

**PNT-14. PROCEDIMIENTO SOBRE TOMA DE DECISIÓN Y NOTIFICACIÓN****COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)  
DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA**

Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600-Elda. <http://www.elda.san.gva.es>  
Tfno: 96 698 9019 Fax: 96 697 5148. email: ceic\_helda@gva.es

**Nº Versión:** diciembre 2022    **Fecha de elaboración:** diciembre 2022    **Fecha de aprobación:** febrero 2023

**Índice**

1. QUÓRUM Y VALIDEZ DE LAS DECISIONES .....	2
2. TIPOS DE DECISIONES.....	2
Aprobación definitiva .....	2
Aprobación condicional.....	2
Solicitud de aclaraciones mayores .....	2
Rechazo .....	3
3. TOMA DE DECISIONES SEGÚN TIPO DE ESTUDIO Y CALIDAD DEL COMITÉ .....	3
4. NOTIFICACIÓN DEL DICTAMEN .....	4
Ensayos clínicos y observacionales, incluidas modificaciones sustanciales .....	4
Otros proyectos de investigación .....	5
RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT .....	5
ANEXOS AL PNT-14 .....	6

**Objetivo:** Establecer un procedimiento para la toma de decisiones por el CEIm del H.G.U. de Elda sobre los estudios de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros).

**Ámbito de aplicación:** Cualquier estudio que se somete a evaluación por este CEIm.

**Definición:** Establecer un procedimiento para la toma de decisiones por este CEIm sobre los estudios de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros).

Este PNT ha sido realizado por la Dra. Francisca Sivera Mascaró.

Dra. Francisca Sivera Mascaró  
Presidente del CEIm

Dr. Julián Izquierdo Luzón  
Secretario Técnico del CEIm

## 1. QUÓRUM Y VALIDEZ DE LAS DECISIONES

Para que las decisiones que tome el Comité sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente (mayoría simple de sus miembros). Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple de los asistentes (como se describe en los PNT-4 sobre funcionamiento de las reuniones del Comité).

Los informes escritos remitidos por los componentes del comité que no puedan asistir a una determinada reunión serán considerados durante la discusión del protocolo, pero no se contabilizarán en el caso de que sea necesaria una votación para la decisión.

En caso de discrepancia con la decisión mayoritaria, los componentes del comité podrán expresar su voto particular contrario, que quedará reflejado en el acta.

En los casos en que un miembro del comité sea el investigador o colaborador de un estudio, abandonará la sala de evaluación, quedando constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio, que no ha participado en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo.

La aprobación de un ensayo clínico por parte del CEIm no conlleva la aprobación del mismo por parte de la gerencia del centro.

## 2. TIPOS DE DECISIONES

Tras la presentación por el ponente y evaluación colegiada por el Comité, pueden emitirse las siguientes decisiones sobre los protocolos presentados:

### Aprobación definitiva

En el plazo máximo de 5 días de la reunión, se remitirá copia del dictamen al Promotor, firmado por el presidente, así como copias al RED IMEPS y a la gerencia del centro, si procede.

### Aprobación condicional

Puede deberse a falta de documentación o aclaraciones no relevantes. Esto es, se solicita información adicional que no se refiere a la justificación, el diseño o el objetivo principal del estudio y tampoco se plantean dudas éticas sobre la participación de los sujetos de estudio ni la información recibida por estos.

En el plazo máximo de 5 días se solicitarán las aclaraciones al promotor o investigador principal, que deben responder de forma adecuada en el plazo máximo de 30 días de ser comunicadas.

Esta aprobación condicional se reflejará en el orden del día de la siguiente reunión del Comité.

En caso de *cuestiones no sustanciales*, bastará la constatación por el secretario técnico de la presentación de la documentación requerida o la valoración de la respuesta a esas cuestiones no sustanciales para aprobar definitivamente el proyecto.

Su decisión será presentada en la siguiente reunión.

### Solicitud de aclaraciones mayores

Para su evaluación se precisan explicaciones sobre cuestiones mayores que impiden la toma de decisión.

Estas incluyen, pero no se limitan a:

- Dudas sobre la justificación, objetivo, diseño, pertinencia o beneficio-riesgo para el paciente, aumento del riesgo, pruebas invasivas, duración del estudio, etc.
- Dudas o información incompleta sobre los aspectos éticos del estudio, como la selección de pacientes, y aspectos del contenido de la hoja de información o consentimiento informado.
- Dudas sobre la idoneidad de los investigadores o los centros participantes
- Dudas o falta de información sobre la validez del certificado, póliza del seguro o garantía financiera específica para el protocolo, centro e investigador.

