

<b>PNT_003</b>		<b>REQUISITOS PARA LA EVALUACION DE UN ESTUDIO</b>	
Objetivo:	<b>Exponer los requisitos para la evaluación de los Estudios Clínicos o las Enmiendas a protocolos previamente aprobados y dar a conocer las Recomendaciones del CEIM respecto al contenido y formato de los documentos a presentar</b>		
Referencia:	<b><i>PNT_003_Requisitos Evaluacion_Versión_01_de 02Julio2018</i></b>		
Referencia:	<b><i>PNT_003_Requisitos Evaluacion_Versión_02_de 08Abril2024</i></b>		
Fecha Aprobación:	<b>22 de Abril de 2024</b>	Acta Nº	<b>261</b>
Firmado:	Firmado:		
	<b>Dra. Mercedes Cuesta Nuín</b> <b>Presidente del CEIm</b>		<b>Dr. J.D. García Labajo</b> <b>Secretario Técnico del CEIm</b>

## TÍTULO

Requisitos de evaluación de Ensayos Clínicos

## OBJETIVO

Definir los requisitos para la evaluación de un Estudio Clínico o las Enmiendas y Modificaciones a protocolos previamente aprobados.

Dar a conocer las Recomendaciones del CEIM respecto al contenido y formato de los documentos a presentar

Establecer las Obligaciones del Promotor y del Investigador, que soliciten la evaluación y tutela de un EC al Comité que se recogen más concretamente en el [PNT\\_010 Obligaciones del Investigador y del Promotor](#)

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

Proyectos de ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIM del Hospital Ruber Internacional.

Afecta a los promotores que soliciten la evaluación de un estudio por el CEIM del Hospital Ruber Internacional.

Afecta a los miembros del Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital RUBER Internacional y las personas susceptibles de formar parte del mismo.

Afecta a la Secretaría Técnica del CEIM, que deberá comprobar que se cumplen estos requisitos antes de proceder a la validación de la documentación.

## 1. DEFINICIONES

A los efectos de este PNT se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en el [ANEXO 001 01 DEFINICIONES Y CONCEPTOS](#) al PNT\_001\_PRINCIPIOS BÁSICOS DEL CEIM del Hospital Ruber Internacional.

## 2. LEGISLACIÓN APLICABLE

A los efectos de este PNT se consideran las referencias legales y éticas contenidas en el [ANEXO 001 02 NORMATIVA Y LEGISLACIÓN](#) al PNT\_001\_PRINCIPIOS BASICO DEL CEIM del Hospital Ruber Internacional

## 3. TIPOS DE ESTUDIOS

El CEIm del Hospital Ruber Internacional (tal como dispone el [PNT 002 Composición y Funciones del CEIM](#)) evaluará:

- a) Los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios que se presenten para su evaluación
- b) Los estudios observacionales con medicamentos en los que participe algún investigador del Hospital o que se remitan a este Comité y que no hayan sido previamente evaluados por otro comité acreditado en España.
- c) Estudios de Investigación con Productos Sanitarios, Según los criterios del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios; incluyendo tecnologías sanitarias, herramientas y software de inteligencia artificial como se recoge en el reglamento de productos sanitarios.
- d) 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 Ruber Internacional, tales como:
  - Protocolos de investigación con muestras biológicas de origen humano realizados con fines diagnósticos o pronósticos.
  - Estudios observacionales en los que los fármacos no son el principal factor de exposición, incluyendo encuestas de salud, estudios sobre calidad de vida e investigación de resultados en salud.
  - Nuevas aproximaciones terapéuticas: terapia génica o celular, por ejemplo.

## 4. RECEPCION 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.

Para los Ensayos Clínicos con Medicamentos, la presentación se realizará a través de la plataforma CTIS de la Agencia Europea del Medicamento o de la plataforma SIC-CEIC de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, para los Ensayos Clínicos con Medicamentos, evaluados anteriormente.

En los demás tipos de estudio se realizará la presentación de documentación por correo electrónico.

Debe completarse el Formulario de Solicitud de Dictamen del CEIm, dirigido al Presidente del Comité; en el que se concreta en qué consiste la solicitud; se identifica a los distintos actores (promotor, CRO, investigadores, etc); se hace una relación de la documentación presentada para su evaluación y se completan los datos para la facturación por el Hospital, de los servicios solicitados al Comité.

