

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO.
Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra

TÍTULO: Seguimiento de ensayos clínicos
--

CÓDIGO: CEIC NAVARRA- Seguimiento	Norma básica: RD 223/2004
REVISIÓN N°: 04	PAGS.: 5

VIGENTE DESDE: 25 de julio de 2012		PRÓXIMA REVISIÓN: Junio 2014
ELABORADO R01 Enero 2006 Javier Gost	REVISADO Junio 2012	APROBADO En sesión plenaria del CEIC de Febrero 2006, Enero de 2008 y Mayo de 2010 En sesión plenaria del CEIC de 25 de julio de 2012.

DISTRIBUIDO A: Presidente, Secretaría Técnica y Miembros del CEIC

OBJETIVO

El objetivo de este Plan Normalizado de Trabajo (en adelante PNT) es establecer el procedimiento para efectuar el seguimiento de los ensayos clínicos y otros estudios o proyectos de investigación, incluidos los realizados con muestras biológicas y aquellos que comporten procedimientos invasivos en el ser humano realizados en la Comunidad Foral de Navarra que, contando con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (en adelante CEIC) de referencia y del CEIC local, hayan sido autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Administración Sanitaria competente.

AMBITO DE ACTUACIÓN

Este PNT se aplicará sobre todos los ensayos clínicos y otros estudios y proyectos de investigación biomédica autorizados en la Comunidad Foral de Navarra, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 223/2004, Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y disposiciones concordantes. El seguimiento se realizará desde el comienzo del ensayo hasta la recepción del informe final o notificación de la suspensión del mismo.

RESPONSABILIDADES

1.- De información sobre la seguridad

De conformidad con lo prevenido en el Capítulo XI, y específicamente en los artículos 42, 43, 46 y 47, así como lo dispuesto en el artículo 35h y 35i del citado Real Decreto 223/2004, el **PROMOTOR** vendrá obligado a:

- La notificación en el plazo máximo de 15 días de cualquier acontecimiento grave e inesperado acontecido a cualquier persona que participe en un ensayo clínico realizado en la Comunidad Foral o que sin afectar a un paciente reclutado en este ámbito supone un riesgo significativo para la salud de los seres humanos o la adopción de algún tipo de medida en relación con los pacientes reclutados en el ámbito de la Comunidad Foral Navarra.
- Por extensión se considera que debe notificar asimismo cualquier información derivada de estudios realizados en animales, que sugiera un riesgo significativo para los seres humanos, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad.

2.- De las modificaciones al protocolo inicial del ensayo clínico

De conformidad con lo establecido en el artículo 25 del ya citado Real Decreto, el promotor no podrá introducir modificaciones relevantes en el ensayo clínico sin el previo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El dictamen previo se adoptará conforme al procedimiento establecido en los artículos 18 y 19 del RD 223/2004.

Las modificaciones no relevantes se considera que no precisan de un dictamen expreso por parte del CEIC de Navarra.

Asimismo la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, regula en su Capítulo II la evaluación y autorización de la investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo así como las garantías de control y seguimiento.

3.- De la suspensión o finalización del ensayo clínico

La responsabilidad del promotor se ajustará a lo dispuesto en el artículo 26 del RD 223/2004.

EL CEIC de Navarra podrá proponer a la autoridad sanitaria de la Comunidad Foral la suspensión cautelar de un ensayo clínico en los casos previstos en el artículo 26.1 del citado RD y en el Artículo 17.3 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

4.- De los informes periódicos y del informe final del ensayo clínico

La responsabilidad del promotor se ajustará a lo dispuesto en el artículo 27 del RD 223/04, y comprende:

- Una vez finalizada la realización del ensayo, y en el plazo de 90 días, el promotor notificará este hecho al CEIC de Navarra. En el caso de finalización anticipada, en el plazo de 15 días remitirá un informe que incluya los datos obtenidos hasta el

momento, los motivos que han fundamentado la suspensión y las medidas adoptadas en relación con los participantes en el ensayo

- A la remisión de un informe anual, si no coincide con el final, que incluya, de forma tabulada, los datos más significativos acaecidos durante el periodo (particularmente los relacionados con el reclutamiento de pacientes y con la seguridad del medicamento en investigación).
- A la remisión del informe final que comprenda una valoración de los resultados obtenidos.
- A la remisión de una copia de las publicaciones resultantes del ensayo

Asimismo el **INVESTIGADOR**, de acuerdo con lo prevenido en los artículos 37 y 42 del RD 223/2004 y del Artículo 25 de la Ley 14/2007, vendrá obligado a informar regularmente al CEIC de Navarra de la marcha del ensayo clínico.

- La remisión de dicho informe se realizará anualmente de acuerdo al modelo normalizado adjunto a este PNT.
- Sin perjuicio de lo anterior deberá informar de cualquier circunstancia relevante acaecida durante la realización del ensayo clínico, especialmente la presencia de acontecimientos adversos graves o inesperados y la resolución de los mismos. En el caso de los EECC y de acuerdo con la normativa vigente la notificación debe realizarse al promotor del ensayo. En el resto de estudios la notificación debe realizarse al CEIC.

