



## COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA (CEImLAR)

### PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNTs)

	Fdo.: Presidente del CEImLAR	Fdo.: Secretaria técnica del CEImLAR
Nombre y Firma:	Eduardo Mirpuri Merino	Lara García Álvarez

Versión 24

Fecha de elaboración: 16 de julio de 2022

Fecha de aprobación: 27 de septiembre de 2022

Fecha de reunión del CEIm: 27 de septiembre de 2022

Nº acta: 151-22

## ÍNDICE:

	Pág.
1. PRINCIPIOS BÁSICOS Y MARCO LEGAL.....	4
2. IDENTIFICACIÓN.....	6
3. MISIÓN, ADSCRIPCIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN.....	6
4. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA.....	6
5. DESIGNACIÓN Y RENOVACIÓN DE SUS MIEMBROS.....	10
6. FUNCIONES DEL CEImLAR.....	12
6.1. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y ENSAYOS CLÍNICOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN.....	12
6.2. ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (Eom).....	17
6.3. INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS.....	19
6.4. OTROS PROYETOS DE INVESTIGACIÓN.....	21
7. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES.....	21
8. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR .....	22
8.1 ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS, INCLUYENDO LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN, ACTUANDO COMO CEIM DESIGNADO POR EL PROMOTOR (RD 1090/2015).....	22
8.2 ENMIENDAS RELEVANTES A UN ENSAYO CLÍNICO, ENSAYOS CLÍNICOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES AUTORIZADOS DE ACUERDO CON EL RD 1090/2015 EN LOS QUE EL CEIMLAR SEA EL DESIGNADO POR EL PROMOTOR.....	23
8.3 ENSAYOS CLÍNICOS Y ENSAYOS CLÍNICOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN EN LOS QUE EL CEIMLAR NO SEA EL DESIGNADO POR EL PROMOTOR.....	24
8.4 ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (Eom).....	24
8.5 INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS.....	25
8.6 OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	26
8.7 IDIOMA EN QUE ESTARÁ REDACTADO EL PROTOCOLO.....	26
8.8 VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN RECIBIDA.....	26
8.9 PLAZOS Y LUGAR DE PRESENTACIÓN.....	26
8.10 CONTRATO.....	27
9. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA.....	27
9.1 ENSAYOS CLÍNICOS.....	27
9.2 INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS.....	28
9.3 Eom, OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y MODIFICACIONES SUSTANCIALES.....	29
10. PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN RÁPIDA DE PROYECTOS.....	30
11. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN Y CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES .....	31
12. ORDENES DEL DÍA Y ACTAS.....	33
13. SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLINICOS, ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	34
13.1 SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS E INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS.....	34
13.2. SEGUIMIENTO DEL RESTO DE ESTUDIOS (ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS, INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS QUE NO TENGAN DISEÑO DE ENSAYOS CLÍNICOS, ESTUDIOS SOMETIDOS A LA LEY 14/2007 DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y RESTO DE ESTUDIOS NO DEFINIDOS PREVIAMENTE).....	35

14. SISTEMA ESTABLECIDO PARA LA COMUNICACION ENTRE EL CEIMLAR Y EL INVESTIGADOR, EL PROMOTOR, LA GERENCIA DE LOS CENTROS, LA AEMPS Y OTROS CEIm.....	36
15. ARCHIVO Y DESTRUCCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	37
16. INFRAESTRUCTURA DEL CEImLAR .....	39
17. REVISIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE LOS PNT's .....	39
18. FORMACIÓN CONTINUADA Y ASISTENCIA A REUNIONES, CURSOS, ETC. DE INTERÉS PARA LOS MIEMBROS DEL CEIMLAR.....	40
19. ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA DE ACTIVIDAD.....	40

**ANEXOS:** Pág.

Anexo 1: MODELO CARTA PRESENTACIÓN.....	42
Anexo 2: MODELO PROTOCOLO ENSAYO CLÍNICO.....	44
Anexo 3: CURRÍCULUM VITAE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.....	47
Anexo 4: COMPROMISO CON LAS NOMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA, PROTECCIÓN DE DATOS Y GESTIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.....	48
Anexo 5: IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR.....	50
Anexo 6: IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES.....	51
Anexo 7: MODELO PÓLIZA DE SEGURO.....	52
Anexo 8: MODELO DE COMPROMISO DEL PROMOTOR PARA EC SIN ÁNIMO COMERCIAL.....	53
Anexo 9: MODELO DE CERTIFICADO DE CONTRATACIÓN DE PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA EC DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN.....	54
Anexo 10a: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA PARA ENSAYOS CLÍNICOS.....	55
Anexo 10b: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA PARA EOm.....	58
Anexo 10c: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN .....	61
Anexo 11a: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA PARA ENMIENDAS DE ENSAYOS CLÍNICOS.....	63
Anexo 11b: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA PARA ENMIENDAS DE DE EOM, INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS Y PROYECTO DE INVESTIGACIÓN .....	65
Anexo 12: INFORME DEL EVALUADOR EXTERNO.....	67
Anexo 13: INFORME ANUAL DE SEGUIMIENTO PARA LA ENTIDAD GESTORA DEL ENSAYO CLÍNICO E INVESTIGACIONES CON PRODUCTOS SANITARIOS.....	68
Anexo 14: LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN.....	70
Anexo 15: CERTIFICACIÓN SOBRE LA COMPOSICIÓN DEL CEImLAR.....	71
Anexo 16: MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	73
Anexo 17: CAUSAS DE NO RECLUTAMIENTO.....	83
Anexo 18: CLAÚSULAS DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGACIONES.....	84
Anexo 19: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.....	86
Anexo 20: REGISTRO DE FORMACIÓN EN RELACIÓN CON LA ACTIVIDAD DEL CEIm.....	87
Anexo 21: REGISTRO LECTURA Y APROBACIÓN PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNTs) DEL CEImLAR.....	88
Anexo 22: CHECKLIST -PRESENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL CEImLAR.....	89

## 1. PRINCIPIOS BÁSICOS Y MARCO LEGAL

Los ensayos clínicos con medicamentos, bien diseñados y realizados, se consideran la mejor herramienta científica para demostrar la eficacia y/o seguridad de una nueva medida profiláctica, diagnóstica ó terapéutica con el máximo nivel de evidencia. Sin embargo, es necesario conciliar la investigación en seres humanos con la protección y salvaguarda de los derechos de los sujetos de la investigación. Por este motivo, se han ido elaborando por la comunidad científica una serie de documentos que en su momento fueron aceptados como recomendaciones y posteriormente sus principios fueron recogidos en normas de rango legal, cuyo cumplimiento se ha hecho irrenunciable. Entre ellos el Código de Nuremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964), el Informe Belmont (1978), el Convenio de Oviedo (1997), la revisión de la Declaración de Helsinki (2000) de Edimburgo y su posterior Aclaración (2001) y en la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

La investigación clínica con medicamentos incluye los ensayos clínicos y los estudios observacionales. En este sentido, la armonización europea en esta materia se debe tanto a la normativa general sobre medicamentos como, específicamente, al Reglamento (UE) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. En España, el Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, vino a incorporar en su totalidad al ordenamiento jurídico de esta directiva, estableciendo los principios y requisitos básicos que regulan la realización de ensayos clínicos con medicamentos y los Comités Éticos de Investigación Clínica como garantes de su calidad ética y científica. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al igual que en la actualidad el texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, amparó en su título III los ensayos clínicos con medicamentos bajo la rúbrica «De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano» La Comisión Europea publicó diferentes documentos para mejorar y armonizar aún más la aplicación de la legislación, finalmente se publicó el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, que deroga la Directiva 2001/20/CE y en el que se plantean cambios profundos buscando la simplificación de los procedimientos sin restar garantías para los participantes en los ensayos clínicos. Ello ha conducido a la aprobación en España del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, sobre ensayos clínicos, Comités de Ética de la investigación con medicamentos y registro español de estudios clínicos, que integra también la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica La Ley 29/2009 y el R.D. 1090/2015, incorporan en su totalidad la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros de la Unión Europea sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, armonizando las legislaciones de dichos Estados en esta materia, teniendo en cuenta los principios básicos para la realización de ensayos clínicos con seres humanos, fundamentados en la protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la biología y la medicina y la salvaguarda de su intimidad y protección de sus datos, en aplicación de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

Especial mención merece la obligación de aplicar las Normas de Buena Práctica Clínica (EMA/CHMP/ICH 135/95.E6R2) a la planificación, realización, registro y comunicación de todos los ensayos clínicos, como conjunto de requisitos éticos y científicos de calidad reconocidos a escala internacional y que garantizan la fiabilidad de sus resultados, así como las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En el caso de E.C. con población pediátrica, se aplicará la normativa específica: art 32 del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 y consideraciones éticas de ensayos clínicos con medicamentos en población pediátrica.

El Comité Ético de Investigación Clínica de La Rioja creado mediante Decreto 10/1995, de 2 de marzo, y renovado por el Decreto 71/2005, de 2 de diciembre, ha sido acreditado como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de La Rioja, por la Consejera de Salud, con fecha de 12 de febrero de 2018. El Real Decreto 1090/2015, dedica su capítulo IV a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, que sustituirán a los Comités Éticos de Investigación Clínica y establece su coordinación, funciones, funcionamiento, secretaría técnica y composición, necesarios para ser acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma.

El Comité cumplirá los requisitos de adhesión del memorando de colaboración al que hace referencia el artículo 18 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y cumplir con los mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información específicamente en materia de EC con medicamentos.

El Comité debe elaborar y seguir en su actuación unos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT's), que como mínimo se referirán a:

- a) La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- b) La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales que como mínimo deberán asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación de este real decreto. Los CEIm harán públicos los calendarios de sus reuniones con información sobre su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas.
- c) El procedimiento para convocar a sus miembros.
- d) Los aspectos relativos al funcionamiento administrativo.
- e) Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».
- f) La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.
- g) Los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.
  - a. La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
- h) El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados.
- i) Un procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del «CEIm» y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.



## 2. IDENTIFICACION

**Consejería de Salud y Servicios Sociales**

**Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de La Rioja (CEImLAR)**

**Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), 3ª planta**

**Piqueras, 98**

**26006 Logroño (La Rioja)**

Personas de contacto:

Jefe de la secretaría técnica profesional: Lara García Álvarez. Tfno: 941278855, ext 84780.

Secretaria administrativa: M<sup>a</sup> Belén Vázquez Lázaro. Tfno. 941278867. Fax: 941278887

Correo electrónico: secretaria.ceic@riojasalud.es

## 3. MISIÓN, ADSCRIPCIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El CEImLAR velará por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los ciudadanos en el contexto de la investigación clínica y en el terreno de los avances científicos relacionados con su salud, prestando especial atención a los ensayos en los que se puedan incluir sujetos vulnerables, tales como menores de edad o sujetos con incapacidad.

Actuará con plena independencia para el cumplimiento de sus fines y, como órgano colegiado, está adscrito a la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja, sin participar de su estructura jerárquica.

Para su funcionamiento deberá ser acreditado mediante la oportuna resolución, por el Consejero competente en materia de Salud en orden a su adecuación a los requisitos que sobre sus funciones, composición, medios e infraestructura, establece el Real Decreto 1090/2015 y la Ley 29/2006. Esta acreditación se realizará y revalidará por periodos de cuatro años.

Una vez constituido, el Comité adaptará su funcionamiento a lo dispuesto sobre órganos colegiados, en el Capítulo IV del Título I de la Ley 3/2003, de 3 de marzo, de Organización del Sector Público de la Comunidad Autónoma de La Rioja, y en el Título preliminar, Capítulo II, sección 3ª: Órganos colegiados de las distintas administraciones públicas, subsección 1ª: funcionamiento, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El ámbito geográfico de actuación del CEImLAR es todo el territorio de la Comunidad Autónoma de La Rioja y todo el territorio nacional para la evaluación de ensayos clínicos, estudios observacionales con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios.

## 4. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA

El CEImLAR dispondrá de una secretaría técnica profesional, integrada en el organigrama de la Fundación Rioja Salud, dirigida por un titulado superior con conocimientos en medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general, con voz, pero sin voto.

El CEImLAR estará constituido por al menos diez miembros, uno de ellos lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes. Asegurará la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria. Entre los miembros figurarán:

- Tres médicos con labor asistencial
- Un especialista en farmacología clínica.
- Un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria y de atención primaria.
- Un diplomado universitario en enfermería.
- Un miembro con formación acreditada en bioética
- Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno de ellos Licenciado en Derecho.
- Un representante de las Comisiones de Investigación existentes en La Rioja, propuesto por el Gerente del Servicio Riojano de Salud.
- Un representante de los Comités de Ética Asistencial existentes en La Rioja, propuesto por el Gerente del Servicio Riojano de Salud.
- Un representante de la Fundación Rioja Salud, propuesto por su Gerente.
- Un miembro lego que represente los intereses de los pacientes, que no deberá trabajar en una institución sanitaria

En la elección de los miembros se tendrá en cuenta su competencia y experiencia en los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria. Los responsables de las respectivas gerencias propondrán de entre sus médicos asistenciales, al menos a un representante de la atención hospitalaria o extra-hospitalaria.

Anualmente, se procederá a la renovación de la declaración de confidencialidad y ausencia de conflicto de interés de todos los miembros, ya que ni el CEIm en su conjunto ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio. Además se procederá a la renovación anual de los CV de los miembros y de sus respectivos planes de formación en el campo de la ética (anexo 20). Todos los documentos que quedarán debidamente archivados con la documentación del CEIm.

### **Composición actual del CEImLAR:**

Los miembros actuales del Comité son:

- D. Eduardo Mirpuri Merino, biólogo, en representación de la Fundación Rioja Salud.
- D. Fernando Antoñanzas Villar, catedrático de Economía Aplicada de la Universidad de La Rioja.
- D. José Antonio Oteo Revuelta, médico, en representación de las Comisiones de Investigación existentes en La Rioja.
- D. Manuel Vallejo García, médico, en representación de la Fundación Hospital Calahorra.
- D. Luis Vivanco Sierralta, persona con formación acreditada en Bioética.
- D<sup>a</sup>. Yolanda Zaldivar Ballogera, licenciada en Derecho y experta en protección de datos.
- D. Javier Cordón Martínez, en representación de los pacientes
- D<sup>ña</sup>. María Teresa Barajas Santos, farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria.

- Dña. María Teresa Acín Gericó, farmacéutica de Atención Primaria. Actuará como Secretaria Suplente en los casos descritos en la página 12.
- Dña. Lara García Álvarez, farmacéutica, como jefa de la Secretaría Técnica profesional (con voz pero sin voto).
- Dña. Isabel Gil Aldea, médico farmacóloga clínica.
- Dña. Blanca Jodra Estaban, enfermera.
- D. José Félix García Fernández, médico, en representación del Comité de ética Asistencial.

### **Estructura Organizativa del CEImLAR:**

El CEImLAR se estructura en Presidente, Vicepresidente, Secretaria y Vocales. La Secretaria será la jefa de la secretaría técnica. La elección de Presidente y Vicepresidente se realizará por votación entre los miembros del CEImLAR, precisándose mayoría simple de los votos y la presencia al menos de dos tercios de los miembros. El Jefe de la Secretaría técnica profesional será designado por el Consejero competente en materia de salud a propuesta del Gerente de la Fundación Riojasalud.

Actualmente, estos cargos recaen en los siguientes miembros:

Presidente: D. Eduardo Mirpuri Merino

Jefa de la secretaría técnica profesional: Dña. Lara García Álvarez

Se constituirá además una Comisión Permanente con capacidad para dar respuesta a cuestiones calificadas como no relevantes por el acuerdo del pleno y para evaluar aclaraciones o modificaciones que afecten a aspectos formales del protocolo, para las que no sea necesaria la discusión en Pleno. Esta Comisión recogerá su actividad en actas propias e informará de sus decisiones y actuaciones en la siguiente reunión plenaria. Estará compuesta por el Presidente del CEImLAR, o en su caso el Vicepresidente, la Secretaria, un miembro médico asistencial y un miembro ajeno a las profesiones sanitarias.

Podrán establecerse grupos de trabajo específicos para revisar y proponer actuaciones concretas, según acuerdo de la Comisión Permanente. Sus propuestas deberán ser elevadas para acuerdo, si procede, a dicha Comisión Permanente. Estarán compuestos por los miembros que designe la Comisión, entre los que se encontrarán el Presidente, o Vicepresidente, Secretaria y los vocales que se designen en función de los temas encomendados.

### **Funciones específicas del Presidente:**

- 1) Ostentar la representación del Comité.
- 2) Velar por el cumplimiento de la legislación aplicable y de los PNT's.
- 3) Presidir, dirigir y moderar las reuniones del Comité.
- 4) Decidir junto con la Secretaria el orden del día de las convocatorias.
- 5) Firmar, junto con la Secretaria, las actas de las reuniones una vez aprobadas.
- 6) Realizar y firmar, junto con la Secretaria, la Memoria Anual del CEIMLAR
- 7) Realizar y firmar, junto con la Secretaria, los PNTs
- 8) Ejercitar su derecho al voto de calidad en caso de empate en las cuestiones sometidas a votación.

El Vicepresidente asumirá todas las funciones y responsabilidades del Presidente, en ausencia ó por delegación de éste.

**Funciones específicas del Jefe de la Secretaría Técnica Profesional:**

- 1) Gestionar la actividad del CEIMLAR
- 2) Interlocutor en nombre del CEIMLAR, junto con el Presidente, ante los agentes interesados.
- 3) Asegurar la celebración de las reuniones para cumplir los tiempos de respuesta establecidos
- 4) Elaborar informes solicitados por las autoridades competentes.
- 5) Recibir y registrar la fecha de presentación de cada solicitud.
- 6) Comprobar que la documentación requerida está completa y solicitar la que falte, en su caso.
- 7) Establecer, junto con el Presidente, el orden del día de las convocatorias
- 8) Efectuar la convocatoria de las sesiones, enviando y adjuntando a todos los miembros del CEIMLAR:
  - a. Convocatoria de las reuniones y orden del día.
  - b. Borrador del Acta de la reunión anterior.
  - c. Los documentos y protocolos necesarios para el estudio de los temas a tratar.
- 9) Redactar el acta de cada reunión y firmarla junto con el Presidente, una vez aprobada.
- 10) Comunicar y firmar las decisiones del CEIMLAR a los promotores, investigadores, AEMPS, otros CEIC's y CEIC de referencia (CEIC-R).
- 11) Introducir los datos y decisiones que correspondan en las aplicaciones informáticas del Ministerio de Sanidad y Consumo de ensayos clínicos cuando se actúe como CEIC-R o como CEIC implicado y de estudios post-comercialización (SIC-CEIC, CTIS GESTO, EUDAMED, y demás aplicaciones informáticas necesarias).
- 12) Mantener un registro informatizado y actualizado de toda la actividad generada en el CEIMLAR.
- 13) Mantener actualizado el archivo con toda la información y documentación de cada expediente.
- 14) Realizar y firmar, junto con el Presidente, la memoria anual del CEIMLAR.
- 15) Realizar y firmar, junto con el Presidente, los PNTs
- 16) Mantener la correspondencia con los promotores, investigadores, direcciones-gerencias de los centros en los que se realizarán los estudios, autoridades sanitarias, otros CEIC's, etc.
- 17) Informar sobre la recepción de convocatorias de reuniones, de cursos de formación, etc., de interés para los miembros del CEIMLAR.