En el plazo máximo de 5 días se solicitarán las aclaraciones al promotor e investigador principal, que deben responder de forma adecuada en el plazo máximo de 30 días de ser comunicadas. En caso de no respuesta en dicho plazo se procederá al rechazo del proyecto. De manera excepcional se puede otorgar una prórroga para la remisión de las aclaraciones.

La respuesta a las aclaraciones mayores debe valorarse preferentemente en la siguiente reunión del Comité.

### **Rechazo**

Puede producirse tras la primera revisión o bien tras considerarse insatisfactoria la contestación a las aclaraciones solicitadas, en cuyo caso se emitiría dictamen desfavorable.

Otro supuesto para el rechazo será el no haber recibido contestación formal del promotor/investigador a las aclaraciones o modificaciones requeridas por el CEIm pasado el plazo de 30 días después de su comunicación a los mismos.

En caso de rechazo se enviará dictamen al promotor, investigador principal y copia al RED IMEPS, si procede.

El rechazo necesariamente debe adjuntar la justificación razonada. En general, se tratarían de razones que, a juicio del Comité, el estudio no podría realizarse en las condiciones establecidas en el protocolo por razones metodológicas o éticas no modificables; en caso de estudio no justificable o diseño inapropiado; en caso de población vulnerable y sin suficientes datos previos; en caso de aspectos éticos no resueltos; en caso de imposibilidad práctica; así como no reunir las condiciones de idoneidad del centro o del equipo investigador.

## **3. TOMA DE DECISIONES SEGÚN TIPO DE ESTUDIO Y CALIDAD DEL COMITÉ**

### **Actuando como CEIm de referencia**

De acuerdo a la normativa vigente, este Comité evaluará formalmente el proyecto y emitirá el correspondiente dictamen actuando como CEIm de referencia. En este caso el Comité emitirá un dictamen único que será válido para todo el territorio nacional.

#### En ensayos clínicos con medicamentos (EC)

En la evaluación inicial de ensayos clínicos con medicamentos la decisión del Comité se referirá de forma separada a la parte I y a la parte II. Una vez consideradas las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas, el Comité emitirá su informe de la parte I (favorable o desfavorable) que se enviará a la AEMPS y el dictamen de la parte II (favorable o desfavorable) que se remitirá al promotor. En todo caso se respetarán los plazos establecidos en el Real Decreto 1090/2015.

En el caso de modificaciones relevantes a ensayos clínicos con medicamentos se procederá de manera similar, según la modificación afecte a la parte I, a la II o a ambas, y de acuerdo a los plazos establecidos.

Tanto en la evaluación inicial como en las modificaciones relevantes, los formatos de los informes y de los dictámenes serán los aprobados.

Si durante el seguimiento del ensayo es necesario solicitar información al promotor o su representante y/o tomar alguna decisión sobre el reclutamiento o sobre los procedimientos del ensayo, estas decisiones se tomarán en una reunión del Comité.

#### En estudios observacionales con medicamento (EOM)

Con el fin de asegurar el bienestar y los derechos de los participantes, los estudios observacionales deberán contar, previo a su inicio, con el dictamen favorable de un CEIm. El dictamen de los estudios observacionales con medicamento será único y, por tanto, reconocido en todo el territorio nacional. En la evaluación inicial de estudios diferentes a los ensayos clínicos con medicamentos se emitirá un dictamen (favorable o desfavorable) que se remitirá al promotor.

En todo caso se respetarán los plazos establecidos en el Real Decreto 957/2020.

Si durante el seguimiento del estudio es necesario solicitar información al promotor o su representante y/o tomar alguna decisión sobre el reclutamiento o sobre los procedimientos, estas decisiones se tomarán en una reunión del comité con quórum suficiente.

#### En proyectos de investigación

Este Comité realizará la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitirá el dictamen correspondiente:

- En el caso de solicitud de aclaraciones, se establecerán los plazos de respuesta acordados en la reunión del CEIm, habitualmente, para poder ser valorados en la próxima reunión.
- Cuando el dictamen fuera favorable, se tramitará firma de la conformidad de la gerencia del centro para su realización.

