

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA

TOMA DE DECISIONES

Código: PNT. 14

Versión: 1

Fecha versión 13/02/2018

Nº de Páginas: 9

Revisión Nº 1

Vigente desde: 13/02/2018

Próxima Revisión:13/02/2021

Elaborado	Revisado	Aprobado
CEIm Burgos y Soria Fecha: 24/10/2017, Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	C. Permanente Fecha: 11/12/2017 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	En sesión plenaria del CEIM de Fecha 13/02/2018 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretario Técnico CEIm

Distribuido a:

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica

Fecha: 13/02/2018

- Repositorio de documentación
 Página web del CEIm

Fecha:
Fecha:14/02/2018

TOMA DE DECISIONES

1. La decisión óptima a conseguir debe ser la aprobación del protocolo por unanimidad. En el caso de que esta no existiese, la decisión se tomará por la mayoría de los 2/3 presentes, haciéndose constar en el acta las opiniones particulares de los miembros no conformes, si estos lo solicitan.

2. Para que el acuerdo sobre un protocolo sea válido se requerirá la participación de, al menos, la mitad más uno de sus miembros.

3. Evaluación de modificaciones sustanciales. Se procederá conforme a los plazos y procedimientos de evaluación establecidos en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014.

4.- Comisión permanente. Para garantizar respuestas rápidas, en los plazos que delimita el RD 1090/2015, en los ensayos de bajo nivel de intervención, o ensayos o enmiendas previamente evaluadas por del CEIm, y pendientes de decisión definitiva a la espera de documentación complementaria o aclaraciones menores, se constituirá la comisión permanente, formada por tres miembros, Presidente, Secretario y un Vocal.

5. Para que el acuerdo sobre un protocolo sea válido se requerirá al menos, la participación de la mitad más uno de sus miembros, incluyendo los de obligada presencia. En caso de ausencia del Presidente, será reemplazado por el vicepresidente.

6. Tipo de acuerdos. El resultado de la evaluación del protocolo se plasmará en algunas de las siguientes decisiones:

- Aprobación definitiva.
- Aprobación condicionada previa respuesta adecuada del Promotor/Investigador a las aclaraciones solicitadas por CEIm.
- Denegación provisional pendiente de información adicional o de revisión de algún aspecto del protocolo. En el caso de solicitud de información complementaria, se comunicará al promotor R.D.1090/2015.
- Denegación definitiva tras la primera revisión o por insuficiencia de la información complementaria solicitada.

- En el informe se harán constar los nombres de los miembros del Comité asistentes a dicha reunión.

El modelo de dictamen se adjunta en el **Anexos I, II, y III**

Los **plazos de evaluación** son los que están determinados en el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, VERSIÓN: 21 de junio 2016, que se adjunta en el **anexo IV**

ANEXO I:

MODELO DE DICTAMEN: PROTOCOLOS

Doña M^a Jesús Coma del Corral, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Burgos y Soria.

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor **XXXXXXXXXX**. para que se realice el ensayo clínico código de protocolo **XXXXXXXXXX**, nº EudraCT: **XXXXXXXXXX** versión **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX** titulado: **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**”

y considera que:

El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan y su realización es pertinente.

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

El seguro o la garantía financiera previstos son adecuados.

El procedimiento para obtener el Consentimiento informado, incluyendo la **Hoja de Información al Participante y Modelo de Consentimiento informado XXXXXXXXXXXX** y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados, así como las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo. Asimismo, es adecuado el modelo de cartel informativo del estudio, versión final: 7-julio-2009.

La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por tanto, este CEIC como comité de referencia, habiendo tenido en cuenta los dictámenes de los demás CEICs implicados, acepta que dicho ensayo clínico sea realizado en los centros siguientes, por los investigadores principales que se relacionan a continuación:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Lo que firmo en Burgos a XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fdo. XXXXXXXXXXXXXXXX
Secretaria del Comité Ético de Investigación
Clínica del Área de Burgos y Soria

ANEXO III:

MODELO DE DICTAMEN:

DOCUMENTO ADJUNTO AL DICTAMEN

CÓDIGO DE PROTOCOLO: xxxxxxxxxxxxxxxx
Nº de EudraCT: xxxxxxxxxxxxxxxx
Título: : "Estudio xxxxxxxxxxxxxxxx"
Promotor: xxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxx, Secretaria del COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA
HACE CONSTAR QUE:

- 1º En la reunión celebrada el día xxxx, se decidió emitir informe favorable en relación a la enmienda a dicho Ensayo.
- 2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente-Real Decreto 223/2004 – para que la decisión del citado CEIC sea válida.
- 3º El COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA tanto en su composición como en sus PNTs cumple con la normativa vigente y con las Directrices de la Conferencia Internacional de Armonización de las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)
- 4º La composición actual del COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA es la siguiente:

Presidente:
Vocales:
Secretaria:

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Burgos, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Anexo IV.

Plazos de evaluación

Calendarios para solicitudes iniciales de ensayos clínicos expresados en días naturales:

EVALUACIÓN					
PARTE I: fase II, III y IV					
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS ^a	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES		RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
35	10		12	10	9
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas					
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm ^a	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
30	7	8	12	10	9
PARTE II					
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN			RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN	
45			12	19	
EVALUACIÓN			ACLARACIONES		

LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b

(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.

(b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.