Las actividades señaladas en los puntos 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15 y 16 serán realizadas con la colaboración de la secretaría administrativa que da apoyo al CEIMLAR.

**Funciones de los vocales:**

- 1) Asistir a las reuniones del Comité.
- 2) Evaluar y presentar los protocolos que les sean asignados, en el tiempo y la forma establecida por estos procedimientos.
- 3) Velar por el cumplimiento de estos PNT's.
- 4) En caso de ausencia de la Secretaria, la suplencia de la Secretaría será ocupada por el Secretario Suplente. En caso de ausencia del Secretario y Secretario Suplente, actuará como tal, el Vocal más joven designado al comienzo de la reunión, por los vocales.



## 5. DESIGNACIÓN Y RENOVACIÓN DE MIEMBROS

Los miembros del CEImLAR serán nombrados por el Consejero competente en materia de Salud. La Secretaría técnica profesional será designada por el Consejero competente en materia de salud a propuesta del Gerente de la Fundación Riojasalud. En el momento de su incorporación, cada uno de los miembros designados presentará su currículum profesional, que deberá ser actualizado anualmente. Asimismo, los miembros aportarán anualmente un registro de de formación. El CEImLAR garantizará la renovación de sus miembros de forma regular, como mínimo cada cuatro años, manteniendo la experiencia del comité. Los miembros podrán volver a ser nombrados. La renovación se hará de forma escalonada, no podrán ser renovados de una sola vez más de la mitad de los miembros del Comité, al objeto de garantizar la continuidad en la línea de actuación del CEIm.

Será recomendable que el periodo de permanencia de los miembros en el CEIm no sea superior a cuatro periodos de acreditación consecutivos, siempre que se garantice la continuidad del funcionamiento del CEIm, de conformidad con lo establecido en la normativa vigente. Excepcionalmente se contempla la prórroga de este periodo en aquellos casos en los que por la especialización y/o complejidad de sus funciones requieran continuar en el comité por un periodo mayor. Estos casos deberán cumplir, a juicio de todos los miembros del comité, una de las características siguientes: miembro que por poseer unos conocimientos científicos/metodológicos específicos sea imposible de sustituir sin que disminuya la calidad de las evaluaciones realizadas por el comité, o bien, un miembro que por sus conocimientos técnicos y manejo de las aplicaciones informáticas correspondientes, no pueda sustituirse sin que se paralice la actividad del comité.

La pertenencia al CEImLAR tiene carácter voluntario.

Para proceder a la renovación de miembros, el CEImLAR promoverá la designación de los representantes cuya competencia recae en otras Instituciones y propondrá, a ser posible, una terna de personas por puesto, para su posterior elección y nombramiento por el Consejero competente en materia de Salud.

Como se ha mencionado anteriormente, la pertenencia al Comité será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, comercialización, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios, motivo por el cual anualmente, se procederá a la renovación de la declaración de confidencialidad y ausencia de conflicto de interés de todos los miembros. Los miembros del CEImLAR, expertos ajenos, personal de la secretaría administrativa y los profesionales sanitarios en periodo de formación que eventualmente puedan ser conocedores de los protocolos y de las deliberaciones, realizarán una declaración anual de ausencia de conflicto de intereses en este sentido, así como de respeto a la confidencialidad de la información a que tengan acceso, cuando se incorporen al Comité y cuando surja alguna circunstancia que así lo aconseje.

Ni el CEImLAR ni ninguno de sus miembros en su calidad de tal, podrán recibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo, lo que no excluye la participación de miembros del CEImLAR como investigadores con todas sus consecuencias, en cuyo caso no podrán participar en la evaluación ni en el dictamen de los protocolos en los que participen como investigadores.

De acuerdo con el RD1090/2015, cuando se evalúen proyectos de procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, se convocará a un experto en estos temas, que actuará con voz pero sin

voto. Así mismo cuando en los proyectos se incluyan menores de 18 años o sujetos incapacitados, se convocará a un experto en la población incluida con voz pero sin voto.

Cuando el CEImLAR así lo considere, podrá recabar el asesoramiento de expertos ajenos al Comité, los cuales respetarán el principio de confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses en sus actuaciones.

### **Sustitución y renovación de sus miembros**

Serán causa de sustitución las siguientes:

- A petición propia.
- Ausencias injustificadas a más de un tercio de las reuniones convocadas en el periodo de un año a contar desde su nombramiento como miembro del CEImLAR.
- Incumplimiento reiterado de los PNT's.
- Haber cumplido el tiempo máximo de pertenencia al CEImLAR.

Las causas de sustitución temporal serán las siguientes:

- Por baja temporal prevista igual o superior a seis meses
- Por traslado o cambio de domicilio que motive su ausencia temporal igual o superior a seis meses del CEIm
- Por decisión personal por un periodo de tiempo igual o superior a seis meses previamente autorizado por el presidente del CEIm
- Por motivos laborales, docentes o investigadores que motive su ausencia laboral igual o superior a seis meses

El nuevo miembro deberá cumplir las condiciones específicas del sustituido, en relación a la profesión, titulación, relación con la institución y será nombrado siguiendo el proceso general.

Los cargos de Presidente y vicepresidente se renovarán periódicamente, por votación, tal y como consta en el apartado 4.

La concurrencia de cualquiera de las anteriores circunstancias será comunicada por escrito por el Presidente del CEIm a la Autoridad Sanitaria correspondiente. El Procedimiento de sustitución de los miembros representantes del CEIm consistirá en la remisión a la Secretaría Técnica por parte del Presidente, de los candidatos seleccionados. Las funciones del sustituto cesarán en el momento en el que el miembro titular se incorpore. En el supuesto de que no existan sustitutos para garantizar la composición del Comité de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente se pondrá en conocimiento de la autoridad sanitaria competente para que establezca el procedimiento oportuno.

En el supuesto caso de problemas en la renovación y/o sustitución de miembros por motivos ajenos al CEImLAR (retrasos de la Administración, etc), si esto supone problema para poder llevar a cabo las funciones del CEImLAR con el rigor exigido y/o su composición no se ajusta al Artículo 15. Composición de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, si transcurrido 1 mes desde la solicitud de renovación y/o sustitución por parte del Presidente del CEImLAR al Organismo/Autoridad sanitaria competente encargada de dicho procedimiento, se procederá al cese de la actividad del CEImLAR hasta la subsanación del problema acontecido. Este cese de actividad afectará exclusivamente la evaluación de proyectos de investigación, de nuevas enmiendas no relevantes y demás asuntos no relevantes. La actividad no cesará para el resto de estudios ni para el seguimiento de ninguno de ellos, siempre que la estructura

del Comité lo permita. En caso de que se prevea un cese temporal superior a un mes de toda la actividad del CEImLAR, se informará, a los promotores de los estudios afectados, de la situación que atraviesa el CEImLAR para que tomen las medidas pertinentes.

### **Suplencia de la Secretaría Técnica**

La jefatura de la secretaría técnica corresponderá a la persona mencionada en el artículo 14.3.a) del RD 1090/2015. El Presidente será asistido por el Secretario del Comité, e igualmente, en caso de ausencia, enfermedad, vacante u otra causa legalmente justificada, la suplencia de la Secretaría será ocupada por el Secretario Suplente indicado en el apartado 4. Composición y Estructura. En caso de ausencia del Secretario y Secretario Suplente, actuará como tal, el Vocal más joven designado al comienzo de la reunión, por los vocales concurrentes.

Dado que el acta debe ser firmada por la jefatura de la Secretaría Técnica, en caso de suplencia este deberá firmar en su condición de suplente (*Ej. XXXXXX es suplido en la reunión como Jefa de la Secretaría Técnica por XXXX por designación de su titular o Presidencia*). Posteriormente, el titular de la jefatura deberá firmar el acta autorizando lo actuado.

## **6. FUNCIONES DEL CEImLAR**

El CEImLAR desempeñará con carácter general las siguientes funciones:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que le sean remitidos, según los criterios de evaluación que establece la legislación española.
- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios observacionales con medicamentos y las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Evaluar el balance riesgo/beneficio de los estudios y proyectos de investigación que le sean remitidos.
- Evaluar las modificaciones relevantes de los proyectos aprobados.
- Evaluar los proyectos de investigación y los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención que le sean remitidos, según las normas propias para este tipo de estudios.
- Evaluar los estudios epidemiológicos que le sean remitidos, incluyendo observaciones en la práctica de la salud pública, estudios observacionales, estudios de casos y controles y de cohortes, con excepción de aquellos que investigan brotes epidémicos de enfermedades ó los que se realizan a partir de recogida de datos ya disponibles y de dominio público, recogiendo la información de forma anónima.
- Emitir dictamen con la decisión resultante de las evaluaciones anteriormente citadas.
- Realizar el seguimiento de los ensayos clínicos, proyectos de investigación y ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Toda evaluación experimental de productos, sustancias, medicamentos, técnicas diagnósticas ó terapéuticas que se apliquen en seres humanos deberá contar con el informe favorable del CEImLAR como requisito previo para poderse iniciar en La Rioja.

### **6.1. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y ENSAYOS CLÍNICOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN**

En este caso, la intervención del CEImLAR se ajustará a lo que se establece en el capítulo V del Real Decreto 1090/2015, el memorando de colaboración e intercambio de información entre AEMPS y CEIm y las

recomendaciones remitidas en su momento por el Comité Coordinador de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, atribuye a la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) la responsabilidad de autorizar los ensayos clínicos con medicamentos, determinando que la evaluación de la parte I del ensayo corresponderá de forma conjunta a la AEMPS y al CEIm y asignando a este último la responsabilidad de la evaluación de la parte II.

El memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm detalla la documentación que corresponde evaluar a los CEIm:

Documentos de la parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm:

- Carta de presentación
- Formulario de solicitud
- Protocolo
- Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares)
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica

Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm:

- Procedimiento de selección
- Información a los sujetos de ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado
- Idoneidad del investigador
- Idoneidad de las instalaciones
- Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
- Memoria Económica
- Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas
- Prueba del pago de la tasa al CEIm de referencia, cuando proceda.
- Declaración de cumplimiento de la legislación de protección de datos personales

Como norma general:

- La AEMPS preparará el borrador del informe de evaluación de los ensayos clínicos fase I y ensayos clínicos que incluyan fase I, el de los ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada y de los ensayos clínicos con alérgenos.
- El CEIm preparará el borrador del informe en el resto de los ensayos clínicos.

### **Ensayo clínico de bajo nivel de intervención**

Se considera un ensayo clínico de bajo nivel de intervención aquel que cumpla todas las condiciones siguientes:

- a) los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados;
- b) según el protocolo del ensayo clínico, los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o su uso se basa en pruebas y está respaldado por datos

científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en alguno de los Estados miembros implicados, y

c) los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

Para la valoración del punto b) de las condiciones anteriores, esencialmente cuando el uso fuera de indicación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en alguno de los Estados miembros implicados, se tomará como referencia el considerando 11 del Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Para la valoración del riesgo que conllevan los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento indicados en el apartado c), se tomará como referencia el anexo 4 de la directriz Ethical considerations for clinical trials on medicinal products 208 conducted with the paediatric population.

### **Evaluación de la parte I**

Cada ensayo clínico, a excepción de los de fase IV y los de bajo nivel de intervención que serán evaluados solamente por el CEIm, el reparto de responsabilidades entre AEMPS y CEIm en la evaluación de los diferentes aspectos a valorar en la parte I se recoge en la siguiente tabla:

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD		X <sup>(a)</sup>
DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS		X
DATOS CLÍNICOS		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	(b)
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	(c)
Diseño del ensayo clínico	X	(d)
Tratamiento	X	(e)
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	(e)
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	(f)
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X	
Enmascaramiento y rotura del ciego	X	
Comité de monitorización de datos de seguridad		X
Definición de fin de ensayo		X
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	X	
Aspectos estadísticos		X
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)		X
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo	X	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	X	
Valoración global beneficio/riesgo	X	X

(a) La AEMPS evaluará la calidad de los medicamentos y de los productos sanitarios sin marcado CE

(b) La AEMPS contribuirá a la coherencia de la clasificación

(c) La AEMPS evaluará si el EC ha sido recomendado o impuesto en asesoramientos científicos o en decisiones reguladoras previo o si forma parte de un PIP y tiene dictamen del Comité Pediátrico (PDCO)

(d) La AEMPS valorará la categoría y fase del ensayo.

(e) La AEMPS evaluará si hay coherencia con los datos no clínicos.

(f) La AEMPS evaluará los riesgos de los medicamentos, acontecimientos adversos de especial interés e información de seguridad de referencia.]

### **Justificación**

La evaluación de la justificación del ensayo incluye de forma general el análisis de si la población del ensayo refleja la posible población diana para el tratamiento (por ejemplo, menores, ancianos, mujeres) o, en caso

negativo, si está adecuadamente justificado, las razones para realizar el ensayo en sujetos sin capacidad para otorgar el consentimiento informado, cuando proceda, y el estado de conocimiento científico.

El promotor aportará además información sobre si el ensayo clínico ha sido recomendado o impuesto en asesoría científica o decisiones reguladoras previas, o si forma parte de un Plan de Investigación Pediátrica (PIP) y tiene dictamen del Comité Pediátrico (PDCO). Esta información puede, en ocasiones, ayudar a la evaluación del ensayo clínico y, caso de ser necesaria o no ser aportada adecuadamente por el promotor, puede recabarse a través de la Agencia.

### **Diseño**

La evaluación del diseño incluye, entre otras cosas valorar, su justificación (grupo único, paralelo, cruzado o factorial; aleatorizado o no, enmascaramiento y quien está enmascarado), los objetivos, la variable(s) de valoración principal(es) y el método de medida y tiempo en que se valora, las variables de valoración secundarias y para cada una el método de medida y tiempo en que se valora, y la categoría del ensayo. La valoración de la categoría y fase del ensayo se realizará por la AEMPS.

### **Medidas anticonceptivas y control de embarazos**

Para la evaluación de las medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal, se utilizará como referencia el documento: Recommendations related to contraception and pregnancy testing in clinical trials elaborado por el grupo europeo Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) y la AEMPS valorará si hay coherencia con los datos no clínicos.

### **Rotura del ciego**

La evaluación del protocolo requiere comprobar que el investigador figura como responsable de romper el ciego en situaciones de urgencia, no debiendo el promotor estar involucrado en general en esta decisión. 7

### **Fecha final del ensayo clínico**

La definición de lo que se considerará fecha final del ensayo tiene una implicación directa sobre la fecha en que el resumen de los resultados estará disponible para el público. Normalmente esta fecha debe ser la fecha de la última visita del último paciente, a menos que esté justificado otro criterio.

### **Evaluación de la parte II**

El CEIm que actúe para cada ensayo clínico evaluará, para todo el territorio español, los siguientes aspectos:

#### **Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado**

El CEIm revisará el proceso para la obtención del consentimiento de los participantes (o en su caso, de su representante legalmente autorizado), y aprobará los documentos de información al participante que se utilizarán en todos los centros del territorio español. En los distintos centros, investigador y promotor pueden acordar información local específica a incorporar tal como la identificación del investigador en el centro o el punto de contacto para el participante, pero no deben realizar modificaciones a la información aprobada por el CEIm. También pueden realizarse versiones lingüísticas en otros idiomas, siendo responsabilidad del promotor garantizar al CEIm que se trata de una traducción fiel del original.

#### **Compensaciones a los sujetos por su participación**

El CEIm revisará que los pagos o compensaciones proporcionados a los participantes sean apropiados a la carga y las molestias ocasionadas por la investigación, pero no hasta el punto que pudieran suponer un incentivo para asumir un riesgo que el participante no aceptaría en otras condiciones. También revisará la idoneidad de las compensaciones por la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico.

### ***Compensaciones a los investigadores***

El CEIm conocerá el presupuesto del ensayo y las compensaciones previstas a los investigadores y a los centros y tendrá en cuenta esta información para su evaluación de la aceptación del proyecto. Sin embargo, no es función del CEIm evaluar los pormenores de estas compensaciones ni los aspectos relevantes de los contratos tales como los costes extraordinarios en los distintos centros, que son responsabilidad del centro en el marco del contrato con el promotor.

### ***Modalidades de selección de los sujetos de ensayo***

El CEIm revisará el proceso de selección de los sujetos, y los materiales y procedimientos usados para ello. Salvo que se describa en el protocolo, en un documento aparte se describirá en detalle los procedimientos de inclusión de los sujetos de ensayo y se proporcionará una indicación clara de cuál es el primer acto de selección. Si la selección de sujetos de ensayo se efectúa mediante publicidad, se presentarán copias del material publicitario, ya sea impreso, grabaciones audio o vídeo o material para la web. Se expondrán los procedimientos propuestos para gestionar las respuestas a los anuncios, incluidas las copias de las comunicaciones utilizadas para invitar a los sujetos a participar en el ensayo clínico y lo previsto para informar o asesorar a las personas consideradas no aptas para el ensayo clínico.

Los centros podrán adaptar el material aprobado a algunas características locales particulares (tales como la indicación de un contacto local o una versión lingüística) podrán limitar la utilización de algún material en sus instalaciones.

### ***Protección de datos personales***

El CEIm revisará que el manejo de datos personales es adecuado y cumple con la legislación de protección de datos personales.

### ***Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico***

El CEIm revisará que el ensayo se plantee de modo que los investigadores principales en cada centro participante sean un médico (o un profesional que se considere cualificado para ser investigador por reunir los conocimientos científicos y experiencia necesarios de atención al paciente de que se trate) con el perfil profesional indicado para las responsabilidades que dicho ensayo requiere. El CEIm valorará también la necesidad de que en el equipo investigador participen otros profesionales que, por educación, formación y experiencia, sean necesarios en el desarrollo del ensayo o la atención médica a los participantes. Para dicha evaluación, el CEIm evaluará el CV de los investigadores principales así como las declaraciones de intereses económicos y afiliaciones institucionales de los mismos y tendrá en cuenta la declaración responsable del promotor de que los investigadores seleccionados reúnen las condiciones para un correcto desarrollo del ensayo (ver anexo 5). En el caso de cambio de un investigador principal en un centro, una vez aprobado el estudio, se remitirá al CEIm la nueva documentación y se tratará como una modificación sustancial.

### ***Idoneidad de las instalaciones***



El CEIm revisará que las características generales de los centros en los que se propone realizar el ensayo clínico sean las adecuadas para la realización del mismo. Para dicha evaluación, el CEIm tendrá en cuenta la declaración del director del centro sanitario o institución (u otra persona responsable delegada) en que se encuentra el centro de ensayo clínico, sobre la idoneidad del centro de ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, e incluyendo una descripción de la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados (ver anexo 6) .

