

Memorando de colaboración entre los CEIm y la AEMPS para la evaluación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios y de los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Grupo de Trabajo de los Comités de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre las investigaciones clínicas con productos sanitarios

Versión: 1

Fecha de publicación: Julio 2025

NIPO: 134-25-024-0

Índice

1. Objetivo y marco de aplicación.....	6
2. Definición de producto sanitario y producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	7
3. Clasificación de los productos sanitarios	8
4. Indemnización por daños y perjuicios.....	9
5. Circuito de evaluación y procedimiento de autorización	10
5.1. Investigaciones clínicas con productos sanitarios.....	10
5.2. Estudios de funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>	13
5.3. Ensayos clínicos con medicamentos en investigación y con productos sanitarios.....	17
6. Requisitos. Documentación a enviar a la aemps y a los CEIm.....	17
6.1. Investigaciones clínicas para evaluar la conformidad de productos sanitarios sin marcado CE, o con marcado CE en las que el producto se va a utilizar para una finalidad distinta a la aprobada. También se aplicaría a los estudios del funcionamiento con PSDIV que requirieran la autorización de la AEMPS (los cubiertos por el artículo 58 del reglamento 2017/746)	17
6.2. Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE en las que el producto se va a utilizar dentro de su finalidad prevista y que SI requieren notificación a la AEMPS (artículo 74.1 del reglamento 2017/745 para PS y artículo 70.1 del reglamento 2017/746 para PSDIV).....	19
6.3. Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE en las que el producto se va a utilizar dentro de su finalidad prevista y que NO requieren notificación a la AEMPS.....	20
7. Plazos para la presentación de la documentación de investigaciones con productos sanitarios y estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>	21
8. Modificaciones sustanciales	21
9. Registro y notificaciones de seguridad en investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento.....	23
10. Protección de datos personales	23
11. Muestras biológicas.....	23
12. Seguimiento e informes	24
13. Anexos	25
13.1. Modelos de Dictamen del CEIm para Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios sin marcado CE o PS con marcado CE, pero al margen del ámbito de su finalidad prevista.....	25
1. Dictamen favorable del CEIm	25
2. Dictamen del CEIm a una modificación sustancial	27
3. Dictamen de solicitud de aclaraciones del CEIm.....	29
13.2. Modelos de Dictamen del CEIm para Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios con marcado CE, en el ámbito de su finalidad prevista que implican procedimientos invasivos o gravosos.....	31
4. Dictamen favorable del CEIm.....	31
5. Dictamen del CEIm a una modificación sustancial	34

6. Dictamen de solicitud de aclaraciones del CEIm.....	36
13.3. Modelos de Dictamen del CEIm para Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios con marcado CE y que se utilizan siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista	38
7. Dictamen favorable del CEIm	38
8. Dictamen del CEIm a una modificación sustancial.....	40
9. Dictamen de solicitud de aclaraciones del CEIm.....	42
13.4. Idoneidad de las instalaciones.....	44
13.5. Puntos a recoger en la hoja de información y documento de consentimiento informado para una investigación clínica con productos sanitarios y de los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>	45
14. Glosario	48
15. Referencias	50

Abreviaturas

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
CEIm	Comité de Ética de la Investigación con medicamentos
CEI	Comité de ética de la investigación
Reglamento (UE) 2017/745 MDR en inglés	Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios
RD 192/2023	Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
Reglamento (UE) 2017/746 IVDR en inglés	Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>
Real Decreto 1662/2000	Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>
Reglamento (UE) 536/2014 CTR en inglés	Reglamento (UE) 536/2014 sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

RD 1090/2015	<u>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</u>
RD 1716/2011	<u>Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica</u>
LOPDGDD	<u>Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales</u>
RGPD	<u>Reglamento (UE) 2016/679: protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos)</u>
HIP/CI	Hoja de información al participante y consentimiento informado
EEMM	Estados miembros
MS	Modificación sustancial
Portal ECM	Portal de ensayos clínicos con medicamentos
CTIS	Clinical Trial Information System
PS	Producto Sanitario
PSDIV	Producto Sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
CE	Conformidad Europea
CDC	Conformidad de la Dirección del centro
IP	Investigador Principal

Miembros del Grupo de Trabajo de los CEIm con la AEMPS sobre investigaciones clínicas con Productos Sanitarios

Representantes de la AEMPS:

- Área de investigaciones clínicas de la AEMPS:
- M^a Concepción Rodríguez Mateos
- Ana Villarta Aguilera
- Fátima García Hurtado
- Mar Torres Capelli

Representantes de CEIm:

- CEIm Hospital Clinic Barcelona: Lucía Arellano, Lina Leguízamo
- CEIm Hospital de Elche: Pedro Zapater
- CEIm de Euskadi: Iciar Alfonso Farnós, María Rodríguez Velasco
- CEIm HM Hospitales: Almudena Lage, Raquel Alcántara
- CEIm hospital Jimenez Díaz: Lucía Llanos
- CEIm Fundació Sant Joan de Dèu: Neus Riba
- CEIm Hospital La Paz: Emma Fernández de Uzquiano
- CEIm Hospital de Lleida: Cristina Casas
- CEIm Hospital del Mar: Cristina Llop
- CEIm Hospital Ramón y Cajal: Itziar de Pablo y Carmen Ruiz
- CEIm Hospital de la Sant Creu i Sant Pau: Milagros Alonso
- CEIm Hospital Vall D´Hebrón: Alexis Rodríguez y Lujan Iavecchia

1. Objetivo y marco de aplicación

Los **productos sanitarios** engloban una amplia variedad de dispositivos, equipos, implantes, reactivos e incluso programas informáticos, destinados a ser utilizados en el ámbito sanitario con diversos fines médicos específicos para la mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes.

Las **investigaciones clínicas con productos sanitarios** y los **estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***, están regulados a nivel europeo por el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios (MDR) y por el Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR), respectivamente. Estos Reglamentos establecen procedimientos comunes a los Estados Miembros (EEMM) para la autorización de investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento en toda Europa (art. 70 y 66 respectivamente) que implican el cumplimiento de plazos muy estrictos para compartir su evaluación, hecho que sucede también en el procedimiento coordinado establecido para la evaluación de estudios multinacionales (art. 78 y 74 respectivamente).

A nivel nacional, las investigaciones clínicas con productos sanitarios están reguladas por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (RD 192/2023) y por el 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.

El RD 192/2023, establece en el preámbulo que, con carácter general, la evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos clínicos, siendo la investigación clínica una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos productos o de nuevas finalidades previstas. Adicionalmente, si la investigación con productos sanitarios involucra además un medicamento tendrá requisitos adicionales, establecidos en el Reglamento (UE) 536/2014 sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (Reglamento (UE) 536/2014) y en el RD 1090/2015.

En relación a la evaluación ética de las investigaciones con productos sanitarios, el MDR establece, en su artículo 62.3, que “Las investigaciones clínicas estarán sujetas a examen científico y ético. Llevará a cabo el examen ético un Comité de Ética con arreglo al Derecho nacional. Los Estados Miembros velarán por que los procedimientos para el examen por parte de Comités de Ética sean compatibles con los procedimientos establecidos en el presente Reglamento para la evaluación de la solicitud de autorización de una investigación clínica. En el examen ético participará al menos un profano.” Establece a su vez en el considerando 65 que “los Estados miembros, en este contexto, deben velar por la participación de profanos, en particular pacientes u organizaciones de pacientes. Deben velar asimismo por que se disponga de los expertos necesarios”. Este hecho se refleja también en el considerando 67 y en el artículo 58.3 del IVDR para los estudios del funcionamiento cubiertos por el artículo 58.

Asimismo, el RD 192/2023 atribuye a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la responsabilidad de la autorización de las investigaciones clínicas con productos sanitarios que requieren la autorización por la autoridad competente, y establece en sus artículos 30 y 34 que serán los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), acreditados por el órgano competente de la

comunidad autónoma que corresponda, los que realicen la evaluación ética de todas las investigaciones clínicas con productos sanitarios y emitan un dictamen al respecto.

Hasta la publicación del nuevo Real Decreto que los regule, seguirán siendo aplicables las disposiciones nacionales recogidas en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", en aquellos aspectos que no se opongan al Reglamento 2017/746, de 5 de abril.

