

ANEXO 1 del PNT-CEIm-013: Procedimiento de evaluación.

LISTA-GUÍA PARA EVALUACIÓN DE EECC

Título del estudio:	
Número de EudraCT:	
Código de Protocolo:	
Fase del ensayo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Versión y fecha de las Hojas de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIPyCI):	
Promotor/representante (si procede):	
Fármaco/s en estudio:	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

Requisitos Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre	SI	NO
Carta de presentación		
Formulario de solicitud		
Autorización del promotor al solicitante, si procede		
Resumen del protocolo		
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 en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos		
Documentos de hoja de Información y consentimiento informado		
Documento de idoneidad de investigadores		
Documentos a aportar para cada centro		

Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro		
Idoneidad de las instalaciones		
Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera		
Memoria Económica		
Prueba del pago de la tasa al CEIm , cuando proceda		
COMENTARIOS		

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD		X ^(a)
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 que puedan utilizarse en el ensayo.

(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.

A. Revisión metodológica

1. Justificación:

2. Objetivos del estudio:

- Objetivo principal:
- Objetivos secundarios:

3. Diseño:

4. Criterios de Selección:

- De Inclusión:
- De Exclusión:

5. Objetivos estadísticos:

6. Hoja de Información y Consentimiento Informado:

B. Ficha de Evaluación Ética del Ensayo Clínico

1. Evaluación metodológica del protocolo (Principio de no maleficencia y justicia)

	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
Pertinencia del ensayo		
Naturaleza y objetivos		
Fundamentación científica		
Diseño adecuado		
Representatividad de la muestra		
Recogida de datos de la muestra		
Riesgo/beneficio favorable		
Elección del control		
Selección de la muestra adecuada		
Exploraciones justificadas		

2. Evaluación ética del protocolo (Principios de beneficencia y autonomía)

	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
Confidencialidad		
Consentimiento informado		
Decisiones de sustitución de pacientes		
Compensación por daños		
Cláusulas de seguridad		
Protección de grupos vulnerables		

C. Ficha de Evaluación Ética de la hoja de información para participantes EECC

1. Contenidos informativos

Descripción del ensayo	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
Especificación de la propuesta de participación en una investigación clínica		
Objetivo del estudio		
Descripción de los tratamientos a seguir		
Descripción de la pauta a seguir		
Duración prevista del ensayo		
Explicación adecuada del contenido		
Terminología comprensible		
Información sobre el diseño del ensayo		
Información sobre los procedimientos del ensayo (nº de participantes, visitas, extracciones, exploraciones, etc.)		

Descripción de los tratamientos objeto de estudio	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
Descripción del fármaco en estudio		
Descripción de los posibles riesgos de los fármacos control		
Descripción de los beneficios esperados		
Descripción de las posibles alternativas al tratamiento propuesto		
Información de la existencia de placebo (en su caso)		

Derechos de los participantes	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
Voluntariedad de la participación		
Posibilidad de no participación sin prejuicios para paciente		
Posibilidad de retirada sin prejuicios para el paciente		
Compromiso de información sobre datos relevantes del estudio que puedan influir en la decisión de continuar		
Especificación de las condiciones de exclusión o finalización del estudio		
Confidencialidad de los datos		
Especificaciones de compensación por daños y seguro		
Publicidad final de los resultados		

Responsables del estudio	Sí	No
Investigador principal		
Promotor		
Investigador responsable de facilitar la información		
Investigador al que acudir en caso de emergencia		

D. Conclusiones

Aspectos Locales <i>(indicar si son aclaraciones mayores o menores)</i>		
Aspectos Generales <i>(indicar si son aclaraciones mayores o menores)</i>		
Conclusión final:		
Se considera necesaria la discusión de algún punto en la reunión del CEIm	No	Sí
¿Cuál?		
Se requiere la presencia del investigador principal en el CEIm	No	Sí

Evaluador del estudio:

Fecha y firma