Dirección para correspondencia:

Secretaría del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos  
Hospital Ruber Internacional  
C/ La Masó, 38 Mirasierra. 28034. Madrid  
Tel.: 91 387 50 00 - Fax.: 91 387 52 59

Dirección para email

[ceic.rbi@ruberinternacional.es](mailto:ceic.rbi@ruberinternacional.es);  
[nmartin@ruberinternacional.es](mailto:nmartin@ruberinternacional.es)  
[clopez@ruberinternacional.es](mailto:clopez@ruberinternacional.es);

## 5. FORMATO Y CONTENIDOS DE LOS DOCUMENTOS

Los documentos se presentaran en formato pdf editable o, en su defecto, se aportará copia en Word igualmente editable, al objeto de simplificar la labor de la Secretaría Técnica en el registro y manejo de la información contenida en la documentación.

El CEIm del Hospital Ruber Internacional considera idóneo para la evaluación que los documentos requeridos se ajusten a los siguientes formatos y contenidos:

- Identificar inequívocamente los documentos presentados con su nombre, versión y fecha.
- Esta identificación del nombre del documento, debe figurar claramente señalada en el texto o bien en el encabezado o pie de página del documento.
- Los documentos deben estar estructurados en los apartados necesarios, recogidos en un índice y paginados adecuadamente.
- Evitar la proliferación de siglas en el texto, especialmente en las Hojas del Información al Participante, o al menos identificarlas adecuadamente en la primera mención en el texto o en una lista inicial de abreviaturas y definiciones.
- Utilizar la D.C.I. de los fármacos en estudio, siempre que esta exista, en lugar de los códigos internos del laboratorio.
- Incluir algoritmos de causalidad de los Acontecimientos Adversos en los protocolos.

## 6. EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

En el caso de ensayos clínicos con medicamentos en la Solicitud Inicial o posteriores modificaciones y enmiendas, se atenderá a lo dispuesto en Anexo I del Reglamento para su presentación a través de las plataformas CTIS (o SIC-CEIC mientras permanezca vigente) según el Procedimiento de Evaluación Europeo dispuesto en el Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

En este Procedimiento de Evaluación Europeo, se observará lo dispuesto en el Memorando de Colaboración suscrito con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, en lo que se refiere al Calendario, en sus tres fases de Validación, Evaluación y Decisión; realizándose el intercambio de información con la AEMPs a través de CTIS; donde nuestro CEIm completará su evaluación y cargará la parte II del informe de evaluación, incluidas sus conclusiones para el promotor.

Siguiendo el procedimiento previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el Memorando de Colaboración que resume los acuerdos entre la AEMPS, como autoridad nacional competente, y los CEIm para dar cumplimiento al artículo 18 del citado RD 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 a evaluar se diferenciarán en dos partes, I y II.

### DOCUMENTOS DE LA PARTE I

- a) Carta de presentación
- b) Formulario de solicitud
- c) Autorización del promotor al solicitante, si procede.
- d) Resumen del protocolo
- e) Protocolo en el que se recomienda que tenga referencias cruzadas al manual del investigador, en lugar de reproducir la información del mismo.
- 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

Los documentos a) – h), serán evaluados tanto por el CEIm como por la AEMPS.

- i) Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI.
- 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

Los documentos i) – o) serán evaluados exclusivamente por 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 la Hoja de Información y Consentimiento Informado
- c) Documentos de idoneidad de los investigadores
- d) Documentos a aportar para cada centro
  - a) Idoneidad de las Instalaciones de dicho centro, reflejando el compromiso de los servicios implicados.
  - b) Curriculum vitae abreviado y Certificación en Buenas Prácticas de Investigación del investigador principal de dicho centro.
- e) Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
- f) Memoria económica
- g) Prueba de pago de los gastos de registro, evaluación y archivo o datos para la facturación de los mismos (Formulario 317 Justificante del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social o similar)

