

**PNT-15. PROCEDIMIENTO SOBRE SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS****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**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO .....	2
1. SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.....	2
Posibilidad de reevaluación.....	2
2. SEGUIMIENTO DEL RESTO DE ESTUDIOS .....	2
3. TIPOS DE INFORMES DE SEGUIMIENTO .....	3
Informe de inicio de estudio.....	3
Informe de inclusión del primer sujeto .....	3
Informes de seguimiento .....	3
Información nueva sobre el estudio.....	3
Información sobre reacciones adversas .....	3
Fecha de finalización e Informe final.....	3
Número de sujetos incluidos, excluidos y abandonos .....	3
Finalización anticipada .....	4
4. REACCIONES ADVERSAS O INESPERADAS.....	4
5. SOLICITUD DE SUSPENSIÓN CAUTELAR .....	4
Causas de suspensión .....	4
RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT .....	4

**Objetivo:** Sistematizar y facilitar el seguimiento de los estudios de investigación (ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y otros estudios) por este CEIm del H.G.U. de Elda.

**Ámbito de aplicación:** Estudios que cuenten con el dictamen favorable de este CEIm.

**Definición:** Sistematizar y facilitar el seguimiento de los estudios de investigación (ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y otros estudios).

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

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) se elaborarán de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Así mismo, conforme a las indicaciones emanadas por la AEMPS, en su hoja informativa sobre "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm", de noviembre de 2022.

El CEIm supervisará el seguimiento de los estudios aprobados. El Promotor debe aportar sus correspondientes informes, y en caso de no presentación el secretario técnico se los recabará por correo electrónico.

Los informes de seguimiento serán sometidos a valoración por el Comité, siguiendo las normas antedichas para evaluación de cualquier estudio sometido a la consideración del Comité, respecto a inclusión en el orden del día de la reunión correspondiente y su análisis y evaluación.

### 1. SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

En el momento de la aprobación del ensayo clínico con medicamentos y productos sanitarios por el CEIm se recordarán al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final. Para facilitar la elaboración del informe anual de seguimiento por parte del promotor, éste podrá utilizar el modelo propuesto por la AEMPS.

Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor y por el investigador principal. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del estudio.

En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del ensayo, el CEIm volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento.

La información aportada por el promotor será valorada en la reunión correspondiente del Comité. Si el Comité considerase que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida correctora, se notificará al promotor y se hará constar la decisión en el acta. Si el ensayo clínico puede seguir sin modificaciones, en el acta únicamente constará la información de seguimiento evaluada.

#### Posibilidad de reevaluación

En determinados estudios puede ser necesario que el Comité reevalúe un estudio ya aprobado. Estará indicado reevaluar el estudio cuando la patología o la intervención experimental así lo aconsejen, como en las situaciones en las que, a criterio del Comité y/o de la AEMPS, se haya modificado el balance beneficio-riesgo.

En estas ocasiones, o a petición del promotor, el CEIm podrá emitir un dictamen motivado sobre la pertinencia o no de que se siga realizando el estudio.

Si el promotor de un estudio o sus representantes no aportaran la documentación solicitada o aportaran información y/o documentación no veraz o que diera lugar a conclusiones inexactas, este hecho se pondría en conocimiento de la AEMPS y de la autoridad sanitaria competente de la Consejería de Sanidad, a los efectos oportunos.

### 2. SEGUIMIENTO DEL RESTO DE ESTUDIOS

Se incluyen los estudios observacionales con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios sometidos a la Ley 4/2007 de investigación biomédica y resto de estudios no definidos previamente.

En el momento de la aprobación del estudio se recordarán al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio. Estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del promotor o sus representantes.

En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del estudio, el CEIm volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento.

La toma de decisiones sobre la información de seguimiento aportada por el promotor seguirá el mismo procedimiento que en el caso de los ensayos clínicos.

### **3. TIPOS DE INFORMES DE SEGUIMIENTO**

#### **Informe de inicio de estudio**

Comunicado por el promotor de la fecha de comienzo real del ensayo, en el ámbito del CEIm del Hospital General Universitario de Elda (fecha de inclusión del primer sujeto).

Del evento, el Comité lo comunicará al Director del centro y a la RED IMEPS.

#### **Informe de inclusión del primer sujeto**

Comunicado por el promotor de la fecha de participación del primer sujeto en nuestro ámbito local o ajeno al mismo.

#### **Informes de seguimiento**

Informes semestrales por el promotor o investigador principal sobre la marcha del ensayo a nivel general y local (casos incluidos, casos retirados, etc.).

Cuando la duración del ensayo sea superior a un año, será necesario además que el promotor remita un informe anual sobre la marcha del ensayo.

#### **Información nueva sobre el estudio**

Comunicado del promotor si durante el curso del estudio sobreviniera nueva información de interés para el estudio o los pacientes participantes.

Así mismo, cualquier información que pudiera afectar a la proporción de riesgo/beneficio del estudio.

#### **Información sobre reacciones adversas**

Comunicado del promotor o investigador principal sobre posibles reacciones adversas, especialmente en los pacientes incluidos en nuestro centro.

#### **Fecha de finalización e Informe final**

Comunicado del promotor indicando fecha de finalización efectiva: en el plazo de 90 días si es programada; en el plazo de 15 días si es anticipada y con informe de sus causas.

En el plazo de 1 años tras la finalización, el promotor debe enviar a este Comité un informe de los resultados de la investigación, tanto si fuéramos CEIm de referencia como si fuéramos local.

#### **Número de sujetos incluidos, excluidos y abandonos**

Comunicado del promotor indicando el número final de sujetos incluidos y excluidos en el estudio, especificando el número por centros participantes.

Así mismo, el número de pacientes que abandonaron el estudio y los motivos.

Así mismo, el número de sujetos que completaron el estudio.

### **Finalización anticipada**

En caso de terminación anticipada, en el plazo de 15 días el promotor remitirá a la AEMPS y a los Comités implicados un informe que incluya los datos obtenidos hasta el momento de su conclusión anticipada, así como los motivos de ésta, y en su caso las medidas adoptadas en relación con los sujetos participantes en el ensayo.

## **4. REACCIONES ADVERSAS O INESPERADAS**

Los procedimientos para realizar el seguimiento de un ensayo clínico, de información sobre reacciones adversas y solicitud de suspensión cautelar, e información del fin del ensayo están contenidos en el Real Decreto 1090/2015.

## **5. SOLICITUD DE SUSPENSIÓN CAUTELAR**

### **Causas de suspensión**

La autorización del ensayo clínico se suspenderá o revocará, de oficio o a petición justificada del promotor, mediante resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Una vez adoptada la citada resolución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará la decisión adoptada, con expresa indicación de los motivos, al CEIm.

## **RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, y en especial:

### **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:**

- Solicitar al promotor del ensayo los informes sobre la marcha del estudio (envío de informes anuales, del informe final y/o de las publicaciones científicas derivadas del estudio).
- Comprobar la recepción de la información anual de seguimiento, remitida por el promotor.
- Poner a disposición de los componentes del comité la información aportada por el promotor.
- Comunicar a la RED IMEPS y a la AEMPS las reacciones adversas graves de las que tenga noticias el Comité.

### **Corresponde a todos los miembros del Comité:**

- Aprobar la solicitud de suspensión cautelar del estudio.