En el caso de incorporación nuevos centros, una vez aprobado el estudio, se remitirá al CEIm la nueva documentación referida a los nuevos centros e investigadores y se tratará como una modificación sustancial.

### ***Indemnización por daños y perjuicios***

El CEIm revisará el cumplimiento de los requisitos sobre la indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico. Los daños y perjuicios sobre el sujeto de ensayo como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención, no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro ya que estarán cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

### ***Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.***

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, indica en su artículo 1.3 que la investigación biomédica a la que se refiere dicha Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se registrarán por su normativa específica.

El RD 1716/2011, en desarrollo de la ley 14/2007, comenta en su preámbulo que quedan en el ámbito de su aplicación las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica. Posteriormente, en su artículo 3 apartado 2 párrafo d) concreta dicho ámbito a partir de la terminación del ensayo clínico correspondiente y siempre que dichas muestras entren a formar parte de una colección o de un biobanco.

En el caso de almacenamiento de muestras de ensayo clínico, una vez terminado el ensayo, para su uso posterior en investigación se deberá cumplir con los requisitos éticos y legales dispuestos en la regulación nacional (Real Decreto 1716/2011, artículo 3d) e internacional (Convenio de Oviedo del Consejo de Europa de 1997, y Recomendación R (2006) acerca de la investigación con material biológico humano), dependiendo del caso.

## **6.2. ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (E0m)**

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, se entiende por Estudio observacional con medicamentos a toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos,

los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

- 1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.
- 2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.
- 3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Tal y como recoge dicho real decreto, los estudios observacionales con medicamentos de uso humano son un instrumento esencial para obtener datos sobre sus condiciones de uso, seguridad y efectividad en el contexto real de la asistencia sanitaria, lo que permite complementar la información de la que se dispone sobre los mismos y perfilar las condiciones en las que los beneficios de los medicamentos superan sus riesgos, además de aportar información para posicionar el lugar del medicamento en la terapéutica. Dado el carácter observacional de estos estudios, deben realizarse respetando las condiciones reales de la práctica clínica, particularmente en aquellos que son de seguimiento prospectivo, y están sujetos, de acuerdo con el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, a una regulación específica diferente a la de los ensayos clínicos. Actualmente, esta regulación somete su realización a autorización administrativa e incluye la intervención del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.

El RD 957/2020 persigue un interés general al simplificar el procedimiento para poder llevar a cabo los estudios observacionales con medicamentos, facilitando de este modo su realización, al mismo tiempo que se lleva a cabo una racionalización de los órganos colegiados de la Administración General del Estado a los que la normativa vigente atribuye competencias en materia de estudios posautorización de carácter observacional. Esta norma deja constancia de la dificultad de los investigadores para interpretar la terminología de la clasificación de los estudios, requisito establecido por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, de modo que a fin de simplificar los procedimientos, y teniendo en consideración el carácter meramente observacional de este tipo de estudios con medicamentos que ya forman parte de la práctica clínica, se elimina el requisito de clasificación de los protocolos de los estudios, así como la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos en los que era preceptiva. Este real decreto modifica el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, con el fin de suprimir el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización, modificar la composición del Comité de Medicamentos de Uso Humano, del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y del Comité de Productos Sanitarios, así como crear el Comité Técnico del Área de Certificación. Asimismo, modifica el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, al objeto de precisar la composición de los CEIm.

Así, la intervención del CEImLAR en los estudios observacionales se ajustará a lo que se establece en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, que tiene por objeto establecer las condiciones para la evaluación, realización y seguimiento de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que se realicen en España.

El CEImLAR, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 12.1.a) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, evaluará los siguientes aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios observacionales:

- a) La confirmación de que el estudio está incluido en el ámbito de aplicación del presente real decreto, en particular la verificación de su carácter observacional y, en su caso, de que se trata de un estudio de seguimiento prospectivo.
- b) La justificación del estudio.
- c) Las características del diseño del estudio y si estas son adecuadas para responder a su objetivo.
- d) La fiabilidad y solidez de los datos que pueden obtenerse con la metodología elegida, las fuentes de información seleccionadas y la perspectiva de género aplicada a tales estudios, incluida la desagregación de los datos estadísticos por sexos.
- e) Los derechos y garantías de los sujetos participantes en el estudio.
- f) La necesidad, modalidad y contenido del consentimiento informado de los sujetos.
- g) El cumplimiento de los requisitos para tener la consideración, en su caso, de una investigación sin ánimo comercial definidos en el artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
- h) La idoneidad de las compensaciones que puedan establecerse para los investigadores y, en su caso, para los sujetos participantes.
- i) El cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de datos personales.
- j) Las previsiones en relación con el manejo de las muestras biológicas de los sujetos participantes obtenidas, en su caso, con motivo del estudio.
- k) Cualquier otro elemento del estudio necesario para evaluar sus aspectos metodológicos, éticos y legales, no contemplados en los párrafos anteriores y que el CEIm estime necesario.

### **6.3. INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS**

Las investigaciones con productos sanitarios se regirán por el Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y por el Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios. La documentación necesaria será la exigida para los ensayos clínicos con medicamentos de conformidad con lo establecido en el Artículo 30.1 del Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios. El artículo 31 no será de aplicación el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el mercado CE, salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo X, con excepción de su apartado 3.

#### *Definición:*

De acuerdo con el artículo segundo del RD 1591/2009, se define producto sanitario como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- 2º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- 3º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- 4º Regulación de la concepción,

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Por su parte, en el artículo segundo del RD1616/2009 se define producto sanitario activo a cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente. Esta misma normativa define los productos sanitarios implantables activos como aquellos destinados a ser introducidos total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinados a permanecer después de dicha intervención.

En el artículo tercero del RD 1662/2000 se define producto sanitario para diagnóstico “in vitro” como cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: Relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Finalmente, de acuerdo con la definición que figura en el artículo segundo del RD 1591/2009, entendemos como producto destinado a investigaciones clínicas a cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

### **Evaluación:**

En la evaluación de las solicitudes iniciales y modificaciones sustanciales de los ensayos clínicos con productos sanitarios, se tendrá en cuenta lo establecido en la disposición adicional tercera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, en el sentido de que estos estudios clínicos se registrarán por los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo contemplados en este real decreto, teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación de productos sanitarios.

Antes de llevar a cabo un ensayo clínico con producto sanitario en el centro, será necesaria la aprobación por parte de un CEIm acreditado y, cuando los productos no dispongan del marcado “CE” de conformidad o bien se utilicen en indicaciones no autorizadas o en condiciones distintas a las establecidas en su manual de utilización la autorización de la AEMPS, también será necesaria la autorización de la AEMPS. Por otra parte, también será necesario contar con la conformidad de la Dirección del centro en la que ésta acepte expresamente su realización en el centro propuesto.

El CEImLAR asume el dictamen único emitido por otros CEIm acreditados a nivel nacional. No obstante, se establecerán los circuitos oportunos para valorar la viabilidad local, la factibilidad y la colaboración por parte de otros servicios del centro implicados en el ensayo clínico.

Los aspectos que deben ser evaluados por el CEIm respecto a los ensayos clínicos con productos sanitarios, son similares a los que se aplican en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos aunque, en este caso, la evaluación de estos estudios clínicos no se realiza de forma coordinada entre la AEMPS y el CEIm e incluso en algunos casos, no se precisa la autorización por parte de la Autoridad Sanitaria. El CEImLAR evaluará la información acerca del producto sanitario y, concretamente se revisará si éste dispone de marcado “CE” y se utiliza de acuerdo con las especificaciones que figuran en su manual de instrucciones

## **6.4 OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

Se ponderarán:

- a) Adecuación del protocolo a la hipótesis y objetivos del estudio.
- b) Diseño del estudio: criterios de inclusión, recogida de datos, acceso a la documentación, identificación de sujetos, etc.
- c) Compromiso e idoneidad de los investigadores.
- d) Información escrita que se proporcionará a los sujetos o a sus representantes legales.
- e) Respeto a los derechos de intimidad, confidencialidad y protección de datos de los sujetos.
- f) Ausencia de conflictos de interés.
- g) Memoria económica y recursos financieros.

El CEImLAR realizará el seguimiento de los ensayos clínicos, ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, estudios observacionales e investigaciones con productos sanitarios, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para facilitar su realización, el investigador principal y/o el promotor deberán remitir anualmente a este Comité información sobre la situación del estudio cumplimentando el anexo 13.

Para garantizar el cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica en la realización de los estudios de investigación, entre la documentación a aportar por el promotor y que acompaña a la solicitud de evaluación, se incluirá el compromiso con estas Normas firmado por el investigador principal, según modelo del anexo 4.

## **7. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES**

El CEImLAR se reunirá como mínimo una vez al mes, exceptuando la inexistencia de estudios o enmiendas para evaluar, asegurando el cumplimiento de los plazos de evaluación establecidos para cada tipo de estudio en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, en cumplimiento de los plazos establecidos en los artículos 6 y 7 del Reglamento (UE) N°536/2014 y el Memorando de colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.

El CEImLAR hará público el calendario de sus reuniones con información sobre su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas.

Las reuniones en convocatoria ordinaria serán uno de los siete últimos días del mes, aunque el Presidente podrá adelantar ó retrasar la convocatoria de la reunión.

El Presidente podrá convocar reuniones extraordinarias en caso de ser necesarias para el buen funcionamiento del CEImLAR y reuniones de urgencia en caso de que se presenten asuntos a tratar que así lo requieran. También se podrán convocar reuniones extraordinarias o de urgencia en caso de que lo soliciten al Presidente, por escrito, la mitad más uno de los miembros del Comité.

La convocatoria de cada reunión del CEImLAR, junto con la documentación correspondiente, se enviará por correo electrónico a todos los miembros como mínimo con 5 días de antelación, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de los temas a tratar. Las reuniones extraordinarias se convocarán con un mínimo de 48 h de antelación.

Las reuniones podrán ser presenciales o no, en cuyo caso se celebrarán mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia (webex) o cualquier otro sistema análogo que permita que los miembros asistan a la reunión asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto. En caso de fallo de cualquiera de los sistemas telemáticos mencionados, si el número de miembros presenciales en reunión no cumple con el quórum establecido ni con la presencia de los miembros de obligado cumplimiento, se aplazará la reunión y se convocará en la mayor brevedad posible y siempre en cumplimiento con los plazos establecidos para la evaluación de los estudios pendientes. Quedará recogido en el acta correspondiente el tipo de asistencia (presencial/telemática) los miembros asistentes a la reunión.

Para asegurar la frecuencia de convocatoria de reuniones en cumplimiento de los plazos del reglamento 536/2014, todos los miembros se comprometerán al cumplimiento del calendario, el cual será presentado en reunión ordinaria y aprobado en acta, junto con la posibilidad de realizar reuniones extraordinarias.

## 8. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

### 8.1. Ensayos clínicos con medicamentos, incluyendo los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, actuando como CEIm designado por el promotor (RD 1090/2015)

- **carta de presentación.** Identificará al ensayo clínico mediante el código de protocolo del promotor, el título y cuando proceda el N<sup>o</sup> EudraCT. Irá firmada por el solicitante. La solicitud deberá estar firmada por el promotor ó por una persona ó entidad autorizada por el mismo. Cuando el solicitante no sea el promotor se deberá presentar con la solicitud un documento en el que el promotor autorice al solicitante a firmar en su nombre. El solicitante será a todos los efectos el interlocutor con el CEImLAR y será quien reciba los documentos oficiales relacionados con el ensayo (anexo 1)
- **formulario de solicitud** según el Anexo 1A de “Instrucciones para la realización de ensayos clínicos” de la AEMPS.
- **protocolo** (anexo 2).
- **Resumen del protocolo.**
- **Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados)**, si procede. Deberá presentarse la ficha técnica para los medicamentos auxiliares no autorizados en España. En los casos excepcionales en que el medicamento auxiliar no estuviera autorizado en la UE deberá presentarse una justificación para ello y un manual del investigador.
- **manual del investigador o ficha técnica del medicamento** en los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, según proceda. En el caso de medicamentos autorizados en algún Estado Miembro de la Unión Europea, si el medicamento se utiliza en el ensayo en las mismas condiciones autorizadas, el Manual del Investigador podrá sustituirse por la Ficha Técnica autorizada. Cuando los medicamentos en investigación estén autorizados en España y el protocolo admita la posibilidad de utilizar cualquier marca comercial, el Manual del Investigador podría consistir en una información general equivalente a la de la ficha técnica aplicable a todas las especialidades farmacéuticas que tengan igual composición.

- **procedimiento de selección de los sujetos.**
- **hoja de Información para el sujeto del ensayo y consentimiento informado.** La hoja de información deberá estar identificada con una fecha y un número de versión. (anexo 16).
- **compromiso del investigador principal** (anexo 19)
- **compromiso con las normas de buena práctica clínica, protección de datos y gestión de muestras biológicas** (anexo 4)
- **idoneidad del equipo investigador** (anexo 5).
- **idoneidad de las instalaciones** (anexo 6).
- **currículum vitae del investigador principal** (anexo 3).
- **memoria económica** coincidente con lo que se recoja en el modelo de contrato.
- **prueba de cobertura de seguro o garantía financiera (y renovación anual si procede)**, (anexos 7, 8 ó 9). En los casos previstos en el artículo 8.3 del Real Decreto 1090/2015 de ausencia de seguro ó de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo firmado por el promotor, investigador del centro y director-gerente en el que se realice el ensayo clínico.
- **compromiso de confidencialidad de gestión de muestras biológicas**, si procede.
- **declaración del cumplimiento de la legislación de protección de datos personales** (anexo 18).
- **Asesoramiento científico y Plan de investigación pediátrica**, si procede
- **envío formato papel y electrónico de toda la documentación anterior.**

Para que el ensayo clínico pueda ponerse en marcha en La Rioja será necesario el dictamen favorable del CEIm, la aprobación por la AEMPS y la autorización de la Gerencia del centro donde se vaya a realizar el estudio, materializada en la firma del contrato entre las partes.

## **8.2 Enmiendas relevantes a un ensayo clínico, ensayos clínicos de bajo nivel de intervención y estudios observacionales autorizados de acuerdo con el RD 1090/2015 en los que el CEImLAR sea el designado por el promotor**

- **carta de presentación.** Identificará al ensayo clínico mediante el código de protocolo del promotor, el título y cuando proceda el Nº EudraCT. Irá firmada por el solicitante. La solicitud deberá estar firmada por el promotor ó por una persona ó entidad autorizada por el mismo. Cuando el solicitante no sea el promotor se deberá presentar con la solicitud un documento en el que el promotor autorice al solicitante a firmar en su nombre. El solicitante será a todos los efectos el interlocutor con el CEImLAR y será quien reciba los documentos oficiales relacionados con el ensayo. (anexo 1)
- **formulario de solicitud en el caso de ensayos clínicos**, según modelo del Anexo 1C de “Instrucciones para la realización de ensayos clínicos” de la AEMPS.
- **enmienda** con todos aquellos documentos que se modifiquen. Incluirá resumen y exposición de motivos de los cambios.
- **compromiso con las normas de buena práctica clínica, protección de datos y gestión de muestras biológicas** (anexo 4)
- **compromiso de confidencialidad para el acceso a historias clínicas**, si procede (anexo 18).
- **envío en formato papel y electrónico de toda la documentación anterior.**

Este tipo de estudios estará sujeto a la firma previa de contrato entre las partes.

### **8.3 Ensayos clínicos y ensayos clínicos de bajo nivel de intervención en los que el CEImLAR no sea el designado por el promotor**

El CEImLAR no evaluará estos estudios aceptando el dictamen del CEIm acreditado designado, aunque deberá recibir previamente a su puesta en marcha, la documentación del estudio.

- **protocolo** (anexo 2).
- **manual del investigador o ficha técnica del medicamento** en los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, según proceda.
- **procedimiento de selección de los sujetos.**
- **hoja de Información para el sujeto del ensayo y consentimiento informado** (anexo 16).
- **idoneidad del equipo investigador** (anexo 5).
- **idoneidad de las instalaciones** (anexo 6).
- **currículum vitae del investigador principal** (anexo 3).
- **memoria económica** coincidente con lo que se recoja en el modelo de contrato.
- **prueba de cobertura de seguro o garantía financiera** (y renovación anual si procede), (anexos 7, 8 ó 9). En los casos previstos en el artículo 8.3 del Real Decreto 1090/2015 de ausencia de seguro ó de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo firmado por el promotor, investigador del centro y director-gerente en el que se realice el ensayo clínico.
- **compromiso del investigador principal** (anexo 19)
- **compromiso con las normas de buena práctica clínica, protección de datos y gestión de muestras biológicas** (anexo 4)
- **compromiso de confidencialidad de gestión de muestras biológicas**, si procede.
- **declaración del cumplimiento de la legislación de protección de datos personales.**
- **compromiso de confidencialidad para el acceso a historias clínicas**, si procede (anexo 18).
- **certificado de aprobación del CEIm acreditado designado por el promotor**
- **resolución de la AEMPS de autorización y clasificación del ensayo clínico de bajo nivel de intervención**, si procede
- **relación de Centros e investigadores que participarán en La Rioja.**
- **envío formato papel y electrónico de toda la documentación anterior.**

Este tipo de estudios estará sujeto a la firma previa de contrato entre las partes.

### **8.4. Estudios observacionales con medicamentos (EOM) (documentación recogida en el Anexo II del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano)**

- **carta de presentación** (Anexo 1).
- **protocolo del estudio** (identificado mediante código, versión y fecha) cumpliendo con la estructura recomendada y contenido descritos en el Anexo I del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- **hoja de información para los sujetos y del consentimiento informado** (anexo 16).

- **currículum vitae del investigador principal** (anexo 3).
- **compromiso del investigador principal** (anexo 19)
- **compromiso con las normas de buena práctica clínica, protección de datos y gestión de muestras biológicas** (anexo 4)
- **compromiso de confidencialidad para el acceso a historias clínicas, si procede** (anexo 18).
- **certificado de aprobación del CEIm acreditado** para los EOm en los que el CEImLAR no sea el designado por el promotor.
- **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, listado de países.**
- **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.
- **Formulario de recogida de datos.**
- 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.
- En su caso, 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.
- **envío en formato electrónico de toda la documentación anterior.**

Este tipo de estudios estará sujeto a la firma previa de contrato entre las partes.