AEMPS
CEIm
Promotor

La evaluación de una solicitud inicial deberá haber concluido como máximo entre 45 y 96 días desde la fecha de entrada de la solicitud¹. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni petición de aclaraciones este plazo máximo será de 45 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y petición de aclaraciones será de 96 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación pero no una petición de aclaraciones será de 65 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación pero sí una petición de aclaraciones será de 76 días.

¹ Debe tenerse en cuenta que los plazos que se indican a continuación se contabilizan desde la fecha de entrada de la solicitud y por tanto incluyen los plazos máximos para validar la solicitud (10 días naturales en el caso de una solicitud inicial y 6 días naturales en el caso de una modificación sustancial) y, si procede, recibir la respuesta del promotor (10 días en ambos casos).

Calendarios para modificaciones sustanciales parte I en ensayos clínicos expresados en días naturales:

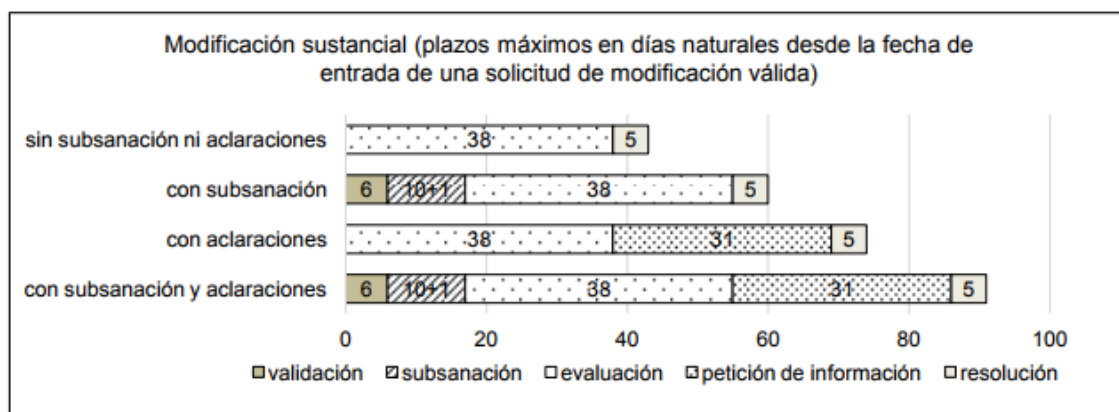
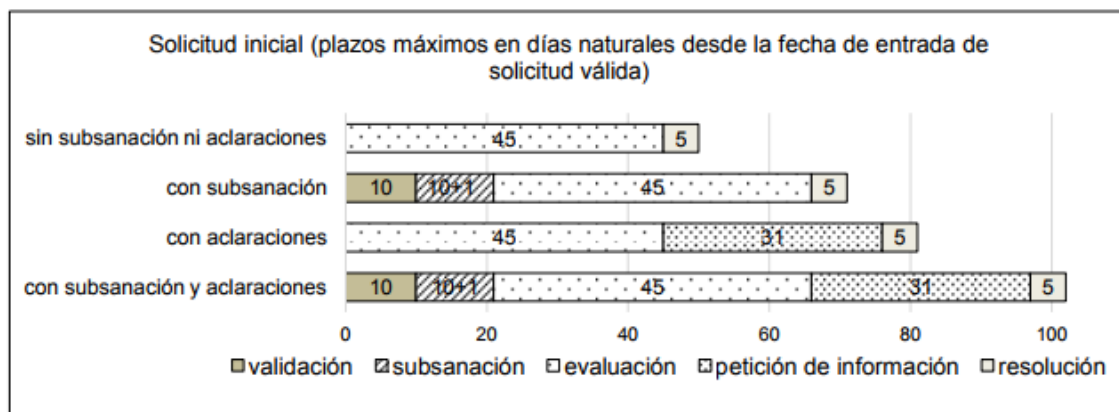
EVALUACIÓN						LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b
PARTE I: fase II, III y IV						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS ^a	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES		
28	10	12	9	10		
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm ^a	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES	
23	7	8	14	9	10	
PARTE II						
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN		RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN			
38		12	18			
EVALUACIÓN			ACLARACIONES			

(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.

(b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.

AEMPS
CEIm
Promotor

La evaluación de una solicitud de modificación relevante deberá haber concluido como máximo entre 38 y 85 días naturales desde la fecha de entrada de la solicitud. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni petición de aclaraciones este plazo será de 38 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y petición de aclaraciones será de 85 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación pero no una petición de aclaraciones será de 54 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación pero sí una petición de aclaraciones será de 69 días. La evaluación de la parte I y de la parte II discurrirá en paralelo, y el CEIm enviará sus conclusiones respecto a las dos partes a la AEMPS de forma simultánea. La AEMPS enviará al promotor las conclusiones sobre la parte I integradas en la resolución. El CEIm enviará el dictamen al promotor sobre la parte II según los modelos que se indican en los anexos I (para la solicitud inicial) y anexo II (para una modificación sustancial).



En el caso de una modificación relevante que solo afecte a la parte II, la modificación se entenderá autorizada o denegada en la fecha en que el CEIm comunique al promotor su dictamen con las conclusiones de la parte II del informe de evaluación. Tal como se acepta actualmente en el proceso voluntario de armonización y de acuerdo con lo indicado en las especificaciones funcionales para el portal y base de datos de la UE que será auditable, entre el 23 de diciembre y el 7 de enero habrá una parada de reloj en todos los plazos aplicables durante ese periodo, salvo que previamente a la solicitud se haya pactado con la AEMPS y el CEIm que la evaluación pueda llevarse a cabo sin esa parada de reloj