

Píldora formativa dirigida al CEIm de Cantabria.

## **MODIFICACIONES DEL PROTOCOLO**

### **Artículo 14 REAL DECRETO 957/2020**

El concepto de “Modificación sustancial”, es equiparable al de “Modificación relevante” de la anterior normativa (Art.2.1.f del RD 957).

## **MODIFICACIONES SUSTANCIALES**

**Definición:** Modificación Sustancial/Modificación Relevante

Todo cambio, a partir de la obtención del informe favorable del CEIm de cualquier aspecto del estudio que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad, bienestar físico o mental de los sujetos participantes, o que pueda afectar a los resultados obtenidos en el estudio y a su interpretación, así como la inclusión de nuevas fuentes de financiación.

Corresponde al **promotor** evaluar si una modificación debe considerarse “relevante”.

Se consideran modificaciones sustanciales:

- Cualquier modificación que afecte o modifique la protección de datos personales
- Cambios en el protocolo que afecten al objetivo principal, o al diseño del estudio.
- Cambios en la HIP y/o en el formulario de CI relacionados con aspectos de la seguridad.
- Inclusión de nuevos centros participantes.
- Cambio de IP/coordinador del estudio.
- Inclusión de nuevas fuentes de financiación.

**Sólo las modificaciones sustanciales del protocolo están sometidas al dictamen del mismo CEIm que realizó la evaluación inicial del protocolo.** Si la modificación es no sustancial, no se requerirá dictamen del CEIm pero el promotor deberá mantener un **registro** con todas las que hayan tenido lugar, que formará parte del **archivo maestro del estudio**. En el caso de que se solicite posteriormente una modificación sustancial, deberán figurar en la documentación de la misma las modificaciones no sustanciales.

## **QUE DICE LA NORMATIVA VIGENTE:**

Para los estudios que en el momento de la entrada en vigor del Real Decreto ya hayan sido clasificados y autorizados como EPA-AS o EPA-LA (por la AEMPS) o como EPA-SP (por las Comunidades Autónomas),

### **¿ Cómo se deben presentar posteriormente las eventuales modificaciones sustanciales al protocolo para su autorización?**

A estos estudios, por haber sido clasificados por la AEMPS antes de la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020, les sigue aplicando la normativa anterior (Disposición transitoria), por lo que deberán obtener la autorización de las modificaciones relevantes de los organismos que lo evaluaron inicialmente. Por tanto, los EPA-AS o EPA-LA deberán obtener la autorización de la modificación relevante de la AEMPS y los EPA-SP de las CCAA, así como del resto de organismos que lo evaluaron inicialmente, y en particular del CEIm.

### **¿ Para los estudios observacionales con medicamentos que se rijan ya por el nuevo Real Decreto 957/2020 (no les aplica la Disposición transitoria); Cuáles son los requisitos para las modificaciones relevantes? Son diferentes que en la normativa anteriormente vigente?**

Las modificaciones sustanciales están sometidas a los mismos requisitos previos que fueron necesarios para la aprobación inicial del estudio (Art.14.1)

## **RESUMEN EVALUACIÓN CEIm**

Las **modificaciones sustanciales** del protocolo deberán ser sometidas al dictamen del mismo CEIm que realizó la evaluación inicial del protocolo. (El resto no)

Las **modificaciones no sustanciales**, se deberán notificar, pero no se requerirá dictamen del CEIm. El promotor deberá mantener un registro con todas las modificaciones que hayan tenido lugar, que formarán parte del archivo maestro del estudio. En el caso de que se solicite posteriormente una modificación sustancial, deberán figurar en la documentación de la misma, todas las modificaciones no sustanciales.