

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm.		PNT-CEIm-012	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	1 de 10	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

TÍTULO

Procedimientos administrativos del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó.

OBJETIVO

Disponer de procedimientos administrativos adecuados para el correcto funcionamiento del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó, permitiendo una eficaz comunicación con los promotores, los investigadores y las autoridades sanitarias de ámbito estatal y autonómico. Determinar un procedimiento común para la solicitud de evaluación por el CEIm del Departamento de Salud Elche-Crevillente, de los protocolos de investigación clínica (Ensayos clínicos, estudios observacionales con y sin medicamentos, y otros estudios) y establecer los requisitos de documentación mínimos para llevarla a cabo.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Protocolos de investigación que se someten a evaluación por el CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó.

Se entenderá como **protocolos de investigación** (con medicamentos, productos sanitarios, muestras biológicas, personas, datos de salud y otros):

- **Ensayos clínicos:** donde según proceda el Comité de ética de la investigación podrá actuar como CEIm de referencia para emitir dictamen (Real Decreto 1090/2015).
- **Estudios observacionales con y sin medicamentos.**
- **Otros estudios:** Tesis doctorales, proyectos fin de máster, trabajos fin de grado, posters a congresos, becas de investigación y cualquier otro proyecto que no pueda ser incluido en apartados anteriores.

DEFINICIÓN

Procedimiento orientado a identificar y describir los procesos administrativos del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó., así como a establecer un sistema de comunicación eficaz entre el Comité, el promotor, los investigadores y las autoridades sanitarias tanto estatales como autonómicas.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm.		PNT-CEIm-012	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	2 de 10	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para mayor claridad, se enumeran a continuación los distintos puntos que describen el procedimiento:

1. Envío de la documentación

La documentación que se ha de enviar al CEIm y la manera de hacerlo dependerán del tipo de estudio que se vaya a evaluar.

1.1 Envío a través de CTIS

➤ PARA UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS:

Cuando el ensayo clínico **se tramita bajo el Reglamento 536/2014**, el procedimiento cambia significativamente y se centraliza en la **plataforma CTIS**, gestionada por la **Agencia Europea del Medicamento (EMA)**.

Fases:

1.1.1. Creación del expediente en CTIS

- El **promotor** (o representante legal en la UE) crea el dossier del ensayo clínico en CTIS.
- Se carga toda la documentación administrativa y científica de manera estructurada.
- Se selecciona el país o países donde se solicita autorización (**España**, en este caso).

1.1.2. Evaluación coordinada

- En España, la solicitud es evaluada **conjuntamente** por la **AEMPS** (parte científica y técnica) y un **CEIm acreditado para CTIS** (parte ética).
- El CEIm es asignado por la AEMPS según disponibilidad.

1.1.3. Comunicación de decisiones

- CTIS centraliza las comunicaciones entre promotor y autoridades.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm.		PNT-CEIm-012	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	3 de 10	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

- Las decisiones (autorización, objeciones, requerimientos, resolución final) se notifican en el portal.
- Las respuestas a requerimientos o subsanaciones también se hacen a través de CTIS, **dentro de los plazos establecidos.**

1.1.4. Plazos estándar en CTIS

- Validación inicial: 10 días
- Evaluación ética + técnica conjunta (fase 1 y 2): hasta 45 días + posibles extensiones
- Subsanaciones: 12 días para responder

1.2 En los demás tipos de estudio el CEIm aceptará la documentación preferiblemente en formato electrónico.

Dado que la documentación debe estar disponible para los miembros del Comité 7 días antes de la reunión, se aceptará por ello como plazo máximo de entrega los días 1-20 del mes para estudios observacionales y resto de proyectos.

- **Documentación en formato digital:** Se enviará copia de los documentos solicitados en formato .pdf, bien en un solo documento, bien en forma de archivo comprimido único, por correo electrónico a:

Rosa M^a Martínez Mula (Apoyo técnico en la Secretaría Técnica del CEIm):

e-mail: CEIm_VLP@c-salud.com

e-mail: mmula@vinaloposalud.com

Teléfono: 618430514

2. Documentación para presentar al CEIm.

El CEIm pondrá en conocimiento de los promotores de proyectos de investigación y de las organizaciones de investigación por contrato (CRO por sus siglas en inglés) **la documentación** que se precisa para la evaluación de cada tipo de estudio.

Esta documentación está en la página web del Hospital Universitario de Vinalopó.

El sistema de archivo electrónico se realiza en la aplicación de Core Social (en adelante CS) o Intranet corporativa y gestor documental centralizado de la organización. Dentro

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm.		PNT-CEIm-012	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	4 de 10	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

de CS existe un apartado para el CEIm donde se almacenan sus bases de datos (BBDD). El responsable del sistema de archivo electrónico es la Subdirección del Departamento de Sistemas de Información (los profesionales implicados, firman sus correspondientes compromisos de confidencialidad).

