del CEIm.

Gestión de la documentación diferenciando casos de revisión rápida de documentación

Una vez recibida la documentación en la Secretaría Técnica, sus miembros



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258284405505492804826**

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 será de aplicación tanto a ECM/ICPS/EOM como a otro tipo de estudios o proyectos 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 fuese necesario, en cualquier momento.

Nuestro CEIm es uno de los CEIm adheridos al procedimiento *fast-track* 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 *fast-track*.

Validación de documentación y reclamación al solicitante.

- Para ECM e y sus modificaciones sustanciales presentados por CTIS/SIC-CEICs: el CEIm validará la Parte II de la documentación en CTIS en los plazos indicados por la regulación/sistema/guías/PNTs de AEMPS correspondientes.
- Para ICPS y sus modificaciones sustanciales: el CEIm validará la la documentación en los plazos indicados por la regulación/sistema/guías/PNTs de AEMPS correspondientes
- En estudios EOM, el CEIm confirmará que el estudio está incluido en el ámbito de aplicación del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, en particular la verificación de su carácter observacional y, en su caso, si se trata de un estudio de seguimiento prospectivo. Se revisará si cumple con los requisitos de una investigación sin ánimo comercial definidos en el artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. El CEIm verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos del anexo II para realizar la evaluación de todos los aspectos señalados en el artículo 11 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre y dispondrá de un máximo de 10 días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación.
- 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. Si en el plazo de 30 días el solicitante no responde a la reclamación, se podría considerar que desiste de su solicitud.
- 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 BD del CEIm para iniciar el proceso de evaluación o administrativo solicitado. Si en el plazo de 30 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. La distribución de los estudios que debe evaluar cada evaluador se adjuntará en una tabla con el nombre de los evaluadores y las solicitudes en las que son ponentes identificadas con su código interno

El acceso a la documentación por los miembros del CEIm ha condicionado la creación de una carpeta en un Servidor seguro y de acceso restringido que permite acceder a una carpeta compartida con la documentación y visualizar o descargar los documentos que los miembros del CEIm necesiten para la valoración de cada solicitud. Esta documentación habrá sido almacenada de forma ordenada previamente por la Secretaría Técnica.

Para garantizar la seguridad del envío de documentación correspondientes a las reuniones del CEIm a los miembros ajenos al hospital, propone dotar de una clave a las carpetas correspondientes a los estudios. Está clave se les remitirá previamente por correo electrónico y posteriormente se podrán enviar los documentos por correo electrónico o a través de Wetransfer.

En el correo de convocatoria se adjunta el Orden del día de la reunión comunica el día, hora y si es presencial o por videoconferencia, así como el carácter ordinario o extraordinario de la misma conforme al **Anexo 3.1** 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 cualificación profesional de los miembros del CEIm.

- Para los ECM e ICPS: la Secretaría Técnica asignará entre 2 y 6 evaluadores ponentes de entre los miembros evaluadores según las características del estudio, disponibilidad de evaluadores y carga de trabajo del CEIm. Además la Secretaría Técnica revisará la documentación de Parte II según el anexo correspondiente y siguiendo los criterios recogidos en el documento CTIS Guidance for sponsors, colgado en la web de la AEMPS <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/docs/CTIS-Guidance-v2-june.pdf>
- Para las modificaciones sustanciales y respuesta a aclaraciones de ECM e ICPS: la Secretaría asignará hasta 2 evaluadores ponentes de entre los miembros evaluadores de la solicitud del ensayo inicial. Si no estuviesen disponibles, la Secretaria Técnica asignará un nuevo evaluador. Si las



respuestas a las aclaraciones afectan únicamente a la Parte II del dossier del estudio, podrán ser evaluadas y resueltas por la Secretaría Técnica del CEIm, consultando a quien estime oportuno, sin tener que pasar por una posterior reunión plenaria.