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

## **7. DOCUMENTACIÓN ADICIONAL REQUERIDA POR EL CEIm del H. Ruber Internacional**

Para poder evaluar la viabilidad del ensayo en nuestro centro, se solicitará un informe previo del investigador, según el documento ([ANEXO 003\\_01 FORMULARIO DE INFORME PREVIO DEL INVESTIGADOR](#)) que incluye:

- a. Compromiso del Investigador con el cumplimiento de sus obligaciones para con el seguimiento del EC por el CEIM, recogidas en estos PNT.
- b. Un informe sobre la práctica clínica habitual y casuística del grupo de pacientes similar al que se pretende incluir en el estudio.
- c. Una declaración o informe de seguimiento de otros ensayos clínicos en marcha o aprobados por un CEIm indicando su situación.
- d. Tabla de Firmas con la conformidad del Jefe del Servicio y de otros servicios del Hospital implicados en el estudio, señalando la conformidad del colaborador y jefe del servicio correspondiente. (p. ej. Radiodiagnóstico, Anatomía Patológica, etc...)

## 8. IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

Para la Solicitud del Documento de Idoneidad de las Instalaciones del Hospital Ruber Internacional para participar en un estudio de investigación o ensayo clínico, el CEIm (o al menos la Secretaría) realizará una valoración de la viabilidad del estudio en el Hospital para eventualmente recomendar a la Dirección la firma del Documento.

El objetivo secundario de este procedimiento es mantener un control de la Investigación que se propone para realizar en el Hospital y registrar la documentación en la base de Datos y Sistema de Gestión para un eventual seguimiento del estudio en caso de aprobación.

La solicitud se debe presentar a la Secretaría Técnica del CEIM, con la siguiente documentación:

- a) Completar el **FORMULARIO DE SOLICITUD DE DOCUMENTO DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES**.
- b) Acompañar de un **RESUMEN DEL PROTOCOLO**. Se presentará en castellano, y se ajustará en lo posible al **MODELO FORMULARIO RESUMEN DE ESTUDIOS CLINICOS\_ ANEXO\_000\_05\_PNT\_003\_REQUISITOS PARA LA EVALUACION DE UN ESTUDIO CEIm Hospital Ruber Internacional**.
- c) Acompañar del Documento para presentar a la firma del Director/Gerente, según el modelo del Anexo III Idoneidad de las Instalaciones del “Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”
- d) Eventualmente, la Secretaría del CEIm solicitará un **INFORME PREVIO DEL INVESTIGADOR**, para valorar la viabilidad del estudio en el HRI, según el formulario del mismo nombre, La presentación de este documento completado junto a la solicitud, acortará obviamente los plazos

## 9. EVALUACION DE OTROS TIPOS DE ESTUDIO DE INVESTIGACION

Para todos los demás tipos de estudios diferentes de Ensayos Clínicos con medicamentos que se le presente, el Comité evaluará los estudios de investigación siguiendo los mismos criterios metodológicos, éticos y legales empleados para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, observando las lógicas diferencias y distintos requisitos según el tipo de estudio del que se trate.

## 10. DOCUMENTACION A PRESENTAR

Se observará lo reseñado a este respecto en los artículos 4) Recepción de la Documentación y 5) Formato y Contenido de los documentos.

La documentación se presentará en español, pudiendo presentarse en inglés tanto el cuaderno de recogida de datos como el manual del investigador.

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 con los contenidos mínimos que se detallan en el [ANEXO 003 05 MODELO FORMULARIO RESUMEN DE UN ESTUDIO](#)

La hoja de información al paciente y el consentimiento informado y en general cualquier documentación que se entregue a los participantes se presentarán necesariamente en español.

## **11. COBERTURA DEL SEGURO Y GARANTIAS FINANCIERAS**

El promotor debe presentar un certificado de la compañía de seguros donde se indique que se cumple con la legislación vigente. Este CEIM entiende que el Certificado de Existencia del Seguro debería cumplir los puntos que se citan en el [ANEXO 003 03 Especificaciones del Certificado del Seguro](#) que recogen lo dispuesto en los anexos 4 y 6 al Documento de Instrucciones de la AEMPS para la realización de Ensayos Clínicos.

Identificar nombre y cargo del responsable de la compañía aseguradora que firma la póliza.