### 8.5. Investigaciones clínicas con Productos Sanitarios

- **carta de presentación** (Anexo 1).
- **protocolo del estudio** (identificado mediante código, versión y fecha).
- **hoja de información para los sujetos y del consentimiento informado** (anexo 16).
- **currículum vitae del investigador principal** (anexo 3).
- **memoria económica**, recursos financieros y su procedencia para la realización del estudio. En ella solo se incluirá el apartado “gastos de gestión” cuando el proyecto tenga una financiación externa privada.
- **compromiso del investigador principal** (anexo 19)
- **compromiso con las normas de buena práctica clínica, protección de datos y gestión de muestras biológicas** (anexo 4)
- **compromiso de confidencialidad para el acceso a historias clínicas, si procede** (anexo 18).
- **certificado de aprobación del CEIm acreditado designado por el promotor**
- **relación de Centros e investigadores que participarán en La Rioja.**
- **marcado CE del producto sanitario cuando ya se haya obtenido.**
- **estudio con productos sanitarios que no dispone del marcado CE o se va a utilizar en una indicación no contemplada en el mercado CE será necesario enviar además: Certificado de la póliza de seguro en la que se indique la cobertura del estudio así como los investigadores/centros asegurados**
- **envío en formato papel y electrónico de toda la documentación anterior.**

## 8.6. Otros proyectos de investigación

- **carta de presentación** (Anexo 1).
- **protocolo del estudio** (identificado mediante código, versión y fecha).
- **hoja de información para los sujetos y del consentimiento informado** (anexo 16).
- **currículum vitae del investigador principal** (anexo 3).
- **memoria económica**, recursos financieros y su procedencia para la realización del estudio. En ella solo se incluirá el apartado “gastos de gestión” cuando el proyecto tenga una financiación externa privada.
- **compromiso del investigador principal** (anexo 19)
- **compromiso con las normas de buena práctica clínica, protección de datos y gestión de muestras biológicas** (anexo 4)
- **compromiso de confidencialidad para el acceso a historias clínicas**, si procede (anexo 18).
- **envío en formato papel y electrónico de toda la documentación anterior.**

Este tipo de estudios estará sujeto a la firma previa de contrato entre las partes.

Para la correcta cumplimentación del protocolo, el CEImLAR pone a disposición de los investigadores un *check-list* en el que se encuentran detallados todos los apartados que deben constar en dicho protocolo del estudio (anexo 22).

## 8.7 Idioma en que estará redactado el protocolo

El protocolo tendrá que estar redactado en español, aunque, en casos excepcionales, podrá admitirse a evaluación un protocolo en inglés. En este último caso, será necesario remitir un resumen del protocolo en español, en el que se recojan los aspectos fundamentales del estudio. La hoja de información al paciente y el consentimiento informado se remitirán necesariamente en español.

## 8.8 Verificación de la documentación recibida

Tras la recepción de la documentación aportada, la secretaria técnica profesional del CEImLAR comprobará que está completa en el plazo máximo de 10 días, comunicando las posibles incidencias a la secretaria técnica del Comité, quien decidirá sobre las acciones a realizar para subsanar las posibles deficiencias del proyecto, poniéndose en contacto con el promotor a través de la secretaria administrativa, antes de que pueda ser evaluado. El promotor dispondrá de otros 10 días para subsanar las carencias detectadas.

## 8.9 Plazos y lugar de presentación

El CEImLAR admite a trámite, para su evaluación en la siguiente reunión, la documentación recibida al menos siete días antes de la fecha de reunión (ver Calendario publicado en la web de: <https://www.cibir.es/es/plataformas-tecnologicas-y-servicios/ceimlar>). No obstante, por temas organizativos, estos plazos podrían ser modificados para adaptarlos al calendario anual de reuniones.

Ante necesidad urgente de aprobación de un estudio y a solicitud de los investigadores, éstos deberán ponerse en contacto con la secretaria del CEImLAR para valorar su inclusión en convocatoria fuera de plazo.

La **documentación** requerida **en papel** se dirigirá a:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Rioja (CEImLAR)

Lara García Álvarez (Secretaría técnica profesional)

M<sup>a</sup> Belén Vázquez Lázaro (Secretaria administrativa)

Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR)

Piqueras nº 98-3<sup>a</sup> Planta

26006 Logroño (La Rioja)

Teléfono 941-278855, ext 84780 / 941-278867

La documentación requerida en **formato electrónico** se presentará de manera telemática en el siguiente correo electrónico: [secretaria.ceic@riojasalud.es](mailto:secretaria.ceic@riojasalud.es)

Toda la documentación presentada será sellada e identificada con el código pertinente para su registro en el archivo electrónico del CEImLAR. El código, que será el sistema interno de identificación de los estudios a evaluar, variará en función del tipo de estudio y estará compuesto de una sigla en función del tipo de estudio (EC: ensayos clínicos para evaluar, EOm: estudios observacionales con medicamentos, PI: proyectos de investigación, PS: investigaciones clínicas con productos sanitarios) a la que le seguirá un número correlativo en función del orden de presentación. Se añadirá el identificativo "I" en aquellos EC, EOm y PS que ya cuenten con dictamen favorable de otro CEIm y no requieran, por tanto, de nueva evaluación.

## 8.10 Contrato

El contrato firmado entre las partes, tramitado por la unidad de gestión de la Fundación Rioja Salud, estará en todo momento a disposición del CEImLAR.

## 9. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA

### 9.1. Ensayos clínicos

Como norma general, el plazo máximo para la evaluación inicial de un protocolo por el CEImLAR será de 25 días desde la conformidad de toda la documentación en la secretaría administrativa del Comité de ensayos clínicos en fase II, III y IV; 27 días en los estudios en fase I, alérgenos y terapia avanzada; 22 días en el caso de enmiendas de estudios fase II, III y IV y 24 días en los estudios en fase I, alérgenos y terapia avanzada (ver figuras más abajo). En este plazo el CEImLAR puede hacer las observaciones y comprobaciones correspondientes, solicitar información adicional y aceptar ó denegar las solicitudes presentadas, interrumpiéndose los plazos solamente cuando se soliciten aclaraciones y, en este caso, hasta la recepción de su respuesta. Si no se recibe contestación en 12 días se entenderá que el promotor desiste de la realización del estudio.

VALIDACIÓN		EVALUACIÓN					
VALIDACIÓN	RESPUESTA DEL PROMOTOR <sup>a</sup>	PARTE I: fase II, III y IV					
		ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS <sup>b</sup>	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	
		25	10	12	10	9	
		PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas					
		ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm <sup>b</sup>	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
10	10	20	7	8	12	10	9
		EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES		RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE		
		35		12	19		
VALIDAC.	SUBSAN.	EVALUACIÓN			ACLARACIONES		

ENVÍO RESULTADO A PROMOTOR Y AEMPS/CEIm (5 días)

LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días)<sup>c</sup>

**AEMPS**  
**CEIm**  
**Promotor**

(a) Los promotores no comerciales tienen hasta 30 días para subsanar la solicitud.  
(b) El plazo de evaluación comienza a partir del día de entrada de una solicitud válida.  
(c) 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.

Plazos evaluación Ensayos clínicos.

VALIDACIÓN		EVALUACIÓN					
VALIDAC	RESPUESTA DEL PROMOTOR <sup>a</sup>	PARTE I: fase II, III y IV					
		ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS <sup>b</sup>	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	
		22	10	12	9	10	
		PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas					
		ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm <sup>b</sup>	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
6	10	17	7	8	12	9	10
		EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES		RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE CONCLUSIONES FINALES		
		32		12	19		
VALID.	SUBSAN.	EVALUACIÓN			ACLARACIONES		

ENVÍO RESULTADO A PROMOTOR Y AEMPS/CEIm (5 días)

LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días)<sup>c</sup>

**AEMPS**  
**CEIm**  
**Promotor**

(a) Los promotores no comerciales tienen hasta 30 días para subsanar la solicitud.  
(b) El plazo de evaluación comienza a partir del día de entrada de una solicitud válida.  
(c) 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.

Plazos enmiendas de ensayos clínicos.

## 9.2 Investigaciones clínicas con productos sanitarios

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, establece un período aproximado de 60 días para la evaluación de una solicitud inicial de ensayo clínico por parte, en este caso, de la AEMPS. Si bien, dicha normativa legal no especifica el plazo máximo para la evaluación de los

aspectos metodológicos, éticos y legales por parte del CEIm, se asume que el período necesario no deberá exceder de los 60 días naturales establecidos para la AEMPS. Este plazo máximo será igualmente aplicable a aquellos ensayos en los que únicamente se requiere la evaluación por parte del CEIm.

El mismo Real Decreto anterior, establece un período máximo de 10 días naturales para la validación por parte de la AEMPS de la documentación esencial para la evaluación de una solicitud inicial de ensayo clínico. Si bien, dicha normativa legal no especifica el plazo máximo para la validación por parte del CEIm, se asume que el período máximo necesario para la validación de la documentación, no debería exceder de los 10 días naturales.

Tomando como referencia el RD 1090/2015, se considera que el plazo máximo para la evaluación de una modificación sustancial por parte del CEIm no debería exceder de los 38 días naturales - límite inferior del plazo máximo permitido en el caso de modificaciones sustanciales a ensayos clínicos con medicamentos - y, por su parte, el período de validación de una modificación sustancial no debería exceder de los 6 días naturales.

Las decisiones tomadas en cada reunión serán comunicadas al solicitante en un plazo máximo de cinco días hábiles.

El CEImLAR informará a los promotores de los periodos (Navidad, verano) que se considerarán inhábiles a efectos de cómputo de días tanto para la validación como para la evaluación y emisión del dictamen.

### **9.3 EOm , otros proyectos de investigación y modificaciones sutanciales**

#### *Solicitudes:*

Los promotores deberán presentar sus solicitudes en formato papel en la secretaria del CEImLAR y en formato electrónico a través del correo electrónico de la secretaria del CEImLAR. Para los EOm las solicitudes se precisarán exclusivamente en formato electrónico a través del correo electrónico de la secretaria del CEImLAR. Una vez verificada que la solicitud es completa, el CEImLAR dispondrá de un máximo de diez días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación. En el caso de solicitar subsanación se interrumpirá este plazo. El tiempo para subsanar la documentación será de diez días naturales. Si transcurrido este tiempo el promotor no ha presentado la documentación requerida, se entenderá por desistida la solicitud. El CEImLAR informará a los promotores de los periodos (Navidad, verano) que se considerarán inhábiles a efectos de cómputo de días tanto para la validación como para la evaluación y emisión del dictamen.

#### *Evaluación y solicitud/respuesta de aclaraciones:*

El CEImLAR evaluará la documentación correspondiente y emitirá un dictamen en el plazo máximo de treinta días naturales desde la fecha en que se hubiera validado la solicitud. En el caso de que el CEImLAR solicite aclaraciones al promotor del estudio, 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. El promotor dispondrá de 12 días naturales para responder a las aclaraciones solicitadas (en consonancia con el RD 1090/2015). De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEImLAR emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

La respuesta a las aclaraciones se enviará al CEImLAR en formato papel y electrónico a través del correo electrónico de la secretaria del CEImLAR, excepto para los EOm que se enviarán exclusivamente en formato electrónico a través del correo electrónico de la secretaria del CEImLAR, identificando en asunto "Respuesta a

las aclaraciones solicitadas al estudio (poner código del estudio en el CEIm que figura en el dictamen recibido)".

En general, se admitirá una sola ronda de aclaraciones. Es decir, una vez evaluadas por el CEImLAR las respuestas a las aclaraciones solicitadas, el CEImLAR emitirá un Dictamen favorable o un Dictamen desfavorable.

Documentación necesaria:

- De respuesta/s a las aclaraciones solicitadas: Además de realizar los cambios solicitados en los documentos correspondientes, es necesario que respondan en un documento aparte a cada uno de los puntos / preguntas del documento de aclaraciones, indicando el texto cambiado o la justificación de no haberlo realizado. De lo contrario no se evaluarán las respuestas y se procederá a emitir un Dictamen desfavorable dándose por finalizado el procedimiento.
- Aportar cuando aplique la nueva versión de los documentos que se modifican con control de cambios (cambios marcados) para su evaluación, así como una copia "limpia" para archivar. Los documentos modificados deberán ir identificados (tanto en el propio documento como en el archivo electrónico) con un número de versión y fecha, que será distinto al inicial, si lo hubiera. Para una mejor gestión documental recomendamos que se separe la HIP/CI del protocolo, cada uno versionado y fechado.

*Emisión del dictamen:*

El plazo de tiempo máximo desde la presentación de la solicitud hasta la emisión del dictamen depende de si se requiere subsanación o petición de aclaraciones durante el procedimiento:

- En caso de no ser necesario solicitar subsanación de la documentación ni petición de aclaraciones, el plazo máximo será de 40 días naturales (10 + 30) para la emisión del dictamen
- En el caso de solicitar subsanación de documentación, pero no de aclaraciones, el plazo máximo para emitir dictamen será de 50 días naturales.
- En el supuesto de que el CEImLAR solicite aclaraciones tras la evaluación, pero no se requiera subsanación de documentación, el tiempo máximo para emitir dictamen será de 52 días naturales.
- En el caso de tener que solicitar subsanación de documentación y haberse solicitado aclaraciones, el plazo máximo para emitir dictamen por el CEImLAR será de 62 días naturales.

Las decisiones tomadas en cada reunión serán comunicadas al solicitante en un plazo máximo de cinco días hábiles.

## 10. PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN RÁPIDA DE PROYECTOS

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, contempla la posibilidad de que el CEIm pueda llevar a cabo una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico. Así, durante el procedimiento de revisión rápida, se podrá establecer un procedimiento extraordinario o urgente si por alguna circunstancia justificada fuese necesario en cualquier momento, cuando no sea posible mediante una de las reuniones ordinarias ya establecidas. La gestión de la documentación diferenciando casos de revisión rápida será de aplicación tanto a ensayos clínicos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, EOm así como a otro tipo de estudios de investigación biomédica y enmiendas, cuando exista una razón apreciable de protección de la Salud Pública. También podrán incluirse en este proceso de revisión rápida los ensayos clínicos solicitados inicialmente por el promotor como de bajo nivel de intervención o los ensayos en Fase I de desarrollo cuando así lo recoja el memorando de colaboración e intercambio de información entre AEMPS y CEIm. El procedimiento será el especificado en los apartados 7 y 8 del presente documento. Las decisiones tomadas serán comunicadas al solicitante en un plazo máximo de cinco días hábiles.

Además de los supuestos anteriores, la secretaría técnica del Comité podrá implementar un procedimiento de revisión rápida de la documentación en el caso de la evaluación de respuestas a las aclaraciones solicitadas

por el Comité como parte de la evaluación de los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica presentados. En todo caso, las aclaraciones serán menores y, a criterio del titular de la secretaría técnica, no requerirán del consenso por parte del plenario del Comité. En caso contrario, dicho procedimiento no será aplicable y la documentación deberá seguir el procedimiento de evaluación ordinario, mediante reunión presencial o no presencial del plenario del Comité. En la evaluación rápida, la secretaría técnica comprobará si se han realizado las modificaciones menores o bien se han resuelto los aspectos menores y, en caso afirmativo, se procederá a emitir el dictamen final. En todo caso, esta decisión se pondrá en conocimiento del resto de miembros del CEIm y se hará constar en el Acta correspondiente de la siguiente reunión.

## **11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES:**

El CEImLAR ejercerá sus funciones, especificadas en el apartado cuatro de estos PNT's, en dos modalidades: en pleno ó en comisión permanente.

### **Procedimiento de revisión en pleno:**

Se aplicará en los siguientes casos:

- 1) Para la evaluación de todos los ensayos clínicos nuevos que se definen como tales de acuerdo al RD 1090/2015.
- 2) Para la evaluación de las aclaraciones mayores y las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos.
- 3) Para la evaluación de Estudios observacionales con medicamentos (EOm) que se definen como tales de acuerdo al RD 957/2020.
- 4) Para evaluación de investigaciones clínicas con Productos Sanitarios que se definen como tales de acuerdo al RD 1591/2009.
- 5) Para evaluar cualquier proyecto de investigación u otros estudios que le sea sometido para su informe preceptivo.
- 6) Para la evaluación de las aclaraciones y modificaciones de los EOm, investigaciones clínicas con Productos Sanitarios proyecto de investigación y otros estudios .
- 7) Para la toma de decisiones que afecten al funcionamiento y procedimientos de trabajo del CEImLAR.

Para la constitución válida del pleno será necesaria la presencia de al menos la mitad mas uno de sus miembros (quórum) y la presencia del Presidente y la Secretaria ó de quienes les sustituyan en sus funciones, un médico asistencial y un miembro no sanitario. El quórum se mantendrá desde el comienzo de la reunión hasta el final de la misma. Del mismo modo, si no existiese quórum, la reunión del comité quedará suspendida.

### **Procedimiento de evaluación:**

Previamente a la reunión del Comité, al menos con cinco días de antelación, el Presidente y la Secretaria podrán designar, si así lo estiman oportuno, a dos ponentes por estudio (ensayo clínico, ensayo clínico de bajo nivel de intervención ó proyecto de investigación). La evaluación por parte de los miembros, podrá realizarse a criterio particular. La evaluación de cada estudio quedará documentada y registrada en el archivo del CEIm, mediante la cumplimentación de la hoja de evaluación (anexo 14).

Los miembros ajenos a las profesiones sanitarias valorarán más específicamente los aspectos éticos y legales, prestando especial atención al contenido y comprensibilidad de la hoja de información al paciente y al

procedimiento de obtención del consentimiento informado, la póliza del seguro, el reclutamiento de los pacientes, memoria económica, idoneidad del investigador y de las instalaciones, etc.

### **Criterios para la toma de decisiones:**

El CEImLAR, en sus decisiones, velará por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los ciudadanos en el contexto de la investigación clínica y en el terreno de los avances científicos relacionados con su salud, prestando especial atención a los ensayos en los que se puedan incluir sujetos vulnerables, tales como menores o incapaces.

Las decisiones se tomarán por consenso, cuando esto no sea posible ó cuando alguno de los miembros del comité lo requiera, se procederá a votación. Será necesaria mayoría simple de los votos de los miembros del CEImLAR asistentes, para que la decisión sea considerada válida. En caso de empate en la votación, se tomará en cuenta el voto de calidad del Presidente del CEImLAR. Si algún miembro así lo desea, podrá solicitar que conste en acta su voto y argumentación contraria a la decisión adoptada.

En caso de que el investigador principal ó alguno de sus colaboradores sea miembro del CEImLAR no podrá participar en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo.

Podrán ser convocados a las reuniones del CEImLAR expertos ajenos al comité, si así se considera oportuno. Su intervención en la evaluación de los protocolos que les hayan sido asignados será con voz pero sin voto.

Se permitirá la asistencia a las sesiones plenarios de profesionales sanitarios en periodo de formación (MIR, FIR, PIR y otros), previa solicitud y con la conformidad del presidente del CEImLAR.

Los miembros del CEImLAR, la secretaria administrativa, expertos ajenos al Comité y profesionales sanitarios en periodo de formación, firmarán un compromiso de confidencialidad tanto para la documentación recibida, como para su evaluación y el proceso deliberativo en el seno de sus reuniones.

### **Asesoramiento de expertos**

Cuando el Comité no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico y de acuerdo con el RD 1090/2015, cuando se evalúen proyectos de procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, se convocará a un experto en estos temas, que actuará con voz pero sin voto. Asimismo, cuando en los proyectos se incluyan menores de 18 años o sujetos incapacitados, se convocará a un experto en la población incluida con voz pero sin voto.

