

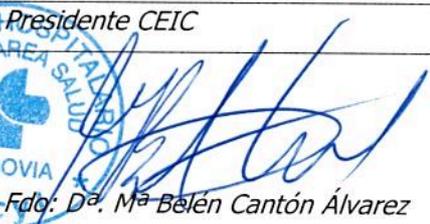
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE SEGOVIA
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

*PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES
POSTAUTORIZACIÓN (EPA) Y OTROS PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA*

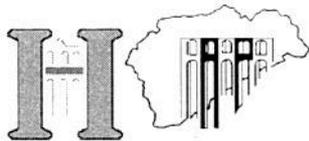
Referencia: PNT01

Versión: 1ª

<i>Versión PNT</i>	<i>APROBADO POR CEIC DE SEGOVIA</i>
<i>Septiembre 2017</i>	<i>Fecha: 20/12/2017, Acta nº 11/2017</i>

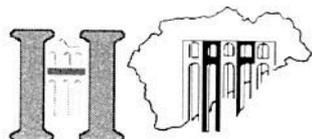
<i>Secretario CEIC</i>	<i>Presidente CEIC</i>
 <i>Fdo: D^a. Estrella Arranz de Dios</i>	 <i>Fdo: D^a. M^a Belén Cantón Álvarez</i>





ÍNDICE

1. ANTECEDENTES	3
2. OBJETIVO	3
3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN.....	3
4. CONTACTO DEL CEIC DE SEGOVIA	4
5. PLAZO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE EVALUACIÓN	4
6. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR.....	4
7. LUGAR DE PRESENTACIÓN DE LAS SOLICITUDES.....	6
8. ANEXOS	
• ANEXO I. Listado de verificación de los protocolos de investigación	8
• ANEXO II. Solicitud de evaluación de un proyecto de investigación.....	9
• ANEXO III. Modelo de Compromiso del Investigador Principal	11
• ANEXO IV. Modelo de Certificado de Idoneidad de las Instalaciones	13
• ANEXO V. Recomendaciones para elaborar la Hoja de Información al Paciente para un proyecto de investigación.....	14
• ANEXO VI. Modelo de Formulario de Consentimiento Informado.....	17



1. ANTECEDENTES

En España, la evaluación de todos los proyectos de investigación biomédica debe realizarse por un Comité de Ética de la Investigación Clínica (CEIC), en base a la *Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica* (LIB).

En el caso particular de los ensayos clínicos con medicamentos y las investigaciones clínicas con productos sanitarios, la evaluación deberá realizarse por los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), estando regulados por el *RD 1090/2015, de 4 de Diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de estudios clínicos*.

Los estudios observacionales postautorización, a su vez, se rigen por su normativa específica (*Orden SAS/3470/2009, de 16 de Diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano*).

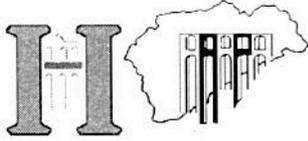
De forma general, todos los proyectos de investigación que recojan información sobre medicamentos deberán ser enviados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su categorización como ensayo clínico o como estudio observacional, de manera que pueda seguirse después el procedimiento administrativo establecido según el tipo de estudio.

2. OBJETIVO

El objetivo de este Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) es establecer la documentación a presentar para solicitar la evaluación por parte del CEIC de Segovia de proyectos de investigación biomédica que **NO** estén categorizados como ensayos clínicos con medicamentos o investigación clínica con productos sanitarios.

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El CEIC de Segovia evaluará todos los proyectos de investigación biomédica con personas, muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal que le sean presentados, siempre que en los mismos participe, al menos, un investigador que desarrolle su labor profesional en el Área de Salud de Segovia.



4. CONTACTO DEL CEIC DE SEGOVIA

Comité de Ética de la Investigación Clínica (CEIC) de Segovia
C/ Luis Erik Clavería Neurólogo, S/N
40002 - Segovia
Teléfono: 921 41.91.00 (Ext. 58641) - Fax: 921 419149

Persona de contacto:

Dionisio Garcimartín Casado (Secretaría de Formación, Docencia y CEIC).
dgarcimartin@saludcastillayleon.es

5. PLAZO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE EVALUACIÓN

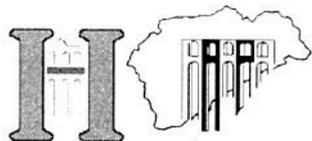
Las reuniones del CEIC se celebran con una periodicidad mensual (salvo excepciones, el último miércoles de cada mes). Se exceptúan los meses de Julio y/o Agosto, como consecuencia del periodo vacacional; en dichos meses, las reuniones podrán ser celebradas o no en función de la existencia de quórum y de las solicitudes de evaluación existentes.