- Debe mencionar expresamente el número de la póliza, el ensayo en cuestión, el nombre del investigador y el centro.
- Debe cubrir todo el período de duración del ensayo.
- Debe afirmar que se ajusta a lo legislado en el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, sin condicionantes ni limitaciones.
- Debe garantizar los importes mínimos citados en los artículos 9 y 10 del citado Real Decreto.
- Cuando haya un cambio de la compañía de seguros o se presente una modificación de ampliación de centros, se deberá presentar un nuevo certificado de la compañía de seguros que incluya todos los centros participantes.
- En aquellos casos en los que el certificado de la compañía de seguros plantee dudas, el CEIm podrá solicitar la póliza completa.

En los ensayos clínicos con medicamentos encuadrados dentro de la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial», el promotor puede presentar un compromiso de contratar un seguro (ver modelo de compromiso del promotor en el [Anexo 003 03B Compromiso del Promotor para EC sin animo comercial](#)).

- El CEIm emitirá un dictamen favorable condicionado a que el promotor presente un certificado de la compañía de seguros (Anexo\_003\_03\_Modelo Certificado de Seguro) en un plazo de treinta días naturales.
- El estudio no se podrá iniciar hasta que el CEIm emita el dictamen favorable porque considere que ya se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos.

En los ensayos clínicos con medicamentos clasificados como “ensayos clínicos de bajo nivel de intervención”, no es obligatorio contratar un seguro específico si los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico están cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo del centro sanitario u organización donde se lleve a cabo el ensayo clínico,

- Para lo cual el promotor debe presentar un certificado del representante del centro u organización donde se indique que la póliza de seguro del centro u organización cubre este tipo de ensayos clínicos (ver modelo de certificado del representante del centro / organización en el Anexo VI; [ANEXO 003 03C Certificado Seguro centro EC Bajo nivel de Intervención](#)).
- No obstante, si el promotor decide contratar un seguro específico para el estudio, no es necesario el certificado del representante del centro / organización, sino que se debe presentar el certificado de la compañía de seguros (Anexo IV).

En su defecto y cuando no sea preciso el Seguro, deberá aportarse Documento firmado por el promotor de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo, según el Modelo de Asunción De Responsabilidades en Ausencia de Seguro que se dispone en el anexo 6 al Documento de Instrucciones de la AEMPS para la realización de Ensayos Clínicos [ANEXO 003 03D Modelo Asunción Responsabilidades](#)

La Hoja de Información debe observar en lo posible las normas del CEIm del Hospital Ruber Internacional ([Anexo 003 06 Especificaciones de la Hoja de Información](#)) que se adapta a las indicaciones de la “*Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)*” que constituyen el Anexo VII al “Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos”

## 12. VALIDACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

El Secretario comprobará que la documentación presentada está completa y procederá a su validación, o en su caso a solicitar la subsanación del Promotor/CRO para que complete la documentación precisa ([Anexo 005 03 Formulario Solicitud de Subsanaciones](#)) y validará la presentación mediante email cuando esté completa.

En el caso de los Ensayos Clínicos con Medicamentos actuará según el procedimiento que establece el sistema de comunicación CTIS o SIC-CEIC.

## 13. EVALUACION

Todos los componentes 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 forman parte de citado ANEXO\_007\_01 elaborado por el Secretario Técnico y las Hojas de Evaluación de Un Estudio ([ANEXO\\_007\\_02\\_HOJA DE EVALUACION](#)) las cuales deberán ser fechadas y firmadas por los ponentes y se archivarán junto a la documentación básica del estudio en la subcarpeta DOCUMENTOS INTERNOS

Tras la evaluación del ensayo clínico se solicitará, si procede, información complementaria sobre la Parte II al promotor y se emitirá un informe sobre la Parte I en el que se le indicará a la AEMPS si se acepta la solicitud sin cambios en esta parte o se sugieren cambios en los documentos correspondientes a la misma.

