

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de evaluación.		PNT-CEIm-013	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	1 de 8	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

TÍTULO

Procedimiento de evaluación.

OBJETIVO

Disponer de un procedimiento para la evaluación de proyectos de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros) por el CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó adaptado a la legislación vigente.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Proyectos de ensayos clínicos con medicamentos o con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó.

El CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó evaluará:

- Ensayos clínicos con medicamentos
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- Estudios observacionales con medicamentos
- Otros estudios observacionales
- Otro tipo de estudios (p. ej. investigación con muestras biológicas) en los que los aspectos éticos sean especialmente relevantes y que se presenten para su evaluación por el CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó.

DEFINICIÓN

Procedimiento que debe llevar a cabo el CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó, que permita la evaluación adecuada de los ensayos clínicos con medicamentos o con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y otros estudios clínicos de conformidad con la legislación aplicable.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La evaluación de los protocolos de investigación se realizará en las reuniones del comité.

El investigador principal o los colaboradores de un Estudio que se evalúe en la reunión, no podrán participar en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, cuando sean miembros del comité debiéndose ausentarse de la reunión. De ello advertirá la Titular Jefe de la Secretaría Técnica.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de evaluación.		PNT-CEIm-013	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	2 de 8	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

- **Evaluación por ponentes pertenecientes al comité**

Para cada protocolo de investigación que se evalúe, la Titular Jefe de la Secretaría Técnica, designará a **dos evaluadores**.

- **Evaluación de ensayos clínicos con medicamentos**

En la evaluación de ensayos clínicos en los que el CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó actúe como CEIm de referencia, se tendrán en consideración las apreciaciones, opiniones o informes emitidos por expertos externos, si las hubiera.

Los miembros del comité evaluarán, los aspectos metodológicos, éticos y legales, incluyendo la evaluación de la memoria económica del ensayo clínico.

Cuando el ensayo clínico se tramita bajo el Reglamento (UE) 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, el procedimiento cambia significativamente y se centraliza en la plataforma CTIS, gestionada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

En la evaluación se tendrán en consideración, en particular, las siguientes cuestiones:

- a) La pertinencia del ensayo clínico, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
- b) La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.
- c) Los criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo, así como la selección equitativa de la muestra.
- d) La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta el principio de protección de los sujetos del ensayo.
- e) La justificación del grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo).
- f) Las previsiones para el seguimiento del ensayo.
- g) La idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
- h) La idoneidad de las instalaciones.
- i) La idoneidad de la información escrita facilitada a los sujetos del ensayo y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de prestar su consentimiento informado.
- j) El seguro o la garantía financiera previstos para el ensayo.
- k) 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.
- l) El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.

Siguiendo el procedimiento previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el Memorando

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de evaluación.		PNT-CEIm-013	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	3 de 8	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

de Colaboración que resume los acuerdos entre la AEMPS, como autoridad competente, y los CEIm, para dar cumplimiento al artículo 18 del citado Real Decreto, y que sirve de marco para unificar criterios en torno a la evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos en España, los documentos evaluados se diferenciarán en dos partes, I y II.

Documentos de la Parte I

- A evaluar por la AEMPS y el CEIm:
 - a) Carta de presentación
 - b) Formulario de solicitud
 - c) Autorización del promotor al solicitante, si procede
 - d) Resumen del protocolo
 - e) Protocolo
 - f) Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
 - g) Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares)
 - h) Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica
- A evaluar solo por la AEMPS
 - i) Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI (Producto En Investigación).
 - j) Autorización del promotor del ensayo clínico previo o del fabricante del producto en caso de referencia cruzada a la documentación de un producto en fase de investigación clínica (PEI).
 - k) Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento en investigación o medicamento auxiliar, cuando proceda.
 - l) Expediente de medicamento en investigación
 - m) Expediente de medicamento no investigado (auxiliar)
 - n) Etiquetado del medicamento
 - o) Justificante de pago de la tasa a la AEMPS

Documentos de la Parte II:

- a. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos
- b. Documentos de hoja de Información y consentimiento informado
- c. Documento de idoneidad de investigadores
- d. Documentos a aportar para cada centro:
 - a) Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro
 - b) Idoneidad de las instalaciones
 - e. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
 - f. Memoria Económica
 - g. Prueba del pago de la tasa al CEIm, cuando proceda

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de evaluación.		PNT-CEIm-013	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	4 de 8	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

Los documentos de la Parte II serán evaluados únicamente por el CEIm.

Para la evaluación se pueden emplear las listas guía que se adjuntan como **ANEXO 1 del PNT-CEIm-013**. La Secretaría Técnica del CEIm archivará los informes de evaluación con el correspondiente protocolo.

- **Evaluación de investigaciones clínicas (TD, TFG, TFM)**

Para la evaluación se tomará como referencia la lista guía correspondiente a este tipo de estudio que se adjuntan como **ANEXO 4 del PNT-CEIm-013**) y el ponente emitirá un informe con su evaluación, que estará fechado y firmado.

- **Evaluación de estudios observacionales con medicamentos**

Los miembros del comité evaluarán el protocolo y la hoja de información al paciente, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio.

Para la evaluación se tomarán como referencia las listas guías que se adjuntan como **ANEXO 2 del PNT-CEIm-013**.

- **Evaluación de otros estudios observacionales y de otro tipo de estudios (p.ej. estudios con muestras biológicas)**

Los miembros del comité evaluarán el protocolo y la hoja de información al paciente, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio.

Para la evaluación se tomarán como referencia las listas guía que se adjuntan como **ANEXO 3 del PNT-CEIm-013**.

- **Evaluación de aclaraciones**

Las aclaraciones a las respuestas solicitadas por el comité serán valoradas por los ponentes y el proceso de decisión seguirá lo establecido en el procedimiento correspondiente.

- **Evaluación de Enmiendas relevantes**

La evaluación de enmiendas relevantes referidas a estudios ya aprobados por el comité será realizada por los ponentes que realizaron la evaluación inicial del estudio. En caso de que alguno/s de estos ponentes ya no formen parte del CEIm,

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de evaluación.		PNT-CEIm-013	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	5 de 8	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

la Titular Jefe de la Secretaría Técnica elegirá otro u otros dos evaluadores.

- **Evaluación rápida de proyectos:**

La **evaluación rápida** es un mecanismo que permite acortar los tiempos de revisión de un estudio clínico o proyecto de investigación, cuando hay razones excepcionales o de urgentes que así lo justifican. El Presidente y la Titular de la Secretaría Técnica acordarán la pertinencia de este procedimiento de evaluación y nombrarán a los evaluadores en virtud de las características del estudio. Dado que se convocará una reunión extraordinaria, el quorum será el establecido para este tipo de reuniones, que será el mismo que una reunión ordinaria. El plazo máximo de emisión del dictamen definitivo sobre un estudio sometido al procedimiento de evaluación rápida será de 30 días.

Una **evaluación rápida** se dará cuando:

- Hay una **situación extraordinaria** (como una emergencia sanitaria).
- El protocolo necesita ser valorado **con urgencia**, pero **manteniendo todos los pasos del proceso ético** (análisis completo, emisión de dictamen, acta, etc.).
- **Ejemplo típico:** un estudio urgente durante una pandemia (como COVID-19).

No necesariamente implica que se omitan pasos, sino que se acortan los plazos y se prioriza en la agenda del comité. Es decir, el procedimiento se desarrolla con las mismas garantías.

○ **Plazo de emisión de dictamen**

El plazo máximo de emisión del dictamen definitivo sobre un estudio sometido a una evaluación rápida será de 30 días.

En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, el plazo de 30 días comenzará a contar desde la validación de la documentación por la AEMPS.

En el caso del resto de estudios el plazo de 30 días comenzará a contar desde la fecha de validación de la documentación remitida a la Secretaría del CEIm.

○ **Idioma en que estará redactado el protocolo**

El protocolo habrá de estar redactado en español, aunque, en casos excepcionales, podrá admitirse evaluar un protocolo en inglés. En este último caso, el promotor remitirá 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.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de evaluación.		PNT-CEIm-013	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	6 de 8	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

- **Procedimiento abreviado de evaluación y plazos**

El **procedimiento abreviado** es una modalidad de revisión ética que permite al CEIm evaluar determinadas solicitudes o modificaciones de un estudio de investigación de forma simplificada, sin necesidad de ser discutidas en una reunión plenaria del comité, siempre que no afecten significativamente la seguridad, los derechos o el bienestar de los participantes.