Por otra parte, el RD 1090/2015 atribuye a los CEIm la responsabilidad de emitir un dictamen tras la revisión ética de las investigaciones clínicas con productos sanitarios. Además, dispone en su artículo 18 que la AEMPS establecerá los mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información en materia de estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios con los CEIm, que se harán públicos. Todo ello debe plasmarse en un "memorando de colaboración" que delimite las responsabilidades de los CEIm y de la AEMPS.

Es necesario así, definir cómo debe desarrollarse la colaboración y comunicación entre la AEMPS, como autoridad competente, y los CEIm, así como disponer de un marco común de armonización de las tareas que los CEIm realizan en relación con las investigaciones clínicas con productos sanitarios y los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

La Asociación Nacional de Comités de Ética la Investigación-ANCEI, junto con representantes de la AEMPS, acordó en el IX congreso celebrado en Gijón impulsar la creación de un grupo de trabajo para armonizar los criterios de evaluación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios y los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Como resultado del trabajo de este grupo se publica este memorando con la finalidad práctica de facilitar a los diferentes agentes implicados en las investigaciones clínicas con productos sanitarios (Comités de Ética de la investigación con medicamentos, promotores, investigadores, administraciones sanitarias, laboratorios, sujetos participantes), una aplicación consistente, rigurosa y homogénea de los requisitos de evaluación y valoración establecidos en la normativa vigente para la emisión del correspondiente dictamen, así como tratar de resolver las dudas de interpretación o de procedimiento que la aplicación de la norma pueda plantear en la práctica.

2. Definición de producto sanitario y producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

El artículo 2.1 del Reglamento (UE) 2017/745 define «**producto sanitario (PS)**» como todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguna de las siguientes finalidades médicas específicas:

- *diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad*
- *diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad*

- *investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico*
- *obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,*

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto;

El artículo 2.2 del Reglamento (UE) 2017/746 define «**Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* (PSDIV)**» como cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:

- relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
- relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
- relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;
- para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
- para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
- para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán también productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;

3. Clasificación de los productos sanitarios

Los PS se clasifican en función de la vulnerabilidad del cuerpo humano ante un potencial fallo o mal funcionamiento del producto en cuatro clases de riesgo (I, IIa, IIb y III), siendo la de mayor riesgo la clase III.

Los principales criterios para determinar a qué clase de riesgo pertenece un PS son el tiempo de contacto, la parte del cuerpo en la que se produce el contacto y el grado de invasividad, aunque hay otros muchos a tener en cuenta como la dependencia de una fuente de energía, la incorporación de tejidos animales, el contacto con partes del cuerpo especialmente vulnerables como el SNC, etc.

La determinación de la clase de riesgo a la que pertenece un PS es importante en tanto en cuanto tiene un impacto directo en los distintos requerimientos establecidos en algunos aspectos que regula el

Reglamento. Concretamente, en lo que respecta a las investigaciones clínicas, aunque cualquier PS de cualquier clase de riesgo puede requerir investigación clínica para aportar información que no puede abordarse por otros medios, los productos implantables y los de clase III requerirán, como norma general, la realización de investigaciones clínicas para la evaluación de la conformidad.

En el caso de los PSDIV, la clasificación se hace en función de la finalidad prevista por el fabricante, de los riesgos derivados de un diagnóstico equivocado y de las posibilidades de que el producto se utilice de forma incorrecta, dando lugar a un resultado erróneo, en cuatro clases de riesgo (A, B, C y D), siendo la clase D la de mayor riesgo.

La evaluación de la conformidad de los PSDIV requerirá, como norma general, datos procedentes de estudios del funcionamiento.

La clasificación de los PS y PSDIV se llevará a cabo de conformidad con el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 y el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746, respectivamente. Además, se deben tener en cuenta las guías publicadas por el Medical Device Coordination Group (MDCG), que asesora a la Comisión para garantizar una implementación armonizada de los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746.

Concretamente se dispone, entre otros, de un documento como ayuda a la clasificación de los PS¹, a la clasificación de los PSDIV², a la delimitación entre productos sanitarios y medicamentos³ o la cualificación de los programas informáticos que entran en el ámbito de aplicación de la nueva normativa sobre productos sanitarios⁴. Además, también se ha publicado un Manual sobre frontera y clasificación para productos sanitarios conforme al MDR y IVDR⁵.

4. Indemnización por daños y perjuicios

El CEIm revisará el cumplimiento de los requisitos sobre la indemnización por daños y perjuicios que pudiera sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en una investigación clínica con productos sanitarios, tal y como exige la normativa aplicable^{6,7,8}. Se definen así los siguientes escenarios posibles:

1. Investigaciones clínicas para la evaluación de la conformidad de productos sanitarios sin marcado CE: se exige la cobertura de seguro según el RD 192/2023.
2. Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE que vayan a utilizarse en finalidades previstas diferentes a las contempladas en el procedimiento de evaluación de la conformidad: se exige la cobertura de seguro según el RD 192/2023.
3. Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE que vayan a utilizarse en las finalidades previstas en el procedimiento de evaluación de la conformidad: no se exige la cobertura de seguro*.

Tabla 1. Indemnización por daños y perjuicios

Requiere seguro	No requiere seguro
Investigación para la <u>evaluación de la conformidad</u> de PS sin marcado CE	Investigación con PS con marcado CE en la finalidad prevista en el procedimiento de evaluación de la conformidad que se siguió al obtener el marcado*
Investigación con PS con marcado CE en <u>una finalidad prevista diferente</u> a las contempladas en el procedimiento de evaluación de la conformidad que se siguió al obtener el marcado	
Estudios del funcionamiento cubiertos por el art. 58 con PSDIV sin marcado CE	Estudios del funcionamiento cubiertos por el art. 58 con PSDIV con marcado CE siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista*
Estudios del funcionamiento cubiertos por el art. 58 con PSDIV con marcado CE al margen del ámbito de su finalidad prevista	

*El CEIm revisará el cumplimiento de los requisitos sobre la indemnización por daños y perjuicios que pudiera sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en una investigación clínica con un producto sanitario⁹. Para ello, el comité deberá tener en cuenta el riesgo adicional a la práctica clínica en relación con la posible realización de procedimientos invasivos. Para la valoración del riesgo que conllevan los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento se tomará como referencia el anexo 3 de la directriz *Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population*¹⁰. La aleatorización no supone, en sí misma, un aumento del riesgo respecto a la práctica clínica habitual.

Con respecto a los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se requerirá seguro¹¹ en los mismos casos en los que se requiere la autorización por parte de la AEMPS, es decir en aquellos estudios del funcionamiento contemplados en el artículo 58 del Reglamento descritos en los puntos 5.2.1.1. y 5.2.1.2.

5. Circuito de evaluación y procedimiento de autorización

5.1. Investigaciones clínicas con productos sanitarios

El Reglamento (UE) 2017/745 define investigación clínica como “cualquier investigación sistemática en la que participen uno o más sujetos humanos efectuada con objeto de evaluar la seguridad o el funcionamiento de un producto” y establece los requerimientos generales en relación a las investigaciones clínicas con productos sanitarios en el capítulo VI y los anexos XIV y XV del mismo.

Existen diferentes situaciones que deben ser claramente diferenciadas para conocer los requisitos aplicables a cada una de ellas:

5.1.1. Investigaciones clínicas con productos sanitarios **sin marcado CE**, definidas en el **artículo 62** del Reglamento, que se efectúan como parte de la evaluación clínica con objeto de la **evaluación de la conformidad** con alguno de los siguientes objetivos:

- 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 producto.

Estas investigaciones clínicas estarán sujetas a examen científico y ético, y se diseñarán y llevarán a cabo de tal modo que los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos participantes queden protegidos y prevalezcan sobre cualesquiera otros intereses y que los datos clínicos generados sean científicamente válidos, fiables y sólidos. Tendrán que cumplir todo lo establecido en el mencionado artículo del reglamento, pero, fundamentalmente, para poder iniciar estas investigaciones clínicas en España en un centro participante, el promotor deberá disponer de:

- El dictamen favorable único y vinculante a la realización de la investigación clínica emitido por un CEIm acreditado.
- La autorización de la AEMPS.
- La conformidad de la dirección de los centros (CDC) que van a participar en la investigación clínica.

5.1.2. Investigaciones clínicas para evaluar, **al margen del ámbito de su finalidad prevista**, un producto que ya disponga del **marcado CE**, según lo establecido en el **apartado 2 del artículo 74** del Reglamento. Se aplicarán los mismos requerimientos, el procedimiento y los plazos que para las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos y requerirán:

- El dictamen favorable único y vinculante para la realización de la investigación clínica emitido por un CEIm acreditado.
- La autorización de la AEMPS.
- La CDC que van a participar en la investigación clínica.