El dictamen definitivo se emitirá tras la evaluación y siguiendo lo establecido en el [PNT\\_007\\_CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES](#)

## 14. Evaluación de aclaraciones

Las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el Comité serán valoradas por los ponentes y el proceso de decisión seguirá lo establecido en el procedimiento correspondiente, según el tipo de modificaciones o aclaraciones solicitadas, como se describe en el [PNT\\_007\\_CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES](#)

## 15. Enmiendas relevantes

Para la evaluación de las enmiendas relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente de la AEPMS, la documentación que se indica en el anexo I del “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”.

Para cualquier otro tipo de estudios de investigación, la evaluación de Modificaciones o enmiendas a protocolos previamente aprobados, requiere la presentación en la Secretaría del CEIM de:

- a) Carta de presentación o acompañamiento de la solicitud de evaluación, completando el Formulario de Solicitud de Dictamen del CEIM
- b) Resumen y justificación de los cambios de la Modificación propuesta.
- c) Tabla comparativa texto previo-texto nuevo
- d) Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)
- e) Nuevos documentos (cuando proceda)
- f) Consecuencias de la modificación
- g) Conformidad firmada del/de los investigadores con la enmienda.
- h) Certificado de Seguro si la modificación exige nuevos periodos de cobertura no incluidos en el anterior.
- i) Listado de Investigadores y Centros Participantes con los correspondientes documentos curriculum vitae, certificaciones en Buenas Practicas de investigación, compromisos e idoneidad de las instalaciones

Se procurará que la evaluación de enmiendas relevantes referidas a estudios ya aprobados por el comité sea realizada por los ponentes que realizaron la evaluación inicial del estudio.

## **16. Obligaciones del promotor y del investigador.**

Es obligación del Investigador responder a la solicitud del Informe Previo del Investigador, enviándolo a la Secretaría Técnica del CEIM con antelación a la fecha de evaluación del estudio.

Como normal general se invitará a la reunión para evaluar un protocolo, al investigador principal del estudio, pudiendo hacerse extensiva esta invitación al promotor del mismo.

La ausencia injustificada del investigador o un representante a la reunión de evaluación a la que hubiese sido convocado, conllevará la petición de aclaraciones mayores. Aplazándose la decisión hasta la siguiente reunión en que se evaluará la respuesta a las aclaraciones.

Una vez aprobado el estudio, se comunicará al Investigador Principal y Promotor la necesidad de enviar al CEIM la siguiente información:

- Fecha de la firma del Contrato con el centro y datos del registro del mismo en la Dirección del Hospital Ruber Internacional.
- En ausencia de contrato (en el caso de estudios que no lo requieran), se presentará en la Secretaría del Comité el documento de Certificado de Conformidad de la Dirección del Hospital ([Anexo\\_003\\_11\\_Conformidad de la Dirección](#)).
- Resolución dictada por la Agencia Española del Medicamento en relación con el ensayo clínico.
- Inicio del ensayo o fecha de inclusión del primer paciente, es decir, del inicio real del ensayo en el centro.
- Informes periódicos sobre el desarrollo del ensayo, a requerimiento del Secretario, según el formato del (Anexo 10.3 Modelo de Informe del Investigador)
- Informes sobre aparición de reacciones adversas u otros incidentes que afecten al bienestar de los participantes en la investigación en nuestro ámbito de actuación, sin perjuicio de lo que reglamentariamente señala la normativa al respecto.
- La comunicación sobre acontecimientos adversos graves sufridos por los participantes en un EC en nuestro Hospital, será realizada por el investigador en **el plazo máximo de quince días**, considerándose violación de grave de nuestros PNT el retraso injustificado en esta comunicación, que podría acarrear la interrupción del EC por parte del Presidente.
- Informe final de los resultados, señalando la fecha y razón de la finalización del estudio y un informe sobre los resultados.
- Publicaciones de los resultados del estudio, totales o parciales.
- Este Comité considera un deber ético la publicación de los ensayos clínicos y otro tipo de estudios que se realicen en su ámbito de responsabilidad.
- Por tanto, velará por disponer de estas publicaciones y solicitará las mismas al Promotor e investigador si no se recibiesen en un plazo razonable tras la finalización del estudio.

## 17. Sobre pago de tarifas y gastos de estudio y gestión

El Hospital Ruber Internacional tiene fijadas unas tarifas por la gestión y estudio de ensayos y enmiendas por el CEIm, al objeto de atender a los gastos de funcionamiento del mismo.

