

**REQUISITOS PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON
MEDICAMENTOS (EOM).**

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA PERE VIRGILI.**

ÍNDICE

1. Presentación documentación / Dirección entrega documentación / Persona de contacto.
2. Calendario de reuniones.
3. Listado de centros tutelados.
4. Tasas evaluación Estudio Observacional.
5. – Presentación de la documentación.
 - 5.1 Documentación a presentar en la solicitud de evaluación de un estudio observacional conmedicamentos.
 - 5.2 Documentación a presentar en la solicitud de enmienda relevante.
 - 5.3 Resolución de una evaluación inicial o de una modificación sustancial.
6. Seguimiento de los EOM.
7. Garantías de transparencia e información.
8. Conformidad de la Dirección del Centro
9. Gestión para la firma del contrato.

1 – PRESENTACIÓN DOCUMENTACIÓN / DIRECCIÓN ENTREGA DOCUMENTACIÓN / PERSONA DE CONTACTO.

Solicitud de evaluación inicial de un Estudio Observacional con Medicamentos (EOM), según las disposiciones establecidas en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

- El Promotor del (EOM) deberá presentar la documentación en formato digital (por correo electrónico) a la dirección siguiente: ceim@iispv.cat .

- Dirección de entrega de documentación adicional:

Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili
(IISPV) Comité Ético de Investigación con
medicamentos. Hospital Universitari Sant Joan de
Reus.
Avda. Josep Laporte, 2 Planta 0 - E2 color naranja - 43204 Reus (Tarragona)

Tel. Directo: 977 779946

E-mail: ceim@iispv.cat

Web: <https://www.iispv.cat/es/>

- Persona de contacto: Sra. Meritxell Torres - Secretaria administrativa

2 – CALENDARIO DE REUNIONES.

El Comité se reúne el último jueves de mes, la documentación de solicitud se entregará los días 1-10 de cada mes.

Las fechas de evaluación para la presentación de solicitudes en agosto, deberán consultar con la Secretaría Técnica.

El calendario de reuniones se puede consultar en la web <https://www.iispv.cat/es/>

3 – LISTADO DE CENTROS TUTELADOS.

El listado con los centros tutelados se puede consultar en la web <https://www.iispv.cat/es/> .

4 – TASAS EVALUACIÓN ESTUDIO OBSERVACIONAL.

En la web <https://www.iispv.cat/es/> se encuentra el fichero con las tasas de evaluación.

La solicitud de facturación de tasas de evaluación se enviará a: ceim@iispv.cat

5 – PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN.

5.1 – Documentación a presentar en la solicitud de evaluación de estudio observacional con medicamentos.

El promotor deberá de solicitar la evaluación del (EOM) al CEIm para la realización del estudio en cualquiera de los centros tutelados por dicho CEIm.

Deberá presentar la siguiente documentación:

- Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I del real decreto.
- Resumen del proyecto en lenguaje sencillo, en un documento independiente.
- Cuestionario de protección de datos (anexo II)
- Hoja de información al participante y consentimiento informado (HIP/CI), o justificación de la exención del consentimiento informado. La HIP/CI se tiene que presentar en castellano y/o catalán, con versión y fecha.
 - o *NOTA:* toda solicitud de exención al consentimiento informado debe estar justificada para su valoración por parte del comité. Esta justificación puede/debe incluirse en el apartado de aspectos éticos del protocolo
- Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, incluir listado de los países.
- Formulario/Cuaderno de recogida de datos.
- Delegación de tareas. En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
- Si procede, documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.
- Memoria económica (plantilla centro anexo III). Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
- Para los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo deberá presentar la resolución respecto de la factibilidad y pertinencia de la Comunidad Autónoma, aunque esta documentación no interferirá en la evaluación del CEIm.

Documentación local:

- Formulario de solicitud de evaluación del estudio.

- Compromiso del investigador y colaboradores.
- Conformidad director del servicio y servicios implicados.
- Conformidad de los servicios de soporte.
- Declaración de actividades con menores.
- Currículum Vitae del Investigador Principal de cada centro.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Ficha técnica del producto sanitario. (Cuando proceda).
- Procedimientos y materiales para el reclutamiento de los sujetos, si hubiera.
- Datos para la emisión de factura o solicitud de exención de tasas al comité.

5.2 – Documentación a presentar en la solicitud de enmienda relevante.

Se considera una modificación sustancial o enmienda relevante a los cambios que puedan tener repercusiones importantes sobre la seguridad o integridad física o mental de los participantes, o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos del estudio (cambios en el diseño, variables de estudio, objetivos, análisis estadístico, etc.)

- Carta de acompañamiento / presentación.
- Justificación de la enmienda.
- Resumen de los cambios producidos.
- Nuevas versiones de los documentos que se modifiquen, identificados con nueva fecha.

También se consideran modificaciones sustanciales los cambios de investigador principal y la ampliación de centros.

El promotor deberá mantener un registro de las modificaciones no sustanciales del protocolo. En el caso de que se solicite posteriormente una modificación sustancial, deberán figurar en la documentación de la misma las modificaciones no sustanciales. También deberá disponerse de documentación sobre las modificaciones no sustanciales en el archivo maestro del estudio.

Se presentará por correo electrónico a ceim@iispv.cat

5.3 Resolución de una evaluación inicial o de una modificación sustancial

Se confirmará el registro de la documentación con la asignación de un número de expediente interno mediante el acuse de recibo, en un plazo de 10 días (validación).

Una vez evaluado, se emitirá un correo electrónico al investigador principal o al solicitante con el informe de evaluación adjunto, en el plazo de 30 días posteriores a la fecha de validación. Se tomará una de las siguientes decisiones respecto al dictamen a emitir:

- Informe favorable.
- Solicitud de aclaraciones.
- Informe desfavorable, que deberá ser razonado.

Cualquier modificación sustancial del protocolo de un EOM estará sometida a los mismos requisitos previos que fueron necesarios a su inicio, y deberá obtener el dictamen favorable del Comité.

El CEIm podrá solicitar aclaraciones al promotor del estudio, en cuyo caso se interrumpirá el plazo de emisión del dictamen hasta su efectivo cumplimiento por el promotor o, en su defecto, hasta el transcurso del plazo concedido. De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

La respuesta a los comentarios se presentará en un plazo de 30 días naturales, e incluirá:

- Carta de respuesta en estructura de pregunta – respuesta.
- Documentos en control de cambios.
- Documentos en versión definitiva.

NOTA: En caso de no respuesta en el plazo establecido el expediente se cerrará como denegado.

- Informe de denegación: se enviará un informe donde se exponen los motivos por los cuales no se aprueba el estudio.

El investigador podrá solicitar una nueva evaluación del estudio atendiendo a las mejoras solicitadas por el comité.

Se presentará por correo electrónico a ceim@iispv.cat .

6. SEGUIMIENTO DE LOS EOM

El promotor/investigador principal de un estudio aprobado por el comité tiene la responsabilidad de informar regularmente sobre la marcha del mismo hasta su finalización, e informar de cualquier circunstancia relevante acontecida durante la realización del estudio, especialmente la presencia de acontecimientos adversos graves o inesperados y la resolución de los mismos.

Este seguimiento se realiza mediante el envío de notificaciones al comité:

- Notificación de la fecha de inicio y final del estudio.
- Comunicación de sospechas de reacciones adversas.
- Notificación sobre desviaciones al protocolo, cambio de persona de contacto, etc.
- Notificación sobre la interrupción de un estudio.
- Comunicación a la AEMPS y al CEIm de información de seguimiento y resultados del estudio. Se aceptan como informe las publicaciones derivadas del estudio y/o resumen de los resultados, en un plazo de un año tras la finalización del estudio.
- Este proceso de seguimiento se realiza en cumplimiento de las normas éticas y legales aplicables.

7. GARANTÍAS DE TRANSPARENCIA E INFORMACIÓN

El promotor llevará a cabo la publicación en el Registro español de estudios clínicos (REec) de la información sobre los estudios observacionales con medicamentos:

- a) Será obligatoria para los EOM de seguimiento prospectivo y voluntaria para el resto de EOM.
- b) La información a publicar al inicio del estudio incluirá, al menos, el título, el promotor, los medicamentos objeto del estudio, el objetivo principal y las fuentes de financiación.
- c) Se deberá actualizar la información en caso de verse afectada por modificaciones sustanciales.

8 – CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO.

Las direcciones de los centros tutelados por el CEIm IISPV, han delegado el asesoramiento para decidir sobre la conformidad de la realización del estudio en su centro. Este asesoramiento se realizará previamente a la firma del contrato Artículo 4.3 RD 957/2020.

Para la realización se requerirá la siguiente documentación:

- Protocolo completo y resumen en castellano.
- Cuestionario de protección de datos.
- Dictamen favorable del CEIm acreditado.
- Memoria económica.
- Para los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo se deberá presentar la resolución de la Comunidad Autónoma.
- **Documentación local:**
 - Compromiso del investigador y colaboradores.
 - Conformidad director del servicio y servicios implicados.
 - Conformidad de los servicios de soporte.
 - Declaración de actividades con menores.
 - Currículum Vitae del Investigador Principal.
 - Datos para la emisión de factura o solicitud de exención de tasas al comité.