El CEIC de Navarra, de conformidad con la legislación vigente, estará obligado a:

- Evaluar y emitir dictamen acerca de las enmiendas relevantes en el supuesto de que sea comité de referencia.
- Evaluar anualmente los informes remitidos por el investigador, sobre la base del informe que el Presidente y la Secretaría Técnica presenten al pleno.
- Evaluar los informes remitidos por el promotor o investigador principal en su caso, recabando si procede la información complementaria que consideren oportuna (competencia de la Permanente del CEIC).
- Proponer a la autoridad sanitaria las medidas oportunas en el caso de que algún investigador o promotor no cumpla con los requisitos establecidos para efectuar el seguimiento de los estudios.
- Proponer a la autoridad sanitaria de la Comunidad Foral la suspensión cautelar de un estudio clínico si se considera que se dan los supuestos contemplados en el artículo 26.1 del RD 223/2004 y 17.3 de la Ley 14/2007

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La Secretaría Técnica del CEIC solicitará por escrito los informes anuales a los investigadores de los estudios abiertos en la Comunidad Foral.

La remisión de los informes anuales por parte del investigador deberá ser remitida a la Secretaría Técnica del CEIC con anterioridad 15 de marzo del año siguiente del que se solicita el seguimiento. El investigador deberá informar sobre el número de pacientes incluidos en cada estudio clínico, su situación (incluido, finalizado, excluido, retirado), y los acontecimientos adversos comunicados al promotor, así como cualquier incidencia relevante acaecida a los mismos.

Para la realización de dicho informe existe un documento normalizado que figura como Anexo al presente PNT

La remisión de los informes quedará recogida en la base de datos de ensayos clínicos del CEIC.

Si las circunstancias lo aconsejan el CEIC podrá recabar informes a los promotores informes sobre aspectos específicos del desarrollo de un EC o estudio de investigación en el ámbito territorial de la Comunidad Foral Navarra.

MEDIDAS A ADOPTAR EN CASO DE INCUMPLIMIENTO

Si transcurridos los plazos establecidos no se ha recibido ninguna respuesta, se remitirá al investigador, vía correo electrónico, una comunicación recordando su obligación de información al CEIC.

Si en el plazo de 30 días, no se ha recibido ninguna respuesta, se procederá de nuevo a demandar la documentación solicitada. En el escrito se explicitarán las medidas que puede adoptar el CEIC en el supuesto de que se incumpla dicha obligación. Si en el plazo de 15 días no se hubiese recibido la información solicitada ni justificado la demora se considerará un incumplimiento por parte del investigador. Sobre la base de esta consideración, el CEIC podrá adoptar en sesión plenaria la decisión de exclusión de ese investigador (o en su caso al promotor) en posteriores estudios hasta en tanto no haya cumplido con los requisitos establecidos. Asimismo notificará el hecho al Departamento de Salud a los efectos oportunos.

OTROS PROCEDIMIENTOS

De acuerdo con lo establecido en el artículo 10.c del RD 223/2004 y artículos 17 y 25 de la Ley 14/2007, y en ejercicio de sus competencias, el pleno del CEIC puede decidir realizar un seguimiento "in situ" de cualquier ensayo clínico y otros estudios o proyectos de investigación, incluidos los realizados con muestras biológicas en el ámbito de la Comunidad Foral, con el fin de garantizar que el mismo se realiza conforme al protocolo establecido y que cumple con los principios y directrices que guían la investigación en seres humanos y las normas de buena práctica clínica. Para ello deberá remitir una notificación al investigador y al promotor afectado, con al menos 15 días hábiles de antelación. La visita de seguimiento se acordará con el investigador.

NOTIFICACION A LA AUTORIDAD SANITARIA

Sin perjuicio de las notificaciones puntuales previstas en este PNT, la Secretaría Técnica del CEIC remitirá anualmente la memoria anual relativa al seguimiento de los ensayos clínicos autorizados en Navarra a la Autoridad Sanitaria de la Comunidad Foral.

Anexo

Nº Ensayo Clínico:

200X/X

**SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS
Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra**

Título:	
---------	--

Investigador:			
Centro:			
Servicio:			
Fecha aprobación CEIC:		Fecha finalización ensayo clínico:	
Fecha inicio reclutamiento:		Fecha finalización reclutamiento:	

Período	Total
Pacientes reclutados	
Pacientes retirados ¹	
Pacientes que abandonan ²	
Pacientes con acontecimientos adversos graves	

Observaciones/Comentarios:

Resumen de situación actualizado a fecha de informe	
	Total
Pacientes reclutados	
Pacientes retirados ¹	
Pacientes que abandonan ²	
Pacientes con acontecimientos adversos graves	

Observaciones/Comentarios:

1. Pacientes retirados: a criterio del investigador o promotor
2. Pacientes que abandonan: los que lo hacen por voluntad propia
Fecha del informe:

