

## NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN Y TRAMITACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EOM) CON MEDICAMENTOS

### EVALUACIÓN DE EOM no evaluados por otro CEIm

Cuando el CEIm actúe como CEIm para la evaluación de los EOMs, según lo previsto en la Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, se remitirá la siguiente documentación convenientemente identificada, en formato electrónico a la siguiente dirección: [secreceic.hpth@salud.madrid.org](mailto:secreceic.hpth@salud.madrid.org), o bien a través de los canales administrativos habilitados en ese momento.

**a) Protocolo completo**, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el Anexo I del real decreto 957/2020, de 3 de noviembre. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.

**b) Hoja de información** para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.

**c) 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.

**d) 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.

**e) Formulario de recogida de datos.**

f) 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.

g) 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.

### Revisión simplificada de ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EOM) CON MEDICAMENTOS

Podrán someterse a un trámite de notificación y revisión simplificada por la Secretaría Técnica del CEIm, los **estudios RETROSPECTIVOS** que cumplen las siguientes condiciones:

- El estudio se realiza mediante el uso de fuentes de información secundarias (revisión de historias clínicas y bases de datos del hospital o registros de pacientes), sin introducir, modificar, o suprimir dato alguno en los sistemas de información y sin que la realización del proyecto suponga contacto directo con los pacientes para obtener información adicional a la ya obtenida en la asistencia normal.
- El estudio, en caso de utilizar datos provenientes de revisión de historias clínicas, se realiza sobre pacientes y datos en quienes los responsables del estudio son el personal sanitario responsable de prestar la asistencia médica.
- El estudio se realiza con datos anónimos o anonimizados.

-Se determina un período de tiempo concreto para la recogida de información, que es para el que queda autorizado el acceso a las historias clínicas y sistemas de información del hospital. Una vez cumplido dicho periodo de tiempo, los datos de carácter personal que pueda tener bajo control el investigador deben destruirse o devolverse, así como cualquier otro soporte o documento en que conste algún dato de carácter personal.

Esta evaluación es asumida por la Secretaría Técnica, quien informará al CEIm, en la reunión siguiente, de los proyectos que hayan sido sometidos a procedimiento de revisión abreviada para su ratificación por el pleno del CEIm. La documentación requerida para la evaluación mediante el procedimiento de revisión abreviada es la siguiente:

**1. Memoria inicial del proyecto** (introducción, objetivos, material y métodos)

**2. Carta de presentación y compromisos.** Firmada por el investigador principal

Las solicitudes pueden presentarse en cualquier momento y la Secretaría Técnica del CEIm responderá en el plazo de 10 días. En caso de que una investigación clínica para la que se haya solicitado su revisión abreviada no cumpla con los requisitos para poder ser evaluados mediante este procedimiento, esta pasará a ser evaluada por el pleno del CEIm en la siguiente reunión. El investigador será notificado.

Toda la documentación, convenientemente identificada, se presentará en formato electrónico a la siguiente dirección: [secreceic.hpth@salud.madrid.org](mailto:secreceic.hpth@salud.madrid.org)

#### **NOTIFICACIÓN DE EOm QUE YA HA SIDO EVALUADO POR OTRO C.E.I.C.**

**1. Protocolo del estudio**

**2. Consentimiento informado**, incluyendo la Hoja de información para el sujeto de ensayo (castellano). Deberá estar identificada con una fecha y número de versión. Si procede.

**3. Listado de los investigadores** (principal y colaboradores) de nuestro Centro que está previsto que participen en el estudio. Debe identificarse al equipo investigador participante en nuestro centro

**4. Breve *Currículum vitae* del investigador principal** en nuestra Área de influencia.

**5. Copia del Informe Favorable emitido por e CEIm que ha evaluado el estudio.**

Debe prestarse especial atención a posibles aspectos locales que sean pertinentes: Identificación correcta del equipo investigador, aplicabilidad de la hoja de información al participante a nuestro centro, cobertura de seguro de nuestro centro, propuesta de contrato y aspectos económicos, repercusión o diferencias con respecto a la asistencia normal en nuestro centro,...

## **Requisitos de evaluación de las modificaciones relevantes DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS evaluados por el CEIm Puerta de Hierro Majadahonda**

Cuando la enmienda afecte a aspectos fundamentales del protocolo del estudio (en particular a los apartados de objetivos, métodos, aspectos éticos-), se someterá de nuevo a la evaluación del Comité y se solicitará autorización administrativa para dicha enmienda.

Para la evaluación de una modificación sustancial de un estudio observacional con medicamentos el promotor deberá aportar:

- 1. Carta de presentación**, en la que se describa explícitamente los cambios realizados y los motivos.
- 2. Resumen y justificación de los cambios.**
- 3. Nueva versión de los documentos que se modifiquen**, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda, identificados con una nueva fecha. Se presentará una copia de los documentos modificados, con la fecha actualizada y en los que sean visibles los cambios (control de cambios).
- 4. Las consecuencias de la modificación:** Incluirá: una evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo, las posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el estudio y las posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados.
- 5. Registro de las modificaciones no sustanciales** del protocolo que se hayan aplicado desde la primera aprobación o desde la última enmienda aprobada.

Toda la documentación, convenientemente identificada, se presentará a través del siguiente correo electrónico: [secreceic.hpth@salud.madrid.org](mailto:secreceic.hpth@salud.madrid.org), o bien a través de los canales administrativos habilitados en ese momento.

### **Respuestas a aclaraciones DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS**

El promotor responderá a las aclaraciones solicitadas por el CEIm a través del siguiente correo electrónico: [secreceic.hpth@salud.madrid.org](mailto:secreceic.hpth@salud.madrid.org)

Se remitirá al CEIm el escrito de respuestas y si procede la documentación modificada. Se presentará una copia de los documentos modificados, con la fecha actualizada y en los que sean visibles los cambios (control de cambios) llevados a cabo como consecuencia de la respuesta a la solicitud de aclaraciones.

### **Presentación de informes de seguimiento y finalización DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS**

En base a lo dispuesto en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios observacionales con medicamentos de uso humano en España, una vez finalizado el estudio, y como máximo 15 días después de su interrupción o finalización, el promotor deberá comunicarlo al CEIm, facilitando una copia del informe final en el plazo máximo de 12 meses desde su interrupción o finalización.

Todos los envíos se realizarán a través del siguiente correo electrónico: [secreceic.hpth@salud.madrid.org](mailto:secreceic.hpth@salud.madrid.org) o bien a través de los canales administrativos habilitados en ese momento.