



## Anexo 2 (versión 30 abril 2004)

### **Criterios y procedimientos para la obtención del dictamen único en la evaluación de protocolos de ensayos clínicos multicéntricos por los CEIC**

La aplicación del Real Decreto 223/2004 requiere la adopción de una serie de medidas de coordinación y de sincronización por parte de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs) con el fin de hacer posible la obtención del dictamen único en los plazos legalmente establecidos. A tal efecto, se considera necesario que los promotores y los CEICs acreditados en nuestro país sigan las siguientes normas:

#### Consideraciones generales

1. Para facilitar el intercambio de informes y dictámenes y cumplir los trámites de notificación a los CEICs implicados, al promotor, al Centro Coordinador de CEICs y a la AEMPS, que establece el Real decreto 223/2004 para la obtención del dictamen único, los CEICs estarán conectados mediante una aplicación informática denominada "Sistema Informático de Conexión de los CEICs (SIC-CEICS)".
2. Los CEICs deberán tener un registro de entrada a fin de que quede constancia de la fecha de recepción de cada solicitud de evaluación, tanto para nuevos ensayos clínicos, como para modificaciones y respuestas a las aclaraciones solicitadas.
3. El promotor elegirá el CEIC de referencia de común acuerdo con éste.
4. El solicitante deberá presentar las solicitudes de ensayo clínico o modificación relevante acompañada de la documentación correspondiente de manera simultánea a todos los CEIC implicados. La documentación debe ser completa e idéntica para todos los CEIC, excepto la correspondiente a los aspectos específicos de centro.
5. En la carta de acompañamiento que se incluya en la documentación el solicitante deberá identificar los centros en que se prevea realizar el ensayo y los CEICs implicados, indicando cual de ellos será el CEIC de referencia.

#### Presentación de la solicitud y calendario de evaluación

6. El CEIC de referencia tendrá un plazo máximo de 60 días naturales para emitir un dictamen definitivo motivado sobre el ensayo, y podrá pedir información adicional al solicitante una sola vez. Con el fin de hacer posible el cumplimiento de este requisito, es necesario que el plazo máximo para emitir el dictamen inicial no supere los 31 días. De esta manera, en el caso de que se hayan pedido aclaraciones, quedarán 29 días para evaluar la respuesta que presente el promotor a las mismas.
7. El plazo máximo para emitir el dictamen definitivo en el caso de modificaciones relevantes es de 35 días naturales.
8. La presentación de documentación a los CEICs por parte del solicitante debe realizarse únicamente dentro de los periodos siguientes:



- Protocolos y modificaciones relevantes: días laborables del 1 al 5 de cada mes.
- Respuesta a las aclaraciones mayores solicitadas: días laborables del 16 al 20 de cada mes.

El promotor deberá asegurarse de que todos los CEICs han recibido correctamente toda la documentación en los periodos citados e informará de ello al CEIC de referencia.

9. Cada CEIC verificará la validez de la documentación específica de centro recibida y contactará con el solicitante para subsanar posibles deficiencias. El CEIC de referencia verificará, además, la validez de la documentación común para todos los comités. Cuando un CEIC implicado no comunique al CEIC de referencia la existencia de deficiencias en la documentación específica de centro, el CEIC de referencia dará por válida la solicitud.
10. El CEIC de referencia deberá agotar el plazo de 10 días de validación antes de considerar la documentación válida, dar de alta el documento (protocolo o modificación) en la aplicación SIC-CEICS y notificar el calendario de evaluación a los CEICs implicados, al solicitante y a la AEMPS.
11. El día 16 de cada mes se considerará día 1 del calendario de evaluación para todas las solicitudes de nuevos ensayos o modificaciones consideradas válidas en ese mes.
12. Todos los CEICs deberán reunirse entre el día 21 y fin de mes con el objeto de evaluar los protocolos, las modificaciones y las respuestas a aclaraciones que se hayan recibido en dicho mes.
13. El último día para que los CEICs implicados notifiquen su informe al CEIC de referencia (mediante la aplicación informática SIC-CEICS) será el día 3 del mes siguiente al de la presentación de la documentación válida por parte del solicitante. A partir del día 4, el CEIC de referencia podrá consultar los informes de los CEIC implicados.
14. El día 15 del mes siguiente al de la presentación de una solicitud válida, el CEIC de referencia notificará el dictamen correspondiente (favorable, petición de aclaraciones o desfavorable) al solicitante, los CEICs implicados y a la AEMPS. El cómputo del plazo de evaluación se detendrá cuando el CEIC de referencia solicite aclaraciones.

Si en el dictamen del CEIC de referencia se solicitan aclaraciones, el solicitante deberá presentar la respuesta a las mismas entre los días 16 y 20 del mes en curso o, a lo sumo, del mes siguiente. La ausencia de respuesta en dicho plazo motivará un dictamen desfavorable por parte del CEIC de referencia.

15. Los CEIC que actúen como CEIC de referencia tendrán que hacer necesariamente dos reuniones al mes:
  - Una para la evaluación de los nuevos ensayos, modificaciones relevantes y respuestas a aclaraciones previamente solicitadas (entre el día 21 y fin de mes).



- Otra para la revisión de los informes de los CEICs implicados y elaboración del dictamen correspondiente (entre el día 4 y 15 de cada mes).

### **Resumen secuencial del calendario propuesto**

1. Del 1 al 5: presentación de la documentación a los CEICs de nuevos ensayos y modificaciones relevantes.
2. Del 6 al 15: validación de la documentación presentada y notificación por el CEIC de referencia de acuse de recibo de una solicitud válida y calendario de evaluación a los CEICs implicados, al solicitante y a la AEMPS.
3. Día 16: se considerará el día 1 del procedimiento.
4. Del 16 al 20: presentación de las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el CEIC en el mes actual o en el anterior. El CEIC de referencia debe comprobar que la respuesta del promotor a las aclaraciones es válida y comunicar el calendario de evaluación a los CEICs implicados y al promotor.
5. Del 21 a fin de mes: reunión de los CEICs.

### *Cambio de mes*

6. Día 3 del mes siguiente: fecha límite para que los CEIC implicados comuniquen su informe (favorable, objeciones, desfavorable) al CEIC de referencia.
7. Entre el 4 y el 15: reunión del CEIC de referencia para revisar los informes de los CEIC implicados y preparar el dictamen (favorable, petición de aclaraciones o desfavorable).
8. Día 15: fecha límite para que el CEIC de referencia notifique el dictamen a los CEICs implicados, solicitante y a la AEMPS.
9. Día 16 al 20: Presentación, en su caso, de las respuestas a las aclaraciones solicitadas. El proceso continúa en el apartado 4.

### **Dictamen único: evaluación de nuevos ensayos**

Si un CEIC implicado no ha remitido su informe en el plazo fijado, se considerará que su opinión es desfavorable.

### **Dictamen único: evaluación de modificaciones relevantes**

Los CEICs implicados siempre podrán emitir un informe respecto a las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos multicéntricos.



Cuando la modificación suponga la incorporación de un nuevo centro o investigador principal la falta de informe del CEIC implicado que corresponda, se considerará indicativa de informe desfavorable. Para otras modificaciones relevantes, la falta de informe por parte de un CEIC implicado se considerará indicativa de opinión favorable.