

# PROCEDIMIENTO PNT/ PEOPM/ Presentación de estudios observacionales posautorización con medicamentos (EPA)

## Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Islas Baleares (CEIm-IB)

Edición 00

Fecha edición: 21/03/2018

Edición	Fecha	Hojas	Causas del cambio
00	21/03/2018	19	
	Realizado: Secretaria técnica	Revisado: Vice-presidenta	Aprobado: Presidente
	Firmado: Gemma Melero Quiñonero Fecha: 21/03/2018	Firmado: Esther Cardo Jalón Fecha: 21/03/2018	Firmado: Francisco Campoamor Landín Fecha: 21/03/2018

## ÍNDICE

1. Objeto .....	3
2. Alcance.....	3
3. Descripción.....	4
3.1. Documentación a presentar .....	4
3.2. Lugar de presentación .....	4
3.3. Evaluación.....	5
3.4. Resolución .....	6
3.5. Modificaciones relevantes .....	7
3.6. Seguimiento de los estudios posautorización .....	7
4. Archivo .....	8
Anexo 1. Solicitud de evaluación de un estudio posautorización .....	9
Anexo 2. Notificación de un estudio posautorización .....	10
Anexo 3. Revisión de la documentación presentada .....	11
Anexo 4. Dictamen de la evaluación .....	13
Anexo 5. Solicitud de aclaraciones .....	14
Anexo 6. Informe de seguimiento.....	15
Anexo 7. Informe de finalización .....	17

## 1. Objeto

Definir las actuaciones a realizar por el CEIm de las Islas Baleares en relación a la evaluación de estudios observacionales posautorización con medicamentos (EPA) que se están realizando en las Islas Baleares.

## 2. Alcance

La evaluación de EPA se rige por la Orden SAS/3470/2009, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano, en las que se establecen como consideraciones éticas la necesidad de que todos los estudios observacionales deben estar sometidos a la consideración de un comité ético de investigación clínica (o CEIm, en su caso) acreditado en España, con la excepción de aquellos estudios que se realicen mediante la utilización de información ya existente que no contenga datos de carácter personal. La normativa también establece que en los estudios posautorización de seguimiento prospectivo (EPA-SP) es necesaria resolución por parte de los órganos competentes de las comunidades autónomas en el plazo de 90 días y, en caso de no haber emitido informe desfavorable, se dará aprobado en el ámbito de dicha comunidad autónoma.

Para asegurar el adecuado registro y control de estos estudios, es necesario que cualquier investigación que recoja información sobre uso de fármacos se remita a la AEMPS para su clasificación.

En los estudios que requieran entrevistar a pacientes o en los que se utilice información en la que no se pueda establecer un método de disociación seguro, se solicitará el consentimiento informado de los sujetos, que deberá ser otorgado por escrito, de acuerdo con la normativa vigente.

Si el estudio es con menores se solicitará el consentimiento informado de los tutores legales.

Los estudios posautorización de tipo observacional están exentos de póliza de seguro.

El CEIm de las Islas Baleares evaluará los EPA que así solicite el promotor siempre que se realicen en las Islas Baleares, y además informará de los estudios EPA-SP a la Dirección General competente para que autorice su realización en la comunidad autónoma.

### 3. Descripción

#### 3.1. Documentación a presentar

El investigador y/o promotor presentará en la Secretaría del CEI a través del trámite telemático, 15 días antes que se lleve a cabo la reunión mensual (ver calendario de reuniones en página web), la siguiente información:

- Solicitud de evaluación o notificación\*.
- Clasificación AEMPS o solicitud de clasificación\*.
- Dictamen favorable de un CEIm acreditado en España\*.
- Listado de centros donde se realiza el estudio \*.
- Protocolo del estudio\*.
- Documento de consentimiento informado\*.
- Ficha técnica.
- Memoria económica.
- Compromiso del investigador principal y colaboradores \*.
- Currículum vitae del investigador principal y colaboradores (siempre que no se haya presentado anteriormente).
- Conocimiento y conformidad de los servicios implicados.
- Justificante de pago o solicitud de exención de tasas.