#### **Actuando como CEIm local (excluyendo CEIm de referencia)**

Se trata de ensayos clínicos o estudios observacionales con medicamento que cuentan, previo a su valoración por nuestra parte, del dictamen favorable de un CEIm de referencia.

Tanto en estudios nuevos como en modificaciones sustanciales, si el Comité actúa como implicado debe realizar una evaluación “no formal” antes de que se proceda a la emisión de la conformidad de dirección del centro y a la firma de contratos con los centros según la normativa vigente. Ello es debido a la posible existencia de causas o cuestiones locales, entre otros motivos.

Por esa razón, para poder tomar decisiones el Comité debe contar con toda la documentación, incluido el protocolo del estudio, investigadores, póliza de seguro, etc.

El Comité podrá tomar cualquiera de los anteriormente citados tipos de decisiones, en relación a los aspectos locales para la realización del proyecto en los centros de su ámbito local.

## **4. NOTIFICACIÓN DEL DICTAMEN**

### **Ensayos clínicos y observacionales, incluidas modificaciones sustanciales**

El intercambio de información entre el Comité y la AEMPS se ajustará a los plazos establecidos.

En el caso de ensayos clínicos, la comunicación de las decisiones adoptadas por el Comité se realizará mediante la aplicación informática puesta a la disposición de los CEIMs por la AEMPS.

La notificación del dictamen sobre cada estudio evaluado reflejará explícitamente que se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales.

El dictamen, favorable o desfavorable, estará firmado por el Presidente.

Cuando es un aprobado condicional, una vez que el Secretario Técnico ha dado su visto bueno a las aclaraciones aportadas, se firmará el dictamen definitivo.

El dictamen de EC y EOm, así como las correspondientes certificaciones y comunicaciones se remitirán por el secretario técnico a:

1. Al promotor (*Anexo 1 de este PNT para EC, Anexo 2 de este PNT para modificación sustancial de EC, Anexo 3 de este PNT para EOm, Anexo 4 de este PNT para modificación sustancial de EOm*).

Cuando este tipo de estudios tienen aprobación de otro CEIm, se realiza un informe de autorización (*Anexo 8 de este PNT*)

2. Así mismo, copia al investigador principal, al RED IMEPS de todos los protocolos evaluados, y a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad solo de los protocolos aprobados.

3. En proyectos nuevos aprobados, copia a la gerencia del centro para firmar conformidad de realización (*Anexo 7 de este PNT*).

**Otros proyectos de investigación**

Para otros proyectos de investigación, el secretario técnico remitirá el dictamen sobre valoración ética y aspectos locales, al investigador principal (*Anexo 5 y 6 de este PNT*).

**RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIM, con las siguientes consideraciones:

**Corresponde al presidente:**


- Revisar (con periodicidad mínima anual hasta su finalización), la información disponible sobre el seguimiento de los distintos tipos de estudio.
- Proponer la iniciación de solicitud de suspensión cautelar del estudio

**Corresponde al secretario técnico:**


- Comunicar a la RED IMEPS y a la AEMPS las reacciones adversas graves de las que tenga noticias el Comité.
- Revisar que se subsanan las aclaraciones solicitadas tras una decisión de Aprobado condicional
- Notificar al promotor y a las autoridades sanitarias las decisiones del comité.

## ANEXOS AL PNT-14


**Anexo 1 (PNT-14). Modelo de Certificación de Dictamen – para EC nuevo (pág. 1/2)**

 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b> <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	<b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA</b> <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <a href="http://www.elda.san.gva.es">http://www.elda.san.gva.es</a> Tfn: 96 698 9019. email: <a href="mailto:ceic_helda@gva.es">ceic_helda@gva.es</a></small>	
<b>Departamento de Elda</b>		
<b>MODELO DICTAMEN CEIM PARA EC</b>		
<b>DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS</b>		
D/D <sup>a</sup> : _____, Presidente/Secretario del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Elda.		
CERTIFICA:		
Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico		
CÓDIGO:	NÚMERO EudRACT:	
TÍTULO:		
PROMOTOR:		
PROTOCOLO:	Versión	Fecha:
HIP/CI GENERAL:	Versión	Fecha:
Otras HIP/CI (subestudios, para uso futuro de muestras biológicas, etc).		
	Versión	Fecha:
Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (anuncios publicitarios, información en la web, folletos informativos, etc.).		
	Versión	Fecha:
Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.		
Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.</li> <li>▪ Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.</li> <li>▪ El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.</li> <li>▪ El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.</li> <li>▪ Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.</li> </ul>		