Dentro de las BBDD del CEIm existen unas carpetas restringidas donde se almacena y archiva la documentación en formato electrónico de los distintos estudios mediante un código de identificación, el cual permite recuperar la información. Existen otras carpetas accesibles a los miembros del CEIm donde la Secretaría Técnica facilita la documentación a evaluar de cada estudio disponible. Al finalizar la evaluación, la carpeta accesible puesta a disposición de los evaluadores, se almacenará en la carpeta de acceso restringido de uso exclusivo por el Presidente y los miembros de la Secretaría Técnica.

Por otra parte, la documentación en formato papel quedará archivada en armarios cerrados con llave dentro de las dependencias de la Secretaría Técnica.

La Secretaría Técnica dispondrá de un registro de entradas y salidas de documentación en formato electrónico.

La documentación del CEIm es confidencial, por lo tanto, su acceso será restringido a los miembros del Comité con la finalidad exclusiva derivada de sus funciones. La custodia y el control de accesos corresponderán a la Secretaría Técnica.

2.1. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (Reglamento (UE) 536/2014 o Real Decreto 1090/2015)

Obligatoria para evaluación inicial:

- Solicitud de evaluación
- Protocolo del ensayo clínico
- Manual del investigador o dossier del producto
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)
- Póliza de seguro del ensayo clínico
- CV actualizado del investigador principal y colaboradores
- Plan de manejo de datos y confidencialidad
- Evaluación económica del estudio

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm.		PNT-CEIm-012	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	5 de 10	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

- Certificados de autorización del promotor, si aplica
- Justificante de pago de tasas (si corresponde)

Vía de envío:

- **CTIS** (para ensayos regulados por Reglamento UE 536/2014)
- **Correo electrónico del CEIm** (si se tramita por Real Decreto 1090/2015)

2.2. ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOM)

Documentación necesaria:

- Carta de solicitud al CEIm
- Anexos locales:
 - ANEXO 1 del PNT-CEIm-012: Compromiso del Investigador
 - ANEXO 2 del PNT-CEIm-012: Idoneidad del Equipo Investigador
 - ANEXO 3 del PNT-CEIm-012: Autorización jefe de servicio/ Director Médico
 - ANEXO 4 del PNT-CEIm-012: Conformidad del Director Médico / Jefe del Servicio Implicado
 - ANEXO 5 del PNT-CEIm-012: Informe de Idoneidad de las Instalaciones
- Protocolo del estudio observacional
- HIP/CI, si aplica (según si se recoge información directa del paciente)
- Cuaderno de recogida de datos (CRD) o cuestionario
- CV del investigador principal e investigadores colaboradores.
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas
- Evaluación económica del estudio
- Informe de justificación de clasificación como estudio observacional

Vía de envío:

- Correo electrónico del CEIm

2.3. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA SIN MEDICAMENTO

(Incluye estudios con muestras biológicas, datos retrospectivos, encuestas, estudios educativos...)

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm.		PNT-CEIm-012	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	6 de 10	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

Documentación requerida:

- Solicitud de evaluación al CEIm
- Anexos locales:
 - ANEXO 1 del PNT-CEIm-012: Compromiso del Investigador
 - ANEXO 2 del PNT-CEIm-012: Idoneidad del Equipo Investigador
 - ANEXO 3 del PNT-CEIm-012: Autorización jefe de servicio/ Director Médico
 - ANEXO 4 del PNT-CEIm-012: Conformidad del Director Médico / Jefe del Servicio Implicado
 - ANEXO 5 del PNT-CEIm-012: Informe de Idoneidad de las Instalaciones
- Protocolo del estudio
- HIP/CI (si se obtiene información o muestras de sujetos)
- Justificación ética y científica del estudio
- CV del investigador principal e investigadores colaboradores.
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas
- Modelo de cuestionarios o instrumentos utilizados
- Informe sobre tratamiento de datos personales (LOPD-GDD y RGPD)
- Contrato con el centro, si aplica
- Informe de comité ético previo (si existe)

Vía de envío:

- Correo electrónico del CEIm

2.4. ENMIENDAS A ESTUDIOS YA APROBADOS (Todos los tipos)

Para enmiendas sustanciales:

- Carta explicativa indicando motivo de la enmienda
 - Documento con los cambios marcados (versión control de cambios)
 - Nueva versión del protocolo, HIP/CI o documento modificado
 - Justificación ética y científica de los cambios
 - Tabla resumen de cambios
 - Fecha y número de versión actualizada
-
- Nuevos documentos locales si aplica:

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm.		PNT-CEIm-012	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	7 de 10	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

- Anexos locales:
- ANEXO 1 del PNT-CEIm-012: Compromiso del Investigador
- ANEXO 2 del PNT-CEIm-012: Idoneidad del Equipo Investigador
- ANEXO 3 del PNT-CEIm-012: Autorización jefe de servicio/ Director Médico
- ANEXO 4 del PNT-CEIm-012: Conformidad del Director Médico / Jefe del Servicio Implicado
- ANEXO 5 del PNT-CEIm-012: Informe de Idoneidad de las Instalaciones

2.5. ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS

- En España, se requiere que el CEIm designado como evaluador de referencia revise el estudio.
- El promotor debe presentar, además:
 - Listado de centros participantes
 - Declaraciones de investigadores de cada centro

3. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA

Aporta claridad y ayuda a garantizar el cumplimiento de los tiempos legales y operativos.

