ASPECTOS QUE DEBEN SER EVALUADOS POR LOS CEIC CON RESPECTO A LOS ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS

Los aspectos a evaluar por los CEICs son distintos si el CEIC está actuando como CEIC de referencia o como CEIC local. En el caso de los estudios unicéntricos, el CEIC implicado asumirá todas las funciones establecidas en el Art. 10 del RD 223/2004 y que se enumeran en el siguiente párrafo.

EVALUACION POR EL CEIC DE REFERENCIA

El CEIC de referencia es el CEIC responsable de las funciones señaladas en al artículo 10 del Real Decreto .

1. Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos para dictamen

- 1) La pertinencia del ensayo clínico, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
- 2) La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.
- 3) Los criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo, así como la selección equitativa de la muestra.
- 4) La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad
- 5) La justificación del grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo).
- 6) Las previsiones para el seguimiento del ensayo.
- 7) La idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.
- 8) El seguro o la garantía financiera previstos para el ensayo.
- 9) El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos
- 10) Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo.
- 11) La idoneidad del investigador y de sus colaboradores (en su centro)
- 12) La idoneidad de las instalaciones (en su centro)

2. Evaluación de las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.

El CEIC de referencia es responsable de evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos aprobados.

En aquellos casos excepcionales en que las modificaciones relevantes pudieran suponer un cambio en el juicio previo acerca de la adecuación local de equipos investigadores o instalaciones (p. ejem. incorporación de una nueva técnica dentro de los procedimientos del estudio), será el CEIC el que emita un informe, pudiendo retirarse del estudio en caso de un informe negativo.

El CEIC de referencia no debe dictaminar sobre cambios locales (p. ejem: los equipos investigadores) así como en la incorporación de nuevos centros

3. Realización del seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

El CEIC de referencia es el responsable de evaluar la nueva información que sea remitida por el promotor y que pudiera modificar el dictamen inicialmente emitido, así como los informes de seguimiento anuales y el informe final.

Asimismo es el responsable de recibir la notificación de los acontecimientos adversos graves e inesperados posiblemente relacionados que hayan ocurrido en España. Así como cualquier información que suponga un cambio importante en el perfil de seguridad del producto investigado. Esta información es remitida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien tiene responsabilidad en su evaluación y a la vez tiene acceso a la información de ámbito europeo, por lo que el CEIC podría delegar la capacidad de alerta en la AEMPS.

El CEIC de referencia no es responsable del seguimiento de la marcha del ensayo en cada centro.

EVALUACION POR EL CEIC LOCAL

El CEIC local, de forma voluntaria puede transmitir al CEIC de referencia sus apreciaciones sobre los aspectos generales arriba mencionados para su consideración, de forma no vinculante. Su responsabilidad es la emisión de un informe sobre aspectos locales.

1. Emisión de un informe local.

El CEIC local es el responsable de evaluar la idoneidad del equipo investigador y de las instalaciones para la realización del ensayo. El CEIC local debe transmitir un informe sobre estos aspectos al CEIC de referencia.

Para ello evaluará:

1.1 La idoneidad del investigador y de sus colaboradores.

Se tendrá en cuenta la cualificación del investigador principal y sus colaboradores. Son aspectos a considerar la acreditación de formación en normas de Buena Práctica Clínica, participación en otros ensayos, resultados de inspecciones y auditorías previas, asistencia al tipo de pacientes en los que se realiza la investigación, publicaciones en el campo en que se plantea la investigación.

1.2 La idoneidad de las instalaciones.

Se tendrá en cuenta la calidad de las instalaciones necesarias para la correcta realización del ensayo (incluyendo recursos humanos, laboratorios, técnicas de imagen,..) . Se prestará especial atención a las instalaciones requeridas para realizar procedimientos o seguimiento distinto del habitual en la práctica clínica.

El CEIC no es el responsable de evaluar los acuerdos económicos entre el promotor y el centro pero en ocasiones debe considerarlos para dictaminar sobre la idoneidad local.

La hoja de información al participante o documento de consentimiento informado no deben modificarse localmente. El documento aprobado por el CEIC de referencia sufrirá habitualmente un proceso de “personalización” (nombre del hospital, médico responsable, persona y datos de contacto,..) y, eventualmente, un proceso de traducción a otros idiomas. El promotor y el investigador local (y no el CEIC local) son los responsables de la corrección de los datos locales y de la traducción correcta y fidedigna de la información al paciente.

Aunque el suministro de la medicación por parte del promotor o centro, no es un aspecto a evaluar por el CEIC, este podrá asesorar o informar a la dirección del centro

2. Papel del CEIC local en las modificaciones al ensayo

La evaluación de las modificaciones al ensayo es responsabilidad del CEIC de referencia.

Las modificaciones que afecten a aspectos locales (cambios equipo investigador, adecuación de las instalaciones e incorporación de centros) deben ser evaluadas por el CEIC local, que transmitirá su informe al CEIC de referencia y al promotor. No es necesario que el CEIC de referencia emita un nuevo dictamen. Tras la evaluación de estos cambios locales, el CEIC local podrá modificar su informe positivo y retirarse del estudio.

3. Papel del CEIC local en el seguimiento del ensayo

Conocerá los acontecimientos adversos graves e inesperados y posiblemente relacionados que hayan ocurrido en su área de influencia; así como cualquier información que suponga un cambio importante en el perfil de seguridad del producto investigado.

Conocerá la marcha del ensayo en el centro a través de los informes anuales de seguimiento y el informe final que le será remitido