**Continuación Anexo 1 (PNT-14). Modelo de Certificación de Dictamen – para EC nuevo (pág. 2/2)**


 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b> <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	<b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA</b> <small>Ctra. Elda-Sair, s/n. 03600 - Elda. <a href="http://www.elda.san.gva.es">http://www.elda.san.gva.es</a> Tfno: 96 698 9019. email: <a href="mailto:ceic_helda@gva.es">ceic_helda@gva.es</a></small>
<b>Departamento de Elda</b>	
Que este Comité decidió emitir <b>DICTAMEN FAVORABLE</b> en la reunión celebrada el día DD/MM/AAA (acta nº _____).	
Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.	
Que el CEIm _____, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm _____ es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.	
Lo que firmo en _____, a	
Fdo. _____	

**Anexo 2 (PNT-14). Modelo de Certificación de Dictamen – para modificación sustancial de EC (página 1/2)**


 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b> <small>Conselleria de Salut Universitat i Salut Pública</small>	<b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA</b> <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <a href="http://www.elda.san.gva.es">http://www.elda.san.gva.es</a> Tfno: 96 698 9019. email: <a href="mailto:ceic_helda@gva.es">ceic_helda@gva.es</a></small>
<b>Departamento de Elda</b>	
<b>MODELO DICTAMEN CEIM PARA MODIFICACIÓN EC</b>	
<b>DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS</b>	
D/Dª. _____, Presidente/Secretario del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Elda.	
CERTIFICA	
Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor _____, _____ de la modificación sustancial con número _____ y fecha _____, correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo _____ y nº de EudraCT _____ titulado:	
Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I <sup>13</sup> .	
Y considera que:	
El CEIm _____, en su reunión del _____, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:	
Modificación sustancial: _____	
Documentos modificados:	
emite un DICTAMEN FAVORABLE.	
Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.	
Que el CEIm _____, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm _____ es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.	
Lo que firmo en _____, a _____	
Fdo. _____	
13 Este párrafo solo es aplicable en el caso de modificaciones sustanciales que afecten a los documentos de la parte I que corresponde evaluar al CEIm.	



**Continuación Anexo 2 (PNT-14). Modelo de Certificación de Dictamen –para modificación sustancial de EC (página 2/2)**

 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b> Conselleria de Salut Universitat i Salut Pública	<b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)</b> <b>DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA</b> Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <a href="http://www.elda.san.gva.es">http://www.elda.san.gva.es</a> Tfn: 96 698 9019. email: <a href="mailto:ceic_heida@gva.es">ceic_heida@gva.es</a>
<b>Departamento de Elda</b>	
<b>Anexo I</b>	
COMPOSICIÓN DEL CEIm	
Presidente	
Vicepresidente	
Secretario técnico	
Vocales	
<b>Anexo II</b>	
(En caso de modificación sustancial por incorporación de un centro y/o cambio de un investigador principal)	
CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA	
CÓDIGO:	NÚMERO Eudract:
TÍTULO:	
PROMOTOR:	
FECHA ACTUALIZACIÓN ANEXO II: _____ (fecha igual a la del dictamen).	
Investigador principal	Centro de realización del estudio
<p>13 Este párrafo solo es aplicable en el caso de modificaciones sustanciales que afecten a los documentos de la parte I que corresponde evaluar al CEIm.</p>	