5.1.3. Investigaciones clínicas cubiertas por el artículo 74.1 en las que el producto sanitario tiene el **marcado CE** y se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y **dentro de la finalidad prevista** aprobada cuando obtuvo el marcado CE. Fundamentalmente, se requiere:

- El dictamen favorable único y vinculante de un CEIm acreditado.
- La CDC que van a participar en la investigación clínica.

En este caso, se diferencian dos situaciones respecto a la **actuación de la AEMPS**:

- a. Si además se trata de una investigación en la que se va a someter a los sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto y los procedimientos adicionales son invasivos o gravosos, el promotor lo comunicará a los EEMM afectados al menos 30 días naturales antes de su comienzo con la documentación pertinente (apartado 1 del artículo 74 del Reglamento). En ausencia de Eudamed, en España se deben notificar a la base de datos NEOPS¹².
- b. Cuando no se someta a los sujetos participantes a ningún procedimiento adicional que sea invasivo o gravoso no se requiere ni la autorización ni la notificación a la AEMPS. Sin embargo, sí deberán cumplir lo establecido en el **artículo 82** del Reglamento (UE) 2017/745.

5.1.4. Investigaciones clínicas cubiertas por el artículo 82 del Reglamento (UE) 2017/745, que son aquellas efectuadas con objetivos distintos de los que se enumeran en el artículo 62.1. Deberán cumplir lo descrito en el mencionado artículo, pero fundamentalmente se requiere:

- El dictamen favorable único y vinculante de un CEIm acreditado.
- La CDC que van a participar en la investigación clínica.

Por lo tanto, en todo caso, el dictamen favorable del CEIm y la conformidad de la dirección del centro siempre se requieren para el inicio de la investigación clínica

En todos los escenarios (5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 y 5.1.4) la **conformidad de la dirección del centro** participante no es necesario enviarla a la AEMPS, pero se debe haber obtenido para el inicio de la investigación en el centro. Se expresará mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro. Solo en estudios en los que el promotor/investigador pertenezca al centro y no se requiera firma de contrato se precisará la conformidad expresa de la dirección del centro participante.

El dictamen favorable único y vinculante del CEIm se podrá obtener de manera previa o en paralelo durante la tramitación de la solicitud. No obstante, la AEMPS no emitirá la autorización hasta la recepción del mismo, por lo que se recomienda iniciar el proceso de solicitud de autorización por la AEMPS cuando la solicitud de informe del CEIm esté en marcha para poder cumplir con los plazos (si se inicia el proceso en paralelo y la emisión del dictamen del CEIm se demora más allá de los plazos establecidos por la AEMPS, puede ocurrir que se rechace la solicitud).

En el caso de que haya varios centros participantes se aceptará un único dictamen favorable. Cuando se requiera aprobación o notificación a la AEMPS este dictamen deberá incluir la lista de todos los centros participantes.

Se presenta a continuación una tabla que describe el procedimiento de autorización o procedimiento a seguir según el tipo de estudio a modo de esquema:

Tabla 2. Procedimiento de evaluación y autorización de las IC con PS

Investigaciones clínicas con PS	CEIm ¹	AEMPS	CDC ²
Sin CE, para evaluación de la conformidad	Si*	Autorización	Si
Con CE, distinta finalidad	Si*	Autorización	Si
Con CE, misma finalidad:			
1) Con procedimiento invasivo o gravoso	Si*	Notificación ³	Si
2) Sin procedimiento invasivo o gravoso	Si	-	Si
IC que no tienen como objetivo evaluar la conformidad	Si	-	Si
Estudios combinados	Sí, el mismo	2 procedimientos	Si

1 Dictamen único y vinculante que se puede obtener antes o en paralelo a la solicitud a la AEMPS

2 No es necesario enviarla a la AEMPS

3 A través de la base de datos NEOPS, hasta que Eudamed esté operativa

* El dictamen debe incluir el listado de los centros participantes

5.2. Estudios de funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El Reglamento (UE) 2017/746 establece los requerimientos generales en relación a los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el capítulo VI y los anexos XIII y XIV del mismo.

Es fundamental distinguir en este caso los estudios cubiertos por el artículo 58 del reglamento de aquellos que no lo están.

5.2.1. Estudios del funcionamiento cubiertos por el artículo 58 del Reglamento (UE) 2017/746:

Incluirían las siguientes situaciones:

A) Todo estudio del funcionamiento:

- a. en el que se efectúe una toma de muestras quirúrgicamente invasiva únicamente a efectos del estudio
- b. que constituya un estudio intervencionista del funcionamiento clínico (aquel cuyos resultados pueden influir en las decisiones de atención al paciente o utilizarse para informar decisiones terapéuticas)
- c. en el que la realización del estudio implique procedimientos invasivos adicionales u otros riesgos para los sujetos participantes.

B) Los estudios del funcionamiento que incluyan **pruebas diagnósticas para selección terapéutica (companion diagnostics)**. En este tipo de estudios con "companion diagnostics", si se utilizan únicamente muestras sobrantes (y no se toman decisiones terapéuticas o de selección de pacientes, etc.) no les aplicarán todos los requisitos que se describirán a continuación, solamente tendrán que realizar una notificación a la autoridad competente que, en España, en ausencia de Eudamed, se deberá realizar en la base de datos NEOPS.

5.2.1.1 Estudios del funcionamiento cubiertos por el artículo 58, realizados con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* sin marcado CE, estarán sujetos a examen científico y ético, y se diseñarán y llevarán a cabo de tal modo que los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos participantes queden protegidos y prevalezcan sobre cualesquiera otros intereses y que los datos clínicos generados sean científicamente válidos, fiables y sólidos. Tendrán que cumplir todo lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/746, pero, fundamentalmente, para poder iniciar estos estudios del funcionamiento en España en un centro participante, el promotor deberá disponer de:

- El dictamen favorable único y vinculante para la realización del estudio del funcionamiento emitido por un CEIm acreditado.
- La autorización de la AEMPS.
- La CDC que van a participar en el estudio del funcionamiento.

5.2.1.2 Estudios del funcionamiento cubiertos por el artículo 58 realizados para evaluar, al margen del ámbito de su finalidad prevista, un producto que ya disponga del **marcado CE**, según lo establecido en el **apartado 2 del artículo 70** del Reglamento. Se aplicarán los mismos requerimientos, el procedimiento y los plazos que para los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* sin marcado CE y requerirán:

- El dictamen favorable único y vinculante para la realización del estudio del funcionamiento emitido por un CEIm acreditado.
- La autorización de la AEMPS.
- La CDC que van a participar en el estudio del funcionamiento.

5.2.1.3. Estudios del funcionamiento cubiertos por el artículo 58 realizados con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con **marcado CE** utilizados siguiendo sus instrucciones de uso y **dentro de la finalidad prevista** aprobada cuando obtuvo el marcado CE. Deberán cumplir lo establecido en el reglamento, pero, fundamentalmente, se requiere:

- El dictamen favorable único y vinculante de un CEIm acreditado.
- La CDC que van a participar en el estudio.

En este caso, se diferencian dos situaciones respecto a la **actuación de la AEMPS**:

- a. Si además se trata de uno de los estudios del funcionamiento descritos en el **apartado 1 del artículo 70** del Reglamento, donde se va a someter a los sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto y los procedimientos adicionales son invasivos o gravosos, el promotor lo comunicará a los EEMM afectados al menos 30 días naturales antes de su comienzo con la documentación pertinente. En ausencia de Eudamed se deberá notificar en la base de datos NEOPS.
- b. En el caso que el producto tenga el marcado CE, se utilice siguiendo sus instrucciones de uso, y dentro de la finalidad prevista aprobada cuando obtuvo el marcado CE, y no se someta a los sujetos participantes a ningún procedimiento invasivo o gravoso, no se requiere ni la autorización ni la notificación a la AEMPS.

Por lo tanto, en todo caso, para los estudios del funcionamiento cubiertos por el artículo 58, el dictamen favorable del CEIm y la conformidad de la dirección del centro siempre se requieren para el inicio del estudio.

La conformidad de la dirección del centro participante no es necesario enviarla a la AEMPS, pero se debe haber obtenido para el inicio del estudio en el centro. Se expresará mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro. Solo en estudios en los que el promotor/investigador pertenezca al centro y no se requiera firma de contrato se precisará la conformidad expresa de la dirección del centro participante.

El dictamen favorable único y vinculante del CEIm se podrá obtener de manera previa o en paralelo durante la tramitación de la solicitud. No obstante, la AEMPS no emitirá la autorización hasta la recepción del mismo, por lo que se recomienda iniciar el proceso de solicitud de autorización por la AEMPS cuando ya la solicitud de informe del CEIm esté en marcha para poder cumplir con los plazos (si se inicia el proceso en paralelo y la emisión del dictamen del CEIm se demora más allá de los plazos establecidos por la AEMPS, puede ocurrir que se rechace la solicitud).

En el caso de que haya varios centros participantes se aceptará un único dictamen favorable. Cuando se requiera aprobación o notificación a la AEMPS este dictamen deberá incluir la lista de todos los centros participantes.

5.2.2. Estudios del funcionamiento no cubiertos por el artículo 58 del reglamento (UE) 2017/746

Deberán cumplir, sin perjuicio de la demás normativa que les sea de aplicación, lo indicado en el artículo 57 del reglamento, no siendo aplicable lo establecido para los estudios recogidos en el artículo 58. No

requerirán la autorización de la autoridad competente (AEMPS) y el comité ético que revise el estudio podría ser un comité de Ética de la Investigación (CEI), sin que sea necesario que dicho comité sea un CEIm.

Se presenta a continuación una tabla que describe el procedimiento de autorización o procedimiento a seguir según el tipo de estudio a modo de esquema:

Tabla 3. Procedimiento de evaluación y autorización. Estudios de funcionamiento con PS-DIV

Estudios de funcionamiento	CEIm ¹	AEMPS	CDC ²
Art 58 sin CE	Si*	Si	Si
Art 58 con CE, finalidad diferente	Si*	Si	Si
Art 58 con CE, misma finalidad. Con procedimiento invasivo o gravoso	Si*	Notificación ³	Si
<i>Companion diagnostics</i> sin marcado CE con muestras sobrantes si no se modifica el manejo del paciente	Si*	Notificación ³	Si
Art 58 con CE, misma finalidad. Sin procedimiento invasivo o gravoso	Si	-	Si
No art 58	Puede ser CEI	-	Si
Estudios combinados	Sí, el mismo	2 procedimientos	Si

1 Dictamen único y vinculante que se puede obtener antes o en paralelo a la solicitud a la AEMPS

2 No es necesario enviarla a la AEMPS

3 A través de la base de datos NEOPS, hasta que Eudamed esté operativa

* El dictamen debe incluir el listado de los centros participantes

5.3. Ensayos clínicos con medicamentos en investigación y con productos sanitarios

Ensayos clínicos con medicamentos en investigación y con productos sanitarios sin marcado CE o con marcado CE pero que no se usen conforme a su finalidad prevista (Estudios combinados¹³):

Son aquellos estudios que incluyen un ensayo clínico con un medicamento y una investigación clínica con un PS o un estudio del funcionamiento con un PSDIV.

En estos casos se deben solicitar a la AEMPS las autorizaciones pertinentes de manera **simultánea**:

- La documentación relativa al **ensayo clínico** con medicamento se presentará a través del *Clinical Trial Information System* (CTIS).
- La documentación relativa a la **investigación clínica con un PS o al estudio del funcionamiento con un PSDIV**¹⁴ se deberá presentar, mientras no esté operativa la base de datos europea Eudamed, a través del Registro General de la AEMPS dirigida al Departamento de Productos Sanitarios, tanto si se trata de una solicitud inicial como de una modificación sustancial (MS), incluidas las aprobadas previamente de manera conjunta a través del Portal de ensayos clínicos con medicamentos (portal ECM).

El CEIm que evalúe ambos estudios debe ser el mismo. El promotor debe aportar para su evaluación una única hoja de información para el paciente.

Los plazos de evaluación serán los correspondientes a cada uno de los estudios y establecidos en su legislación; se otorgarán dos autorizaciones por separado y el promotor debe contar con ambas para poder iniciar el ensayo o implementar la modificación cuando proceda.

6. Requisitos. Documentación a enviar a la aemps y a los CEIm¹⁵

6.1. Investigaciones clínicas para evaluar la conformidad de productos sanitarios sin marcado CE, o con marcado CE en las que el producto se va a utilizar para una finalidad distinta a la aprobada. También se aplicaría a los estudios del funcionamiento con PSDIV que requirieran la autorización de la AEMPS (los cubiertos por el artículo 58 del reglamento 2017/746)

Se debe incluir la documentación detallada en los reglamentos y otra requerida a nivel nacional que, de forma resumida y no exclusiva, se recoge a continuación. Esta información se encuentra disponible¹⁶ en el documento de instrucciones de la AEMPS.

6.1.1. Documentación para la AEMPS

- Escrito de solicitud.
- Formulario de datos básicos¹⁷.

- Justificante del abono de las tasas¹⁸.
- Manual del investigador.
- Información sobre las instrucciones de uso y el etiquetado, que podrían ir en el manual del investigador o por separado.
- Plan de investigación clínica para PS o del estudio del funcionamiento en el caso de PSDIV.
- Resumen en español.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI).
- Declaración del fabricante¹⁹.
- Dictamen favorable del CEIm.

6.1.2. Documentación para el CEIm

- Carta de solicitud.
- Plan de investigación clínica para PS o plan de estudio del funcionamiento en el caso de PSDIV.
- Resumen del protocolo en español.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI).
- Listado de centros + Investigadores
- CV del investigador principal (IP) de todos los centros participantes, incluyendo la declaración de intereses y la formación en normas de buena práctica clínica.
- Compromiso IP.
- Idoneidad de las instalaciones de todos los centros.
- Certificado de la póliza de seguro.
- Memoria económica / Financiación.
- Solicitud emisión / Comprobante de pago.
- Manual Investigador /Instrucciones uso/Marcado CE.

Las versiones de los documentos aprobados por el CEIm y la AEMPS deben coincidir.

6.2. Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE en las que el producto se va a utilizar dentro de su finalidad prevista y que SI requieren notificación a la AEMPS (artículo 74.1 del reglamento 2017/745 para PS y artículo 70.1 del reglamento 2017/746 para PSDIV)

6.2.1. Documentación para AEMPS

- Escrito de notificación.
- Manual del investigador.
- Instrucciones de uso y el etiquetado, que podrían ir en el manual del investigador o por separado.
- Plan de investigación clínica para PS o del estudio del funcionamiento en el caso de PSDIV.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI).
- Declaración de conformidad y/o certificados de marcado CE emitidos por el/los Organismo/s Notificado/s (dependiendo de si se requiere o no la intervención de un Organismo Notificado para el marcado CE).
- Dictamen favorable del CEIm.

6.2.2. Documentación para CEIm

- Carta solicitud
- Plan de investigación clínica para PS o del estudio del funcionamiento en el caso de PSDIV.
- Resumen del protocolo en español.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI).
- Listado de centros + Investigadores.
- CV del IP de todos los centros, incluyendo la declaración de intereses y la formación en normas de buena práctica clínica.
- Idoneidad de las instalaciones de todos los centros.
- Compromiso del IP.
- Certificado de la póliza de seguro (cuando proceda).
- Memoria económica / Financiación.
- Solicitud emisión / Comprobante de pago.
- Manual Investigador /Instrucciones uso/Marcado CE.

Las versiones de los documentos notificados a la AEMPS deben coincidir con las aprobadas por el CEIm.

6.3. Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE en las que el producto se va a utilizar dentro de su finalidad prevista y que NO requieren notificación a la AEMPS

6.3.1. Documentación para CEIm

- Carta solicitud
- Plan de investigación clínica para PS o plan de estudio de funcionamiento en el caso de PSDIV.
- Resumen del plan en español.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI).
- Listado de centros + Investigadores
- Memoria económica / Financiación
- Solicitud emisión / Comprobante de pago
- Manual Investigador /Instrucciones uso/Marcado CE

Tabla 4. Reparto de responsabilidades en la evaluación por los CEIm y la AEMPS

Reparto de responsabilidades	CEIm	AEMPS
Evaluación de la parte preclínica		X
Información sobre las instrucciones de uso y el etiquetado	X	X
Características del producto sanitario		X
Justificación y pertinencia del estudio	X	
Diseño del estudio	X	X
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos (cuando proceda)	X	
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	X
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X	
Enmascaramiento y rotura del ciego (cuando proceda)	X	
Definición de fin de estudio	X	X

Criterios de finalización anticipada del estudio	X	
Aspectos estadísticos	X	X
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica norma 14155	X	X
Valoración global de las cargas para los sujetos del estudio	X	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el estudio	X	
Valoración global beneficio/riesgo	X	X

7. Plazos para la presentación de la documentación de investigaciones con productos sanitarios y estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Los plazos para tramitar la autorización de la AEMPS están descritos en el documento de instrucciones²⁰.