Para proceder a la evaluación de un proyecto de investigación en la reunión mensual del CEIC, la totalidad de la documentación necesaria deberá haberse recibido antes del día 10 de cada mes, salvo casos de especial urgencia debidamente justificados.

6. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

En caso de que el proyecto de investigación se trate de un ensayo clínico con medicamentos o una investigación clínica con productos sanitarios, se seguirá la normativa vigente y se presentará la documentación establecida en el RD 1090/2015 (ver Anexo I del "Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de Ensayos Clínicos en España"). Dichos proyectos quedan fuera del ámbito de este PNT.

Para estudios observacionales postautorización y otro tipo de estudios, el investigador presentará en la Secretaría del Comité (en papel y en formato electrónico) la siguiente documentación:

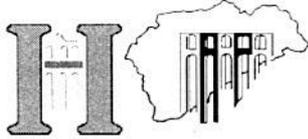


<i>DOCUMENTO</i>
Solicitud de evaluación (Anexo II)
Protocolo completo en castellano, o en inglés con un resumen en castellano (ver Anexo I)
Clasificación de la AEMPS ⁽¹⁾
Certificado de la póliza de seguro contratada (sólo en caso de procedimientos invasivos) ⁽²⁾
Hoja de Información al paciente y formulario de consentimiento informado (ver Anexos V y VI)
Memoria económica ⁽³⁾
C.V. del Investigador Principal (salvo que ya obre en poder del CEIC, con una antigüedad máxima de 3 años).
Compromiso del Investigador Principal (Anexo III)
Documento de idoneidad de las instalaciones (Anexo IV)
Dictamen favorable de otro CEIC acreditado (si existe)

⁽¹⁾ Ver <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/portada/home.htm>

⁽²⁾ El Art. 18.1 de la LIB, "Compensaciones por daños y su aseguramiento", establece que "las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación recibirán la compensación que corresponda". Toda investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos (Art. 18.2 LIB) exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de la misma, entendiéndose por procedimiento invasivo "toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado" (Art. 3 LIB). Ante cualquier duda sobre la interpretación legal de este apartado, se recomienda enviar consulta al CEIC.

⁽³⁾ Si el proyecto no tiene ninguna fuente de financiación externa y los investigadores no van a percibir compensación económica por su participación en el estudio, se hará constar este hecho en el protocolo.



Otra documentación adicional requerida:

- ✓ Documento firmado por el tutor/director: para trabajos Fin de Grado, trabajos Fin de Máster, tesis doctorales, etc.; deberá constar que el tutor/director se responsabiliza del correcto desarrollo del proyecto y de la adecuación de la metodología a utilizar.
- ✓ Documentos de conformidad de los responsables de los Servicios implicados (Jefe de Servicio, Coordinador de EAP,...): para proyectos que precisen recursos de la institución y/o implicación de profesionales que no figuren como investigadores del proyecto.

Observaciones: Tras recibir la aprobación por parte del CEIC, se requerirá la autorización de la Dirección del Centro para el acceso al registro de la Historia Clínica (para proyectos de investigación que requieran revisión retrospectiva de datos recogidos en la Historia Clínica de los pacientes).

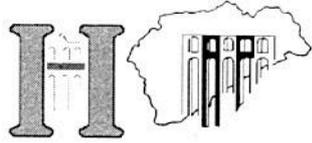
7. LUGAR DE PRESENTACIÓN DE LAS SOLICITUDES.

La solicitud de evaluación y la documentación requerida se presentará en la siguiente dirección:

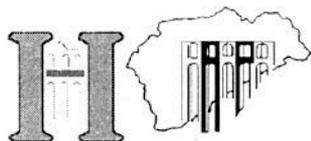
<p>Secretaría del CEIC de Segovia (A/A. Dionisio Garcimartín Casado) C/ Luis Erik Clavería Neurólogo, S/N (40002 – Segovia)</p>

La documentación en versión electrónica se podrá presentar por correo electrónico en la dirección de la Secretaría del Comité: dgarcimartin@saludcastillayleon.es, entendiéndose que la documentación en papel es, en todo caso, imprescindible.