9 – GESTIÓN PARA LA FIRMA DEL CONTRATO.

La gestión del contrato se podrá iniciar en cualquier momento.

Debe contactarse con:

Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili
Neus Rodríguez
Correo electrónico: neus.rodriquez@iispv.cat
Teléfono: 977 759394

ANEXO I

Estructura recomendada y contenido del protocolo

1. Título del estudio.
2. Promotor del estudio: nombre, dirección y datos de contacto.
3. Responsables del estudio: nombres, títulos, grados, especialidad, lugar de trabajo y direcciones de todos los responsables, incluyendo el investigador coordinador, con una lista de todas las entidades colaboradoras primarias y demás ubicaciones pertinentes del estudio.
4. Resumen: resumen del protocolo del estudio, que tendrá las siguientes partes:
 - a) Título y subtítulos, con la versión y la fecha del protocolo, nombre y apellido del autor principal y organismo para el que trabaja
 - b) Justificación y contexto.
 - c) Hipótesis y objetivos de la investigación.
 - d) Diseño del estudio.
 - e) Población.
 - f) Variables.
 - g) Fuentes de los datos.
 - h) Tamaño del estudio.
 - i) Análisis de los datos.
 - j) Etapas y calendario.
5. Modificaciones y actualizaciones: toda modificación sustancial del protocolo del estudio después del inicio de la recogida de los datos, con su justificación, la fecha y la indicación de la sección del protocolo que se ha visto afectada.
6. Etapas: cuadro con el calendario previsto para, al menos, las siguientes etapas:
 - a) Inicio de la recogida de datos.
 - b) Final de la recogida de datos.
 - c) Informes de situación del estudio, si procede.
 - d) Informes intermedios de los resultados del estudio, si procede.
 - e) Informe final de los resultados del estudio.
7. Justificación y contexto.
8. Hipótesis y objetivos de la investigación: objetivos primarios y secundarios.
9. Métodos de investigación (descripción de los métodos de investigación):
 - a) Diseño del estudio: elementos clave del diseño del estudio y justificación de tal opción. Además, cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción por el médico o de dispensación por el farmacéutico.
 - b) Entorno: población del estudio (personas, lugar, período) y criterios de selección, con justificación de los criterios de inclusión y exclusión. Si se procede a muestrear una población fuente, descripción de esta y de los métodos de muestreo.
 - c) Variables: de exposición, de efecto o resultado (primario y secundarios), y otras variables.
 - d) Fuentes de datos: estrategias y fuentes de datos para determinar las exposiciones, los efectos y todas las demás variables pertinentes para los objetivos del estudio. Si el estudio utiliza fuentes de datos secundarias existentes, como archivos electrónicos de salud, o registros de pacientes, indicar toda información pertinente sobre la validez del registro y la codificación de los datos.

e) Tamaño muestral: tamaño muestral previsto, precisión deseada para las estimaciones y cálculo del tamaño muestral mínimo del estudio que permitan alcanzar los objetivos del estudio con una potencia estadística preestablecida.

f) Gestión de los datos.

g) Análisis de los datos.

h) Control de calidad.

i) Limitaciones de los métodos de investigación.

10. Protección de las personas sometidas al estudio: salvaguardias que permitan cumplir los requisitos nacionales y de la Unión Europea para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos participantes en estudios observacionales con medicamentos:

a) Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación, en su caso.

b) Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado.

c) Confidencialidad de los datos: las condiciones de acceso y tratamiento de datos de carácter personal, incluyendo, en el caso de transmisión de los datos personales de pacientes españoles a un tercer Estado, acreditación del cumplimiento de la normativa europea sobre protección de datos de carácter personal. Cuando se trate de una investigación con datos anónimos o que se han sometido a un tratamiento de pseudonimización se establecerá en el protocolo del estudio el procedimiento previsto para ello;

d) Interferencia con los hábitos de prescripción del médico: cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar específicamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción por el médico o de dispensación por el farmacéutico.

11. Gestión y notificación de reacciones adversas y demás eventos relevantes que aparezcan durante el estudio: el protocolo deberá incluir la especificación de los casos de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos objeto del estudio que, en su caso, deben ser registrados sistemáticamente por el profesional sanitario y por tanto transmitidos al promotor. Deberá asimismo recordar la importancia de comunicar el resto de sospechas de reacciones adversas que detecte el profesional en relación con cualquier medicamento en el transcurso del estudio, y de las vías para que realice su comunicación al Sistema Español de Farmacovigilancia.

12. Plan de trabajo (tareas, hitos y cronología del estudio).

13. Planes de difusión y comunicación de los resultados del estudio.

14. Referencias