Si el estudio ya cuenta con el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España, y no está clasificado como EPA-SP, el promotor y/o investigador deberá notificarlo mediante la presentación de los documentos marcados con \*. En estos casos, no será necesaria la evaluación por parte del CEIm de las Islas Baleares.

#### 3.2. Lugar de presentación

La documentación se presentará a través de trámite telemático.

Tras la recepción de la documentación, las secretarías administrativas comprobarán que la documentación enviada está completa mediante un documento de revisión y registrarán oficialmente la solicitud de evaluación y le asignarán un número correlativo

con el formato IB-XXXX/XX EPA (número/año) con el que se deben identificar todos los documentos del proyecto.

La secretaria técnica comprobará que el proyecto se adecua a la normativa de aplicación.

La documentación debe estar completa al menos 15 días antes de la reunión del CEIm.

En caso que la documentación esté incompleta, las secretarías administrativas contactarán con el investigador principal o promotor, por correo electrónico preferentemente, y le solicitarán que se complete la documentación antes de llevar a cabo la reunión mensual para que pueda ser evaluada por los miembros del Comité.

### 3.3. Evaluación

(Ver punto 9 del PNT general del CEIm-IB).

El CEIm-IB evaluará los siguientes aspectos:

- La cualificación del investigador principal y su equipo.
- Que el estudio esté bien diseñado.
- Que el estudio cumpla los principios éticos básicos que contiene la Declaración de Helsinki.
- La utilización de los medicamentos de acuerdo con la ficha técnica autorizada.
- La justificación científica contrastable del estudio.
- La inducción a la prescripción o dispensación.
- La finalidad promocional del estudio.
- La interferencia con los cometidos asistenciales y/o utilización de procedimientos diagnósticos o de seguimiento no empleados en la práctica clínica habitual.
- La idoneidad de la información escrita para los sujetos del estudio y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar el consentimiento informado.
- Las cantidades y, si es necesario, las previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del estudio y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro.

- El plan previsto de reclutamiento de los sujetos.
- El conocimiento y la conformidad de los servicios implicados.
- El compromiso de publicación de los resultados.
- Velar por la confidencialidad de los datos y el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 y la normativa de desarrollo.

### 3.4. Resolución

(Ver punto 9 del PNT general del CEIm-IB).

El dictamen del Comité podrá ser:

- Favorable.
- Desfavorable, que deberá ser motivado.
- Solicitud de aclaraciones.

El dictamen se comunicará al investigador por escrito. No obstante, las aclaraciones se podrán solicitar por correo electrónico para dar más eficiencia al procedimiento de evaluación.

El promotor y/o investigador dispondrá del plazo de 1 mes para contestar a las aclaraciones solicitadas por el Comité.

La respuesta a las aclaraciones ha de ser siempre por escrito, a través del correo electrónico o registro telemático con el fin de agilizar al máximo los trámites para emitir el dictamen final del Comité. Estas respuestas deben guardar trazabilidad según la solicitud de aclaraciones, así como resaltar los cambios en los documentos modificados.

Las resoluciones del Comité deben reflejarse en el acta correspondiente a la sesión donde se tomó el acuerdo.

La emisión del dictamen favorable es independiente de la necesidad de cualquier autorización administrativa y de la comunicación a la dirección del centro.

En el caso de EPA-SP, el CEIm-IB tiene que emitir informe favorable o desfavorable en el plazo de 90 días naturales desde la recepción de la documentación y debe comunicarlo a la Dirección General competente para que dicte una resolución de autorización. Si

pasado el plazo la Comunidad Autónoma no ha emitido resolución, se considera aprobado el estudio dentro del ámbito de las Islas Baleares.

En el caso de que sea necesaria cualquier documentación o información adicional a los efectos de autorización, y una vez requerida, se puede suspender el plazo para resolver, de acuerdo con el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Si el promotor solicita que este Comité **actúe como CEIm y el estudio no es un EPA-SP**, se puede presentar de manera paralela a la AEMPS; por tanto, puede ser que no se tenga la clasificación de la Agencia. Según normativa, no existe plazo para dictar informe. Este CEIm actuará de la misma manera que para los EPA-SP pero sin plazo máximo y sin comunicarlo a la Dirección General competente.