Los expertos ajenos al Comité, respetarán el principio de confidencialidad y de conflicto de intereses, por lo que firmarán un compromiso de confidencialidad tanto para la documentación recibida, como para su evaluación y el proceso deliberativo en el seno de sus reuniones.

Los consultores serán convocados, previa invitación, mediante comunicación escrita con notificación de la fecha de la reunión del Comité, la documentación científica recibida, y los puntos que requieren su opinión, para manifestación verbal o escrita.

El curriculum del Asesor, la declaración de conflicto de intereses y el compromiso de confidencialidad serán archivados con su informe.



La opinión de los expertos quedará reflejada en el acta. Será consultiva y no vinculante. Los evaluadores elaborarán un informe (Anexo 12).

### **Procedimiento de revisión en la Comisión Permanente**

Se aplicará:

- 1) Dar respuesta a cuestiones calificadas como no relevantes por el pleno
- 2) Para evaluar aclaraciones o modificaciones que afecten a aspectos formales del protocolo, para las que no sea necesaria la discusión en pleno.
- 3) Para autorizar un estudio tras evaluar la conformidad de la respuesta de los promotores a la solicitud de aclaraciones.

### **Tipos de dictámenes:**

Los dictámenes del CEImLAR podrán ser de:

- a) Aprobación definitiva (anexos 10, 11).
- b) Solicitud de aclaraciones o de información complementaria. La aprobación definitiva queda condicionada a la recepción y conformidad de la respuesta recibida en formato electrónico y/o original firmado (anexos 10, 11).
- c) Denegación definitiva. Contra esta resolución cabe interponer recurso de alzada ante la Consejería de Salud de La Rioja, conforme a lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Esta expresión debe constar en los dictámenes denegatorios.

El resumen de las deliberaciones y los acuerdos adoptados en el seno del Comité se recogerán en las correspondientes actas, que redactadas por la secretaria técnica, deberán ser aprobadas en la sesión siguiente del Comité.

### **Duración de las reuniones y protocolos pendientes:**

La duración de las reuniones estará sometida al número de proyectos a evaluar por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos. En cualquier caso, las reuniones no se prolongarán más allá de las 2 horas. Si quedase algún proyecto pendiente de evaluar, sería revisado en las reuniones extraordinarias convocadas a tal efecto en los siete días siguientes a la reunión.

## **12. ÓRDENES DEL DÍA Y ACTAS**

Las reuniones del CEImLAR en sesiones plenarias, permanentes o grupos de trabajo, precisan de convocatoria firmada por la Secretaria técnica, que incluya fechas, lugar y hora de las reuniones y orden del día.

En la orden del día constarán como mínimo los siguientes puntos:

- 1º. Lectura y aprobación, si procede, del acta de la reunión anterior.
- Sigüientes puntos: información del Sr. Presidente o de la Jefa de la Secretaría Técnica profesional sobre actuaciones y situación de asuntos del Comité; proyectos de investigación y enmiendas a evaluar en la sesión; respuesta a aclaraciones solicitadas sobre proyectos pendientes de dictamen; escritos y comunicaciones recibidas desde la sesión anterior; y

- Último punto: ruegos y preguntas.

La convocatoria con la orden del día se remitirá a todos los miembros del CEImLAR al menos con cinco días de antelación. En la misma se solicitará la confirmación de asistencia.

Los resúmenes de las deliberaciones se recogerán en las actas, en las que se seguirá el orden del día, salvo que por unanimidad de los asistentes se acuerde su alteración. En el acta quedarán reflejados la fecha, el lugar y la hora de reunión, los protocolos evaluados identificados con sus versiones cuando proceda, los aspectos evaluados de cada estudio, las aprobaciones, las causas que motiven la no aprobación de los mismos o las aclaraciones pertinentes. Asimismo, quedará también reflejado en el acta los miembros, presenciales o no, y asesores asistentes y que, para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales establecidos en el RD 1090/2015, y la hora de finalización de la reunión.

También recogerán las decisiones adoptadas, tanto los referentes a aprobaciones, solicitudes de aclaraciones, como a denegaciones, advirtiendo en estos últimos casos de la posibilidad de recurso en la forma legal establecida.

De lo tratado, la Secretaría Técnica elaborará el correspondiente borrador de acta, que se enviará con la documentación correspondiente, con la convocatoria de la siguiente reunión. En esta reunión se aprobará, si procede, la citada acta, que firmada por Presidente y Secretaria técnica, se archivará convenientemente.

En el acta se incorporarán, textualmente, a petición de los miembros que así lo manifiesten, las intervenciones referidas a debates planteados.

### **13. SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLINICOS, ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

Con la aprobación de cada estudio, el CEImLAR requerirá al investigador principal y al promotor los siguientes informes de seguimiento del estudio en el Centro.

#### **13.1 Seguimiento de ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios**

En el momento de la aprobación del ensayo clínico con medicamentos y productos sanitarios por el CEImLAR se recordarán al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final.

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 CEImLAR volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento. Para facilitar la información relativa al seguimiento de un estudio al CEImLAR podrá utilizarse el anexo 13.

En determinados estudios puede ser necesario que el CEImLAR 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 CEImLAR 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 de la Comunidad de La Rioja, a los efectos oportunos.

La información aportada por el promotor será valorada en la reunión correspondiente del comité. Si el comité considera 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.

#### **Responsabilidades del Investigador principal:**

El CEImLAR remitirá al equipo investigador con el dictamen de aprobación, el anexo 13 de estos PNT's. Dicho anexo, una vez cumplimentado por el investigador deberá ser remitido al CEImLAR:

- con periodicidad anual hasta el cierre del estudio en el centro.
- si no se hubiesen reclutado pacientes, cumplimentar y enviar al CEImLAR los datos requeridos en el anexo 17.

#### **Responsabilidades del Promotor/CRO:**

Para ensayos clínicos e investigaciones clínicas con productos sanitarios:

- Fecha efectiva de comienzo del estudio en cada uno de los centros participantes en La Rioja (inclusión del primer paciente en el centro).
- Notificación de todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, en el plazo máximo de 15 días, asociadas al producto en investigación y que hayan ocurrido en pacientes incluidos en La Rioja.
- El plazo será de siete días si se trata de reacciones adversas que produzcan la muerte o supongan una amenaza para la vida del sujeto incluido en el ensayo.
- Informe periódico de seguridad anual hasta el final del ensayo Sin perjuicio de ello el promotor presentará un informe de seguridad "ad hoc" siempre que aparezca un problema relevante.
- Notificación del cierre del ensayo clínico en el plazo de 90 días, contados desde la finalización del ensayo clínico, el promotor. En caso de terminación anticipada, en el plazo de 15 días, el promotor enviará un informe que incluya los datos obtenidos hasta el momento de esa finalización anticipada, así como los motivos de ésta y, en su caso, las medidas adoptadas en relación con los sujetos participantes en el ensayo.
- Informe final con los resultados del estudio, en el plazo de un año desde el final del ensayo.
- Informe anual sobre la marcha del ensayo clínico cuando la duración del estudio sea superior a un año (anexo 13).

### **13.2. Seguimiento del resto de estudios (estudios observacionales con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios que no tengan diseño de ensayos clínicos, estudios sometidos a la Ley 14/2007 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, que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final. Estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del promotor o sus representantes.

Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor. 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 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.

Para facilitar el adecuado seguimiento de estas actuaciones, el Comité está trabajando en la implantación de un programa informático de gestión y archivo.

En caso de incumplimiento del envío de los informes de seguimiento, el Comité requerirá por escrito y con acuse de recibo su recepción. El incumplimiento reiterado de esta obligación será tenido en cuenta en la valoración de la idoneidad del promotor, CRO y/o equipo investigador en posteriores proyectos de investigación. Así mismo, el Comité comunicará esta circunstancia a la autoridad sanitaria competente para el posible establecimiento conjunto de medidas correctoras.

#### **14. SISTEMA ESTABLECIDO PARA LA COMUNICACION ENTRE EL CEIMLAR Y EL INVESTIGADOR, EL PROMOTOR, LA GERENCIA DE LOS CENTROS, LA AEMPS Y OTROS CEIm**

El jefe de la secretaría técnica profesional, con el apoyo de la secretaria administrativa, será la persona encargada de mantener al día la conveniente comunicación derivada de la introducción de datos y consulta, en las aplicaciones informáticas SIC-CEIM, GESTO, CTIS, y la base de datos EUDAMED promovidas por la AEMPS y por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para la necesaria coordinación de actuaciones sobre evaluación de ensayos clínicos y ensayos clínicos de bajo nivel de intervención y Centro Coordinador de CEIm.

El dictamen del CEImLAR (anexos 10, 11), será enviado a:

- Promotor del estudio
- AEMPS
- Investigador principal junto con la Hoja de seguimiento (Anexo 13)
- Dirección-gerencia del centro donde vaya a realizarse el estudio en La Rioja
- Gerente de la Fundación Rioja Salud.

Esta comunicación se realizará antes de los cinco días siguientes a la fecha de la reunión en la que se tomó la correspondiente decisión, incorporándolo a las bases de datos correspondientes, según afecte a ensayos clínicos o ensayos clínicos de bajo nivel de intervención. En el dictamen final constará la composición actualizada del CEImLAR. Asimismo, para las situaciones que así se requiera, se dispone de un certificado con la composición actualizada del CEImLAR (anexo 15).

Cuando de los informes finales se deduzca que no se han podido reclutar pacientes en La Rioja, se solicitará al investigador principal la enumeración de las causas (anexo 17), quien deberá remitirlos al CEImLAR antes del 30 de junio o del 15 de diciembre.

## 15. ARCHIVO Y DESTRUCCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Como norma general todos los originales de los documentos en formato papel, CD y/o electrónico, se archivarán por la secretaria administrativa del Comité siguiendo procedimientos de seguridad habituales: armarios específicos con llave, que garantizan la confidencialidad de los datos. Para asegurar la custodia de los archivos en soporte electrónico se realizan copias de seguridad diarias, almacenándose cada copia durante un mes.

El acceso a esta documentación estará autorizado al presidente, jefa de la secretaría técnica y a la secretaria administrativa del CEImLAR. Se podrá autorizar a cualquier otro miembro del CEImLAR previa solicitud del miembro, así como a los miembros de la comisión permanente cuando se requiera de la misma y se definan nominativamente los miembros de su composición y así lo soliciten.

### Documentos generales:

- 1) Composición, teléfonos, direcciones de contacto y correos electrónicos de todos sus miembros.
- 2) Nombramientos, ceses y renunciaciones de los miembros.
- 3) Currículum vitae y titulación específica de los miembros.
- 4) Procedimientos Normalizados de trabajo.
- 5) Memoria de actividades del CEImLAR desde su acreditación.
- 6) Resoluciones de acreditación y renovaciones de la acreditación, así como actas y documentación relacionada con los procedimientos de inspección de las Autoridades Sanitarias.
- 7) Declaraciones de ausencia de intereses y confidencialidad de los temas tratados, de todos los miembros del Comité y de aquellos asistentes técnicos o en proceso de formación que acudan a las reuniones.
- 8) Calendarios de las reuniones del CEImLAR
- 9) Copia de la correspondencia mantenida con la AEMPS y con las autoridades sanitarias competentes de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

### Documentos custodiados por cada protocolo:

- 1) Carta de presentación y código EudraCT.
- 2) Protocolo, Cuaderno de Recogida de Datos, Manual del Investigado y Ficha técnica del medicamento.
- 3) Compromiso del investigador principal y colaboradores.
- 4) Idoneidad del equipo de investigación y de las instalaciones
- 5) Solicitud de aclaraciones.
- 6) Texto correspondiente cargado en la aplicación SIC-CEIC por el CEImLAR y/o por otros CEIC's o en la aplicación GESTO.
- 7) Respuesta del promotor a las aclaraciones solicitadas.
- 8) Escritos de aprobación del CEImLAR o del CEIC-R.
- 9) Notificaciones de efectos adversos e informes anuales de seguridad.
- 10) Modificaciones del protocolo, si las hubiere.
- 11) Informes de seguimiento, tanto del investigador como del promotor.
- 12) Otra documentación: análisis intermedios, suspensiones temporales, solicitud de asesoramiento, etc.
- 13) Hoja de Información al paciente y consentimiento informado.
- 14) Compromiso con las Normas de Buena Práctica Clínica.
- 15) Memoria económica del ensayo.

- 16) Póliza del seguro obligatorio (y renovación anual si procede), y en los casos previstos en el Real Decreto 1090/2015 de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo.
- 17) Certificado de delegación del promotor a la CRO (Organización de Investigación por contrato) de la gestión administrativa del ensayo clínico, si lo hubiese.
- 18) Notificación fin de ensayo clínico.
- 19) Informe anual, de seguridad o final de resultados del ensayo.
- 20) Notificación de adopción de medidas urgentes por motivos de seguridad (si procede).
- 21) Comunicación de finalización del ensayo en España o globalmente.
- 22) Asunción de responsabilidad
- 23) El soporte digital con la documentación solicitada.

**Documentos custodiados por reunión:**

- 1) Convocatoria y orden del día.
- 2) Acta firmada por Presidente y Secretaria.

**Otros documentos de interés:**

- 1) Legislación vigente aplicable
- 2) Publicaciones relacionadas
- 3) Bibliografía general y específica (memoria de reuniones y cursos, etc.).

El archivo de los documentos custodiados por protocolo se mantendrá tres años tras la finalización del estudio. Incluirá todos los documentos originales presentados por el promotor, así como los anexos y documentación adicional remitida a lo largo de la realización del estudio.

**Destrucción de documentos:**

Pasado el tiempo de custodia se procederá a la destrucción de los documentos mediante un procedimiento que asegure la imposibilidad de recomposición de los mismos.

Asimismo, después de cada una de las sesiones del Comité, la secretaria administrativa destruirá con los mismos criterios la documentación revisada y que acompaña la orden del día. Los miembros que no acudan o excusen su asistencia a las Sesiones del Comité, deberán entregar la documentación a la secretaria administrativa del Comité en la próxima reunión o en su defecto, en un plazo nunca superior a 15 días después de la siguiente reunión, para proceder, de este modo, a su destrucción.

En caso de cese de actividad del CEImLAR, la documentación se conservará en el archivo de la Institución durante al menos 3 años desde la finalización del último estudio evaluado.

**Protección de datos**

Los registros de datos de carácter personal, tanto manuales como automatizados, estarán sujetos a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

## 16. INFRAESTRUCTURA DEL CEIMLAR

La Secretaría Técnica Profesional del CEImLAR estará integrada en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR). Los medios que la Fundación Rioja Salud debe proporcionar al CEImLAR para su normal funcionamiento, serán: jefe de la secretaría técnica, personal administrativo, que conformará la secretaría administrativa y los medios tecnológicos y espacio necesarios para su normal funcionamiento y control de los estudios recibidos. Dispondrá de espacio para reuniones, equipamiento informático, presupuesto económico y archivo de la documentación, en condiciones de garantía de seguridad y confidencialidad. La correspondencia se dirigirá, a nombre del CEImLAR, a esta sede.

La secretaría administrativa dependerá y actuará en coordinación en los aspectos funcionales, durante los períodos en que se dedique a esta actividad, con el Jefe de la secretaría técnica del CEImLAR.

La Secretaria Administrativa, desarrollará entre otras, las siguientes funciones:

- a) Recepción y clasificación de la documentación dirigida al CEIMLAR.
- b) Revisión de la documentación para detectar si falta algún escrito, procediendo a su reclamación al promotor, cuando proceda.
- c) Avisar a la Secretaria Técnica del CEIMLAR de la recepción de documentación.
- d) Tramitación administrativa de los escritos derivados del normal funcionamiento y respuesta a solicitudes planteadas.
- e) Trámite administrativo de los escritos derivados del cumplimiento de los acuerdos adoptados en acta.
- f) Atención telefónica y comunicación a la Secretaría Técnica, en función del contenido de las preguntas.
- g) Archivo y destrucción de la documentación.
- h) Organización del envío de la documentación que acompaña a las convocatorias de reunión necesaria para que los miembros procedan a su evaluación.

## 17. REVISIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE LOS PNT's

La presente versión del documento, nº 24, ha sido aprobado por el CEIMLAR a fecha de: X de XXX de 2022.

Cada versión del documento ha de ser sometida a aprobación por parte del CEImLAR (anexo 21) y deberá estar firmada por el Presidente y la Secretaria del Comité.

Cualquier modificación sustantiva del documento que dé lugar a una nueva versión del mismo, deberá ser sometida igualmente a aprobación por parte del Comité y deberá ser firmada por el Presidente y la Secretaria del CEImLAR.

Tanto la hoja de firmas como la fecha de aprobación del documento deberá estar incluida en la versión del documento en vigor.

Los PNT's aprobados en sesión plenaria del CEImLAR incorporarán de forma automática todas las exigencias legales y procedimientos administrativos acordados por el Centro Coordinador de CEIm, que le afecten.

Se revisarán estos PNT's cuando:

- Se haya modificado la mitad ó más de los miembros que constituyan el CEImLAR en el momento de aprobar la versión vigente de los PNT's
- Por solicitud de al menos la mitad más uno de los miembros del CEImLAR, mediante escrito dirigido al Presidente y siempre con propuestas concretas para cada apartado a revisar.

Los PNT's se revisarán obligatoriamente cada cuatro años, en ausencia de cualquiera de las circunstancias anteriormente reseñadas.

Los PNT's incorporarán fecha de aprobación y número de versión.

Igualmente los PNT's serán publicados y puestos a disposición de los interesados a través de las siguientes páginas web:

- Fundación Rioja Salud.
- CIBIR
- Agencia Española del Medicamento

A partir de la versión 15, se mantendrá archivo electrónico de las sucesivas versiones de los PNT. Hasta su fecha, se conservan informatizadas las versiones 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 14.1 y 14.2, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 y 23.

## **18. FORMACIÓN CONTINUADA Y ASISTENCIA A REUNIONES, CURSOS, ETC. DE INTERÉS PARA LOS MIEMBROS DEL CEIMLAR**

El Comité difundirá entre sus miembros, información sobre la realización de cursos, jornadas, etc. que pudieran ser de interés, promoviendo su asistencia.

La Fundación Rioja Salud, dispondrá de presupuesto económico para financiar la asistencia de los miembros interesados a foros de debate, reuniones y cursos relacionados con la actividad propia del CEImLAR, encargándose así mismo de promocionar la formación continuada de sus miembros.

Se mantendrá un archivo con los eventos formativos relacionados con el CEImLAR a los que acudan sus miembros, a los que se acompañarán las correspondientes memorias resumen de su contenido. Anualmente, cada miembro presentará un registro de formación en relación con la actividad del CEIm (anexo 20). Todos los documentos que quedarán debidamente archivados con la documentación del CEIm.

