

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO**

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe

<b>Procedimiento número 14</b>
<b>Título: SEGUIMIENTOS</b>
<b>OBJETIVO:</b> Establecer los procedimientos de seguimiento de ensayos clínicos, estudios observacionales y otros proyectos de investigación evaluados por el CEIm del Hospital Universitario de Getafe.
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN:</b> Ensayos clínicos, estudios observacionales y otros proyectos de investigación evaluados por el CEIm del Hospital Universitario de Getafe.

VERSIÓN	FECHA	ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES
Versión 1	15/03/2018	Edición inicial
Versión 2	28/01/2021	Actualización seguimientos estudios observacionales con medicamentos Actualización de comunicación de sospecha de reacciones adversas de los estudios observacionales con medicamentos
Versión 3	29/02/2024	Actualización archivo informes de seguimiento Se elimina párrafo en relación a la revisión de los informes.

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica  Fecha: Septiembre 2017	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica  Fecha: 15/01/2024	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Vocales  Fecha: 29/02/2024 (Acta 02/24)

Fdo.: D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández Presidente	Fdo.: Dña. M <sup>a</sup> Isabel Sánchez Muñoz Secretaria Técnica
---	--

## **14.1 SEGUIMIENTO ENSAYOS CLÍNICO**

En las obligaciones del promotor se incluye la elaboración y emisión de un informe anual, un informe final del ensayo e informes de acontecimientos adversos.

El promotor podrá utilizar la aplicación SIC-CEIC para el envío de los informes, no obstante, este CEIm acepta la recepción de dichos informes a través de correo electrónico o soporte electrónico.

Todos los informes remitidos a la Secretaría Técnica del CEIm se incluirán en la siguiente convocatoria para su revisión en reunión ordinaria.

Si en la valoración el CEIm considera que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida correctora, se le notificará al promotor, y constará en el acta de la reunión.

Una vez revisados por el CEIm serán incluidos en la base de datos denominada "CEIm" y posteriormente serán archivados, en formato electrónico, con la documentación del protocolo al que pertenece en la unidad del servidor de Hospital Universitario de Getafe CEIm-H.Getafe//CEIm//DOCUMENTACIÓN PROTOCOLOS

## **14.2 SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN**

### **Informe de Inicio, Seguimiento y Finales**

Para los estudios observacionales con medicamentos que sean considerados como de seguimiento prospectivo el promotor deberá enviar un informe de seguimiento anual, o antes si así se solicita.

Asimismo, el promotor informará de forma inmediata sobre cualquier incidencia relevante (interrupción, problema grave de seguridad, etc.) que pueda producirse en el transcurso del estudio.

El promotor del estudio observacional con medicamentos deberá comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información resultante de éste cuando pueda suponer la modificación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento, con el fin de evaluar su impacto en las condiciones de autorización de comercialización, en coordinación con las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea. Esta comunicación será previa e independiente de su publicación en una revista científica o en el REec.

El promotor podrá remitir dichos informes a la Secretaría del CEIm a través de correo electrónico o soporte electrónico.

La Secretaría Técnica del CEIm incluirá los informes remitidos en la siguiente convocatoria para su revisión en reunión ordinaria.

Si en la valoración el CEIm considera que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida correctora, se le notificará al promotor, y constará en el acta de la reunión.

Una vez revisados por el CEIm serán incluidos en la base de datos denominada "CEIm" y posteriormente serán archivados, en formato electrónico, con la documentación del protocolo al que pertenece en la unidad del servidor de Hospital Universitario de Getafe CEIm-H.Getafe//CEIm//DOCUMENTACIÓN PROTOCOLOS

### **Comunicación de Sospechas de Reacciones Adversas**

Los profesionales sanitarios deberán notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, de acuerdo con lo previsto en el artículo 53.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

El protocolo deberá especificar aquellos casos de sospechas de reacciones adversas que, habiendo sido detectados a partir de fuentes de información primaria, deben ser registrados sistemáticamente por el profesional sanitario y transmitidos al promotor.

Asimismo, estos casos serán notificados a las autoridades sanitarias, indicando en la comunicación que se dirija al efecto su procedencia de un estudio observacional con medicamentos. La citada notificación se realizará atendiendo a los siguientes criterios:

a) Si el promotor no es titular de autorización de comercialización, éste realizará las comunicaciones al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través de la dirección web puesta a disposición por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de cualquier otro medio que se establezca al efecto.

b) Si el promotor es titular de autorización de comercialización de medicamentos, éste realizará las comunicaciones a la base de datos Eudravigilance siguiendo los procedimientos establecidos en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas.

c) No obstante lo previsto en los párrafos a) y b), en los estudios iniciados, financiados o gestionados por titulares de autorización de comercialización, éstos serán los responsables de la comunicación de los casos de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos bajo su titularidad a la base de datos Eudravigilance, siguiendo los procedimientos establecidos en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas. El responsable realizará la comunicación dentro de los quince días naturales siguientes a la fecha de su recepción, para los casos graves, y dentro de los noventa días naturales de su recepción para los casos no graves.