En el caso de que se **actúe como CEIm y el estudio evaluado esté clasificado como EPA-SP**, además de emitir informe favorable se debe comunicar a la Dirección General competente para que dicte resolución de autorización.

### 3.5. Modificaciones relevantes

Cualquier modificación del estudio que el investigador y/o promotor considere relevante será sometida de nuevo a evaluación del CEIm que informó favorablemente y se solicitará la autorización administrativa a quien corresponda en función del tipo de estudio.

La documentación se presentará con los cambios marcados y con la firma del investigador.

En caso de duda sobre la consideración de la enmienda, se puede remitir consulta a la AEMPS a través de la dirección de correo electrónico: [farmacoepi@aemps.es](mailto:farmacoepi@aemps.es)

### 3.6. Seguimiento de los estudios posautorización

El seguimiento de los estudios posautorización se hará de conformidad con lo establecido en la normativa de aplicación. El Comité exigirá al investigador principal y/o promotor:

- Confirmación del inicio del estudio y fecha del primer paciente incluido.
- Informes anuales y de seguimiento.

- Comunicació de la finalización del estudio.
- Resumen del informe final de la investigación.
- Copia de la publicación de resultados o su equivalente.
- En caso de finalización prematura, el investigador y/o promotor enviará informe sobre los motivos que obligaron a dicha decisión.
- Asimismo se adoptarán las medidas necesarias para revisar la marcha de la investigación, incluida la colaboración con la autoridad competente en materia de inspección.

#### **4. Archivo**

(Ver punto 15 del PNT general del CEIm-IB).



## Anexo 1

### Solicitud de evaluación de un estudio posautorización

SOLICITANTE	
Organización:	NIF/CIF:
Persona de contacto:	
Domicilio para notificaciones:	
Código postal:	Localidad:
Municipio:	Provincia:
Teléfono:	Correo electrónico:
Promotor:	

ESTUDIO			
Título:			
Código de protocolo:			
Versión protocolo:	Fecha protocolo:	Versión HIP:	Fecha HIP:
Investigador principal de las Islas Baleares:			
Centro de las Islas Baleares:		Servicio:	
Clasificación AEMPS:		Primer CEIm evaluador:	

#### DOCUMENTACIÓN ENVIADA:

<input type="checkbox"/>	Protocolo
<input type="checkbox"/>	Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio
<input type="checkbox"/>	Dictamen favorable de un CEIm acreditado en España
<input type="checkbox"/>	Lista de centros donde se pretende realizar el estudio
<input type="checkbox"/>	Consentimiento informado y hoja de información para el sujeto del estudio
<input type="checkbox"/>	Manual del investigador o ficha técnica
<input type="checkbox"/>	Informe económico
<input type="checkbox"/>	Currículum abreviado del investigador principal
<input type="checkbox"/>	Compromiso del investigador principal y de los colaboradores
<input type="checkbox"/>	Conocimiento y conformidad de todos los servicios implicados
<input type="checkbox"/>	Resguardo del pago de tasas
<input type="checkbox"/>	Solicitud de exención de tasas

- Respuesta a las aclaraciones solicitadas.
- Modificaciones del estudio autorizado. Especificar el tipo de modificación, el número y la fecha:
- Otros documentos:

, de de 20

Firmado:

Carrer de Jesús, 38 A  
07010 Palma  
Tel. 971 17 73 78  
ceic\_ib@caib.es  
[ceisalut.caib.es](http://ceisalut.caib.es)

## Anexo 2

### Notificación de un estudio posautorización

SOLICITANTE	
Organización:	NIF/CIF:
Persona de contacto:	
Domicilio para notificaciones:	
Código postal:	Localidad:
Municipio:	Provincia:
Teléfono:	Correo electrónico:
Promotor:	

