

PNT 05

TÍTULO: Seguimiento de ensayos clínicos

REVISIÓN Nº: 07

VIGENTE DESDE: 23 de junio de 2021

ELABORADO

R01 Enero 2006

Javier Gost

APROBADO

Sesión plenaria del CEIC de Febrero 2006

REVISADO

2006

2008

2010

Junio 2012

Pleno 26 julio 2017

Pleno de 23 de junio de 2021

Firma: Olga Díaz de Rada Pardo

APROBADO

Pleno febrero 2006

Pleno enero 2008

Pleno mayo 2010

Pleno 25 julio 2012

Pleno 26 julio 2017

Pleno de 23 de junio de 2021

FIRMA: José M^a Arguiñano Pérez

DISTRIBUIDO A:

Presidente, Secretaría Técnica y Miembros del CEIm

OBJETIVO

El objetivo de este Plan Normalizado de Trabajo (en adelante PNT) es establecer el procedimiento para efectuar el seguimiento de los ensayos clínicos que, contando con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Navarra (en adelante CEIm), hayan sido autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Según Criterios específicos comunes para la Acreditación, Inspección y Renovación de los CEIm, según el punto 2 (Funcionamiento), el CEIm deberá realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del 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 dictamen favorable del CEIm de la Comunidad Foral de Navarra y autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015. 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 las modificaciones al protocolo inicial del ensayo clínico

De conformidad con lo establecido en el artículo 26 del ya citado Real Decreto, el promotor no podrá introducir modificaciones sustanciales en el ensayo clínico sin el previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Las modificaciones no relevantes no precisan de un dictamen expreso por parte del CEIm 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.

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. EL CEIm 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 27.1 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 30 del RD 1090/2015, y comprende:

1. 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 el ensayo, así como cualquier paralización temporal del ensayo 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.
2. 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 de Navarra, de conformidad con la legislación vigente, estará obligado a:

- Evaluar y emitir dictamen acerca de las modificaciones sustanciales de los ensayos clínicos que haya evaluado.
- Evaluar los informes remitidos por el promotor, recabando si procede la información complementaria que consideren oportuna.

- 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 27.1 del RD 1090/2015 y 17.3 de la Ley 14/2007.

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 al seguimiento de los ensayos clínicos autorizados en Navarra a la Autoridad Sanitaria de la Comunidad Foral.

