



PLANES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

Recomendaciones para su elaboración
CEIm de Navarra

ceic@navarra.es
Tfnos. 848 422495 / 848 422805

INTRODUCCIÓN

Tras la aprobación del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios son muchos los productos sanitarios que necesitan un dictamen favorable de un CEIm.

También las investigaciones clínicas con productos que sirven para apoyar el diagnóstico, incluidos productos sanitarios de diagnóstico in vitro y los productos que utilizan inteligencia artificial y tienen una finalidad médica, necesitan dicho dictamen.

La función del CEIm se limitará a la **evaluación del Plan de investigación clínica (PIC)**, quedando fuera de su ámbito las evaluaciones preclínicas.

La investigación clínica es aquella que tiene como objetivo avanzar en el conocimiento médico **mediante el estudio de las personas**, ya sea a través de la interacción directa o mediante la recolección y análisis de datos, imágenes, sangre, tejidos u otras muestras.

La investigación clínica requerirá evaluación por el CEIm si plantea alguno de los siguientes fines:

- Establecer y verificar que un producto, en condiciones normales de uso, sea adecuado para sus fines establecidos y ofrezca el funcionamiento previsto especificado por su fabricante.
- Establecer y verificar los beneficios clínicos de un producto especificados por su fabricante.
- Establecer y verificar la seguridad clínica del producto y determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de uso del producto y evaluar los riesgos en contraposición con los beneficios que aporta.

El CEIm someterá los planes de investigación clínica a un examen científico y ético que valorará que el diseño del estudio garantice que los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos participantes estén protegidos y prevalezcan sobre cualesquiera otros intereses y que se prevea que los datos clínicos que se generen sean científicamente válidos, fiables y sólidos. Para ello, el CEIm evaluará:

- La idoneidad del Plan de Investigación Clínica
- La información sobre el producto sanitario
- La idoneidad del equipo investigador debiendo reflejar los centros en los que se va a realizar la investigación
- La información sobre el estudio que se dará a los participantes del mismo
- Comprobará, caso de ser necesario, la existencia de un seguro para el estudio
- Analizará las compensaciones a participantes, investigadores y centros

Para ello, el promotor deberá presentar la documentación necesaria, incluyendo el PIC, la Hoja de Información al Paciente (HIP) y Consentimiento Informado (CI) y el seguro médico si este fuera necesario.

PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

El PIC debe limitarse al estudio de investigación clínica que se va a realizar para verificar que el producto sanitario es adecuado para sus fines, representa un beneficio clínico o para evaluar los riesgos del mismo.

De acuerdo con el artículo 31 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, el plan de investigación clínica y el consentimiento informado deberán presentarse al menos en castellano.

A modo orientativo, puede contener los siguientes apartados:

TÍTULO

Especificación de la acción que se va a realizar (comparación, evaluación...) sobre qué tipo de pacientes (enfermos de...), y si fuera pertinente, en qué ámbito

RESUMEN

Exponer en lenguaje comprensible una visión general del proyecto, justificar la investigación, qué se quiere evaluar (objetivo) y cómo se va a hacer (diseño, participantes, análisis, ejecución).

EQUIPO INVESTIGADOR Y CENTROS PARTICIPANTES

Componentes del equipo investigador incluyendo investigador principal e investigadores colaboradores. Experiencia y formación del equipo investigador respecto a la investigación clínica y sobre el tema específico de esta investigación.

Listado de centros que van a participar en el estudio; descripción de las instalaciones, adecuación para el desarrollo del proyecto de investigación.

Pagos y compensaciones por la participación en el proyecto, tanto para investigadores como para el centro, si las hay.

SITUACIÓN DE PARTIDA

Descripción del producto sanitario, de su funcionamiento y de la finalidad prevista para el mismo.

Justificación científica de la investigación propuesta: Se indicará el estado actual de la cuestión, qué conocimientos científico-técnicos hay al respecto, cómo se está abordando en la actualidad la problemática de estudio (qué opciones alternativas

disponibles hay en este momento para el mismo fin), qué mejoras se pretenden obtener, si hay otros equipos investigando la cuestión, bibliografía al respecto.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Impacto previsible de la aplicación de los resultados del proyecto de investigación clínica.