- Para otro tipo de estudios de investigación biomédica, sus modificaciones y respuesta a aclaraciones de los mismos: la Secretaría asignará hasta 3 evaluadores ponentes de entre los miembros evaluadores del CEIm. Las respuestas a las aclaraciones podrán ser evaluadas y resueltas por la Secretaría Técnica del CEIm, consultando a quien estime oportuno, sin tener que pasar por una posterior reunión plenaria.
- Para TFG, TFM, TFR otros trabajos de alumnos y para estudios observacionales estrictamente retrospectivos de recogida de datos: la Secretaría Técnica del CEIm podrá realizar una revisión preliminar de la documentación y diseño del protocolo y decidir asignar a uno o dos evaluadores ponentes de entre los miembros evaluadores del CEIm.
- Para ratificaciones, solicitud de cesión de muestras, y otros trámites administrativos llevados a cabo en la Secretaría del CEIm: será la Secretaría Técnica 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 plenaria y 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 la 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 CTIS (o plataforma similar)

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, aprobación condicionada, denegación u otro tipo de decisión...) de cada solicitud tramitada y se enviarán a los solicitantes teniendo en cuenta los plazos establecidos para cada tipo de estudio/modificación en la normativa vigente aplicable.

La comunicación de las decisiones adoptadas a los diferentes destinatarios se realizará a través de correo electrónico, teléfono o como consideraciones (Parte I) o RFI (Parte II) en aplicaciones informáticas destinadas a tal finalidad como SIC-CEIC o CTIS (o plataforma similar), en la forma y plazo determinado por la regulación/sistema/guías/PNTs de AEMPS correspondientes. En caso de realizarse



por mail, una copia de mismo será guardada en el archivo electrónico a efectos de documentar el envío.

Los modelos de informe pueden ser los siguientes:

- Ensayos clínicos con medicamentos (ECM) e investigaciones clínicas con Productos Sanitarios (ICPS) y sus modificaciones sustanciales se emplearán los modelos acordados en los memorandos de colaboración entre AEMPS y CEIm. En los ECM y sus modificaciones presentadas por CTIS, las aclaraciones se emitirán como consideraciones de Parte I o como consideraciones y RFI de Parte II en CTIS
- Estudios EOm, solicitud de aclaraciones/denegación (Anexo 4.13), aprobación (Anexo 4.14)
- Otros estudios de investigación biomédica y Trabajos de Fin de Grado/Máster/Residencia/Tesis: solicitud de aclaraciones/denegación (Anexo 4.13), aprobación (Anexo 4.15 y Anexo 4.16)
- Modificaciones sustanciales de otros estudios de investigación biomédica: solicitud de aclaraciones/denegación (Anexo 4.13), aprobación (Anexo 4.17)
- Ratificación de estudio aprobado por otro CEI/CEIm acreditado: ratificación (Anexo 4.18)
- Cesiones de muestras desde el Biobanco: informe desfavorable (Anexo 4.19), favorable (Anexo 4.20)

Modelos para otros trámites administrativos que lleva a cabo la Secretaría Técnica del CEIm:

- Gestión de la Idoneidad de las Instalaciones del centro para ECM e ICPS: se empleará el modelo acordado en el memorando de colaboración entre AEMPS y CEIm.
- Obtención de la Conformidad de la Dirección para otros estudios aprobados cuando lo requiera la normativa aplicable: (Anexo 4.21)
- Emisión de Certificados de participación en ECM, ICPS u otros estudios de investigación biomédica solicitados por los investigadores: (Anexo 4.22)

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

Anexos

Anexo 4.1: Requisitos para evaluación de ensayos clínicos con medicamentos (ECM)