## **19. ELABORACION Y APROBACION DE LA MEMORIA DE ACTIVIDAD**

### **Procedimiento**

El CEIm elaborará anualmente la memoria de actividad, será redactada por el Presidente, la Secretaria Técnica, y la Secretaría Administrativa, en el primer cuatrimestre del año siguiente.

### **Contenido**

La memoria de actividad contendrá como mínimo los siguientes datos, sin incluir información confidencial:

- Nombre del CEIm
- Año y versión al que se refiere la memoria

- Actualización de miembros
- Nº de reuniones celebradas
- Nº de estudios y enmiendas, con la indicación de su decisión al respecto (aprobados, no aprobados, solicitud de aclaraciones) clasificados por áreas terapéuticas y desglosados por tipo de investigación:
  - o Nº de Ensayos Clínicos
  - o Nº de EOm
  - o Nº de investigaciones clínicas con productos sanitarios
  - o Nº de Proyectos de Investigación
  - o Nº de enmiendas evaluadas
- Escritos e informes sobre la marcha de los estudios evaluados, informes anuales de seguridad, informes de resultados, informes sobre la marcha de los estudios y otros.
- Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación de los miembros del CEIm
- Listado de actividades formativas
- Modificación de los PNT, con indicación del número de Acta, donde se han aprobado.

#### **Aprobación, envío y archivo**

En una de las reuniones celebradas en el primer cuatrimestre del año posterior al que se refiere la actividad de la memoria, será presentada por el Presidente y la Secretaria Técnica a todos los miembros del Comité para su revisión y aprobación.

Para la aprobación se requerirá la mayoría de los componentes del CEIm, quedando reflejada la aprobación en el acta.

Una vez aprobada la memoria de actividad, será firmada por el Presidente y el Secretario Técnico, se remitirá a todos los miembros del CEIm por correo electrónico con acuse de lectura y quedará archivada en formato electrónico en el archivo del CEImLAR.

Tras ser aprobada la memoria anual y pasar todos los trámites establecidos previamente, será remitida a la Autoridad Sanitaria Competente de la C.A. de La Rioja, a la Dirección Gerencia del Servicio Riojano de Salud y Fundación Rioja Salud, en el primer cuatrimestre siguiente al año vencido.

## Anexo 1

### MODELO CARTA PRESENTACIÓN

SOLICITANTE (el mismo que conste en el formulario de solicitud):

Persona u Organización:.....

Persona de contacto:.....

Teléfono:..... Fax:.....

Correo Electrónico:.....

TIPO DE PROMOTOR:

- Compañía Farmacéutica.
- Investigador/Sociedad Científica/Universidad/Centro Sanitario.
- Otros, Especificar: .....

ESTUDIO:

- Ensayo Clínico con medicamentos (R.D. 1090/2015 y Reglamento (UE) 536/2014)
- Ensayo Clínico con productos sanitarios (Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746 y R.D. 1591/2009)
- Ensayo Clínico con medicamentos de bajo nivel de intervención (R.D. 1090/2015) (antiguos EPAs)
- Estudio observacional con medicamentos (R.D. 957/2020)
- Otros, (especificar).....

TÍTULO:

.....

Nº EudraCT:.....

Cº Protocolo del Promotor:.....

Versión/Fecha:.....

Fase del EC:.....

TIPO DE ESTUDIO:

- Unicéntrico
- Multicéntrico
- Nacional
- Internacional

Especificar CEIm designado por el promotor: .....

Especificar CEIm implicados:.....

Especificar investigadores principales y centros participantes en la Comunidad Autónoma de La Rioja:

Investigador	Centro	Servicio

LA DOCUMENTACIÓN QUE SE REMITE SE REFIERE A:

Solicitud de autorización de estudio y envío de documentación. Indicar la documentación aportada:

<input type="checkbox"/> Protocolo (Especificar Versión si procede:.....)
<input type="checkbox"/> Hoja de Información para el sujeto del ensayo/ Consentimiento Informado (Especificar Versión si procede:.....)
<input type="checkbox"/> Formulario de solicitud.
<input type="checkbox"/> Manual del Investigador.
<input type="checkbox"/> Documento idoneidad investigador y colaboradores.
<input type="checkbox"/> Documento idoneidad de las instalaciones.
<input type="checkbox"/> Copia póliza del seguro.
<input type="checkbox"/> Documento asunción responsabilidad.
<input type="checkbox"/> Procedimientos y material utilizado en el reclutamiento.
<input type="checkbox"/> Copia asesoramientos científicos.
<input type="checkbox"/> Compromiso investigador

Respuesta a las aclaraciones solicitadas.

Enmienda de estudio autorizado.

Especificar tipo de modificación:.....

Otros documentos:

- Notificación fin de ensayo clínico.
- Informe anual de situación y de seguridad y final de resultados del ensayo.
- Notificación de adopción de medidas urgentes por motivos de seguridad.
- Comunicación de interrupción o finalización prematura del ensayo por motivos de falta de eficacia o seguridad.
- Comunicación de interrupción o finalización prematura del ensayo por otros motivos.
- Comunicación de finalización del ensayo en España o globalmente.

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

Asesoramiento científico.

AEMPS

EMEA

Otras Agencias de otros países (especificar.....)

Otra información relevante (especificar.....)

.....)

Lo que firmo en .....a .....de.....de.....

Firma del solicitante:

SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA

## Anexo 2

### MODELO PROTOCOLO ENSAYO CLÍNICO

#### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO

- .. Número EUDRACT: \_\_\_\_\_
- .. Código de protocolo del promotor: \_\_\_\_\_
- .. Versión/Fecha: \_\_\_\_\_

#### 2. TÍTULO DEL EC

#### 3. IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR

#### 4. ASPECTOS RELEVANTES SOBRE LA FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

#### 5. INVESTIGADOR COORDINADOR DEL ESTUDIO EN ESPAÑA. DIRECCIÓN DE SU CENTRO DE TRABAJO

#### 6. CEIC DE REFERENCIA (cuando proceda)

#### 7. CENTROS DONDE SE PREVÉ REALIZAR EL ENSAYO (ver Anexo 1)

#### 8. JUSTIFICACIÓN Y PERTINENCIA DEL ESTUDIO

La justificación debe ser una exposición breve y concisa de:

- situación actual del problema terapéutico y del fármaco empleado en el estudio.
- descripción de los conocimientos actuales del problema en cuestión.
- qué aportará el ensayo en relación con lo que ya se conoce,
- exposición de los datos disponibles sobre el fármaco en estudio, se deberá incluir información sobre si se trata de un fármaco ya comercializado en España u otro país, si las indicaciones autorizadas coinciden con las del ensayo y si se empleará en condiciones de uso distintas
- planteamiento de la hipótesis de trabajo, si procede se deberá indicar claramente si se va a probar una hipótesis de superioridad o de no inferioridad en cuanto a la eficacia.

#### 9. DISEÑO

Como mínimo deberá especificar:

- si el ensayo será unicéntrico o multicéntrico, nacional o internacional,
- si será de grupos paralelos o de grupos cruzados,
- los métodos de asignación aleatoria, incluyendo la técnica utilizada para asegurar la integridad del proceso de asignación.
- tipo de control (placebo, activo, ambos).
- forma de enmascaramiento (abierto, simple ciego, doble ciego)

#### 10. OBJETIVO PRINCIPAL: se describe el objetivo principal del estudio (eficacia, seguridad, farmacocinética, búsqueda de dosis, etc).

El objetivo deberá estar razonado en función del interés para el desarrollo del estudio y/o desde el punto de

vista terapéutico, debe reflejar la pregunta principal a responder y ser concreto, relevante para la cuestión a investigar y factible.

#### 11. FÁRMACO EXPERIMENTAL Y CONTROL. DOSIS, FORMA FÍSICA, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, GRUPO TERAPÉUTICO

Descripción del tratamiento que se administrará, incluyendo el nombre de todos los medicamentos, la pauta de dosificación, la vía / modo de administración y la duración del período de tratamiento. En este apartado, si procede, se justificará la elección del tratamiento control para la consecución del objetivo del estudio y si es aceptable desde el punto de vista ético el uso de placebo (en caso de emplearse). En caso de que no sea comparativo se debe justificar la ausencia de grupo comparador. Descripción de los procedimientos para evaluar el cumplimiento del sujeto.

#### 12. VARIABLE PRINCIPAL DE VALORACIÓN

#### 13. POBLACIÓN EN ESTUDIO Y NÚMERO TOTAL DE PACIENTES

Se debe definir el método de cálculo del tamaño muestral y la información empleada para su cálculo. Se debe incluir una estimación de la posible pérdida de pacientes.

Descripción del proceso de reclutamiento; incluyendo información sobre el origen de los pacientes (hospitalizados, consultas externas) y los medios utilizados para el reclutamiento (anuncios, páginas web, folletos....).(según proceda).

Se definirán las características principales, condiciones y requisitos relevantes de la población participante en el estudio (Ej. respuestas a tratamiento previo, pacientes NAIVE al tratamiento, pacientes procedentes de consulta especializada...).

#### 14. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Descripción de los métodos estadísticos que se van a emplear, incluyendo el calendario de cualquier análisis intermedio que se haya planteado.

Definición del tipo de análisis (por intención de tratar, por protocolo) y descripción de los sujetos que se incluirán en el análisis (p. ej. todos los aleatorizados, todos los tratados, todos los evaluables, etc.)

#### 15. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se deberán especificar en este apartado las consideraciones éticas relacionadas con el ensayo;

- Evaluación del beneficio/riesgo que se podría obtener de los resultados del estudio en relación con los riesgos y las posibles molestias a las que los pacientes son sometidos.
- Si participan en el estudio poblaciones vulnerables (niños, sujetos incapacitados temporal o indefinidamente) se debería justificar la inclusión de las mismas.
- Si existen compensaciones económicas previstas se debería especificar la cantidad y los conceptos.

- Como se dará la información a los sujetos participantes, a los familiares o a los representantes legales según proceda.
- Identificación y justificación (si procede) de las exploraciones adicionales a las que se someterá a los sujetos del estudio.
- Acceso directo a los datos. Se debe especificar que se permitirán las monitorizaciones, auditorias, revisiones del CEIM e inspecciones reguladoras relacionadas con el ensayo, facilitando el acceso directo a los documentos / datos originales.
- Se justificará la elección del tratamiento control para la consecución del objetivo del estudio y si es aceptable desde el punto de vista ético el uso de placebo (en caso de emplearse).

#### 16. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

Es importante definir el tiempo exacto en que el paciente permanece formalmente dentro del ensayo clínico teniendo en cuenta los distintos períodos de desarrollo (reclutamiento, periodo basal, seguimiento, cierre). Siempre y cuando proceda, se incluirá una breve descripción del plan de tratamiento y seguimiento del paciente una vez finalizado el estudio y de aquellos a los que se retire del ensayo.

17. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL ESTUDIO (Este apartado se incluirá en aquellos casos en los que por el perfil de seguridad del fármaco empleado en el estudio o por los objetivos del estudio se necesite de un manejo que difiera de los procedimientos habituales en cuanto a la evaluación de la seguridad)

#### 18. CALENDARIO Y FECHA PREVISTA DE FINALIZACIÓN

Es importante definir y aclarar el día-inicio y el día-fin de estudio. Incluir la fecha de finalización global del estudio y la fecha de finalización del estudio en España.

#### REFERENCIAS

- Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use (26/04/2004)
- Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial (18/10/2005)
- Medicamentos. Ensayos clínicos. Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

#### ANEXO I:

Investigador principal	Centro



## Anexo 3

### CURRICULUM VITAE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

1. Nombre y apellidos:

2. Trabajo actual (indicar categoría, Servicio y Hospital así como dirección del centro de trabajo):

3. Formación académica y año en el que se obtuvo (incluir si grado de doctor):

4. Especialidad (indicar donde se obtuvo y fecha):

5. Cursos de postgrado relevantes para la Investigación Clínica p.e. cursos de normas de Buenas Prácticas Clínicas (lugar y fecha):

6. Experiencia profesional previa (indicar categoría, servicio y hospital):

7. Experiencia en Investigación Clínica limitada a los últimos 10 años (ensayos clínicos con medicamentos en los que ha participado y en calidad de qué, otros ensayos clínicos, otros proyectos financiados y fuente de financiación):

8. Otros méritos relacionados con la cualificación profesional:

9. Publicaciones relevantes (limitada a los últimos 10 años (señalar exclusivamente las relacionadas con la investigación clínica):

Firma

Fecha

## Anexo 4

# COMPROMISO CON LAS NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA, PROTECCIÓN DE DATOS Y GESTION DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Don/Doña \_\_\_\_\_

Investigador Principal en el estudio de investigación titulado:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### SE COMPROMETE A CUMPLIR:

- La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

**NOTA:** Según la **Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud:**

Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica. El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1.º Una **separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.**

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

- i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
- ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

- La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica,
- La Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y
- El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, que establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano para investigación biomédica.

Sin menoscabo del cumplimiento de esta normativa, destacan:

1. Utilizar en las diferentes hojas de recogida de datos un código dissociado para identificar a los pacientes y al cual sólo yo tendré acceso. Las iniciales de los participantes ordenadas de forma conocida junto con la fecha de nacimiento y el sexo, así como el número completo de la historia clínica, se consideran códigos de fácil asociación y, por tanto, no se utilizarán en el estudio



2. La revisión y el acceso a la historia clínica y a otros documentos de los sujetos donde pueda haber datos que afecten a su intimidad personal por parte de terceras personas, sólo será posible con el consentimiento expreso del paciente. En caso contrario, los citados documentos deberán enmascarse con objeto de garantizar el anonimato y proteger la intimidad del paciente.
3. Informar anualmente de la marcha del estudio, así como de la modificación o interrupción del protocolo.
4. Comunicar cualquier acontecimiento adverso grave que ocurra durante el desarrollo del estudio.
5. Aportar, una vez finalizado el estudio, copia del informe final remitido al promotor y si el estudio se publicase, aportar un ejemplar del trabajo.

En Logroño, a      de                      de

Firmado, el Investigador Principal



## Anexo 5

### IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR

Logo promotor

En relación al ensayo clínico:

**Título del estudio:**

**Código:**

**EudraCT:**

Se presenta la lista de los centros previstos para la realización del ensayo clínico, el nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro.

Investigador principal

Centro de realización del estudio

Número sujetos previsto

Se adjunta, además, el currículum vitae actualizado que acredita su formación en los principios de buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes. En este documento se indicará, si existe, cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo, intereses económicos y afiliaciones institucionales.

En

de

de

Fdo: D./D<sup>a</sup> representante del promotor



## Anexo 6

### IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

Insertar logo del centro

En relación al ensayo clínico

**Título del estudio:**

**Código:**

**EudraCT:**

**Investigador principal y servicio al que pertenece:**

**Centro:**

Se hace constar que teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamiento e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio.

Así mismo, se reconoce la colaboración de los siguientes servicios que han sido informados sobre su implicación en el estudio y han expresado su conformidad al respecto. Otros servicios implicados:

En                      de                      de 20

Fdo:

Director médico/ persona delegada



## Anexo 7

### MODELO PÓLIZA DE SEGURO

Don....., en representación de la Compañía de Seguros ..... con NIF....., y domicilio social en ..... por medio del presente documento:

CERTIFICA: 1.- Que ..... tiene contratada con esta Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº....., en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo:

Título:

EUDRA CT:

1.-Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro:

Dirección postal del centro:

Investigador principal:

2.- Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, en virtud de lo previsto en el Art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en los términos y riesgos definidos en el Art. 9 y Art. 10 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

3.- Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 € por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000€ por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).

4.- Que el período de validez de este seguro va del día .....l día ..... renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Asimismo, se hace expresamente constar que queda garantizada la cobertura del ensayo durante el año siguiente a la finalización del mismo (Art. 10.1 del Real Decreto 1090/2015).

5.- Que la citada póliza no presenta franquicias.

6.- Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:

Y para que conste donde convenga se expide el presente Compromiso en ..... a .....de ..... de.....

Fdo:



## Anexo 8

### MODELO DE COMPROMISO DEL PROMOTOR PARA EC SIN ÁNIMO COMERCIAL

Don....., en representación del Promotor  
.....con NIF N°....., y domicilio social en ..... , por  
medio del presente documento

SE COMPROMETE

1.- A contratar en el plazo previsto en el Art. 9.3 del Real Decreto 1090/2015 una póliza de Seguro de Responsabilidad Civil con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo:

Título:

EUDRA CT:

1.-Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro:

Dirección del centro:

Investigador principal:

2.- Esta póliza también cubrirá las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, en virtud de lo previsto en el Art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en los términos y riesgos definidos en el Art. 9 y Art. 10 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

3.- A no iniciar el ensayo clínico hasta que la citada póliza hay sido contratada y esté en vigor y al corriente de pago.

Y para que conste donde convenga se expide el presente Compromiso en ..... a ..... de ..... de .....

Fdo:



**Anexo 9**

**MODELO DE CERTIFICADO DE CONTRATACIÓN DE PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA  
EC DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN**

Don ..... en representación de  
....., con NIF N°....., y domicilio social en .....,  
por medio del presente documento:

**CERTIFICA:**

1.- Que el Centro/Organización ..... tiene contratada una póliza de Seguro de Responsabilidad Civil profesional con la Compañía ....., n° ....., en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de la actividad asistencial que desempeña el Centro/Organización.

2.- Que dicha póliza cubre los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención que, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, son aquellos ensayos clínicos que cumplen las siguientes condiciones: 1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados. 2.º Según el protocolo del ensayo clínico: 1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o 2.ª el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados. 3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

3.- Que la citada póliza, o una similar, se mantendrá en vigor durante toda la duración del ensayo clínico.

Y para que conste donde convenga se expide el presente Certificado en .....

Fdo.

## Anexo 10a

# DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA PARA ENSAYOS CLÍNICOS

Da .....

Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de La Rioja (CEImLAR)

### CERTIFICA

que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor ..... para que se realice el estudio:

CÓDIGO:.....

Nº EUDRACT: .....

TÍTULO:.....

PROMOTOR:..... Código de protocolo del promotor:.....

PROTOCOLO: Versión \_\_\_\_\_ Fecha: DD/MM/AAAA

HIP/CI GENERAL: Versión \_\_\_\_\_ Fecha: DD/MM/AAAA

Otras HIP/CI (subestudios, para uso futuro de muestras biológicas, etc): Versión \_\_\_\_\_ Fecha: DD/MM/AAAA

Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (anuncios publicitarios, información en la web, folletos informativos, etc): Versión \_\_\_\_\_ Fecha: DD/MM/AAAA

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:

- 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.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- 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.

Que este Comité decidió emitir DICTAMEN FAVORABLE en la reunión celebrada el día DD/MM/AAA (acta nº \_\_\_\_\_).



(SI PROCEDE INCLUIR LA FRASE: así como la respuesta recibida del promotor a las aclaraciones solicitadas), emite un **DICTAMEN DESFAVORABLE** para la realización de dicho estudio, por los motivos que se especifican a continuación:

1. ....
2. ....