**Anexo 3 (PNT-14). Modelo de Certificación de Dictamen – para EOm (página 1/3)**

 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b> Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública	<b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)</b> <b>DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA</b> Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <a href="http://www.elda.san.gva.es">http://www.elda.san.gva.es</a> Tfno: 96 698 9019. email: <a href="mailto:ceic_elda@gva.es">ceic_elda@gva.es</a>		
<b>Departamento de Elda</b>			
<b>DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS</b>			
Don/Doña de Elda,	, <b>Secretario/Presidente</b> del CEIm del Hospital General Universitario		
<b>CERTIFICA</b>			
Que este Comité en su reunión de fecha ... de ..... de ....., ha evaluado la propuesta del Promotor: ....., para que se realice el estudio observacional con medicamentos:			
Título:			
Investigador <b>principal /coordinador</b> ( <i>investigador coordinador en multicéntricos</i> ): .....			
Código del promotor:			
Código CEIm:			
Documentos con versiones:			
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="288 1084 783 1167">Protocolo</td> <td data-bbox="791 1084 1283 1167">           Fecha: <b>XXX</b>            Versión: <b>XXX</b> </td> </tr> </table>	Protocolo	Fecha: <b>XXX</b> Versión: <b>XXX</b>	
Protocolo	Fecha: <b>XXX</b> Versión: <b>XXX</b>		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="288 1173 783 1335">           Hoja de información al participante.  <i>(Si se acepta la realización del estudio sin CI o con CI abreviado será en esta casilla donde se hará constar Se acepta la realización del estudio sin CI / Se acepta la modalidad de CI siguiente:)</i> </td> <td data-bbox="791 1173 1283 1335">           Fecha: <b>XXX</b>            Versión <b>XXX</b> </td> </tr> </table>	Hoja de información al participante. <i>(Si se acepta la realización del estudio sin CI o con CI abreviado será en esta casilla donde se hará constar Se acepta la realización del estudio sin CI / Se acepta la modalidad de CI siguiente:)</i>	Fecha: <b>XXX</b> Versión <b>XXX</b>	
Hoja de información al participante. <i>(Si se acepta la realización del estudio sin CI o con CI abreviado será en esta casilla donde se hará constar Se acepta la realización del estudio sin CI / Se acepta la modalidad de CI siguiente:)</i>	Fecha: <b>XXX</b> Versión <b>XXX</b>		

**[opción A]**

y consideró que:

- EL ESTUDIO CUMPLE CON LA DEFINICIÓN DE INVESTIGACION SIN INTERÉS COMERCIAL según lo establecido en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamento, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. *(En su caso).*

- El proyecto es un ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS, DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO. *(En su caso).*

El proyecto es un ESTUDIO POSAUTORIZACIÓN SOLICITADO AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN COMO CONDICIÓN DE AUTORIZACIÓN. *(En su caso).*

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y su realización es pertinente.

**Continuación Anexo 3 (PNT-14). Modelo de Certificación de Dictamen – para EOm (página 2/3)**

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)  
DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA  
Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <http://www.elda.san.gva.es>  
Tfn: 96 698 9019. email: [ceic\\_helda@gva.es](mailto:ceic_helda@gva.es)

**Departamento de Elda**

- 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 proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
- Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.
- Se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.

Por lo que este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

**Y HACE CONSTAR QUE:**

- 1º En la reunión celebrada el día                      ACTA Nº                      se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
- 2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.
- 3º El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)
- 4º La composición actual del CEIm es la siguiente:

<b>PRESIDENTE</b>	
<b>VICEPRESIDENTE</b>	
<b>SECRETARIO TÉCNICO</b>	
<b>VOCALES</b>	

Se recuerda al investigador el requisito de solicitar a la AEMPS la publicación en el Registro Español de estudios clínicos al inicio de los estudios de seguimiento prospectivo y se recomienda para el resto de estudios observacionales con medicamentos.

Además, se recuerda que se deberá actualizar la información de seguimiento en dicha plataforma y enviar las notificaciones e informes correspondientes al CEIm.

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

**[opción B]**

Que este CEIm evaluó la documentación recibida y considera que es susceptible de aprobación si se añade la siguiente información complementaria o se realizan las siguientes modificaciones:



**Anexo 4 (PNT-14). Modelo de Certificación de Dictamen –para modificación sustancial de EOm (página 1/2)**

 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b> Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública	<b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)</b> <b>DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA</b> Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <a href="http://www.elda.san.gva.es">http://www.elda.san.gva.es</a> Tfno: 96 698 9019. email: <a href="mailto:ceic_elda@gva.es">ceic_elda@gva.es</a>		
<b>Departamento de Elda</b>			
<b>DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS</b>			
Don/Doña de Elda,	, Secretario/Presidente del CEIm del Hospital General Universitario		
<b>CERTIFICA</b>			
Que este Comité en su reunión de fecha ... de ..... de ....., ha evaluado la propuesta del Promotor: ....., para que se realice la MODIFICACIÓN SUSTANCIAL del estudio observacional con medicamentos:			
Título:			
Investigador principal /coordinador (investigador coordinador en multicéntricos): .....			
Código del promotor:			
Código CEIm:			
Documentos con versiones:			
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="276 1151 764 1238">           Protocolo         </td> <td data-bbox="775 1151 1267 1238">           Fecha: XXX            Versión: XXX         </td> </tr> </table>	Protocolo	Fecha: XXX Versión: XXX	
Protocolo	Fecha: XXX Versión: XXX		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="276 1245 764 1406">           Hoja de información al participante.  <i>(Si se acepta la realización del estudio sin CI o con CI abreviado será en esta casilla donde se hará constar Se acepta la realización del estudio sin CI / Se acepta la modalidad de CI siguiente:)</i> </td> <td data-bbox="775 1245 1267 1406">           Fecha: XXX            Versión XXX         </td> </tr> </table>	Hoja de información al participante. <i>(Si se acepta la realización del estudio sin CI o con CI abreviado será en esta casilla donde se hará constar Se acepta la realización del estudio sin CI / Se acepta la modalidad de CI siguiente:)</i>	Fecha: XXX Versión XXX	
Hoja de información al participante. <i>(Si se acepta la realización del estudio sin CI o con CI abreviado será en esta casilla donde se hará constar Se acepta la realización del estudio sin CI / Se acepta la modalidad de CI siguiente:)</i>	Fecha: XXX Versión XXX		

**Continuación Anexo 4 (PNT-14). Modelo de Certificación de Dictamen –para modificación sustancial de EOm (página 2/2)**

COMITÈ DE ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ CON MEDICAMENTOS (CEIm)  
DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA  
Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <http://www.elda.san.gva.es>  
Tfno: 96 698 9019. email: [ceic\\_helda@gva.es](mailto:ceic_helda@gva.es)

**Departamento de Elda**

4º La composición actual del CEIm es la siguiente:

PRESIDENTE	
VICEPRESIDENTE	
SECRETARIO TÉCNICO	
VOCALES	


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

Firmado: Dr.

Secretario/Presidente CEIm del Hospital General Universitario de Elda.


**Anexo 5 (PNT-14). Modelo de Certificación de Dictamen – para Otros PI/TFG**

En caso de ser favorable la evaluación se utiliza el anexo 6 de este PNT.

 <p><b>GENERALITAT VALENCIANA</b> Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</p>	<p style="text-align: right;"><b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA</b> Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <a href="http://www.elda.san.gva.es">http://www.elda.san.gva.es</a> Tfno: 96 698 9019. email: <a href="mailto:ceic_helda@gva.es">ceic_helda@gva.es</a></p>
<b>Departamento de Elda</b>	
<b>DICTAMEN SOBRE ADECUACIÓN ÉTICA PARA OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	
<p><b>Dr. D.</b> Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Elda.</p>	
<p><b>CERTIFICA:</b> Que en relación al protocolo de investigación siguiente: Título:</p>	
<p>Investigador principal: del Servicio/Unidad: _____ del Centro: _____</p>	
<p>Este Comité, en su reunión de fecha _____, tras la evaluación realizada en sus aspectos generales y éticos, y tomando en consideración las siguientes cuestiones:</p>	
<p>1. Cuestiones relacionadas con la adecuación a los postulados éticos, y específicamente los relativos a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea.</p>	
<p>2. Cuestiones relacionadas con el procedimiento de información y obtención del consentimiento informado y el plan de reclutamiento.</p>	
<p>3. Cuestiones relacionadas con los aspectos generales (pertinencia, científicos, metodológicos, éticos y documentación anexa)</p>	
<p>4. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores</p>	
<p>5. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.</p>	
<p>6. Cuestiones relacionadas con los aspectos económicos.</p>	
<p>[Cuando proceda - Así como la respuesta recibida del investigador a las aclaraciones solicitadas]</p>	
<p>[opción 1] Este CEIm emite un DICTAMEN FAVORABLE para su realización en el Centro/s....., por ..... como investigador/es principal/es.</p>	
<p>[opción 2] Este CEIm emite un DICTAMEN DESFAVORABLE para su realización, por los motivos que se especifican a continuación: (seguir algunos de los seis considerados del encabezado)</p> <p>1. ....</p> <p>2. ....</p>	
<p>[opción 3] Este CEIm solicita las ACLARACIONES que se listan a continuación: (seguir algunos de los seis considerados del encabezado)</p> <p>1. ....</p> <p>2. ....</p>	
<p>Por tanto, se pospone el dictamen final hasta la recepción de la respuesta a las ACLARACIONES solicitadas.</p>	
<p>Lo que firmo en ..... a ..... de ..... de.....</p>	
<p>Fdo., El Presidente Dr. D. ....</p>	