	Anexo 4.2: Requisitos para evaluación de investigaciones clínicas con Productos Sanitarios (ICPS) Anexo 4.3: Requisitos para evaluación de estudios observacionales con medicamentos (EOM) Anexo 4.4: Requisitos para evaluación de otros estudios de investigación biomédica Anexo 4.5: Requisitos para evaluación de trabajo de fin de grado (TFG) y otros estudios de investigación de alumnos. Anexo 4.6: Requisitos para evaluación de modificación sustancial para ECM Anexo 4.7: Requisitos para evaluación de modificación sustancial para ICPS Anexo 4.8: Requisitos para evaluación de modificación sustancial de estudios EOM y otros estudios de investigación biomédica Anexo 4.9: Requisitos para ratificación de estudios de investigación biomédica aprobados por otro comité Anexo 4.10: Requisitos para valoración de solicitud de cesión de muestras del Biobanco IdiPAZ Anexo 4.11: Requisitos para obtención de documento de idoneidad de las instalaciones Anexo 4.12: Requisitos para asignación de código identificativo (estudios EOM aprobados por otro CEIm, estudios no realizados en HULP, pero gestionados desde FIBHULP) Anexo 4.13: Solicitud aclaraciones/Denegación otros estudios Anexo 4.14: Dictamen del CEIm para estudios observacionales con medicamentos (EOM) Anexo 4.15: Dictamen aprobación otros estudios de investigación biomédica Anexo 4.16: Dictamen aprobación TFG y otros estudios de investigación de alumnos Anexo 4.17: Dictamen aprobación MS de otros estudios de investigación biomédica Anexo 4.18: Informe ratificación de estudios de investigación biomédica aprobados por otro comité acreditado Anexo 4.19: Informe favorable de solicitud de cesión de muestras Anexo 4.20: Informe desfavorable de solicitud de cesión de muestras Anexo 4.21: Conformidad de la Dirección del Centro Anexo 4.22: Certificado de participación para investigadores
Historial de cambios	La versión 2.1 incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa: • Se sustituye el código HULP por código identificativo para los estudios que se reciben. • Se incluye la BD de Fundanet como herramienta de trabajo del CEIm y se indica que la BD de Access se dejará de usar en cuanto la funcionalidad de esta sea completa de acuerdo a las necesidades del CEIm. • Se eliminan referencias a los números de registros de entrada en la BD de Access. • Se separan los requisitos e informe separa ECM y ICPS • Se incluye que en las presentaciones a través de CTIS, se tendrán también en cuenta las instrucciones incluidas en el documento CTIS Guidance for sponsors, colgado en la web de la AEMPS



	https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/docs/CTIS-Guidance-v2-june.pdf • Se incluye el requisito cuando los proyectos se realicen en Atención Primaria se le pedirá al promotor/investigador principal que confirme que el estudio cuenta con el informe favorable del Comité de Atención Primaria correspondiente (cuando éste sea preceptivo) antes de su presentación al CEIm. • Se incluye el trámite: <u>Transiciones de ECM a CTIS</u>: • Se incluye el trámite: gestión para el cobro de tasas de la AEMPS por evaluación inicial de ECM y modificaciones sustanciales • En los ECM y sus modificaciones presentadas por CTIS, las aclaraciones se emitirán como consideraciones de Parte I o como consideraciones y RFI de Parte II en CTIS • Se revisa el número de evaluadores ponentes para cada tipo de estudio. • Se revisan los casos en los que el CEIm podrá llevar a cabo una revisión rápida. • Se hacen cambios menores de redacción y se eliminan errores tipográficos o textos duplicados. Anexos: ○ Se crean nuevos anexos específicos para evaluación de investigaciones clínicas con Productos Sanitarios (ICPS) y para evaluación de modificación sustancial para ICPS ○ Se modifican los modelos de dictamen para adaptarse a la normativa actual y operativa del CEIm ○ Se adapta y renumera el resto de los anexos según los nuevos anexos creados. ○ Se versionan todos los anexos.
--	--

Presidenta:	Secretaria técnica:	Elaborado por: Maribel Arribas, Elena García Méndez, Emma Fernández de Uzquiano
Firmado digitalmente por: CASTRO CONDE ALMUDENA Fecha: 2024.09.24 09:48 Fdo. Almudena Castro Conde	Firmado digitalmente por: FERNANDEZ DE UZQUIANO MARIA EMMA Fecha: 2024.09.19 09:14 Fdo. Emma Fernández de Uzquiano	