El CEIm tendrá un plazo de quince días para validar la documentación a partir de la recepción de la solicitud. Si el expediente de la solicitud no está completo, lo comunicará al promotor y le dará un plazo máximo de veinte días para que envíe sus observaciones o complete la solicitud.

Una vez admitido a trámite, el plazo para la evaluación de la documentación por el CEIm es de 45 días a partir de la fecha de admisión a trámite, que podrá prorrogarse 20 días más si se requiere consultar con expertos. Si se solicitan aclaraciones el promotor tendrá un plazo de 15 días para contestar.

8. Modificaciones sustanciales

El artículo 75 del MDR define las “**modificaciones sustanciales de una investigación clínica**” como aquellas que puedan tener una incidencia sustancial en la seguridad, la salud o los derechos de los sujetos, o en la solidez o fiabilidad de los datos clínicos generados por la investigación. Las ampliaciones de investigaciones clínicas ya autorizadas a nuevos centros, así como cambios en investigadores principales se considerarán modificaciones sustanciales.

En general, las modificaciones sustanciales deben ser evaluadas tanto por el CEIm, como por la AEMPS. No obstante, si la modificación se refiere exclusivamente a documentos específicos que deben ser evaluados sólo por el CEIm, únicamente se requerirá el dictamen favorable de dicho comité para su aplicación. Se enviará a la AEMPS una notificación con los cambios y los documentos modificados, así como el dictamen del CEIm a la modificación.

Igualmente, si la modificación afecta a alguno de los documentos específicos evaluados por la AEMPS sólo requerirían su autorización.

El promotor debe enviar las **modificaciones sustanciales (MS)**, explicando las razones y su naturaleza. Tanto el CEIm como la AEMPS deberán evaluarlas en un plazo de 38 días después de su notificación, que podrá ampliarse en 7 más para consultar a expertos.

Lo mismo aplicaría a los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* tal y como se establece en el artículo 71 del IVDR.

El promotor enviará la documentación que haya sido modificada. Se adjuntará:

- Documentos modificados en los que se identifiquen claramente los cambios efectuados.
- Una carta que explique en qué consiste la modificación y su justificación, aportando un documento en el que indiquen cada uno de los cambios con la correspondiente justificación.

Se considera también **MS** el cambio de investigador principal o la ampliación de centros, que deberá ser aprobada por el CEIm en los estudios en los que intervenga la AEMPS. Así, **en el dictamen deberá figurar la relación de centros en:**

- las investigaciones con PS que no tienen marcado CE;
- las investigaciones con PS que tiene marcado CE en las que el producto se va a utilizar para una finalidad distinta a la aprobada;
- en las investigaciones con PS con marcado CE en las que el producto se va a utilizar dentro de la finalidad prevista y que implican procedimientos invasivos o gravosos;
- en los estudios del funcionamiento con IVD que no tienen marcado CE cubiertos por el artículo 58 del reglamento 2017/746;
- en los estudios del funcionamiento con IVD que tiene marcado CE en las que el producto se va a utilizar para una finalidad distinta a la aprobada cubiertos por el artículo 58 del reglamento 2017/746;
- en los estudios del funcionamiento con IVD con marcado CE en las que el producto se va a utilizar dentro de la finalidad prevista y que implican procedimientos invasivos o gravosos y los estudios del funcionamiento con “companion diagnostics” con muestras sobrantes sin marcado CE o con marcado CE al margen del ámbito de su finalidad prevista.

En el resto de estudios sólo deberá notificarse al CEIm evaluador la lista de centros e Investigadores actualizada.

Las **modificaciones no sustanciales** no requerirán el dictamen del CEIm. El promotor deberá mantener un registro con todas las que hayan tenido lugar, que formará parte de la documentación del estudio. En el caso de que se solicite posteriormente una MS, deberán figurar en la documentación de la misma las modificaciones no sustanciales, que estarán enumeradas en la carta de solicitud.

De la misma manera, se recomienda que estas modificaciones no sustanciales se notifiquen a la AEMPS para mantener actualizada la documentación del estudio.

9. Registro y notificaciones de seguridad en investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento

Se deberá cumplir lo establecido en el artículo 80 del MDR²¹ y el artículo 76 del IVDR²², según corresponda.

Con respecto al CEIm, tal y como establece el artículo 49 del RD 1090/2015, Obligaciones de los investigadores en el registro y comunicación de acontecimientos adversos, *“el investigador registrará y documentará los acontecimientos adversos o los resultados de laboratorio anómalos que el protocolo considere cruciales para la evaluación de seguridad y los comunicará al promotor con arreglo a los requisitos de comunicación y dentro de los plazos especificados en el protocolo; el investigador comunicará al promotor los acontecimientos adversos graves sin demoras indebidas y en un plazo de veinticuatro horas a partir del momento en que tenga conocimiento de dichos acontecimientos. En caso de que se haya comunicado el fallecimiento de un sujeto participante, el investigador proporcionará al promotor y al CEIm toda la información complementaria que se le solicite”*.

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. El promotor informará lo antes posible tanto a la AEMPS como a los CEIm implicados en la investigación de dichas circunstancias y de las medidas adoptadas.

El promotor deberá comunicar al CEIm cualquier problema de seguridad relevante para los sujetos participantes que se detecte durante el transcurso del estudio, así como un informe anual de seguridad, en coherencia con lo establecido en el artículo 12 del RD 1090/2015.

10. Protección de datos personales

El CEIm revisará que el tratamiento de datos personales es adecuado y cumple con la legislación en materia de protección de datos personales: Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

11. Muestras biológicas

Cuando se recolectan muestras para fines de investigación en una investigación clínica con productos sanitarios o en un estudio del funcionamiento con productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*, el CEIm debe asegurarse de que las recolecciones propuestas, el protocolo de almacenamiento y el procedimiento de consentimiento cumplan con las exigencias recogidas en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, y el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (RD 1716/2011).

12. Seguimiento e informes

Con **respecto a la AEMPS**, se deberá seguir lo establecido en el **artículo 77** del **MDR**²³ y el **artículo 73**²⁴ del **IVDR**.

El **RD 1090/2015** establece, en el artículo 12, que el CEIm realizará un seguimiento del estudio clínico, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para ello, el promotor deberá enviar al CEIm el informe anual de seguridad y un **informe final**, con independencia del resultado de la investigación clínica, en el plazo de un año a partir de la finalización de la investigación clínica o tres meses después su finalización anticipada o paralización temporal.

El promotor notificará al CEIm en el plazo de 15 días naturales:

1. La fecha de inicio del estudio en España
2. La fecha de fin de reclutamiento en España
3. La fecha de finalización prevista en España
4. La fecha de cancelación o finalización prematura/anticipada del estudio
5. La fecha de finalización global (en caso de estudios internacionales)
6. El cierre de los centros

13. Anexos

13.1. Modelos de Dictamen del CEIm para Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios sin marcado CE o PS con marcado CE, pero al margen del ámbito de su finalidad prevista

1. Dictamen favorable del CEIm

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXX, Secretario/Presidente del CEIm XXXX, de XXXX,

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día XXXX, ACTA XXXX, ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice la Investigación Clínica con Producto Sanitario sin marcado CE o PS con marcado CE, pero al margen del ámbito de su finalidad prevista:

Título:

Investigador principal /coordinador (investigador coordinador en multicéntricos:

Código:.....

Código CEIm:

Documentos con versiones:

Plan de Investigación Clínica	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Manual del Investigador	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Hoja de información al participante y documento de consentimiento informado	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Contratación de un seguro	Si

Que este Comité ha realizado la evaluación y considera que:

- La investigación clínica se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 192/2023 y del Reglamento (UE) (UE) 2017/745 y su realización es pertinente.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al participante y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de participantes previsto son adecuados.
- Las compensaciones previstas a los participantes (cuando las haya) son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.

- La obtención y uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante la investigación clínica se adecua a lo previsto en la LIB 14/2007 y el Real Decreto 1716/2011 (cuando aplique).
- Para la realización de la investigación clínica se consideran adecuados los centros e investigadores reflejados en el anexo a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Por lo que este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE**

Y HACE CONSTAR QUE:

1º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

2º El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

3º La composición actual del CEIm es la siguiente:

PRESIDENTE		
VICEPRESIDENTE		
SECRETARIO TÉCNICO		
VOCALES		

Pie de página del dictamen: Se recuerda que, para poder iniciar esta investigación clínica en España, el promotor deberá disponer de la autorización de la AEMPS (área productos sanitarios). Deberá actualizar la información de seguimiento y enviar las notificaciones e informes correspondientes al CEIm.

Anexo Listado de Centros e Investigadores Principales participantes en España

Investigador principal	Centro participante

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Firmado: XXXX Secretario/Presidente

CEIm XXXX

2. Dictamen del CEIm a una modificación sustancial

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXX, Secretario/Presidente del CEIm XXXX, de XXXX,

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día XXXX, ACTA XXXX, ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice la **modificación sustancial** de la Investigación Clínica con Producto Sanitario sin marcado CE o PS con marcado CE, pero al margen del ámbito de su finalidad prevista:

Título:

Investigador principal /coordinador (investigador coordinador en multicéntricos:

Código:.....

Código CEIm:

Documentos con versiones actualizadas:

Plan de Investigación Clínica	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Manual del Investigador	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Hoja de información al participante y documento de consentimiento informado	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Contratación de un seguro	Si

Y considera que:

El CEIm, en su reunión del DD/MM/AAAA, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial:

emite un DICTAMEN FAVORABLE. Y HACE CONSTAR QUE:

1º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

2º El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

3º La composición actual del CEIm es la siguiente:

PRESIDENTE		
VICEPRESIDENTE		
SECRETARIO TÉCNICO		
VOCALES		

Anexo Listado de Centros e Investigadores Principales participantes en España (se actualiza cuando proceda)

Investigador principal	Centro participante

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Firmado: XXXX Secretario/Presidente

CEIm XXXX

3. Dictamen de solicitud de aclaraciones del CEIm

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXX, Secretario/Presidente del CEIm XXXX, de XXXX,

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día XXXX, ACTA XXXX, ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice la Investigación Clínica con Producto Sanitario sin marcado CE o PS con marcado CE, pero al margen del ámbito de su finalidad prevista:

Título:

Investigador principal:

Código:.....

Código CEIm:

Documentos con versiones:

Plan de Investigación Clínica	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Manual del Investigador	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Hoja de información al participante y documento de consentimiento informado	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Contratación de un seguro	Si

Que este Comité evaluó la documentación recibida, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 192/2023 y en el reglamento (UE) (UE) 2017/745, y considera que es **susceptible de aprobación si se añade la siguiente información complementaria o se realizan las siguientes modificaciones:**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IMPORTANTE: Además de realizar los cambios solicitados en los documentos correspondientes, es necesario que respondan a cada uno de los puntos / preguntas del documento de aclaraciones, en un documento aparte. De lo contrario no se evaluarán las respuestas.

Debe enviarse la nueva versión de los documentos que se modifican con control de cambios (cambios marcados) para su evaluación, así como una copia "limpia" para archivar.

Los documentos modificados deberán ir identificados (tanto en el propio documento como en el archivo electrónico) con un número de versión y fecha, que será distinto a la inicial, si lo hubiera. Para una mejor gestión documental recomendamos que separen la HIP/CI del protocolo, cada uno con su versión y fecha.

La respuesta y la documentación modificada, si procede, debe remitirse a la dirección de correo electrónico XXXXX. Indique en el asunto la palabra ACLARACIONES seguida del número de registro del estudio en el CEIm (Código CEIm).

El promotor tendrá un plazo de 15 días para contestar.

Quedando a la espera de la información solicitada, le saluda atentamente.

Firmado: XXXX Secretario/Presidente

CEIm XXXX

13.2. Modelos de Dictamen del CEIm para Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios con marcado CE, en el ámbito de su finalidad prevista que implican procedimientos invasivos o gravesos

4. Dictamen favorable del CEIm

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXX, Secretario/Presidente del CEIm XXXX, de XXXX,

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día XXXX, ACTA XXXX, ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice la Investigación Clínica con Producto Sanitario con marcado CE en el ámbito de su finalidad prevista que implican procedimientos invasivos o gravesos:

Título:

Investigador principal/coordinador (investigador coordinador en multicéntricos:

Código:.....

Código CEIm:

Documentos con versiones:

Plan de Investigación Clínica	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Manual del Investigador	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Hoja de información al participante y documento de consentimiento informado	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Contratación de un seguro	Si* No

*El CEIm revisará el cumplimiento de los requisitos sobre la indemnización por daños y perjuicios que pudiera sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en una investigación clínica con un producto sanitario. Para ello, el comité deberá tener en cuenta el riesgo adicional a la práctica clínica en relación a la posible realización con procedimientos invasivos.

Que este Comité ha realizado la evaluación y considera que:

- La investigación clínica se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 192/2023 y en el reglamento (UE) (UE) 2017/745 y su realización es pertinente.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al participante y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de participantes previsto son adecuados.

- Las compensaciones previstas a los participantes (cuando las haya) son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- La obtención y uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante la investigación clínica se adecua a lo previsto en la LIB 14/2007 y el Real Decreto 1716/2011 (cuando aplique).
- Para la realización de la investigación clínica se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Por lo que este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE**

Y HACE CONSTAR QUE:

1º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

2º El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

3º La composición actual del CEIm es la siguiente:

PRESIDENTE		
VICEPRESIDENTE		
SECRETARIO TÉCNICO		
VOCALES		

Pie de página del dictamen: Se recuerda que se deberá notificar y enviar la documentación pertinente al menos 30 días antes de iniciar el estudio a la plataforma NEOPS ([NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE](#)), mantener actualizada la información y enviar las notificaciones e informes correspondientes al CEIm.

Anexo Listado de Centros e Investigadores Principales participantes en España

Investigador principal	Centro participante

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Firmado: XXXX Secretario/Presidente

CEIm XXXX

5. Dictamen del CEIm a una modificación sustancial

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXX, Secretario/Presidente del CEIm XXXX, de XXXX,

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día XXXX, ACTA XXXX, ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice la modificación sustancial de la Investigación Clínica con Producto Sanitario con marcado CE en el ámbito de su finalidad prevista que implican procedimientos invasivos o gravosos:

Título:

Investigador principal /coordinador (investigador coordinador en multicéntricos:

Código:.....

Código CEIm:

Documentos con versiones:

Plan de Investigación Clínica	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Manual del Investigador	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Hoja de información al participante y documento de consentimiento informado	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Contratación de un seguro	Si* No

*El CEIm revisará el cumplimiento de los requisitos sobre la indemnización por daños y perjuicios que pudiera sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en una investigación clínica con un producto sanitario. Para ello, el comité deberá tener en cuenta el riesgo adicional a la práctica clínica en relación a la posible realización con procedimientos invasivos.

Y considera que:

El CEIm, en su reunión del DD/MM/AAAA, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial:

emite un DICTAMEN FAVORABLE. Y HACE CONSTAR QUE:

1º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

2º El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

3º La composición actual del CEIm es la siguiente:

PRESIDENTE		
VICEPRESIDENTE		
SECRETARIO TÉCNICO		
VOCALES		

Pie de página del dictamen: Se recuerda que se deberá notificar y enviar la documentación pertinente al menos 30 días antes de iniciar el estudio a la plataforma NEOPS ([NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE](#)), mantener actualizada la información y enviar las notificaciones e informes correspondientes al CEIm.

Anexo Listado de Centros e Investigadores Principales participantes en España

Investigador principal	Centro participante

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Firmado: XXXX Secretario/Presidente

CEIm XXXX

6. Dictamen de solicitud de aclaraciones del CEIm

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXX, Secretario/Presidente del CEIm XXXX, de XXXX,

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día XXXX, ACTA XXXX, ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice la Investigación Clínica con Producto Sanitario con marcado CE en el ámbito de su finalidad prevista que implican procedimientos invasivos o gravosos:

Título:

Investigador principal /coordinador (investigador coordinador en multicéntricos:

Código:.....

Código CEIm:

Documentos con versiones:

Plan de Investigación Clínica	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Manual del Investigador	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Hoja de información al participante y documento de consentimiento informado	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Contratación de un seguro	Si* No

*El CEIm revisará el cumplimiento de los requisitos sobre la indemnización por daños y perjuicios que pudiera sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en una investigación clínica con un producto sanitario. Para ello, el comité deberá tener en cuenta el riesgo adicional a la práctica clínica en relación a la posible realización con procedimientos invasivos.

Que este Comité evaluó la documentación recibida, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 192/2023 y en el reglamento (UE) (UE) 2017/745, y considera que es susceptible de aprobación si se añade la siguiente información complementaria o se realizan las siguientes modificaciones:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IMPORTANTE: Además de realizar los cambios solicitados en los documentos correspondientes, es necesario que respondan a cada uno de los puntos / preguntas del documento de aclaraciones, en un documento aparte. De lo contrario no se evaluarán las respuestas.

Debe enviarse la nueva versión de los documentos que se modifican con control de cambios (cambios marcados) para su evaluación, así como una copia "limpia" para archivar.

Los documentos modificados deberán ir identificados (tanto en el propio documento como en el archivo electrónico) con un número de versión y fecha, que será distinto a la inicial, si lo hubiera. Para una mejor gestión documental recomendamos que separen la HIP/CI del protocolo, cada uno con su versión y fecha.

La respuesta y la documentación modificada, si procede, debe remitirse a la dirección de correo electrónico **XXXX**. Indique en el asunto la palabra ACLARACIONES seguida del número de registro del estudio en el CEIm (Código CEIm).

El promotor tendrá un plazo de 15 días para contestar.

Quedando a la espera de la información solicitada, le saluda atentamente.

Firmado: **XXXX Secretario/Presidente**

CEIm **XXXX**

13.3. Modelos de Dictamen del CEIm para Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios con marcado CE y que se utilizan siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista

7. Dictamen favorable del CEIm

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXX, Secretario/Presidente del CEIm XXXX, de XXXX,

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día XXXX, ACTA XXXX, ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice la Investigación Clínica con Producto Sanitario con marcado CE y que se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista:

Título:

Investigador principal /coordinador (investigador coordinador en multicéntricos:

Código:.....

Código CEIm:

Documentos con versiones:

Plan de Investigación Clínica	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Hoja de información al participante y documento de consentimiento informado	Fecha: XXXX Versión: XXXX

Que este Comité ha realizado la evaluación y considera que:

- La investigación clínica se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 192/2023 y en el reglamento (UE) (UE) 2017/745 y su realización es pertinente.
- El proceso de selección y de reclutamiento de los sujetos participantes es apropiado.
- Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, consta qué base legítima, distinta al consentimiento, se invoca para el tratamiento de los datos.
- Las compensaciones previstas a los participantes (cuando las haya) son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- La obtención y uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante la investigación clínica se adecua a lo previsto en la LIB 14/2007 y el Real Decreto 1716/2011 (cuando las haya).

Por lo que este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE**

Y HACE CONSTAR QUE:

1º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

2º El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

3º La composición actual del CEIm es la siguiente:

PRESIDENTE		
VICEPRESIDENTE		
SECRETARIO TÉCNICO		
VOCALES		

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Firmado: **XXXX Secretario/Presidente**

CEIm **XXXX**

8. Dictamen del CEIm a una modificación sustancial

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXX, Secretario/Presidente del CEIm XXXX, de XXXX,

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día XXXX, ACTA XXXX, ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice la modificación sustancial de la Investigación Clínica con Producto Sanitario con marcado CE y que se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista:

Título:

Investigador principal /coordinador (investigador coordinador en multicéntricos:

Código:.....

Código CEIm:

Documentos con versiones:

Plan de Investigación Clínica	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Hoja de información al participante y documento de consentimiento informado	Fecha: XXXX Versión: XXXX

Y considera que:

El CEIm, en su reunión del DD/MM/AAAA, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial:

Documentos modificados:

emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

Y HACE CONSTAR QUE:

1º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

2º El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

3º La composición actual del CEIm es la siguiente:

PRESIDENTE		
VICEPRESIDENTE		
SECRETARIO TÉCNICO		
VOCALES		

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Firmado: XXXX Secretario/Presidente

CEIm XXXX

9. Dictamen de solicitud de aclaraciones del CEIm

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXX, Secretario/Presidente del CEIm XXXX, de XXXX,

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día XXXX, ACTA XXXX, ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice la Investigación Clínica con Producto Sanitario con marcado CE y que se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista:

Título:

Investigador principal /coordinador (investigador coordinador en multicéntricos:

Código:.....

Código CEIm:

Documentos con versiones:

Plan de Investigación Clínica	Fecha: XXXX Versión: XXXX
Hoja de información al participante y documento de consentimiento informado	Fecha: XXXX Versión: XXXX

Que este Comité evaluó la documentación recibida, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 192/2023 y en el Reglamento (UE) 2017/745, y considera que es **susceptible de aprobación si se añade la siguiente información complementaria o se realizan las siguientes modificaciones:**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IMPORTANTE: Además de realizar los cambios solicitados en los documentos correspondientes, es necesario que respondan a cada uno de los puntos / preguntas del documento de aclaraciones, en un documento aparte. De lo contrario no se evaluarán las respuestas.

- Envíen la nueva versión de los documentos que se modifican con control de cambios (cambios marcados) para su evaluación, así como una copia "limpia" para archivar.
- Los documentos modificados deberán ir identificados (tanto en el propio documento como en el archivo electrónico) con un número de versión y fecha, que será distinto a la inicial, si lo hubiera. Para una mejor gestión documental recomendamos que separen la HIP/CI del protocolo, cada uno con su versión y fecha.
- La respuesta y la documentación modificada, si procede, debe remitirse a la dirección de correo electrónico XXXX. Indique en el asunto la palabra ACLARACIONES seguida del número de registro del estudio en el CEIm (Código CEIm).
- El promotor tendrá un plazo de 15 días para contestar.

Quedando a la espera de la información solicitada, le saluda atentamente.

Firmado: XXXX Secretario/Presidente

CEIm XXXX

13.4. Idoneidad de las instalaciones

Dr.: _____

Director del centro / Persona delegada (indicar el cargo en tal caso).

Versión de xx

<<Insertar nombre del centro>>

En relación a la Investigación Clínica con Producto Sanitario

Título:

Código:

Promotor:

Servicio al que pertenece el Investigador Principal:

Centro:

Número de sujetos previstos en el centro:

Se hace constar que teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del producto sanitario en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamiento e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio.

Así mismo, se reconoce la colaboración de los siguientes servicios que han sido informados sobre su implicación en el estudio y han expresado su conformidad al respecto.

Otros servicios implicados (indicar los que sean y cuando no haya ninguno indicar "No"):

Farmacia:

En _____ a ____ de _____ de _____

Firmado: _____

Dr.: _____

Director del centro / Persona delegada (indicar el cargo en tal caso).

13.5. Puntos a recoger en la hoja de información y documento de consentimiento informado para una investigación clínica con productos sanitarios y de los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Versión X, fecha

El documento no deberá exceder las 15 páginas (incluidos los CI) y debe estar redactado en Arial o Times New Roman, de mínimo 11 puntos, con un espaciado interlineal mínimo 1,5, sin reducir los márgenes del documento. En caso de estudio con productos con marcado CE utilizado dentro de su finalidad prevista en el que no hay procedimientos adicionales, el documento no deberá exceder las 10 páginas (incluidos los CI).

La redacción de la hoja informativa y cualquier otro material de reclutamiento debe ser en un lenguaje comprensible para el posible participante y debe estar aprobado por el comité de ética de la investigación.

La información ha de estar distribuida en apartados.

Se recomienda ver el **Anexo VIIIA. Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) + Apéndice del apartado de Protección de datos de carácter personal**

Explicar que el estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (si procede) de acuerdo a la legislación vigente (a nivel europeo por el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios o por el Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (citar el reglamento que procede según el PS en investigación) y a nivel nacional por el 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, por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios o por el *Real Decreto de productos sanitarios para diagnóstico in vitro cuando se publique* (citar el Real Decreto que procede según el PS en investigación).

Informar que la participación en el estudio es voluntaria y que se puede decidir NO participar sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

Describir de forma breve por qué se desea realizar el estudio. Definir el objetivo principal del estudio sin utilizar términos técnicos.

Describir de forma sencilla el paciente al que va dirigido el estudio. No incluir un listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión. Especificar el número total de sujetos que se prevé van a incluir.