Tras la recepción del protocolo, la Secretaría revisará la documentación para comprobar que está completa y se pondrá en contacto con el Investigador Principal para subsanar posibles deficiencias. Cuando se disponga de toda la documentación, el proyecto será evaluado por el Comité.



9. ANEXOS

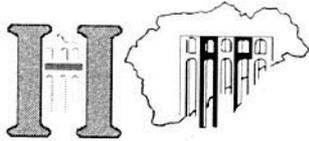


ANEXO I. Listado de verificación de los protocolos de investigación

Siempre que sea posible, los protocolos de investigación deberán ajustarse, de forma general, a la estructura señalada a continuación, por lo que antes de su presentación para la emisión de dictamen por el Comité, se deberá verificar si el protocolo incluye todos los elementos recomendados:

- A. Título y versión del protocolo.
- B. Investigador Principal e Investigadores colaboradores (nombres, titulación, especialidad, lugar de trabajo).
- C. Promotor (nombre y dirección).
- D. Resumen del proyecto
- E. Revisión crítica de la literatura. Justificación del estudio
- F. Objetivos generales y específicos.
- G. Metodología:
 - 1. Diseño.
 - 2. Población de estudio.
 - 3. Fuentes de información.
 - 4. Definición de variables.
 - 5. Tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación.
 - 6. Métodos para la obtención de los datos.
 - 7. Análisis de los datos.
 - 8. Limitaciones del diseño, de la fuente de información y de los métodos de análisis.
- H. Aspectos éticos/protección de los sujetos participantes:
 - 1. Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación.
 - 2. Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado.
 - 3. Confidencialidad de los datos.
- I. Plan de trabajo (tareas, hitos y cronología del estudio).
- J. Planes para la difusión de los resultados.
- K. Recursos para la realización del estudio. Financiación.
- L. Bibliografía.
- M. Anexos: Cuaderno de recogida de datos.

Observaciones: Este listado de verificación tiene carácter orientativo para los investigadores. El CEIC se reserva la capacidad de solicitar información adicional si lo considera necesario para evaluar adecuadamente las propuestas presentadas.



**ANEXO II. Solicitud de evaluación de un proyecto de investigación por el
CEIC**

D./Dña. _____

Con domicilio social en _____

Teléfono _____ Fax _____

(Se acepta la comunicación mediante correo electrónico, en la dirección _____)

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el proyecto de investigación titulado: _____

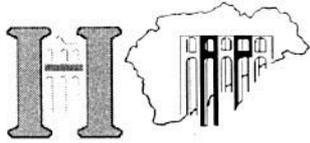
Código de proyecto _____

Que será realizado por:

INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	CENTRO

Que se adjunta la siguiente documentación (copias en papel y en soporte electrónico):

<i>Copia en papel</i>	<i>En formato electrónico</i>	<i>DOCUMENTO</i>
		Protocolo completo en castellano o en inglés con un resumen en castellano
		Clasificación de la AEMPS
		Certificado de la póliza de seguro contratada
		Hoja de Información al paciente y formulario de consentimiento informado
		Memoria económica
		C.V. del Investigador Principal (salvo que ya obre en poder del CEI, con una antigüedad máxima de 3 años).
		Compromiso del Investigador Principal
		Documento de idoneidad de las instalaciones
		Dictamen favorable de otro CEIC acreditado (si existe)



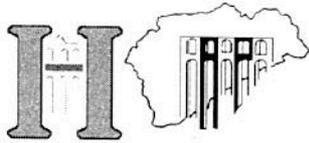
<i>Copia en papel</i>	<i>En formato electrónico</i>	<i>OTROS DOCUMENTOS (especificar)</i>

Por lo expuesto, **SOLICITA:**

Que el estudio presentado sea evaluado por el Comité de Ética de la Investigación Clínica de Segovia.

Fdo: El Investigador Principal,

_____, a ____ de _____ de _____



ANEXO III. Modelo de compromiso del Investigador Principal

D./Dña. _____ con NIF _____

Servicio _____ Centro _____

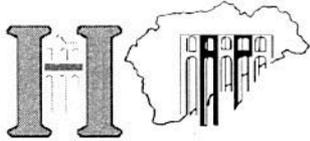
CERTIFICA

- Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el proyecto de investigación titulado:

Código de proyecto _____

Y SE COMPROMETE A

- Que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo con dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación Clínica de Segovia.
- Respetar las normas éticas y legales aplicables, en especial las obligaciones establecidas en la Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica.
- Seguir las Normas de Buena Práctica Clínica en su realización.
- Garantizar la confidencialidad de los datos recogidos y cumplir la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Informar periódicamente al CEIC de la marcha del estudio y aportar, una vez finalizado el mismo, una copia del informe final.