3.1. Plazo para la revisión inicial de la solicitud

- Una vez recibida la solicitud y registrada oficialmente por la Secretaría Técnica del CEIm, se dispondrá de **un máximo de 10 días hábiles** para revisar que la documentación esté completa y válida.

En caso de documentación incompleta o incorrecta, se notificará al promotor/investigador para su **subsanción en un plazo de 10 días hábiles**

3.2. Evaluación del estudio por el CEIm

3.2.1. Ensayos clínicos regulados por el Reglamento (UE) 536/2014 (vía CTIS):

- El CEIm participa en la evaluación conjunta con la AEMPS.
- El plazo general de evaluación es de hasta **45 días naturales** desde la validación inicial, más posibles extensiones si se solicitan aclaraciones.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm.		PNT-CEIm-012	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	8 de 10	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

- **Ensayos clínicos bajo el Rel Decreto 1090/2015** El CEIm deberá emitir su dictamen en un **máximo de 35 días naturales** desde la validación de la solicitud.

3.2.2. Otros estudios (observacionales, investigación biomédica sin medicamentos, etc.):

- El CEIm emitirá su evaluación en un plazo de **máximo 45 días naturales** desde la validación documental, salvo que se justifique una ampliación por la complejidad del estudio.

4. Comunicación de la decisión

- Una vez adoptado el dictamen (favorable, aclaraciones o desfavorable), este será comunicado al solicitante en un plazo **no superior a 10 días hábiles** desde la fecha de la reunión en la que se tomó la decisión.
- La comunicación se realizará por **correo electrónico institucional**, o **CTIS** si se trata de **ensayos clínicos con medicamentos**.

5. Alegaciones o subsanaciones

- El promotor o investigador podrá presentar **alegaciones o documentación adicional** en un plazo de **10 días hábiles** desde la notificación del dictamen en el que se solicitan aclaraciones. Si fuera desfavorable, deberá presentarlo de nuevo.
- El CEIm revisará la respuesta en la **siguiente reunión ordinaria o extraordinaria**, siempre que la documentación se haya recibido con antelación suficiente (mínimo 7 días antes de la reunión).

6. Revisiones urgentes o extraordinarias

- En caso de solicitudes que requieran **revisión urgente** (por razones sanitarias, ensayos de alto interés público, etc.), el CEIm podrá organizar reuniones extraordinarias y **acortar los plazos internos** manteniendo los principios éticos y legales aplicables tal y com se establece en el PNT_CEIm_005.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPO Departamento de salud del Vinalopo	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm.		PNT-CEIm-012	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	9 de 10	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

7. Emisión de dictámenes definitivos

La emisión de los dictámenes definitivos se realizará según los modelos que se presentan en el **Anexo I** del **PNT-CEIm-014_Toma de decisiones**.

COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES DEL CEIm.

- Verificar por parte de la Secretaría Técnica que se reciben en tiempo y forma la documentación presentada. El CEIm se reunirá una vez al mes (último miércoles de mes) y realizará todas las reuniones extraordinarias que consideren oportunas para agilizar los trámites.
- Evaluar, en virtud de la documentación recibida, los estudios que se hayan recibido.
- Emitir y aprobar tras la reunión, el acta correspondiente.
- Como CEIm emitir dictamen, según plazos Real Decreto 1090/2015.
- Comunicar tras la reunión y en un plazo máximo de 10 días, al promotor el informe favorable, desfavorable o la petición de aclaraciones

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde al Presidente:

Velar por el cumplimiento de los plazos establecidos y asegurar que el promotor y las autoridades sanitarias son informados de cada uno de los pasos citados.

Corresponde a la Titular Jefe de la Secretaría Técnica y personal de apoyo de la Secretaría Técnica:

Recibir y validar la documentación aportada por el promotor.

Notificar al promotor y a las autoridades sanitarias las decisiones del comité.

Corresponde a todos los componentes del comité:

Colaborar para que las relaciones del comité con los promotores de la investigación, los investigadores y las autoridades sanitarias puedan ser fluidas.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimientos administrativos del CEIm.		PNT-CEIm-012	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	10 de 10	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

Facilitar el cumplimiento de los plazos.

Presidente del CEIm

**Titular Jefe de la Secretaría
Técnica del CEIm**