

Requisitos de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos en el CEIm-HUMT

1. Periodicidad de las reuniones

El CEIm-HUMT realiza habitualmente una reunión mensual, excepto en el mes de agosto. Pueden consultarse las fechas de reunión en el calendario anual.

2. Requisitos de evaluación

Las **solicitudes de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos** al CEIm-HUMT como comité de ética de referencia en España se ajustarán a lo descrito en el RD 1090/2015 y el “Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España”, disponible en la web de la AEMPS:

www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/ensayosclinicos

En el caso de que el CEIm-HUMT sea propuesto como CEIm, solicitamos una consulta previa al comité con el fin de obtener la aceptación y valorar una fecha prevista de evaluación.

Los **documentos** que hay que presentar de **partes I y II** en una solicitud de evaluación inicial o de una modificación sustancial se pueden consultar en el documento “Anexo I”, disponible en la web de la AEMPS:

www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo1-Ins-AEMPS-EC.pdf

La documentación de un nuevo ensayo clínico o de una modificación sustancial puede presentarse cualquier día del mes, de forma telemática, a través del **Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos**, y se evaluará en la siguiente reunión disponible, siempre que la documentación se envíe con una antelación de 7-10 días naturales a la fecha de reunión prevista:

<https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>

Los **informes de evaluación** se emitirán **dentro del plazo marcado por el calendario de validación** del ensayo. Las resoluciones a la evaluación de un nuevo ensayo clínico o de una modificación sustancial incluirán:

- Certificado de aprobación
- Solicitud de información complementaria
- Informe desfavorable

En caso de **solicitud de información complementaria** (aclaraciones), el solicitante dispondrá de **12 días naturales** para presentar una respuesta a los comentarios, que incluirá los siguientes documentos:

- Carta de respuesta con estructura de pregunta-respuesta
- Documentos con control de cambios
- Documentos en versión definitiva
- Documentos que avalen la respuesta

De no presentarse la respuesta a los comentarios del comité en el plazo indicado sin ninguna justificación o comunicación al comité, el expediente se cerrará como denegado.

NOTAS

- Las **respuestas a aclaraciones de la parte I** se enviarán al comité por correo electrónico a ceim@mutuaterrassa.cat.
- Las **respuestas a aclaraciones de la parte II** se presentarán a través del Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos.
- Las **respuestas a aclaraciones sobre una modificación sustancial** se enviarán al comité por correo electrónico a ceim@mutuaterrassa.cat.

Requisitos de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos en el CEIm-HUMT

3. Seguimiento de los ensayos evaluados por el comité

El promotor/investigador principal de un ensayo clínico aprobado por el CEIm-HUMT tiene la responsabilidad de informar regularmente sobre la marcha del ensayo hasta su finalización, así como de informar de cualquier circunstancia relevante acontecida durante la realización del estudio, especialmente la presencia de acontecimientos adversos graves o inesperados y la resolución de estos.

Dicho seguimiento se realiza mediante el envío de notificaciones al comité:

- Notificación de la fecha de inicio del ensayo, la del final del reclutamiento y la de la finalización del ensayo en España. Adicionalmente, se informará del inicio y la finalización global del ensayo.
- **Informe anual de seguimiento:** anualmente se deberá enviar un informe sobre la marcha del ensayo al comité.
- **Informe anual de seguridad**
- Informe de análisis intermedio
- Notificación específica sobre medidas de seguridad adoptadas
- Notificación sobre desviaciones al protocolo, cambio de persona de contacto, etc.
- Notificación sobre la finalización anticipada de un ensayo
- **Informe final de los resultados del estudio:** se aceptan como informe las publicaciones derivadas del ensayo y/o el resumen de los resultados, en un plazo de un año tras la finalización del ensayo.

Este proceso de seguimiento se realiza en cumplimiento de las normas éticas y legales aplicables.

4. Horario de la secretaría

El horario de atención de la secretaría es de 8 a 15 h, de lunes a viernes.

Personas de contacto:

- Secretaría técnica: Sr. Genís Castells
- Secretaría administrativa: Sra. Anna Comellas

Teléfono: 93 736 50 50, ext. 14813

Correo electrónico: ceim@mutuaterrassa.cat

Web: <https://mutuaterrassa.com/blogs/es/comite-etica-investigacion-medicacion/presentacion-ceim>