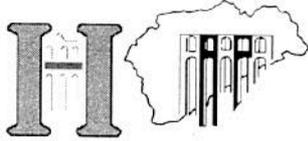


Dicho estudio se realizará contando con la participación de los siguientes investigadores colaboradores, que tras su evaluación se han considerado idóneos para la realización del mismo:

INVESTIGADORES COLABORADORES	NIF	FIRMA

Fdo: El Investigador Principal,

_____, a ____ de _____ de _____



ANEXO IV. Modelo de Documento de Idoneidad de las Instalaciones

D./Dña. _____ con NIF _____

Servicio _____ Centro _____

Investigador Principal en el proyecto de investigación titulado _____

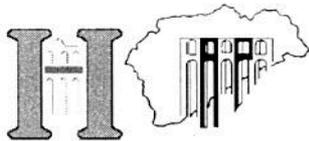
Código de proyecto _____

HACE CONSTAR:

1. Que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo el estudio.
2. Que, tras evaluar los procedimientos necesarios para la realización del estudio, se han considerado idóneas las instalaciones del centro.
3. Que la realización del estudio no interfiere en las tareas que habitualmente tiene encomendadas, en la realización de otros estudios ya iniciados ni en el funcionamiento del Servicio implicado ni de otros Servicios.

Fdo: El Investigador Principal,

_____, a ____ de _____ de _____

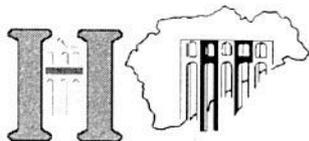


ANEXO V. Recomendaciones para elaborar la Hoja de Información al Paciente para un proyecto de investigación

En el proceso de consentimiento informado, es necesario que el paciente o sujeto de investigación conozca y comprenda lo que significa su participación en el mismo.

Independientemente del tipo de estudio, los aspectos fundamentales que deben abordarse en la Hoja de Información al Paciente (HIP) son los siguientes:

- ✓ **Objetivos y propósito del estudio.** Intervenciones a realizar (nº visitas, exploraciones,...). Duración prevista de la participación en el estudio. Descripción de los tratamientos/procedimientos empleados (si hubiera): posibles riesgos y/o reacciones adversas, alternativas disponibles.
- ✓ **Beneficios potenciales y posibles riesgos o incomodidades.** Medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos. Medidas (si existen) para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño; en caso
- ✓ **Derechos del participante:**
 - debe explicarse de forma clara que se propone participar en una investigación clínica
 - la participación en el estudio es voluntaria; el paciente puede decidir no participar o retirarse una vez iniciado el estudio sin tener que dar explicaciones y sin que, por ello, se altere la relación con su médico ni tenga repercusión alguna en su atención sanitaria.
 - el paciente puede llevarse la HIP a su casa para meditar con tiempo suficiente y/o consultar con otras personas (familia, médico,...) antes de tomar su decisión.
 - deben especificarse las circunstancias previsibles y/o razones bajo las cuáles podría finalizar su participación en el proyecto
 - debe indicarse que se informará sobre datos relevantes del estudio que pueden influir en la decisión de continuar.
 - debe informarse al paciente sobre el futuro uso potencial de los datos derivados de la investigación
- ✓ **Confidencialidad y acceso a los datos:**
 - compromiso de confidencialidad (indicar las personas que tendrán acceso a los datos clínicos y personales del paciente).
 - garantía de anonimato en la recogida de información.
 - referencia a la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y a la Ley 41/2002 Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y

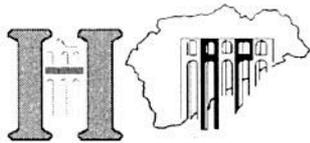


Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica: el paciente debe dar su consentimiento para que personas distintas a su médico accedan a sus datos, conociendo que dicho consentimiento es revocable.