SOLICITA LAS ACLARACIONES que se listan a continuación:

- xxxxx

Consideraciones sobre aspectos generales:

1. Listar solicitud de aclaraciones/modificaciones referentes a aspectos científicos, metodológicos o éticos del protocolo y la documentación anexa pertinente (manual del investigador y cuaderno de recogida de datos).
2. Listar solicitud de aclaraciones/modificaciones referentes a la hoja de información al paciente/sujeto (versión especificada en los datos de identificación del ensayo).
3. Listar solicitud de aclaraciones/modificaciones referentes a aspectos administrativos considerados generales por el Real Decreto 1090/2015, (seguro o garantía financiera previstos para el ensayo).

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (nombre).....

Solicita aclaraciones/modificaciones referentes a:

1. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
2. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
3. Cuestiones relacionadas con las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato previsto en el Real Decreto 1090/2015.

Conclusión: Por tanto, se pospone el dictamen final hasta la recepción de la respuesta a las ACLARACIONES solicitadas.

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 CEImLAR, 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 CEImLAR 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 Logroño, a DD/MM/AAAA:

Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del CEImLAR

## Anexo I COMPOSICIÓN DEL CEImLAR

**Presidente:**

- D. Eduardo Mirpuri Merino

**Vicepresidente:**

- D. José Antonio Oteo Revuelta

**Jefa de la Secretaría Técnica profesional:**

- Dña. Lara García Álvarez

**Vocales:**

- D. Fernando Antoñanzas Villar,
- D. Manuel Vallejo García
- D. Luis Vivanco Sierralta
- Dña. Yolanda Zaldivar Ballogera
- D. Javier Cordón Martínez
- Dña. María Teresa Acín Gericó
- Dña. María Teresa Barajas Santos
- Dña. Isabel Gil Aldea
- Dña. Blanca Jodra Estaban
- D. José Félix García Fernández

## Anexo II CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO:..... NÚMERO EUDRACT: .....

TÍTULO:.....

PROMOTOR: .....

Investigador Principal	Centro de realización del estudio

**Anexo 10b**

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA  
PARA EOm**

D<sup>a</sup> .....

Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de La Rioja (CEImLAR)

**CERTIFICA**

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 principal /coordinador (investigador coordinador en multicéntricos): .....

Código del promotor:.....

Código CEIm: .....

**Documentos con versiones:**

Protocolo	Fecha: Versión:
Hoja de información al participante. (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:”)	Fecha: Versión:

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.

- 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 la 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

En caso de DICTAMEN DESFAVORABLE:  
y decidió emitir un DICTAMEN DESFAVORABLE por los siguientes motivos:

-Xxxxx

En caso de SOLICITUD DE ACLARACIONES:

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:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IMPORTANTE: Además de realizar los cambios solicitados en los documentos correspondientes, es necesario que respondan a cada uno de los puntos / preguntas del documento de aclaraciones, en un documento aparte. De lo contrario no se evaluarán las respuestas.

- Envíen la nueva versión de los documentos que se modifican con control de cambios (cambios marcados) para su evaluación, así como una copia "limpia" para archivar.
- Los documentos modificados deberán ir identificados (tanto en el propio documento como en el archivo electrónico) con un número de versión y fecha, que será distinto al inicial, si lo hubiera. Para una mejor gestión documental recomendamos que separen la HIP/CI del protocolo, cada uno con su versión y fecha.
- La respuesta y la documentación modificada, si procede, debe remitirse a la dirección de correo electrónico XXXXX. Indique en el asunto la palabra ACLARACIONES seguida del número de registro del estudio en el CEIm (Código CEIm).
- PLAZO MÁXIMO PARA REALIZAR EL ENVÍO: XXXXXXXX

Quedando a la espera de la información solicitada, le saluda atentamente.

Y HACE CONSTAR QUE:

- 1° En la reunión celebrada el día XXXXX ACTA XXXXX se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
- 2° 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.
- 3° El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)
- 4° La composición actual del CEIm es la indicada en el anexo I.

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,

Lo que firmo en Logroño a ..... de ..... de

Firmado:

Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del CEImLAR

### **Anexo I COMPOSICIÓN DEL CEImLAR**

Presidente:

- D. Eduardo Mirpuri Merino

Vicepresidente:

- D. José Antonio Oteo Revuelta

Jefa de la Secretaría Técnica profesional:

- Dña. Lara García Álvarez

Vocales:

- D. Fernando Antoñanzas Villar,
- D. Manuel Vallejo García
- D. Luis Vivanco Sierralta
- Dña. Yolanda Zaldivar Ballogera
- D. Javier Cordón Martínez
- Dña. María Teresa Acín Gericó
- Dña. María Teresa Barajas Santos
- Dña. Isabel Gil Aldea
- Dña. Blanca Jodra Estaban
- D. José Félix García Fernández

## Anexo 10c

# DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Da .....

Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de La Rioja  
(CEImLAR)

### CERTIFICA

Una vez evaluado el Proyecto de Investigación/investigación clínica con productos sanitarios:

Título: .....

Código de protocolo del promotor:.....

Versión/fecha del protocolo.....

Hoja de información al paciente/sujeto (versión/fecha).....

que se va a llevar a cabo en el centro .....por .....como investigador principal.

El Comité Ético de Investigación Clínica de La Rioja (CEImLAR) manifiesta que no se han encontrado aspectos metodológicos, éticos y legales que impidan su realización; por lo que se emite un DICTAMEN FAVORABLE.

### En caso de DICTAMEN DESFAVORABLE:

El Comité Ético de Investigación Clínica de La Rioja (CEImLAR) manifiesta que se han encontrado aspectos metodológicos éticos y legales que impidan su realización; por lo que se emite un DICTAMEN NO FAVORABLE y SOLICITAMOS LAS ACLARACIONES siguientes:

1ª.-

2ª.-

Conclusión: Por tanto, se pospone el dictamen final hasta la recepción de la respuesta a las ACLARACIONES solicitadas.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 y Decreto 71/2005, de 2 de diciembre, de la Comunidad Autónoma de La Rioja– para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm de La Rioja, 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 actual del CEImLAR es la siguiente, 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 estudio.



Lo que firmo en Logroño a..... de..... de ...

Firmado:

Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del CEImLAR

**Anexo I**  
**COMPOSICIÓN DEL CEImLAR**

Presidente:

- D. Eduardo Mirpuri Merino

Vicepresidente:

- D. José Antonio Oteo Revuelta

Jefa de la Secretaría Técnica profesional:

- Dña. Lara García Álvarez

Vocales:

- D. Fernando Antoñanzas Villar,
- D. Manuel Vallejo García
- D. Luis Vivanco Sierralta
- Dña. Yolanda Zaldivar Ballogera
- D. Javier Cordón Martínez
- Dña. María Teresa Acín Gericó
- Dña. María Teresa Barajas Santos
- Dña. Isabel Gil Aldea
- Dña. Blanca Jodra Estaban
- D. José Félix García Fernández

**Anexo II**  
**CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA**

CÓDIGO:..... NÚMERO EUDRACT: .....

TÍTULO:.....

PROMOTOR: .....

Investigador Principal	Centro de realización del estudio

**Anexo 11a**

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA  
PARA ENMIENDAS DE ENSAYOS CLÍNICOS**

Da .....

Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de La Rioja (CEImLAR)

**CERTIFICA**

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor..... de la modificación sustancial con número ..... y fecha DD/MM/AAAA, correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo..... y nº de EudaCT..... 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\* (\*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).

Y considera que:

El CEImLAR, en su reunión del DD/MM/AAAA, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial:.....

Documentos modificados:.....

Emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

(SI PROCEDE INCLUIR LA FRASE: así como la respuesta recibida del promotor a las aclaraciones solicitadas a la modificación presentada), emite un **DICTAMEN DESFAVORABLE** para la realización de la modificación al estudio en los centros pertinentes, por los motivos que se especifican a continuación:

1. ....
2. ....

**SOLICITA LAS ACLARACIONES** que se listan a continuación:

1. ....
2. ....

**Conclusión:** Por tanto, se pospone el dictamen final de la modificación presentada hasta la recepción de la respuesta a las **ACLARACIONES** solicitadas.

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) 563/2014.

Que el CEImLAR 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 CEImLAR 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 Logroño, a DD/MM/AAAA

Firmado:

Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del CEImLAR

### **Anexo I COMPOSICIÓN DEL CEImLAR**

Presidente:

- D. Eduardo Mirpuri Merino

Vicepresidente:

- D. José Antonio Oteo Revuelta

Jefa de la Secretaría Técnica profesional:

- Dña. Lara García Álvarez

Vocales:

- D. Fernando Antoñanzas Villar,

- D. Manuel Vallejo García

- D. Luis Vivanco Sierralta

- Dña. Yolanda Zaldivar Ballogera

- D. Javier Cordón Martínez

- Dña. María Teresa Acín Gericó

- Dña. María Teresa Barajas Santos

- Dña. Isabel Gil Aldea

- Dña. Blanca Jodra Estaban

- D. José Félix García Fernández

### **Anexo II**

(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: DD/MM/AAAA (fecha igual a la del dictamen)

<b>Investigador Principal</b>	<b>Centro de realización del estudio</b>

## Anexo 11b

# DICTAMEN DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA PARA ENMIENDAS DE EOM, INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS Y PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Da .....

Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de La Rioja (CEImLAR)

### CERTIFICA

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 principal /coordinador (investigador coordinador en multicéntricos): .....

Código del promotor:.....

Código CEIm: .....

Documentos con versiones:

Protocolo	Fecha: Versión:
Hoja de información al participante. (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:")	Fecha: Versión:

Que este CEIm emite un DICTAMEN FAVORABLE a la modificación referida

Y HACE CONSTAR QUE:

1° En la reunión celebrada el día XXXXX ACTA XXXXX se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2° 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.

3° El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

4° La composición actual del CEIm es la indicada en el anexo I.

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

Lo que firmo en Logroño a ..... de ..... de

Firmado:

Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del CEImLAR



## Anexo I COMPOSICIÓN DEL CEImLAR

**Presidente:**

- D. Eduardo Mirpuri Merino

**Vicepresidente:**

- D. José Antonio Oteo Revuelta

**Jefa de la Secretaría Técnica profesional:**

- Dña. Lara García Álvarez

**Vocales:**

- D. Fernando Antoñanzas Villar,
- D. Manuel Vallejo García
- D. Luis Vivanco Sierralta
- Dña. Yolanda Zaldivar Ballogera
- D. Javier Cordón Martínez
- Dña. María Teresa Acín Gericó
- Dña. María Teresa Barajas Santos
- Dña. Isabel Gil Aldea
- Dña. Blanca Jodra Estaban
- D. José Félix García Fernández



## Anexo 12

### INFORME DEL EVALUADOR EXTERNO

TÍTULO DEL ESTUDIO A EVALUAR:

REF. CEImLAR:

OBSERVACIONES:

RECOMENDACIÓN FINAL:

Aprobación

Aprobación condicionada

Denegación

Logroño,        de                    de

Firmado:

## Anexo 13

### Informe anual de seguimiento para la entidad gestora del ensayo clínico e investigaciones con productos sanitarios

FECHA INFORME	
PERÍODO INFORME 1	
CENTRO	
Investigador Principal	

Datos generales del ensayo clínico	
TÍTULO	
Nº EudraCT	
Cód. Protocolo (promotor)	
Promotor	
Fase	Elija un elemento.

Situación actual del ensayo clínico en España	
Fecha de Autorización	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Estado Actual	Elija un elemento.
Finalización Anticipada	Elija un elemento.
Fecha	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Causas	

Situación actual del ensayo clínico en el Centro	
Fecha de Inicio <sup>2</sup>	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Estado Actual	Elija un elemento.
Finalización Anticipada	Elija un elemento.
Fecha de Cierre <sup>3</sup>	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Causas	
Información adicional a notificar	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI - Modificación Investigador Principal (indicar) <input type="checkbox"/> SI - Actualización contactos promotor (indicar) <input type="checkbox"/> SI - Cambios contenido contrato - Adenda (indicar) <input type="checkbox"/> SI - Cambios memoria económica (indicar) <input type="checkbox"/> SI - Otra información relevante (indicar)



SI, indicar	
-------------	--

Situación actual del reclutamiento en el Centro (total ensayo)	
Nº Pacientes Previstos	
Nº Pacientes Incluidos <sup>4</sup>	
Nº Fallo de selección	
Nº Pacientes Finalizados <sup>5</sup>	

## Anexo 14

### LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

	A	D	I	NA
1. JUSTIFICACIÓN DEL ENSAYO: en función de la fase de desarrollo del fármaco, patología en estudio, etc.				
2. DEFINICIÓN DEL OBJETIVO DEL ESTUDIO: objetivo principal y secundarios, hipótesis "a priori", etc.				
3.- CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES: criterios de inclusión/exclusión				
4. DEFINICIÓN DEL TRATAMIENTO: control adecuado, no tratamientos asociados, cumplimiento, etc.				
5. ALEATORIZACIÓN: asignación aleatoria ciega, estratificación, descripción del método, etc.				
6. ENMASCARAMIENTO: necesario, simple o doble ciego, doble enmascaramiento u otros, eficaz				
7. VARIABLE PRINCIPAL DE VALORACIÓN: objetiva, clínicamente relevante				
8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA: objetivos-subjetivos, sensibles, específicos, validados, éxito/fracaso, seguimiento				
9. PÉRDIDAS: antes y después de la aleatorización, retiradas, abandonos, etc.				
10. DISEÑO ESTADÍSTICO: predeterminación de la muestra, diferencia relevante, errores alfa y beta, % de pérdidas, test estadísticos, etc.				
11. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS: hoja de recogida, algoritmo de causalidad, notificación al CEImLAR y autoridades sanitarias				
12. CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA				
13. ADECUACIÓN DEL GRUPO CONTROL (placebo o tratamiento activo)				
14. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LA MUESTRA				
15. COMPENSACIÓN POR DAÑOS / SEGURO DE RIESGOS				
16. MINIMIZACIÓN DE RIESGOS: relación riesgo/beneficio, riesgo no superior o mayor que el mínimo, etc.				
17. HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS SUJETOS: contenido -objetivo, descripción del estudio, beneficios y riesgos, alternativas, voluntariedad, etc. -fácil comprensión				
18. OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: Art. 7 del RD 1090/2015				
19. EVALUACIÓN ECONÓMICA: Cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato (Art. 30 del RD 1090/2015)				
20. COMPETENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR: experiencia en investigación, otros estudios en marcha, obligaciones asistenciales				
21. PLAN PREVISTO PARA RECLUTAMIENTO DE LOS SUJETOS				

**A = Adecuado, D = Dudoso, I = Incorrecto, NA = No Aplicable**

**FECHA:**



## Anexo 15

### CERTIFICACIÓN SOBRE LA COMPOSICIÓN DEL CEIMLAR

TÍTULO:.....

Nº EUDRACT:.....

CÓDIGO DE PROTOCOLO:.....

PROMOTOR:.....

D<sup>a</sup>.....

JEFA DE LA SECRETARÍA TÉCNICA PROFESIONAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA (CEImLAR)

HACE CONSTAR QUE:

En la reunión del Comité celebrada el día.....de.....de , se acordó emitir informe de aprobación correspondiente al estudio citado.

En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente (Real Decreto 1090/2015, y Decreto 71/2005, de 2 de diciembre, de la Comunidad Autónoma de La Rioja) para que el acuerdo de este Comité sea válido.

El CEImLAR, tanto en su composición, como en sus Procedimientos Normalizados de Trabajo, cumple con las Normas de Buena Práctica (CPMP/ICH/135/95).

LA COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIMLAR ES LA SIGUIENTE:

Presidente:

- D. Eduardo Mirpuri Merino

Vicepresidente:

- D. José Antonio Oteo Revuelta

Jefa de la Secretaría Técnica profesional:

- Dña. Lara García Álvarez

Vocales:

- D. Fernando Antoñanzas Villar

- D. Manuel Vallejo García

- D. Luis Vivanco Sierralta

- Dña. Yolanda Zaldivar Ballogera

- D. Javier Cordón Martínez

- Dña. María Teresa Acín Gericó

- Dña. María teresa Barajas Santos

- Dña. Isabel Gil Aldea

- Dña. Blanca Jodra Estaban

- D. José Félix García Fernández



**La Rioja**  
larioja.org

**Fundación Rioja Salud**

Investigación  
Comité de Ética de investigación con  
medicamentos de La Rioja (CEImLAR)

c/Piqueras 98  
26006 Logroño (La Rioja)  
941 278855 Ext 89867  
Fax.: 941 278 887  
secretaria.ceic@riojasalud.es



Logroño,        de                    de

Firmado:

Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del CEImLAR

## Anexo 16

### MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITULO DEL ESTUDIO:.....  
CÓDIGO DEL ESTUDIO:.....  
PROMOTOR:.....  
INVESTIGADOR PRINCIPAL:.....  
CENTRO:.....

#### INTRODUCCIÓN

(Debe contener la siguiente información)

<<Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno>>

#### PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

(Debe contener la siguiente información)

Comenzar el apartado informando al paciente del motivo por el que se le invita a participar en el estudio. Ejemplo Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de... <<Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria>>

#### OBJETIVO DEL ESTUDIO

(Debe contener la siguiente información)

Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio.

Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos ni especificar el mecanismo de acción del fármaco de forma excesivamente detallada. La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta del ensayo.

#### DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

(Debe contener la siguiente información)

**No se debe incluir un listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión, sino una descripción sencilla del paciente al que va dirigido el estudio.**

Se debe indicar el **número total de sujetos** que se prevé van a incluir.

Se debe explicar **qué fármaco/s** se propone administrar, cuántos grupos de tratamiento hay, indicando las posibilidades que tiene el paciente de recibir el de estudio o el comparador si lo hubiera.

Se debe explicar que el **procedimiento de asignación** a uno u otro grupo se realiza al azar (cuando proceda), evitando utilizar tecnicismos como aleatorización.



Se debe decir que **“ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir”**, si se trata de un estudio doble ciego.

Se debe explicar, **si procede, la existencia de placebo y definirlo**: forma farmacéutica (p. ejemplo, comprimido o cápsula) con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa y por tanto no se espera que tenga efecto.

**No se debe utilizar tecnicismos como doble ciego, aleatorización, etcétera, para describirlos después. Utilizar directamente la descripción o explicación no técnica.**

### ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

(Debe contener la siguiente información)

Se debe especificar la **duración del estudio**. Separar claramente cuando aplique la fase de tratamiento de la fase de seguimiento.

Se debe indicar el **número de visitas o la periodicidad de las mismas**, especificando si la participación en el estudio conlleva la realización de más visitas y más pruebas de las que se realizarían si no participara.

Se debe explicar las **exploraciones complementarias y actividades a realizar** durante el estudio sin entrar en detalles excesivamente técnicos, reflejando claramente cuales forman parte de su seguimiento habitual y cuales se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio.

**No se debe repetir las mismas explicaciones para cada visita, alargando innecesariamente el documento.** Hay que descartar información sobre exploraciones banales habituales como: tensión arterial, pulso, electrocardiograma, peso, talla, etcétera...