ESTUDIO			
Título:			
Código de protocolo:			
Versión protocolo:	Fecha protocolo:	Versión HIP:	Fecha HIP:
Investigador principal de las Islas Baleares:			
Centro de las Islas Baleares:			Servicio:
Clasificación AEMPS:		Primer CEIm evaluador:	

#### DOCUMENTACIÓN ENVIADA:

<input type="checkbox"/>	Protocolo
<input type="checkbox"/>	Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio
<input type="checkbox"/>	Dictamen favorable de un CEIm acreditado en España
<input type="checkbox"/>	Lista de centros donde se pretende realizar el estudio
<input type="checkbox"/>	Consentimiento informado y hoja de información para el sujeto del estudio
<input type="checkbox"/>	Compromiso del investigador principal y de los colaboradores

Modificaciones del estudio autorizado. Especificar el tipo de modificación, el número y la fecha:

Otros documentos:

, de de 20

Firmado:

### Anexo 3

#### Revisión de la documentación presentada

Fecha reclamación documentos pendientes:			Nº IB:			
NO	SI	DOCUMENTO	ECM (CEIm)	EPA	PI	PS
		Solicitud de evaluación (datos del estudio, investigador, centro y relación de documentación anexa).	x	x	x	x
		Formulario de solicitud de autorización del ensayo a la AEMPS (modelo AEMPS: 1A, 1B y, en caso de ampliación de centros, 1C).	x			
		Autorización del promotor al solicitante (CRO), si procede.	x			
		Protocolo completo del estudio (firmado por el promotor y/o IP).	x	x	x	x
		Resumen del protocolo en castellano.	x			
		Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio.		x		
		Dictamen favorable de un CEI acreditado en España.		x		
		Listado de centros donde se pretenda realizar el estudio.		x		
		Autorización o solicitud de autorización a la AEMPS, si se trata de productos sin marcado CE.				x
		Notificación a la AEMPS, si se trata de productos con marcado CE y utilizados en condiciones distintas a la práctica clínica habitual.				x
		Manual del investigador o ficha técnica del medicamento/producto sanitario en investigación.	x	x		x
		Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede.	x			
		Asesoramiento científico y Plan de investigación pediátrica, si procede.	x			
		Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación).	x			
		Consentimiento informado.	x	x	x	x
		Hoja de información al paciente.	x	x	x	x
		Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del estudio.	x		x	x
		Copia de la póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del estudio o certificado de la misma, que cubra la responsabilidad del promotor, del IP y sus colaboradores, así como del centro donde se realiza el estudio, durante la realización del estudio y el año siguiente.	x		x	x
		Certificado de asunción de responsabilidad civil del promotor cuando no se concierte seguro o no cubra enteramente los daños.			x	x

	Memoria económica: cantidades y forma en la que los investigadores y sujetos puedan ser remunerados o indemnizados por la participación en el estudio.	x	x	x	x
	Idoneidad de los investigadores.	x			
	Idoneidad de las instalaciones. <i>ECM: Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y utilización del medicamento en investigación, la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados (modelo Anexo III de Instrucciones AEMPS).</i>	x			
	Compromiso del investigador principal y los colaboradores (documento unificado).		x	x	x
	CV abreviado del investigador principal, siempre que no se haya presentado en los últimos 5 años.	x	x	x	x
	Conocimiento y conformidad de todos los servicios implicados, si procede.		x	x	x
	Informe favorable de la comisión de investigación y/o gerencia, si procede.			x	
	Resguardo del pago de tasas.	x	x	x	x
	Solicitud de exención de tasas. <i>Podrá solicitarse en los casos en que el promotor no sea la industria farmacéutica.</i>	x	x	x	x

## Anexo 4

### Dictamen de la evaluació

#### INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LAS ISLAS BALEARES

....., Secretario/a Técnico/a del Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares,

CERTIFICO:

Que este Comité, en la sesión celebrada el día..... (nº ..../.....), evaluó los aspectos metodológicos, éticos y legales del estudio nº IB XXXX/XX EPA, denominado ....., del investigador principal ....., del Servicio ..... del Hospital ....., acordando solicitar aclaraciones al promotor.