- ✓ Aspectos económicos:
 - informar (si existe) sobre la compensación económica para el paciente por participar en el estudio (reembolso de transporte, dietas,...)
 - informar (si hubiera) sobre la existencia de compensación económica para el equipo investigador.
- ✓ Responsables del estudio:
 - Investigador principal. Datos de contacto.
 - Otras personas responsables de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional. Datos de contacto
 - Promotor

En el caso particular de los estudios con muestras biológicas o que incluyan análisis genéticos, es necesario hacer constar también en la HIP:

- ✓ Destino de la muestra biológica al término del estudio: destrucción, integración en una colección (especificar la línea de investigación y los grupos que van a tener acceso a la muestra) o cesión a un biobanco (informar adecuadamente sobre el biobanco). El sujeto deberá otorgar su consentimiento explícito para la conservación de la muestra y el uso para fines distintos a los que justificaron su recogida; en el caso de cesión a un biobanco, se recomienda utilizar adicionalmente la HIP y el formulario de Consentimiento Informado propios del mismo.
- ✓ Advertencia de la posibilidad de descubrimientos inesperados. Compromiso del investigador de facilitar consejo genético al participante una vez obtenidos y evaluados los resultados.
- ✓ Posibilidad de recibir información, si el paciente así lo desea, sobre sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación.
- ✓ Conveniencia de que el paciente transmita la información a otros familiares si pueden verse afectados por los resultados.
- ✓ Posibilidad de contactar de nuevo con el participante en caso de que los datos no sean anónimos.
- ✓ Personal que tendrá acceso a sus datos genéticos de carácter personal.
- ✓ Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan del estudio, así como a no ser informado de los resultados si así lo desea.



- ✓ Derecho de revocación del consentimiento, incluida la posibilidad de destrucción o de anonimización.

De manera general, para asegurar que los pacientes entienden la propuesta y otorgan un consentimiento válido, la HIP debe estar bien redactada, con frases cortas y en un lenguaje comprensible (el que habitualmente se utiliza en la consulta médica con los pacientes, con pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos).

La HIP y el formulario de Consentimiento Informado (CI) son documentos independientes, y deben estar identificados con una fecha y número de versión (la misma para ambos documentos). Debe utilizarse siempre la versión aprobada por el CEIC.

Una copia de la HIP y del formulario de CI (firmado por el Investigador Principal y por el paciente) deben quedar en poder del paciente.

Aspectos particulares en menores e incapaces:

Cuando los estudios incluyan pacientes menores de edad o incapaces, la HIP y el formulario de CI deberán adaptarse a esta circunstancia, introduciendo una redacción accesible y comprensible, y arbitrando medidas de apoyo para favorecer la prestación del consentimiento, así como la firma de padres, familiares o representantes legales.

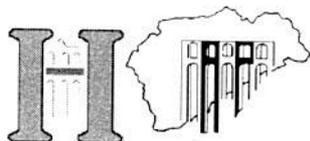
A los efectos de otorgar el consentimiento, son mayores de edad los pacientes mayores de 16 años; los menores de esa edad pueden presentar varias peculiaridades a tener en cuenta en la HIP y el formulario de CI:

- menores de 12 años: requieren autorización de padres o tutores.
- mayores de 12 años y menores de 16: requieren autorización de padres o tutores, pero deberán ser oídos y dar, además, su consentimiento firmando.

En cualquier caso, si el menor tiene "suficiente juicio", siempre deberá ser oído.

Son incapaces los adultos que no estén en condiciones de dar su consentimiento y no lo hayan dado con anterioridad a esta circunstancia, por lo que el consentimiento deberá ser otorgado mediante:

- autorización de persona vinculada por razones familiares.
- autorización de persona vinculada por razones de hecho.
- autorización de su representante legal.



ANEXO VI. Modelo de Formulario de Consentimiento Informado

Título del proyecto: _____

Investigador Principal: _____

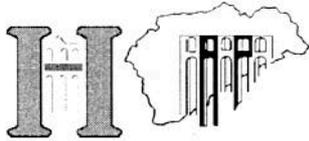
Yo, _____

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He hablado con _____
- He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - cuando quiera
 - sin tener que dar explicaciones
 - sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Soy consciente de que este consentimiento es revocable.

Por todo lo cuál,

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y *(si procede)* para que se realice el análisis genético.
- *(Si procede)* Doy mi conformidad para que personas distintas al personal sanitario que me atiende accedan a mis datos clínicos, exclusivamente para los fines del estudio
- Deseo ser informado sobre los resultados del estudio (Marque lo que proceda):

SÍ NO



- *(Si procede)* Acepto que las muestras derivadas de este estudio puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones relacionadas con ésta (Marque lo que proceda):

SÍ

SÍ (excluyendo análisis genéticos)

NO

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Firma del Investigador Principal:

Firma del padre/madre o tutor (si procede):

Firma del representante legal (si procede):

_____, a ____ de _____ de _____