Se refiere a un **tipo de tramitación más simplificada** que se aplica a:

- **Enmiendas menores**, cambios administrativos o correcciones que **no afectan la seguridad ni los derechos de los participantes**.
- Estudios de **bajo riesgo**, como estudios observacionales o retrospectivos.
- Casos donde ya hay una evaluación previa del protocolo por otro CEIm (por ejemplo, en estudios multicéntricos).

Aquí sí puede haber una simplificación del procedimiento: revisión por parte de los 2 evaluadores y del Presidente del CEIm, sin necesidad de llevarlo a reunión completa del comité.

El procedimiento abreviado seguirá la siguiente sistemática de trabajo y cumplirá los siguientes plazos:

- Los componentes del comité dispondrán de un plazo mínimo de 10 días para la revisión del protocolo antes de la reunión de evaluación.
 - El CEIm realizará su reunión de evaluación entre 10 y 15 días tras la verificación de la documentación recibida por parte de la Titular Jefe de la Secretaría Técnica .
- En la reunión de evaluación se decidirá, atendiendo a la naturaleza de las aclaraciones solicitadas al promotor y a la premura que venga exigida, si es necesario celebrar una reunión extraordinaria para la toma de decisión definitiva sobre el ensayo o estudio. La fecha de dicha reunión extraordinaria habrá de ser decidida en la reunión de evaluación y, en todo caso, habrá de celebrarse en un plazo máximo de 7 días.
- Tras la reunión de evaluación se solicitará al promotor que responda por escrito a las aclaraciones solicitadas sobre los aspectos debatidos en la reunión, fijando de este modo las modificaciones acordadas. El promotor dispondrá de 72 horas para responder a las aclaraciones solicitadas y esta respuesta será puesta en conocimiento de todos los componentes del comité.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPO Departamento de salud del Vinalopo	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de evaluación.		PNT-CEIm-013	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	7 de 8	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

Revisión de Estudios como Informes Asesores para la Gerencia del Centro:

Además de sus funciones reglamentarias en el ámbito de la evaluación ética de estudios con medicamentos, productos sanitarios y otros proyectos de investigación biomédica, el CEIm podrá emitir **informes con carácter asesor** a solicitud de la **Gerencia del centro**.

Estos informes no tendrán validez como dictámenes éticos oficiales según la legislación vigente, pero proporcionarán una **valoración experta sobre la idoneidad ética, metodológica o científica** de determinados estudios o iniciativas relacionadas con la investigación en salud.

La finalidad de estos informes es **apoyar la toma de decisiones de la Gerencia** en relación con la viabilidad, priorización o aprobación institucional de proyectos de investigación que se desarrollen en el centro.

La solicitud de informe asesor deberá quedar registrada y documentada, y el CEIm procederá a su revisión conforme a criterios de independencia, objetividad y confidencialidad, siguiendo procedimientos internos adaptados a este tipo de consultas.

El CEIm dispone de listados guía específicos para cada tipo de estudio sobre el cual deba emitir un informe con carácter asesor:

- Lista guía Informe Asesor de EECC: **ANEXO 5 del PNT-CEIm-013**
- Lista guía Informe Asesor de EOMs: **ANEXO 6 del PNT-CEIm-013**
- Lista guía para otros estudios: **ANEXO 7 del PNT-CEIm-013**

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde al Presidente y a la Titular Jefe de la Secretaría Técnica:

Identificar aquellos protocolos de investigación que requieren de la evaluación por expertos externos (que podrán ser uno o más) y elegir los evaluadores más adecuados.

Elegir los evaluadores de cada protocolo de investigación entre los componentes del comité con especial formación en el área temática del estudio.

Corresponde al secretario:

Aportar las evaluaciones realizadas por expertos. y que hayan sido remitidas a la Secretaría del comité.

Corresponde al resto de los componentes del comité:

Evaluar los protocolos de los ensayos clínicos con medicamentos, estudios observacionales u otros estudios clínicos.

Colaborar en la decisión de someter un ensayo al procedimiento abreviado de

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de evaluación.		PNT-CEIm-013	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	8 de 8	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

evaluación y facilitar el cumplimiento de los plazos. Todos los componentes del CEIm actuarán, a la hora de evaluar y aprobar un ensayo o estudio a través de este procedimiento abreviado, sin menoscabo de las correspondientes garantías científicas, éticas y legales y atendiendo al fin prioritario de respeto a los derechos fundamentales y libertades públicas del sujeto.

Presidente del CEIm

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