

PNT 05**TÍTULO: Seguimiento de ensayos clínicos****REVISIÓN N°: 08****VIGENTE DESDE: 8 de mayo de 2024**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO COMITÉ
R01 Enero 2006	2006 2008 2010 Junio 2012 Pleno 26 julio 2017 Pleno de 23 de junio de 2021	Pleno febrero 2006 Pleno enero 2008 Pleno mayo 2010 Pleno 25 julio 2012 Pleno 26 julio 2017 Pleno de 23 de junio de 2021
Javier Gost	Pleno de 8 de mayo de 2024	Pleno de 22 de mayo de 2024

Elaborado	Revisor
Firma: David Samper Villamayor	FIRMA: María José Lasanta Sáez

DISTRIBUIDO A:

Miembros del CEIm-NA y página web del CEIm-NA.

OBJETIVO

El objetivo de este Plan Normalizado de Trabajo (en adelante PNT) es establecer el procedimiento para efectuar el seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos que, contando con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (en adelante CEIm-NA), hayan sido autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La obligatoriedad de dicho seguimiento para ensayos clínicos con medicamentos queda establecida en el art. 12.c del Real Decreto 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 y comprende desde su inicio hasta el informe final.

Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del CEIm plasmando las decisiones en el acta correspondiente.

AMBITO DE ACTUACIÓN

Este PNT se aplicará sobre todos los ensayos clínicos con medicamentos y estudios observacionales con medicamentos, con dictamen favorable del CEIm de la Comunidad Foral de Navarra. Los ensayos además deben estar autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS) , de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015. El seguimiento se realizará desde el comienzo del estudio hasta la recepción del informe final o notificación de la suspensión del mismo.

RESPONSABILIDADES

1.- De las modificaciones al protocolo inicial de los estudios

De conformidad con lo establecido en el artículo 26 del citado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y del artículo 14 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, el promotor no podrá introducir modificaciones sustanciales en un ensayo clínico o en un estudio observacional con medicamentos sin el previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.

En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, además deberán contar con la autorización de la AEMPS.

Las modificaciones no relevantes no precisan de un dictamen expreso por parte de los CEIm.

2.- De la suspensión o finalización del ensayo clínico

La responsabilidad del promotor se ajustará a lo dispuesto en el artículo 27 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre.

El CEIm-NA podrá proponer a la autoridad sanitaria de la Comunidad Foral de Navarra la suspensión cautelar de un ensayo clínico en los casos previstos en el artículo 27.1 del citado RD y en el Artículo 17.3 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

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

La responsabilidad del promotor se ajustará a lo dispuesto en el artículo 30 del RD 1090/2015, y comprende:

a. El promotor comunicará la fecha de finalización del ensayo clínico en España, la fecha de finalización en todos los países en que se haya realizado, así como cualquier paralización temporal y los resultados del mismo según los plazos y el procedimiento indicado en los artículos 37 y 38 del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de abril de 2014.

b. En caso de finalización anticipada del ensayo, la comunicación indicará los motivos de dicha acción y especificará las medidas de seguimiento sin perjuicio de que posteriormente sea remitido el informe de resultados requerido en los anexos 4 y 5 del Reglamento europeo citado.

El CEIm-NA, de conformidad con la legislación vigente, estará obligado a:

- Evaluar y emitir dictamen acerca de las modificaciones sustanciales de los estudios que haya evaluado.
- Evaluar los informes de seguimiento remitidos por el promotor, recabando si procede la información complementaria que consideren oportuna.
- Proponer a la autoridad sanitaria la suspensión cautelar de un estudio clínico

NOTIFICACION A LA AUTORIDAD SANITARIA

Sin perjuicio de las notificaciones puntuales previstas en este PNT, la Secretaría Técnica del CEIm remitirá anualmente la Memoria anual, relativa a la actividad de este Comité a la autoridad sanitaria para su conocimiento.