Los gastos de registro, gestión y archivo de la documentación, se facturarán al promotor/CRO según los datos facilitados por el mismo y de acuerdo al Tarifario del CEIm del Hospital Ruber Internacional, que la Dirección/Gerencia del Hospital publicará en el sitio del CEIm en la página web del Hospital ([Anexo 003 14 ST Tarifario 2017 CEIM Hospital Ruber Internacional](#))

Con la finalidad de emitir la factura correspondiente al pago del importe de la tramitación de informes de protocolos le advertimos que es preciso Enviar a Hospital Ruber Internacional, Secretaria Técnica del CEIm los siguientes datos de facturación, que se recogen en el [ANEXO 003 13 ST Datos de Facturación](#).

- Identificación del protocolo y/o Enmienda evaluados
- Identificación del Promotor: Razón social, Domicilio y NIF

## RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIM, la Secretaría Técnica y atañe a los promotores, CRO e Investigadores que soliciten la evaluación o tutela de un protocolo del CEIM. En especial:

Corresponde al Secretario Técnico del CEIM comprobar que la documentación presentada se ajusta a estos requisitos y proceder a la validación o petición de subsanación de la misma.

Corresponde al Presidente, al Vicepresidente y al Secretario:

- 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 ponentes de cada protocolo de investigación entre los componentes del comité con especial formación en el área temática del estudio.
- Decidir si un ensayo clínico cumple las condiciones para ser sometido al procedimiento abreviado de evaluación e iniciar este procedimiento.
- Informar al resto de componentes del comité sobre la puesta en marcha del procedimiento abreviado de evaluación y sobre los plazos previstos para realizar aportaciones y emitir el dictamen.

Corresponde al secretario:

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

Corresponde al licenciado/os en derecho:

- Evaluar los aspectos legales de los protocolos de investigación.

- Evaluar los aspectos éticos y legales de la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.
- Evaluar la póliza de seguro completa de los ensayos clínicos.

Corresponde a los componentes del Comité que no pertenecen a profesiones sanitarias (incluyendo los licenciados en derecho):

- Evaluar la hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Corresponde al resto de los componentes del comité:

- Evaluar los protocolos en los que sean elegidos como ponentes.
- Evaluar los protocolos de estudios observacionales.
- Evaluar las enmiendas relevantes de los protocolos en los que fueron elegidos como ponentes.
- Colaborar en la decisión de someter un ensayo al procedimiento abreviado de 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, 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.

## **REGISTRO DE LECTURA DEL PNT**

El registro de lectura de este PNT se realizará según el procedimiento general descrito en el PNT\_000\_Preparación, Aprobación y Revisión de PNTs, utilizando el Formulario del ANEXO\_000\_04 FORMULARIO DE DECLARACION DE LECTURA DE PNT

Con la firma de este documento, los miembros del CEIM del Hospital Ruber Internacional, declaran y confirman haber leído los PNT y manifiestan su compromiso de observar sus indicaciones durante su pertenencia al Comité.

Esta firma se renovará cuando se actualice el PNT con una nueva versión.

## ANEXOS\_PNT\_003\_REQUISITOS PARA EVALUACIÓN

Anexo\_003\_00\_ **Formulario de Solicitud de Dictamen del CEIm**

[Anexo\\_003\\_01\\_Formulario de Informe Previo del Investigador.](#)

[Anexo\\_003\\_02\\_Documentación para la Evaluación de un Ensayo Clínico](#)

Sobre el seguro

[Anexo\\_003\\_03\\_Especificaciones del Certificado del Seguro](#)

Sobre la presentación

[Anexo\\_003\\_04\\_Modelo de la Carta de Acompañamiento Presentación](#)

Sobre la documentación

[Anexo\\_003\\_05\\_Formulario Modelo Resumen de un Ensayo Clínico](#)

[Anexo\\_003\\_06\\_Especificaciones de la Hoja de Información](#)

Sobre la Realización

[Anexo\\_003\\_13\\_ST\\_Datos de Facturación](#)

[Anexo\\_003\\_14\\_ST\\_Tarifario 2017\\_CEIM\\_Hospital Ruber Internacional](#)