Que en la sesión del día..... (nº...../.....) se evaluó nuevamente el estudio.

Versión y fecha de protocolo:

Versión y fecha de HIP:

Que se acuerda emitir INFORME FAVORABLE para la realización de este estudio posautorización.

Que el CEIm-IB, tanto en su composición como en los PNT, cumple con las normas de Buena Práctica Clínica.

Que, a la fecha de aprobación de este estudio, la composición del CEIm-IB era la siguiente:

Presidente/a:

Vicepresidente/a:

Secretario/a:

Vocales:

Palma, ... de ... de 20...

## Anexo 5

### Solicitud de aclaraciones

Sr. /Sra. ....

El Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares, en la sesión celebrada el día ..... (nº ...../.....), evaluó el estudio nº IB XXXX/XX EPA, denominado ....., del investigador principal ....., del Servicio ..... del Hospital .....

Este Comité acuerda solicitar al promotor la presentación de las siguientes aclaraciones:

1. ....

La resolución de este Comité queda pendiente de la respuesta a las aclaraciones. En el caso de que no se respondan a las aclaraciones de manera satisfactoria en el periodo de tres meses, y siempre que no exista justificación, se considerará que el informe del estudio es desfavorable.

Se ruega trazabilidad en las respuestas, según la solicitud de aclaraciones, así como marcar los cambios en los documentos modificados.

Atentamente,

Secretario/a Técnico/a del CEIm de las Islas Baleares

Palma, ... de ... de 20...

## Anexo 6

### Informe de seguimiento

Fecha del informe:

Título:	
Código de protocolo:	
Promotor:	
Investigador principal:	
Centro:	Servicio:
Periodo del informe:	

Situación actual del estudio:

- Activo (pacientes con tratamiento y/o seguimiento)  
 Finalizado

Situación actual del reclutamiento:

- Activo  
 Cerrado
- Número de pacientes previstos:
  - Número de pacientes incluidos:
  - Número de pacientes finalizados:
  - Número de pacientes en tratamiento:
  - Número de pacientes en seguimiento:

Número de pacientes que abandonan el estudio y causas (especificar la cantidad en cada caso):

- Voluntariamente (retirada del consentimiento):
- Muerte:
- Toxicidad inaceptable:

- Progresión de la enfermedad / falta de respuesta:
- Otros: (pérdida de seguimiento, decisión del investigador, etc.):
- Total:

Número de acontecimientos adversos graves e inesperados (*Suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR*):

Desviaciones del protocolo:

No

Sí

En caso afirmativo, especificarlas:

Modificaciones realizadas al protocolo:

Observaciones:

[Rúbrica del monitor]

[Rúbrica del investigador principal]



## Anexo 7

### Informe de finalización

Fecha del informe:

Título:	
Código de protocolo:	
Promotor:	
Investigador principal:	
Centro:	Servicio:

Fecha de finalización (última visita):

¿Se trata de un estudio no iniciado? (cierre del centro sin inclusión de pacientes):

No

Sí Fecha:

¿Se trata de una finalización prematura?

No

Sí Fecha:

En caso afirmativo, especificar las causas:

Número total de pacientes incluidos:

Número total de pacientes completados:

Número total de pacientes que abandonan el estudio y causas (especificar la cantidad en cada caso):

- Voluntariamente (retirada del consentimiento):
- Muerte:
- Toxicidad inaceptable:
- Progresión de la enfermedad / falta de respuesta:
- Otros: (pérdida de seguimiento, decisión del investigador, etc.):

- Total:

Acontecimientos adversos graves e inesperados:

Desviaciones al protocolo:

Modificaciones realizadas en el estudio:

Publicación de los resultados del estudio:

No

Sí   Fecha:

Si se han publicado los resultados, se debe enviar una copia de las publicaciones científicas derivadas de la realización del estudio.

[Rúbrica del monitor]

[rúbrica del investigador principal]