**Anexo 6 (PNT-14). Modelo de Certificación de Dictamen Internacional – para Otros PI/TFG**


 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b> Conselleria de Sanitat Universitat Salut Pública	<b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)</b> <b>DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA</b> Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <a href="http://www.elda.san.gva.es">http://www.elda.san.gva.es</a> Tfno: 96 698 9019. email: <a href="mailto:ceic_elda@gva.es">ceic_elda@gva.es</a>		
<b>Departamento de Elda</b>			
<b>Comité de Valoración Institucional del Hospital General Universitario de Elda</b> Institutional Review Board of Elda General University Hospital			
Fecha Date			
Número Protocolo Estudio Clínico Clinical Study Protocol Number			
Investigador Principal Principal Investigator		Departamento Department	
Título del Proyecto Project Title			
<b>CERTIFICA /CERTIFIES</b>			
<p>Que el estudio arriba indicado, habiendo completado satisfactoriamente todos los requerimientos impuestos por las autoridades de este País, incluyendo los de la Declaración de Helsinki (AMM, 2008) y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea,</p>			
<p>That the above study, having successfully completed all the requirements imposed by the authorities of this Country, including those of the Declaration of Helsinki (WMA, 2008) and Norms of Good Clinical Practice of the European Union,</p>			
<b>fue APROBADO por este CEIm</b> <b>was APPROVED by this IRB</b>			
en (fecha) on (date)	/ /	y efectivo hasta (fecha) and effective until (date)	No aplicable. Not applicable.
<b>Dr.</b> <b>Secretario/Presidente [Secretary/President]</b> <b>CEIm Hospital G. U. Elda [IRB Elda G. U. Hospital]</b>			



**Anexo 7 (PNT-14). Modelo de conformidad de la gerencia para la realización del estudio**

 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b> <small>Conselleria de Sanitat Univèrsitat i Salut Pública</small>	<b>COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA</b> <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <a href="http://www.elda.san.gva.es">http://www.elda.san.gva.es</a> Tfno: 96 698 9019. email: <a href="mailto:ceic_heida@gva.es">ceic_heida@gva.es</a></small>
<b>Departamento de Elda</b>	
<b>CONFORMIDAD DE LA GERENCIA DEL DEPARTAMENTO DE ELDA PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO / ESTUDIO OBSERVACIONAL</b>	
<p>La Dra. Dña. .... , Gerente del Departamento de Salud de Elda y Director del Hospital General Universitario de Elda,</p>	
<b>CERTIFICA:</b>	
<p>1. Que conoce la propuesta para la realización en este Centro del Ensayo clínico / Estudio observacional con medicamentos, titulado:</p>	
<p>Nº EudraCT:</p>	
<p>del promotor: ..... con código de protocolo: .....</p>	
<p>cuyo investigador principal en este Centro es el Dr.</p>	
<p>del Servicio de ..... del (centro) .....</p>	
<p>2. Que se me ha remitido el DICTAMEN FAVORABLE del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Elda, siendo aprobado en su reunión del día ....., con Acta nº.....</p>	
<p>3. Que acepta la realización de dicho Ensayo clínico / Estudio observacional con medicamentos en este Centro.</p>	
<p>Lo que firmo en Elda, a ..... de ..... de .....</p>	
<p>Fdo., La Gerente</p>	

**Anexo 8 (PNT-14). Modelo de informe favorable**

 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b> <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	<b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA</b> <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <a href="http://www.elda.san.gva.es">http://www.elda.san.gva.es</a> Tfno: 96 698 9019. email: <a href="mailto:ceic_elda@gva.es">ceic_elda@gva.es</a></small>
<b>Departamento de Elda</b>	
<b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS</b>	
Dra. _____, Presidenta del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Elda.	
<b>CERTIFICA</b>	
Que este Comité ha recibido el proyecto:	
Título:	
Investigador principal:	
Y acepta el Dictamen favorable del CEIm de	
Elda, a        de        de	
<b>Fdo., la Presidenta</b> Dra. Dña. ....	