Detallar de manera simple el producto sanitario que se está investigando. Ha de quedar claro si se trata de un PS sin marcado CE, con marcado CE pero al margen del ámbito de su finalidad prevista o con

marcado CE y dentro de la finalidad prevista. Informar de las indicaciones aprobadas o avaladas. Si está o no está comercializado.

En actividades del estudio, se debe especificar la duración de la participación en el estudio. Separar claramente cuando aplique la fase de tratamiento de la fase de seguimiento. Reflejar claramente aquellas exploraciones/visitas que forman parte del tratamiento habitual y las que se realizarán de forma extraordinaria por la participación en el estudio. Informar del número de visitas/exploraciones. Especificar los tiempos, de las intervenciones, sea consultas, exploraciones o encuestas, así como si se obtendrán datos de la historia clínica.

En riesgos y molestias derivados de la participación en el estudio, enumerar los posibles acontecimientos adversos del producto en investigación, de las exploraciones complementarias y otras actividades a realizar durante el estudio (sin entrar en detalles excesivamente técnicos), reflejando claramente aquellas que forman parte del tratamiento habitual y las que se realizarán de forma extraordinaria por participar en el estudio. Informar también del número.

Se debe comentar los beneficios esperados para el participante, si pudiera haberlos y para la sociedad y añadir que es posible que no se obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio. No se deben incluir como beneficios los efectos del producto que se está intentado demostrar en la propia investigación.

Indicar las responsabilidades del participante en relación al cumplimiento con las visitas y actividades del estudio y con notificar cualquier evento adverso que le suceda.

En el caso de ser necesario obtener muestras biológicas para la participación en el estudio se recomienda ver el [Anexo VIII B. Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos](#).

(Cuando se requiera, debe contener la siguiente información): El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro, o con los puntos de contacto habilitados en cada centro.

Cuando proceda, en el apartado gastos y compensaciones económica, debe indicarse que el investigador/centro percibe una compensación económica por la realización de la investigación con el producto sanitario. También se debe indicar si serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. eje. comidas y traslados) que la participación en la investigación le genere al participante. En los casos en los que se haya previsto, por las características de la investigación (sin beneficio terapéutico) compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado el importe previsto para ello. Indicar, además, que esta compensación será proporcional a la participación en el estudio.

El consentimiento informado no incluirá ninguna frase por la cual se haga que el sujeto renuncie o parezca renunciar a ninguno de sus derechos legales como participante, o que libere o parezca liberar al investigador, el promotor, la institución o sus agentes de su responsabilidad por negligencia.

En relación a la información sobre confidencialidad y protección de datos de carácter personal se recomienda ver el Anexo VIIIA. Apéndice 1: Guía para la correcta elaboración de un modelo de APÉNDICE del apartado de Protección de datos de carácter personal. Se debe informar para qué se utilizarán los datos del participante, cual es la base jurídica para el tratamiento de los datos, durante cuánto tiempo se conservan los datos, de los derechos de los participantes con respecto a sus datos y ante quien puede ejercer esos derechos. También se debe informar si se prevé transferir o compartir los datos.

En investigación con productos sanitarios con sistema de inteligencia artificial (IA) se debe informar al participante del uso de inteligencia artificial, si el resultado que da el sistema se utilizará para tomar decisiones clínicas, guiar el diagnóstico, pronóstico o cuidado médico del participante o si se consideran exploratorios y/o preliminares. Informar de los riesgos asociados al uso de inteligencia artificial como pueden ser el error del sistema, es decir, que el dato de salida sea incorrecto, del riesgo de discriminación, si hay algún sesgo potencial.

14. Glosario

- «estudio del funcionamiento»: el que se emprende para establecer o confirmar el funcionamiento analítico o clínico de un producto.
- «etiqueta»: la información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos;
- «evaluación del funcionamiento»: una evaluación y análisis de los datos para establecer o confirmar la validez científica, el funcionamiento analítico y, en su caso, el funcionamiento clínico de un producto.
- «finalidad prevista»: el uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el material o declaraciones de promoción o venta, o según lo indicado por el fabricante en la evaluación del funcionamiento;
- «funcionamiento clínico»: la capacidad de un producto para producir resultados correlacionados con un estado clínico o con un proceso o estado fisiológico o patológico concretos en función de la población de referencia y el usuario previsto.
- «incidente grave»: todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:
 - a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,
 - b) el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona,
 - c) una grave amenaza para la salud pública
- «instrucciones de uso»: la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista de un producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse;
- «marcado CE de conformidad» o «marcado CE»: un marcado por el que un fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación;
- «modificaciones sustanciales de una investigación clínica»: (Reglamento (UE) 2017/745 art. 75) son las que puedan tener una incidencia sustancial en la seguridad, la salud o los derechos de los sujetos, o en la solidez o fiabilidad de los datos clínicos generados por la investigación. Las ampliaciones de investigaciones clínicas ya autorizadas a nuevos centros se considerarán modificaciones sustanciales.
- «plan del estudio del funcionamiento»: un documento que expone la justificación, los objetivos, el diseño, la metodología, la supervisión, las consideraciones estadísticas, la organización y el desarrollo de un estudio del funcionamiento;
- «producto activo»: todo producto cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano a este efecto o por la gravedad, y que actúa cambiando la densidad de esta energía o convirtiendo esta energía. No se considerarán productos activos los productos

destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un producto activo y el paciente, sin ningún cambio significativo. Un programa informático también se considerará un producto activo;

- «producto implantable»: todo producto, incluidos los que son absorbidos parcial o totalmente, que se destina a:

- ser introducido totalmente en el cuerpo humano o
- sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular,

mediante intervención médica, y a permanecer en su lugar después de la intervención.

Se considerará asimismo producto implantable todo producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención médica y a permanecer en su lugar después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días;

- «producto invasivo»: todo producto que penetra completa o parcialmente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo;
- «pruebas clínicas»: (Reglamento (UE) 2017/746) los datos clínicos y resultados de evaluaciones del funcionamiento correspondientes a un producto que permiten cuantitativa y cualitativamente efectuar una evaluación cualificada sobre si el producto es seguro y logra los beneficios clínicos previstos cuando se utiliza conforme a la finalidad prevista por el fabricante;
- «pruebas clínicas»: (Reglamento (UE) 2017/745) los datos clínicos y resultados de evaluaciones clínicas correspondientes a un producto que permitan, por ser de suficiente calidad y cantidad, una evaluación cualificada sobre si el producto es seguro y logra los beneficios clínicos previstos cuando se utiliza conforme a la finalidad prevista por el fabricante;

15. Referencias

1. [MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices](#)
2. [MDCG 2020-16 rev.3 Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation \(EU\) 2017/746](#)
3. [MDCG 2022 – 5 Rev. 1 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices](#)
4. [MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation \(EU\) 2017/745 – MDR and Regulation \(EU\) 2017/746 – IVDR](#)
5. [Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices and Regulation \(EU\) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices](#)
6. [Artículo 69 del MDR](#)
7. [Artículo 32 del RD 192/2023](#)
8. [Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España](#)
9. Tal como especifica el Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo acerca de la Investigación Biomédica, cualquier participante en una investigación que haya sufrido daños a consecuencia de la participación en la investigación tiene derecho a una compensación justa de acuerdo con la ley nacional. Las condiciones y los procedimientos para la compensación varían de país a país, pero en todos los casos los investigadores* deberán proporcionar al CEI detalles de cualquier seguro o indemnización previstos para cubrir posibles daños que surjan en el contexto del proyecto de investigación.
10. [Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors](#)
11. [Artículo 65 del IVDR](#)
12. [NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE](#)
13. [Apartado 5. Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España](#)
14. Para realizar un estudio de funcionamiento deberá valorarse que se han realizado previamente los estudios de rendimiento analítico correspondientes. Ver guía de orientación en:
<https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimiento76.pdf>
15. [Reglamento \(UE\) 2017/745. Capítulo II Documentación relativa a la solicitud de investigación clínica para documentación relativa a la solicitud de investigación clínica](#)
16. [Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España Documento de instrucciones de la AEMPS](#)
17. [ANEXO_C-Formulario_de_datos_basicos_de_la_solicitud.pdf](#)

18. [Relación de los códigos e importes de las tasas AEMPS](#)
19. [ANEXO D-Declaracion del fabricante.pdf](#)
20. [Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España Documento de instrucciones de la AEMPS.](#)
21. [Artículo 80 del MDR](#)
22. [Artículo 76 del IVDR](#)
23. [Artículo 77 del MDR](#)
24. [Artículo 73 del IVDR](#)