### **14.3 SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y OTROS PROTOCOLOS**

De acuerdo con la normativa de aplicación en materia de estudios de investigación, establecida en los artículos 17 y 25 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, el CEIm es responsable del seguimiento de la marcha de los estudios que se realizan en su centro.

Todas las actividades de seguimiento se enmarcan en la defensa de la salud pública. Su objetivo será el de garantizar que, cualquier estudio o proyecto de investigación, incluidos los realizados con muestras biológicas, aprobados en CEIm del Hospital Universitario de Getafe, se lleven a cabo conforme al protocolo establecido y que cumplan con los principios y directrices, que guían la investigación en seres humanos y las normas de buena práctica clínica.

Para ello el Investigador Principal mantendrá informado puntualmente al CEIm de los siguientes aspectos:

1. Fecha de autorización del proyecto.
2. Notificación de las fases del proyecto.  
El investigador principal deberá notificar al CEIm por correo electrónico las siguientes fechas del proyecto:
  - *La fecha de inicio.*
  - *Fecha de finalización anticipada del proyecto*
  - *La fecha de finalización del proyecto*
3. Informe periódico de seguimiento por lo menos con carácter anual sobre la marcha del proyecto clínico: El informe anual tiene como objetivo facilitar las tareas de seguimiento del proyecto y debe presentarse de forma anual a partir de la fecha de inicio la fecha de fin y enviar al CEI/CEIm por correo electrónico

Sus datos respecto al número de participantes en el proyecto serán acumulativos y se presentarán datos anuales referentes a incumplimientos graves, retiradas y abandonos y medidas correctivas adoptadas.

4. Acontecimientos Adversos graves o inesperados o cualquier otra contingencia de importancia inmediata que suponga riesgo significativo para los participantes del estudio y que ocurran durante el desarrollo del mismo.
5. Modificaciones y violaciones del protocolo ocurridas en los centros tutelados por el CEIm de Getafe, que exijan nueva evaluación por el CEIm.
6. Interrupción del estudio y sus causas.
7. En determinados proyectos puede ser necesario que el CEIm reevalúe un estudio ya aprobado. Estará indicado reevaluar el estudio cuando, en proyectos de duración superior a un año, uno o más investigadores consideren que se ha modificado la relación beneficio-riesgo del estudio. También se podrán reevaluar proyectos en los que la patología en estudio o la intervención experimental así lo aconsejen.
8. Informe Final del estudio y publicaciones derivadas del mismo

Notificaciones del CEIm a los investigadores: Para facilitar el cumplimiento de las normas legalmente establecidas el CEIm enviará periódicamente (cada 12 meses) una solicitud de información a los investigadores (modelo Anexo 17 de estos procedimientos), pudiendo solicitar al investigador, en caso necesario, cuanta información adicional considere adecuada, dentro de sus competencias para facilitar el cumplimiento de estas normas.

En caso de que exista más de un investigador principal en un centro, se solicitará esta información a cada uno de ellos. Si el CEIm tutela la realización de un proyecto en más de un centro, se solicitará esta información a cada investigador principal de cada centro tutelado.

Si transcurrido el plazo de 30 días no se ha recibido ninguna respuesta, se remitirá al investigador, vía correo electrónico, una comunicación recordando su obligación de información al CEIm.

Si en el plazo de 30 días, no se ha recibido ninguna respuesta, se procederá de nuevo a demandar la documentación solicitada. En el escrito se explicitarán las medidas que puede adoptar el CEIm en el supuesto de que se incumpla dicha obligación. Si en el plazo de 15 días no se hubiese recibido la información solicitada ni justificado la demora se considerará un incumplimiento por parte del investigador. Sobre la base de esta consideración, el CEIm podrá adoptar en sesión plenaria la decisión de exclusión de ese investigador (o en su caso al promotor) en posteriores estudios hasta en tanto no haya cumplido con los requisitos establecidos. Asimismo, notificará el hecho al Departamento de Salud a los efectos oportunos.

Todos los informes serán remitidos a la Secretaría Técnica del CEIm, por correo, donde serán incluidos en la siguiente convocatoria para su revisión en reunión ordinaria.

Si en la valoración, el CEIm considera que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida correctora, se le notificará al investigador principal y constará en el acta de la reunión.

Una vez revisados por el CEIm serán incluidos en la base de datos denominada "CEIm" y posteriormente serán archivados, en formato electrónico, con la documentación del protocolo al que pertenece en la unidad del servidor de Hospital Universitario de Getafe CEIm-H.Getafe//CEIm//DOCUMENTACIÓN PROTOCOLOS

### **Notificación a la Autoridad Sanitaria**

El CEIm del Hospital Universitario de Getafe remitirá anualmente la memoria anual de actividad en la que se detallará información relativa al seguimiento de los protocolos evaluados.