Señalar los objetivos del proyecto de investigación (beneficios clínicos). Se pueden presentar, además del objetivo general, objetivos específicos o secundarios que concreten más lo que se quiere estudiar o estudien aspectos complementarios.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio: Se indicará qué tipo de diseño del estudio se va a seguir (cuantitativo, cualitativo, experimental, observacional, descriptivo, analítico, caso/control, retrospectivo, prospectivo...)

Técnicas de enmascaramiento si es un estudio experimental: abierto, simple ciego o doble ciego

Sujetos del estudio:

Criterios para la inclusión/exclusión de los participantes

Selección y procedimiento del reclutamiento, material para ello si lo hay, medidas para garantizar la confidencialidad durante el procedimiento

Número de participantes previstos

Método de aleatorización de los participantes, si la hay

Posibles beneficios para los participantes

Riesgos que pudieran derivarse de la participación en el estudio y cómo se actuaría si se presentasen

Pagos y compensaciones en el contexto de la investigación

Proceso de obtención del Consentimiento Informado

Intervención:

Señalar si va a ser práctica habitual o se va a realizar alguna intervención fuera de la misma

Descripción de la intervención

Variables a recoger

Si se va a comparar con una prueba de referencia o Gold standard si lo hay

Si va a haber grupo control y qué intervención se va a hacer en el mismo

A qué pruebas va a ser sometido el participante

Si se van a usar muestras, qué tipo de muestras, cómo se recogen, cómo se relacionan con los datos clínicos, dónde se almacenan, si hay transferencia de muestras, qué se hace con el sobrante

Si se usan imágenes, cómo se anonimizan, de dónde se recogen, seguridad de la transferencia, almacenamiento

Si se van a hacer estudios genéticos, en qué consisten, cómo se van a recoger, almacenar, transmitir y analizar

Plan de trabajo:

- Cronograma: periodo reclutamiento, de investigación y de análisis de resultados
- Responsables de las acciones

Protección de datos:

De dónde se van a coger los datos clínicos, cómo se van a transmitir, cómo y dónde se van a almacenar.

Señalar si se va a pedir consentimiento informado o, en su defecto, si se tiene los permisos necesarios para acceder a los datos.

Qué medidas se van a tomar para asegurar la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Previsiones sobre el tratamiento de la información que puede ser generada durante la investigación y sea relevante para la salud presente o futura de los participantes y miembros de su familia.

Análisis de resultados:

Pruebas estadísticas y otras pruebas analíticas

Si se va a analizar fiabilidad y validez (Verdaderos y falsos positivos y negativos)

Limitaciones del estudio

Seguimiento del estudio:

Plan de atención médica tras la finalización del proyecto de investigación

Presupuesto

SEGURO

Aportación del seguro, o certificación del mismo, o garantía financiera para compensación por daños surgidos en el contexto del proyecto de investigación

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Debe remitirse al CEIm los plazos y detalles de la información para los potenciales participantes en la investigación, incluyendo los métodos propuestos para la comunicación de dicha información.

Se remitirá al CEIm la documentación, material visual o de otro tipo que vaya a ser utilizado en el reclutamiento y en la solicitud de consentimiento.

La hoja de Información al paciente (HIP) debe permitir al sujeto del estudio o a su representante entender

- la naturaleza y los objetivos, beneficios, implicaciones, riesgos e inconvenientes de la investigación
- las condiciones en las que se va a llevar a cabo la investigación, incluida la duración prevista de la participación, las intervenciones que se van a realizar y las posibles alternativas de tratamiento
- cómo se van a proteger sus datos
- las posibles indemnizaciones por daños y perjuicios

En la página web del CEIm puede encontrar una orientación para la elaboración de una HIP_CI

<http://www.navarra.es/NR/exeres/A99F521D-3564-4237-9E69-975C7AB63BAE.htm>

SEGUIMIENTO

Cualquier modificación sustancial, incluidas la ampliación de la investigación a nuevos centros, deberá contar con el dictamen del CEIm excepto que la modificación se refiera a documentación que deba ser evaluada únicamente por la AEMPS, en cuyo caso, solo se requerirá la autorización de esta.

Si se dieran circunstancias que pudieran poner en peligro la seguridad de los sujetos, el promotor y el investigador adoptarán las medidas urgentes oportunas para proteger a los sujetos de cualquier riesgo inmediato e informará lo antes posible al CEIm de dichas circunstancias y de las medidas adoptadas.