Se debe incluir un **calendario en forma de tabla**. Las actividades a realizar deben redactarse del tipo “obtención de muestra de sangre” (no siendo necesario detalles del tipo “determinación de biomarcadores xxx o cuantificación de niveles de fármaco”, si ya se ha explicado que en algunas visitas se obtendrá sangre con esas finalidades, por ejemplo), exploración física, etcétera...

**No se debe incluir las mismas tablas que aparecen en el protocolo, elaborando otras más sencillas y fáciles de entender para el paciente**

### RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

(Debe contener la siguiente información)

Se debe decir si el fármaco **está o no está autorizado/comercializado**. Se debe informar de las indicaciones aprobadas o avaladas para su uso en nuestro medio en caso de “uso fuera de indicación”.

Se debe explicar brevemente la **experiencia previa del fármaco/s en estudio**. **No hay que dar datos de estudios en animales cuando ya se dispone de suficiente información en humanos.**

Se debe enumerar, los **posibles acontecimientos adversos** del fármaco o combinación de fármacos que se investigan (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir). Se recomienda incluir los más frecuentes y los más graves. Hay que transmitir la idea de que puede haber posibles riesgos o acontecimientos desconocidos en este momento y que no se puede descartar que ocurran.

En el caso de fármacos comparadores (comercializados) se puede incluir una frase de estas características: “al ser un fármaco aprobado por las autoridades sanitarias competentes, existe información al acceso de todo el mundo sobre los efectos secundarios del XXX Por favor, hable con el médico de su estudio para obtener una lista completa de los efectos secundarios comunicados con este fármaco y en cualquier caso se le entregará el prospecto del fármaco”.

Se debe describir los **riesgos y molestias** de las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio. Evitar tecnicismos y redactados excesivamente prolijos en detalles innecesarios pero dejar claro si las visitas se alargan por procedimientos derivados de la participación en el estudio como por ejemplo cuestionarios, extracciones cinéticas, etcétera...

**Si se han expuesto previamente las molestias al describir las actividades del estudio, NO hay que repetirlas aquí.**

Se debe indicar las **responsabilidades del participante** en relación a:

- Cumplimiento con las visitas y actividades del estudio
- Notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación, advirtiéndole que, excepto en caso de urgencia, no modifique la medicación que está tomando ni tome otros medicamentos o “plantas medicinales” sin consultar antes con el médico del estudio.

### **POSIBLES BENEFICIOS**

(Debe contener la siguiente información)

Se debe comentar los beneficios esperados para el sujeto, si pudiera haberlos y la sociedad y añadir que **es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud** por participar en este estudio.

**La obtención gratuita de la medicación, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho, etcétera, no deben ser incluidas como beneficio de la participación del paciente en el estudio.**

### **ADVERTENCIA RELATIVA AL EMBARAZO**

En el caso de **participación de mujeres en edad fértil o pacientes varones con parejas en edad fértil** debe existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia.

Se debe incluir los **riesgos conocidos** del fármaco sobre el feto, **y si no advertir que se desconocen.**

Cuando sea necesario, se debe **informar de la necesidad de tomar medidas contraceptivas, según lo especificado en el protocolo.**

*<<En caso de producirse un embarazo durante su participación en el estudio debe informar a su médico de inmediato para recibir la asistencia médica adecuada>>*

Se debe indicar que en caso de producirse un embarazo, se solicitará la recogida de datos del mismo y de datos de salud del bebé. Se debe informar del periodo durante el que se recoge la información (hasta el parto, 3 meses después, etcétera) y garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales. **En el caso de embarazo de la pareja de un participante masculino, esta información se solicitará mediante un consentimiento específico.**

### **TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS**

(Debe contener la siguiente información)

**Explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces** en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio (incluso se debe explicar que podría recibir los mismos fármacos que se le ofrecen en el estudio como sería el caso por ejemplo de ensayos clínicos fase IV).

Añadir que el médico del estudio le dará más información si lo desea, pero ello no evita enumerar brevemente las posibles alternativas.



## SEGURO

**(Cuando se requiera, debe contener la siguiente información)**

<<El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro.

Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su actual póliza de seguros>>.

## PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

**(Debe contener la siguiente información)**

<<El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales y al Real Decreto que la desarrolla (RD 1720/2007). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley>>.

**Si existe alguna situación especial por la que se necesitara conocer la identidad del sujeto para cumplir con algún requisito del estudio se debe explicar en este apartado.**

Desde el pasado 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Por ello, es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio \*[o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en [dirección/link].] Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

- Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

- El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
- Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la Delegado de Protección de Datos del promotor [dirección/link].

#### **No es aceptable:**

- Que este apartado supere la media página.
- Que se libere al médico de su deber de confidencialidad.
- Frases del estilo: “Aunque se tomarán todas las medidas razonables y adecuadas para mantener la confidencialidad de su información sanitaria identificable, siempre existe la posibilidad de que dicha información sea revelada inadvertidamente.”
- Que se diga que los datos se recogen en un fichero propiedad del promotor, dado que los datos los recoge el investigador principal en el centro. El promotor únicamente recibe información codificada que, de acuerdo al código tipo ya no se considera dato personal. dado que el promotor, NO puede identificar a los pacientes.
- Que se hagan alusiones a leyes que no sean la española. No aplican aquí y no es útil para el paciente.
- Que se hagan referencias a “puerto seguro”, etcétera. El texto propuesto contiene lo imprescindible para que el paciente sepa que sus datos se tratarán de manera que se preserve su privacidad, sin necesidad de alargar el texto innecesariamente.

#### **GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

(Debe contener la siguiente información)

Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro perciben una compensación económica por la realización del estudio. Se propone el siguiente texto para aquellos documentos que no lo incluyan:

*<<El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el médico del estudio y centro donde se va a realizar.*

*Usted no tendrá que pagar por los medicamentos ni por pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) que la participación en el mismo le generen>>.*

Excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEIm.

En los casos en los que se haya previsto, por las características del estudio (sin beneficio terapéutico) compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado el importe previsto para ello. Indicar además, que esta compensación será proporcional a la participación en el estudio.

En ocasiones los ingresos por desplazamientos se hacen a través de empresas contratadas, informar de ello al paciente y de que los datos serán eliminados cuando finalice el estudio.

## **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

(Debe contener la siguiente información)

*<<Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://reec.aemps.es>, según exige la legislación española>>*

Si además el promotor utiliza otras bases de datos de acceso libre para dar publicidad al estudio, pueden añadirse en este apartado.

*<<Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.*

*Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.*

*Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto>>.*

En aquellos casos en los que el promotor desee realizar un seguimiento de pacientes que abandonan sin retirar el consentimiento (sencillamente, dejan de acudir a las visitas), deberá especificarse.

Si se desea utilizar una empresa de “localización” de pacientes, deberá especificarse el nombre de la empresa y los usos que dará ésta a los datos, dado que se trata de una cesión a terceros y el paciente debe consentir de forma explícita e inequívoca añadiendo una casilla para que se autorice esta cesión.

*<<Debe usted saber que es posible que su médico de Atención Primaria tenga conocimiento de su participación en este estudio>>.*

## **¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ CUANDO FINALICE EL ENSAYO CLÍNICO?**

Debe explicarse si el paciente podrá seguir recibiendo la medicación del estudio y en qué condiciones.

A modo de ejemplo:

*<<Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio>>.*

O en caso de enfermedades graves y sin tratamiento disponible:

*<<En caso de que el estudio se suspenda o finalice mientras usted está en tratamiento con nombre del medicamento>>, su enfermedad permanezca controlada, los datos del estudio indiquen que <<nombre del medicamento>> muestra un beneficio en el manejo de su enfermedad, y se disponga de existencias adecuadas del fármaco, el promotor le asegurará el suministro adecuado y gratuito de <<nombre del medicamento>>, hasta que esté disponible, de manera que usted continuará su tratamiento mientras su enfermedad permanezca controlada>>.*

## **CONTACTO EN CASO DE DUDAS**

(Debe contener la siguiente información)

*<<Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con Médico del estudio, incluyendo nombre, servicio, forma de localizarle, teléfono de contacto (Si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar qué profesional es)>>.*

**No es aceptable que se refiera al CEIm como punto de contacto para los pacientes.**

## ESTUDIOS CLÍNICOS EN MENORES DE EDAD

(Cuando proceda)

Para los estudios que se realicen en población pediátrica se facilita a modo de recomendación el documento elaborado por KIDS Barcelona. Young Persons' Advisory Group del Hospital Sant Joan de Déu, como ayuda o guía en su elaboración".

El documento está publicado en la siguiente dirección de internet:  
[http://www.fsjd.org/document\\_recomenacions\\_assentiment\\_menors\\_119454.pdf](http://www.fsjd.org/document_recomenacions_assentiment_menors_119454.pdf)

**Cuando en el estudio se incluya menores o se trate de un estudio en pediatría, a la HIP/CI de los padres/tutores, deberá añadirse la siguiente información:**

<<Les informamos que se le va a entregar a su hijo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento que deberá firmar>>.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el nuevo RD, el consentimiento debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil, en el cual se especifica que «El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado». Se recomienda añadir lo siguiente:

Los progenitores (ambos)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

El firmante es el único tutor legal.

## OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

En el caso de almacenamiento de muestras de ensayo clínico, una vez terminado el ensayo, para su uso posterior en investigación se deberá cumplir con los requisitos éticos y legales dispuestos en el RD 1716/2011. En este documento habrá que hacer mención a esta normativa e informar al paciente de los puntos que sean de aplicación.

## CUANDO EN EL ESTUDIO PRINCIPAL SE REALICE ALGÚN SUBESTUDIO:

Se pueden dar uno de estos dos supuestos:

1.- Es posible que a TODOS los participantes del estudio general se les ofrezca la posibilidad de participar en algún subestudio como por ejemplo de obtención de muestras de farmacocinética, pruebas de imagen...

En este caso no es necesario crear un documento independiente para el subestudio. Basta con indicar claramente en el documento general y en un apartado independiente <<SUBESTUDIO XXXX>>. En este apartado se explicará claramente en qué consiste participar en este subestudio, detallando lo extraordinario a tener en cuenta por su participación, explicando el riesgo y beneficio / ausencia del mismo y dando opción al paciente de aceptar o NO esta participación. Por ejemplo:

SI acepto participar en este subestudio de XXX (cinética, de pruebas de imagen...).

NO quiero participar en este subestudio de XXX (cinética, de pruebas de imagen...).

2.- Cuando el SUBESTUDIO vaya dirigido a una subpoblación en concreto (por ejemplo, los primeros 20, solo los centros que dispongan de la prueba, solo los centros que acepten participar, etcétera....) entonces se debe redactar un documento de información al paciente específico del subestudio e independiente del estudio general.

3. Se tendrá en cuenta el mismo criterio para los estudios genéticos. Se recomienda, además revisar las consideraciones que figuran en la ley 14/2007 de investigación biomédica en lo relativo a la información facilitada al paciente para estos estudios.



Código del Estudio:

Yo (nombre y apellidos)

.....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio..
- He hablado con .....(nombre del investigador)
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.  
Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante	Firma del investigador
Fecha: ____/____/____	Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)	

Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI

Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho	Firma del investigador
Fecha: ____/____/____	Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)	

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

SÍ  
NO

Firma del participante	Firma del investigador
Fecha: ____/____/____	Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)	

Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del paciente). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

SÍ  
NO

Firma del participante	Firma del investigador
Fecha: ____/____/____	Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)	



Código del Estudio:

Yo, ....., como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a D/Dª ..... y se ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio, de modo que:

- Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- Ha hablado con (*nombre del investigador*)
- Comprende que su participación es voluntaria.
- Comprende que puede retirarse del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Firma del testigo

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

SÍ

NO

Firma del testigo

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

El participante desea que le comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del paciente). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

SÍ

NO

Firma del testigo

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

El participante del estudio ha indicado que no puede leer / escribir. Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento de consentimiento, lo ha revisado y comentado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas. El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.

**Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente.**

## Anexo 17

### CAUSAS DE NO RECLUTAMIENTO

#### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Título:	
Código:	Versión:
Promotor:	
Investigador principal:	
Centro:	

#### 2. MOTIVOS

En el informe de seguimiento del proyecto arriba referenciado del que usted es investigador hemos observado que no se pudo reclutar ningún paciente para el estudio. Desde el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de La Rioja, conocemos las dificultades que suelen presentarse en el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos, pero nos gustaría conocer con más detalle las causas que provocan este hecho. Por ello, le solicitamos que describa brevemente cuales han sido las causas que han motivado que no se hayan podido reclutar pacientes en su estudio.

Esperamos que el análisis de este tipo de problemas permita mejorar la investigación clínica de La Rioja en el futuro.

Muchas gracias por su colaboración.

Logroño a ..... de ..... de

Firmado:

Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del CEImLAR

## Anexo 18

### CLAÚSULAS DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGACIONES (Autorización para el uso de datos de carácter personal con fines de investigación)

#### Solicitud de datos

Fecha de la solicitud	
Responsable de la solicitud	
NIF	
Dirección completa	
Teléfonos	
Título, puesto o cargo actual	

#### Investigación

Objeto de la investigación o estudio: (Resultados o fines que se pretenden obtener)

*Por ejemplo, conocer mejor la incidencia de la diabetes en un grupo de población*

Población sobre la que se realizará el estudio:

*Diabéticos inmigrantes de La Rioja Baja. ¿es muestral o exhaustiva?*

Destino del estudio: (Dónde se publicarán los resultados, a qué instituciones se enviarán, etc.)

*Una tesis, congreso, etc.*

Origen/es de los datos solicitados: (Ficheros o bases de datos donde se encuentren)

*Tarjeta Sanitaria, Historia Clínica de AE, HC de AP, laboratorios, etc.*

#### Cláusulas de confidencialidad

El solicitante se compromete a realizar el estudio descrito de conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, que expresa en su artículo 16.3 lo siguiente:

*“El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.*

*Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*

*Asimismo se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.*

*Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.”*

Específicamente, el solicitante se compromete a:

- Tratar los datos prestados para el estudio (y los medios en los que se le proporcionen) conforme a las instrucciones que le indique el responsable de los mismos del organismo cedente.
- No tratar los datos para ningún fin distinto al que ha expresado en la solicitud.
- No comunicar los datos a otras personas, ni alterarlos, ni perderlos, ni disponer de otros datos a los que tenga acceso que no sean pertinentes para el estudio.
- Consultar los datos proporcionados en el local y con los medios que se le indique.
- Garantizar que ninguna otra persona no autorizada accede a los datos cedidos.
- No reproducir ni copiar dichos datos, cuando eso permita identificar a personas físicas.
- Previa a su publicación y difusión, facilitar a la dirección del organismo cedente (Servicio Riojano de Salud, Consejería de Salud, Fundación RiojaSalud, etc) una copia del texto final de la propia investigación, con el fin de evitar que aparezcan datos que permitan identificar personas.
- Guardar secreto profesional respecto de los datos accedidos, dado que el estudio realizado puede dar lugar a tener conocimiento o poder identificar por medios directos o indirectos a algún paciente. El deber de secreto subsistirá aun después de finalizar la relación con el organismo cedente.
- Informar a las personas que colaboren en el estudio sobre las anteriores funciones y obligaciones.

Bajo el compromiso de cumplimiento de estas cláusulas, el organismo cedente AUTORIZA el uso de los datos solicitados en

Logroño, a ... de ..... de 20..

D./Dña. ....

D./Dña .....

DIRECTOR DE

Solicitante

## Anexo 19

### COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Don/Doña \_\_\_\_\_

Del Servicio de \_\_\_\_\_

Del Centro \_\_\_\_\_

**CERTIFICA:**

Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el estudio de investigación titulado

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica de La Rioja y por la Agencia Española del Medicamento

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios

Que dicho estudio se realizará contando con la colaboración de los siguientes investigadores colaboradores:

Asimismo cuenta con la colaboración de los Servicios:

Siendo aceptado por el Jefe de Servicio:

Nombre y firma del Investigador Principal:

Nombre y firma del Investigador Colaborador nº 1: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del Investigador Colaborador nº 2: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del Investigador Colaborador nº 3: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del Responsable de Servicio o Unidad donde se realiza el ensayo

Servicios colaboradores:

Nombre y firma del Jefe de Servicio de \_\_\_\_\_

Nombre y firma del Jefe de Servicio de \_\_\_\_\_

Nombre y firma del Jefe de Servicio de \_\_\_\_\_

En Logroño a    de                    de



**Anexo 20**

**REGISTRO DE FORMACIÓN EN RELACIÓN CON LA ACTIVIDAD DEL CEIm**

**Nombre y Apellidos del miembro del CEImLAR:**

**Cursos:**

Nombre del curso	Entidad organizadora	Fechas

**Congresos/Jornadas:**

Nombre del congreso/jornada	Entidad organizadora	Lugar de celebración	Fechas

**Otros:**




## Anexo 22

### CHECKLIST-PRESENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL CEImLAR

#### A - INFORMACION GENERAL

Título completo del estudio	<input type="checkbox"/>
Código del estudio, si procede	<input type="checkbox"/>
Nombre y apellidos del investigador principal	<input type="checkbox"/>
Nombre y apellidos de los investigadores colaboradores	<input type="checkbox"/>
Servicio y Centro al que pertenecen los investigadores	<input type="checkbox"/>
Fecha y versión del protocolo	<input type="checkbox"/>

#### B - ASPECTOS METODOLOGICOS

<b>Antecedentes y justificación</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Resumen del proyecto de investigación</li> <li>Estado actual del tema</li> <li>Hipótesis</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Objetivos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Descripción de los objetivos primarios y secundarios</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Diseño</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Descripción del tipo de estudio (prospectivo/retrospectivo, etc.)</li> <li>Centro donde se realizará el estudio</li> <li>Población/muestras clínicas objeto de estudio: <ul style="list-style-type: none"> <li>Criterios de inclusión/exclusión</li> <li>Variabes del estudio</li> <li>Tamaño muestral y justificación del tamaño muestral (ej. <a href="https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/">https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/</a>)</li> </ul> </li> <li>Variabes de estudio (criterios diagnósticos, instrumentos y métodos de medición si fuera preciso)</li> <li>Procedimientos del estudio: <ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento para la obtención del consentimiento informado, si procede</li> <li>Procedimiento para la recogida de muestras, si procede</li> </ul> </li> <li>Descripción de las medidas a adoptar para minimizar/evitar sesgos (ej. aleatorización, etc.)</li> <li>Cronograma</li> <li>Bibliografía</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Análisis estadístico</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Detallar los métodos descriptivos y las pruebas estadísticas para las variables</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Aspectos éticos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medidas para garantizar la protección de datos personales (consentimiento informado, anonimización, seudonimización,...)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Otros</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de difusión</li> <li>Posibles limitaciones</li> <li>Impacto para el sistema público de salud</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

#### C - ASPECTOS ECONÓMICOS

<b>Memoria económica</b> , recursos financieros y su procedencia para la realización del estudio	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

