

FEBRERO 2017

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

CEIm DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS
C/ Profesor Martín Lagos s/n 28040 MADRID
Planta 4ª Ala Norte
Tel. 91 330 34 72

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

C.E.I.m.

Hospital Clínico San Carlos. Madrid

Febrero 2017
(Sustituyen a la versión previa de Marzo 2013)

1. RESUMEN	1
2. ÍNDICE	2
3. PRINCIPIOS BÁSICOS.....	4
4. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURACIÓN.....	4
4.1. COMPOSICIÓN.....	4
4.2. ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS.....	6
4.3. RENOVACIÓN DE SUS MIEMBROS.....	6
4.4. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DEL CEIm ACTUAL.....	6
4.5. SECRETARÍA TÉCNICA.....	7
5. FUNCIONES	8
5.1. FUNCIONES PRINCIPALES.....	8
5.2. OTRAS FUNCIONES ADICIONALES DEL COMITÉ	8
5.3. FUNCIONES DEL PRESIDENTE.....	9
5.4. FUNCIONES DEL VICEPRESIDENTE	9
5.5. FUNCIONES DE LA JEFATURA DE LA SECRETARÍA TÉCNICA.....	9
6. SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE SUS MIEMBROS.....	10
7. ÁMBITO DE ACTUACIÓN	11
8. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES	11
8.1. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES	11
8.2. CONVOCATORIA DE LAS REUNIONES	11
8.3. REUNIONES EXTRAORDINARIAS.....	11
8.4. REUNIONES DE LA COMISIÓN PERMANENTE	11
8.5. REUNIONES NO PRESENCIALES	12
9. PROCESOS DE EVALUACIÓN Y EMISIÓN DE DICTAMEN.....	12
9.1. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	12
9.2. RESTO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.....	13
10. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR.....	14
10.1. ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ ..	15
11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN.....	16

11.1. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS EXTERNOS AL COMITÉ	16
12. CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES EN CUANTO A LA SOLICITUD DE ACLARACIONES, APROBACIÓN O NO APROBACIÓN	17
13. DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS PARA EL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA REGIONAL O EXPERTOS.....	18
14. SISTEMA ESTABLECIDO PARA REALIZAR LAS COMUNICACIONES	18
15. SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS TUTELADOS POR EL CEIm.....	19
16. PREPARACIÓN Y APROBACIÓN ACTA Y MEMORIA ACTIVIDAD ...	19
17. ARCHIVO DE LOS DOCUMENTOS.....	20
18. REVISIÓN DE LOS PNT	0
19. ACREDITACIÓN DEL COMITÉ.....	0
20. ANEXOS.....	
ANEXO I: MODELO DE ACTAS	
ANEXO II: NORMAS DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ	
ANEXO III: MODELO DE EVALUACIÓN METODOLÓGICA, ÉTICA Y DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.....	
ANEXO IV: INFORME DE SEGUIMIENTO.....	

1. PRINCIPIOS BÁSICOS

El CEIm velará por el cumplimiento de todas las normas legales de aplicación en el desarrollo de los ensayos clínicos, así como guardará las normas éticas recogidas en el Código Deontológico del Consejo General de Colegios de Médicos de España y las internacionalmente aceptadas y recogidas en la Declaración de Helsinki en su última revisión y en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina, así como la Guía ICH de Normas de Buena Práctica Clínica.

Todo ello con el fin de garantizar la protección de los derechos de los sujetos, el respeto a su intimidad, garantizar la confidencialidad de todos los datos y preservar la exactitud de los resultados del ensayo clínico.

Los procedimientos normalizados de trabajo, se elaborarán de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, en el Decreto 39/1994, de 28 de abril, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos y a las normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95) que asegurarán que los datos son fiables y que se protegen los derechos y la integridad de los sujetos, manteniendo la confidencialidad de sus datos.

4. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURACIÓN

4.1. **COMPOSICIÓN**

El CEIm estará compuesto por al menos diez miembros de los cuales la mayoría serán médicos, uno de los cuales será un farmacólogo clínico. Además, figurará un farmacéutico de hospital o de atención primaria y un diplomado o graduado en enfermería.

También se incluirá un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes y un miembro que pertenezca al Comité de Ética Asistencial. Al menos dos de los miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho. Finalmente, al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.

Podrán incluirse en el Comité otros miembros adicionales, con la debida calificación para desarrollar su función.

De las personas ajenas a las profesiones sanitarias, una será licenciada en Derecho y al menos uno de los miembros deberá ser independiente de aquellos centros en los que pueda llevarse a cabo proyectos cuya evaluación corresponda al CEIm.

Se podrá solicitar asesoramiento oral o escrito de otras personas expertas no pertenecientes al Comité cuando se estime oportuno. Dichas personas tendrán voz pero no voto en la toma de decisiones.

La composición del CEIm deberá asegurar la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

Los CEIm contarán con una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité.

La presidencia ostentará la representación del comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia.

La vicepresidencia será elegida en forma similar y realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.

Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto.

No podrán ser miembros del CEIm quienes manifiesten intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos del sujeto del ensayo.

La pertenencia al CEIm es incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública la declaración de conflicto de interés.

En ningún caso un miembro del CEIm podrá delegar sus funciones ni ser sustituido provisionalmente.

4.2. ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS

La elección de los miembros del CEIm se realizará entre los profesionales que se presenten voluntariamente. Estos serán nombrados por el Gerente del Hospital.

La elección del Presidente y Vicepresidente precisará un “quórum” de, al menos, dos tercios de los miembros del CEIm. La elección se efectuará por mayoría simple de los asistentes y serán nombrados por el Gerente del Centro.

4.3. RENOVACIÓN DE SUS MIEMBROS

La renovación de los miembros del CEIm en cada período de acreditación, se producirá no en menos de la cuarta parte ni en más de la mitad, para garantizar su continuidad.

4.4. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DEL CEIM ACTUAL

Presidente	Dra. M. García Arenillas	<i>Servicio de Farmacología Clínica Miembro del Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria</i>
Vicepresidente	Dr. J. M. Ladero Quesada	<i>Servicio de Aparato Digestivo</i>
Secretario	Dr. A. Marcos Dolado	<i>Servicio de Neurología</i>
Vocal	Dr. J.A. García Sáenz	<i>Servicio de Oncología Médica</i>
Vocal	D^a Marta Sáenz de Tejada López	<i>Farmacia</i>
Vocal	D^a Sara Gil Useros	<i>Diplomada Universitaria en Enfermería</i>
Vocal	D. A. Cerón Sánchez	<i>Miembro ajeno a las profesiones sanitarias e independiente del Centro</i>
Vocal	Dr. M. Carnero Alcázar	<i>Servicio de Cirugía Cardiovascular</i>
Vocal	Dr. F.J. Martín Sánchez	<i>Servicio de Urgencias</i>

Vocal	Dr. J.C. Pontes Navarro	<i>Servicio de Medicina Interna</i>
Vocal	D^a. M del Puerto Conejero Montero	<i>Licenciada en Derecho</i>
Vocal	D^a. Almudena Añino Alba	<i>Otras Sanitarias</i>
Vocal	Dr. A.M. Molino González	<i>Servicio de Medicina Interna</i>
Vocal	Dr. C. Verdejo Bravo	<i>Servicio de Geriátría</i>

4.5. SECRETARÍA TÉCNICA

1. Es una secretaría técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución.
2. La secretaría técnica dispone de los siguientes medios e infraestructura:
 - a) Una jefatura desempeñada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.
 - b) Instalaciones específicas que permiten la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. Dispone de un espacio apropiado para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.
 - c) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al «portal de la UE» y la «base de datos de la UE», cuando estén disponibles.
 - d) Un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

La persona que ostente el cargo de jefatura de la secretaría técnica tendrá voz, pero no voto.

5. FUNCIONES

5.1. FUNCIONES PRINCIPALES

El Comité Ético de Investigación Clínica desempeñará las siguientes funciones:

1. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos.
2. Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados y emitir un dictamen correspondiente.
3. Realizar el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.
4. Actuar como Comité de Ética externo al Biobanco del Hospital Clínico San Carlos.

El CEIm evaluará también los estudios observacionales o de otro tipo que afecten a seres humanos y que se presenten al Comité.

5.2. OTRAS FUNCIONES ADICIONALES DEL COMITÉ SON LAS SIGUIENTES:

1. Proporcionar ayuda a los investigadores que lo soliciten para la elaboración del protocolo, el diseño del estudio o la realización del mismo.
2. Conocer todas las incidencias de importancia que ocurran durante el desarrollo del estudio, así como las posibles causas que pudieran motivar su suspensión.
3. Valorar si la realización del ensayo interfiere en el desarrollo de las actividades asistenciales habituales.

Estas funciones serán llevadas a cabo por la comisión permanente del CEIm definida en el apartado 8.

5.3. FUNCIONES DEL PRESIDENTE

1. Velar por el cumplimiento de los principios básicos que rigen las actividades del Comité.
2. Garantizar el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
3. Fijar las fechas y el Orden del Día de las reuniones, con el asesoramiento del secretario.
4. Presidir y moderar las reuniones, asegurando la buena marcha de las mismas.
5. Representar al Comité ante la Dirección del Centro, sus órganos de gobierno y gestión y la administración sanitaria.

5.4. FUNCIONES DEL VICEPRESIDENTE

1. Realizar las funciones del Presidente en su ausencia.

5.5. FUNCIONES DE LA JEFATURA DE LA SECRETARÍA TÉCNICA

1. Gestionar la actividad del CEIm.
2. Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
3. Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
4. Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.

6. SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE SUS MIEMBROS

Podrá ser **motivo de sustitución** de un miembro del CEIM si se produce alguna de las siguientes circunstancias:

- La solicitud de cese por parte del interesado.
- La falta de asistencia, no justificada previamente, a 3 ó más reuniones consecutivas, o bien a 5 ó más reuniones durante el periodo de un año.
- El incumplimiento reiterado de las normas de funcionamiento del Comité.
- La desaparición del motivo que llevó a su inclusión en el Comité (si es que hubo alguna razón específica).

En caso de sustitución, el nuevo miembro deberá cumplir las condiciones específicas del sustituto (relación con la profesión médica, titulación específica, relación con la Institución, etc.) y será nombrado siguiendo el proceso general establecido en el punto 2.

El **periodo máximo de pertenencia** de cada miembro al CEIm será de 4 periodos de acreditación, que podrán prorrogarse excepcionalmente en aquellos casos en los que por la especialización y/o complejidad de sus funciones requieran continuar en el comité por un periodo mayor (hasta un máximo de 12 periodos de acreditación).

Estos casos deberán cumplir, a juicio de todos los miembros del comité, una de las características siguientes: miembro que por poseer unos conocimientos científicos/metodológicos específicos sea imposible de sustituir sin que disminuya la calidad de las evaluaciones realizadas por el comité, o bien, un miembro que por sus conocimientos técnicos y manejo de las aplicaciones informáticas correspondientes, no pueda sustituirse sin que se paralice la actividad del comité.

La **renovación de los miembros** del CEIm en cada período de acreditación, se producirá no en menos del 20% ni en más del 50%, para garantizar su continuidad.

7. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El dictamen del CEIm en relación a los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y para los estudios observacionales con medicamentos, será válido para todo el territorio nacional. Para el resto de estudios clínicos y/o proyectos de investigación en los que no sea válido el dictamen único de un CEIm, el área de influencia incluye la zona de cobertura asistencial del Hospital Clínico San Carlos, es decir el área sanitaria única de la Comunidad de Madrid conforme a lo establecido en la Ley 6/2009 de 16 de Noviembre de libertad de elección en la Sanidad de la Comunidad de Madrid.

8. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES

8.1. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES

El Comité se reunirá un mínimo de dos veces al mes.

El calendario de dichas reuniones se publicará antes del inicio del año en la página del Instituto de Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

8.2. CONVOCATORIA DE LAS REUNIONES

La convocatoria de las reuniones se realizará por escrito, a cada uno de los miembros, con la antelación suficiente (mínimo de 7 días) para facilitar la evaluación de los protocolos que se vayan a discutir.

8.3. REUNIONES EXTRAORDINARIAS

Si el volumen del trabajo o la urgencia de la evaluación lo aconseje (por ejemplo, por vencimiento de plazos según el RD 1090/2015), podrán realizarse las reuniones adicionales que el Comité considere adecuadas para el eficaz desarrollo de sus funciones.

8.4. REUNIONES DE LA COMISIÓN PERMANENTE

El CEIm dispone de una comisión permanente formada por un mínimo de 3 personas, incluyendo el Presidente y/o Vicepresidente. Esta comisión se reunirá la semana previa a la reunión ordinaria del CEIm y/o siempre que se requiera.

A dicha comisión, podrá añadirse el miembro que actuó como experto si hubo una evaluación previa del estudio y cualquier miembro del comité cuya presencia se considere necesaria en base a las características de los estudios.

Al fin de acelerar los trámites, esta comisión se encargará de la evaluación de las aclaraciones menores, aclaraciones mayores si la respuesta recoge las peticiones previas del comité, modificaciones menores y ampliaciones de centros de los ensayos en los que se actúe como CEIm de referencia, y otros proyectos de investigación o estudios epidemiológicos o de otro tipo, en los que el riesgo para los posibles participantes no sea mayor que el mínimo.

8.5. REUNIONES NO PRESENCIALES

Se podrán celebrar reuniones no presenciales mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del CEIm asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real.

9. PROCESOS DE EVALUACIÓN Y EMISIÓN DE DICTAMEN

9.1. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La evaluación de cada protocolo de estudio y emisión del correspondiente dictamen se realizará en un plazo máximo de 76 días a contar desde la justificación de la admisión a trámite de la solicitud.

El procedimiento para la emisión del dictamen en los **ensayos clínicos con medicamentos** se realizará de acuerdo con el capítulo V del R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y a las instrucciones posteriores de las Autoridades Sanitarias competentes, de acuerdo al siguiente **calendario**:

EVALUACIÓN					
PARTE I: fase II, III y IV					
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS ^a	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES		RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
35	10		7	10	9
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas					
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm ^a	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
30	7	8	7	10	9
PARTE II					
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN			RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN	
45			7	10	
EVALUACIÓN			ACLARACIONES		

LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b

(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.

(b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.

AEMPS
CEIm
Promotor

El CEIm podrá negarse a actuar como CEIm de referencia cuando el número de protocolos presentados para ser de referencia sea superior a 8 en una misma reunión.

9.2. RESTO DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Siempre que sea posible, se presentan con al menos 7 días de antelación a la reunión en la que vayan a evaluarse.

Se revisa la documentación y en caso de que requiera subsanación, se comunica al solicitante. Una vez se hay presentado toda la documentación requerida, se procederá a validad el estudio y entrará para evaluarse en la siguiente reunión.

Evaluados los estudios en la reunión se envía el dictamen del comité en los 3 días posteriores a la reunión. En caso de tener dictamen de aclaraciones se responderán en un plazo de 30 días desde la emisión del dictamen de solicitud de aclaraciones.

10. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

Se requiere la presentación en la Secretaría del CEIm de una **solicitud de dictamen** al Comité y la documentación completa del ensayo que posteriormente se distribuirán entre los miembros del Comité.

El protocolo deberá ajustarse a las normas legales vigentes (Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y normas posteriores de desarrollo así como normas legales que afecten a estudios observacionales y otro tipo de estudios).

La documentación se presentará preferentemente en el idioma oficial del Estado, pudiendo presentarse en inglés el cuaderno de recogida de datos, el manual del investigador y el protocolo. En este caso, deberá presentarse en el idioma oficial del Estado un resumen del protocolo así como las hojas de información al paciente y consentimiento informado.

La documentación, para los **ensayos clínicos con medicamentos** deberá presentarse a través de la herramienta telemática de SICCEIM. El listado de la documentación se encuentra en las Normas de Presentación (ANEXO II). Del mismo modo, se presentaran las modificaciones sustanciales.

Se debe entregar, junto con la documentación anterior, un justificante de haber ingresado al Hospital los derechos correspondientes a los **gastos administrativos de gestión y seguimiento**.

Una vez el estudio ha sido autorizado, se deberán de presentar los **informes periódicos anuales de seguridad**, así como el **informe final** del mismo.

Para los estudios **observacionales**, la documentación a presentar se encuentra en el ANEXO II.

La documentación será enviada en formato **pdf** a la dirección del comité: ceic.hcsc@salud.madrid.org.

Una vez presentada la documentación, el CEIm, en el plazo de 10 días naturales, verificará que la solicitud reúne los requisitos necesarios y comunicará al promotor su **admisión a trámite** o en su caso, su inadmisión a trámite.

10.1. ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Los protocolos y documentación presentada se envían antes de la reunión a todos los miembros del CEIm, siendo así evaluados por la totalidad de los miembros.

10.1.1. TIPO DE DOCUMENTACIÓN QUE SE ENVÍA SEGÚN EL PERFIL DEL VOCAL:

Los miembros evaluadores del CEIm reciben la siguiente documentación mínima:

- *Licenciados en Medicina y en Farmacia*: Protocolo y Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, Certificado de la Póliza de Seguro y Memoria Económica.
- *Representante de Atención Primaria*: Protocolos y Hojas de información al Paciente y Consentimiento Informado de los estudios que pertenezcan a Atención Primaria.
- *Personal de Enfermería*: Hojas de Información al Paciente y Consentimiento Informado y protocolos de enfermería.
- *Licenciado en Derecho*: Hojas de Información al Paciente y Consentimiento Informado, y copia del Certificado de Póliza de Seguro.
- *Miembro ajeno a la profesión sanitaria y al centro*: Hojas de Información al Paciente y Consentimiento Informado.

10.1.2. PROCEDIMIENTO DE ENVÍO:

Acceso Sistema de Archivo en Red:

El Comité dispone de un espacio en el servidor informático del centro al cual se traspasa la información necesaria para la evaluación de los proyectos desde el archivo general de documentos.

Cada miembro del comité dispone de un usuario privado cifrado y con contraseña para el acceso mediante medidas de seguridad a cada uno de proyectos a evaluar.

11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

Los aspectos a evaluar en una solicitud de autorización de un ensayo clínico con medicamentos se han reflejado en el Memorando de colaboración entre los Comité de ética y la Agencia Española del medicamento.

Los **aspectos metodológicos, éticos y de la hoja de información al paciente** serán evaluados de acuerdo con la lista guías que figuran en el Anexo III.

El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico **no podrán participar en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo**, aun cuando sean miembros del Comité.

Para la evaluación de los **aspectos económicos** se valorará la memoria económica presentada y se tendrán en cuenta las pruebas, visitas o procedimientos extraordinarios, que no se realizarían en la práctica clínica habitual.

Igualmente se valorará el certificado de la **póliza de seguros** presentada si procede, y su adecuación a la legislación vigente. Se valorará también el documento de garantía financiera o de asunción de responsabilidad en los casos en que sean necesarios.

11.1. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS EXTERNOS AL COMITÉ

Cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, contará con el **asesoramiento** de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.

Cuando el Comité evalúe ensayos clínicos que se refieren a **menores** o a **sujetos incapacitados**, contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo.

Cuando se requiera el asesoramiento de un **experto**, será elegido previamente por el Presidente del Comité y la persona que ostente la jefatura de la secretaría técnica. Se le enviará un ejemplar del protocolo con al menos 7 días de antelación a la reunión en la que se evaluará el estudio. El experto realizará un informe escrito u oral y se le ofrecerá la posibilidad de acudir a la reunión en el momento de su evaluación. En este caso, tendrá voz pero no voto.

12. CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES EN CUANTO A LA SOLICITUD DE ACLARACIONES, APROBACIÓN O NO APROBACIÓN

Para que las decisiones sobre un protocolo concreto sean válidas se requerirá la participación de cómo mínimo la mitad más uno de sus miembros. De ellos, al menos uno será ajeno a la profesión sanitaria.

La reunión se suspenderá si no se reúnen los requisitos anteriores.

Las decisiones sobre cada protocolo serán tomadas por consenso o por acuerdo de al menos dos tercios de los asistentes a la reunión.

La **decisión tomada** podrá ser: solicitud de aclaraciones (menores/mayores), informe favorable, informe desfavorable o aprobación condicional (cuando el protocolo no se evalúa, valorando sólo los aspectos locales y se delega el dictamen en el comité de Referencia, o cuando se trata de un Estudio Postautorización o Epidemiológico que cuenta con la aprobación de otro CEIM. También, se emite una aprobación condicional cuando las objeciones al estudio requieren únicamente la presentación de algún documento al comité).

En el caso de que se soliciten aclaraciones mayores, una vez que se reciba la contestación, el protocolo será de nuevo evaluado en la siguiente reunión del Comité.

Las evaluaciones de las aclaraciones menores, aclaraciones mayores si la respuesta recoge las peticiones previas del comité, modificaciones menores y ampliaciones de centros de los ensayos en los que se actúe como CEIm de referencia, y otros proyectos de investigación o estudios epidemiológicos o de otro tipo, en los que el riesgo para los posibles participantes no sea mayor que el mínimo podrán ser evaluadas por la comisión permanente.

Las decisiones de la comisión permanente, siempre deben tomarse por unanimidad. Si la decisión de la comisión es unánime, desde la secretaría se enviará por escrito a la persona responsable del estudio (promotor/investigador) en un plazo de 2 días (en total el plazo máximo para enviar el resultado de la evaluación es de 10 días naturales contando desde la recepción de la documentación en la secretaría del comité). Si no hay unanimidad entre los miembros de la comisión permanente, la documentación pasará a ser evaluada en la próxima reunión ordinaria del CEIm.

El Presidente y/o Vicepresidente del comité informará de todas las decisiones tomadas por la comisión permanente en la siguiente reunión y todas ellas constarán en el acta, en el apartado que corresponda (evaluación protocolos/modificaciones).

Si se trata de proyectos de investigación, en los que el riesgo para los posibles sujetos participantes sea mayor que el mínimo, la evaluación y toma de decisiones se realizará como lo descrito al comienzo de este apartado en relación a protocolos de investigación.

13. DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS PARA EL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA REGIONAL O EXPERTOS

La designación de los consultores externos para el CEIm se realizará entre los que se presenten voluntariamente, precisando un "quórum" de al menos, dos tercios de los miembros del CEIm. La elección se efectuará por mayoría simple de los asistentes y su nombramiento lo realizará el Presidente del Comité.

El miembro que represente al CEIm en el Comité Regional será el encargado de decidir si el protocolo evaluado puede ser o no realizado en su ámbito de actuación.

Deberá informar al CEIm de todos los acuerdos tomados por el Comité Regional que afecten a su área de influencia.

14. SISTEMA ESTABLECIDO PARA REALIZAR LAS COMUNICACIONES

Todas las comunicaciones entre el Comité, el Investigador, el Promotor, la Comunidad de Madrid y la Agencia Española del Medicamento, se realizarán por vía telemática, quedando guardada una copia en los archivos del comité.

Tanto el documento de aclaraciones, si procede, como el dictamen final de la parte II de la solicitud de autorización del CEIm se incluirá en la aplicación informática SIC-CEIM para que lo reciban el promotor/CRO y la AEMPS, en los plazos referidos en el apartado 6. Se emitirá un certificado de la composición actual del CEIm para cada estudio

En caso de que se solicite expresamente, se enviará también un original impreso al promotor del estudio.

Los mecanismos y procedimientos de colaboración entre el CEIm y la AEMPS para la parte I de la solicitud de autorización, quedan plasmados en el Memorando de Colaboración.

15. SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS TUTELADOS POR EL CEIm

Una vez aprobado el estudio, se comunicará al Investigador Principal/Promotor la necesidad de enviar al CEIm la siguiente información:

- Informes anuales de seguridad sobre el desarrollo del ensayo.
- Informe final de los resultados.

Para el seguimiento periódico de los ensayos se utilizará el modelo del Anexo VI. También se podrá solicitar a los jefes de los Servicios en los que se realiza un mayor número de ensayos, que periódicamente envíen al Comité un informe detallado de los estudios que estén llevando a cabo bajo su tutela.

16. PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA Y MEMORIA DE ACTIVIDAD

Después de cada reunión se elaborará un acta que recoja los comentarios habidos durante el transcurso de la reunión, siguiendo el Modelo de Actas (Anexo I).

Cada Acta se someterá a la aprobación de los miembros del comité en la siguiente reunión, procediendo a la firma de ésta por el Presidente y/o secretario.

Anualmente se elaborará la memoria de actividad, con la información recogida en la base de datos relativa a los estudios evaluados en el año natural inmediatamente anterior, y será cerrará al final del primer trimestre del año siguiente a fin de que todos los estudios cuenten con Dictamen Final.

17. ARCHIVO DE LOS DOCUMENTOS

En la Secretaría del Comité se procede al **Registro** del protocolo a evaluar, se le incluye la fecha de entrada, se procede a la **clasificación** de proyecto y se le asigna un número Control de CEIm (numeración correlativa desde 1 hasta final de año), atendiendo al siguiente detalle:

Una vez clasificado se le asigna un **código interno** que corresponde con el siguiente modelo: Año de evaluación/N^o de registro-Letra Clasificación:

DISEÑO DEL ESTUDIO	TIPO	CEIm HCSC	NOMENCLATURA (año/nºcorrelativo)	EJEMPLOS
ENSAYOS CLÍNICOS	MEDICAMENTOS	Referencia	XX/XXX-R_M	16/270-R_M
		No Referencia	XXXX/XXX_M	2016/052_M
	PRODUCTOS SANITARIOS	Referencia	XX/XXX-R_P	16/280-R_P
		No Referencia	XXXX/XXX_P	2016/054_P
	OTROS (EC sin M ni PS)	Referencia	XX/XXX-R_X	16/220-R_X
		No Referencia	XXXX/XXX_X	2016/220_X
ESTUDIOS OBSERVACIONALES	MEDICAMENTOS		XX/XXX-O_SP XX/XXX-O_LA XX/XXX-O_AS	16/330-O_SP 16/331-O_LA 16/332-O_AS
	PRODUCTOS SANITARIOS		XX/XXX-O_P	16/333-O_P
ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS Y OTROS			XX/XXX-E XX/XXX-E_BB XX/XXX-E_EPAOD XX/XXX-E_NOEPA	16/400-E 16/401-E_BB 16/402-E_EPAOD 16/403-E_NOEPA
ESPECIFICACIONES ACLARATORIAS A INCLUIR DETRÁS DE LA NOMENCLATURA DE CUALQUIER ESTUDIO	<p>Aclaraciones que pueden ir detrás de la nomenclatura del estudio/ensayo seguidos de guión bajo (por ejemplo, una tesis puede ser un ensayo clínico: 16/340-R_Tesis)</p> <p>_TFG/_TFM=Trabajo de fin de grado/máster; _Tesis= Tesis doctoral; _BS/_BC/_BD=Beca solicitada/concedida/denegada; _Otro CEIC= estudio aprobado por otro CEIC. (No aplica a Ensayos clínicos)</p>			
<p>NOTA ACLARATORIA: R=Referencia; M=Medicamento; P=Producto sanitario; X=No M ni P; O= Observacional; E= Epidemiológico/otro tipo de estudio SP= Seguimiento Prospectivo; LA=Ligado a la Autorización; AS= Administración Sanitaria; BB= <u>Biobanco</u>; EPAOD=EPA otros diseños</p>				

La **recepción de la documentación** varía en función del tipo de promotor y de la vía elegida para la presentación:

Toda la documentación recibida en la Secretaría del CEIm, se valida para comprobar que está completa, y en caso contrario se reclaman los documentos al solicitante.

Una vez **validada** la documentación y **admitida a trámite**, se procede a su inclusión en la **base de datos GIDEC** para los nuevos proyectos.

Una vez incluida la documentación en la base de datos, se procede a su **archivo**

18. REVISIÓN DE LOS PNT

Los PNT se revisarán siempre que se modifique la legislación aplicable al respecto y también por solicitud de al menos la mitad más uno de sus miembros, mediante escrito dirigido al Presidente del CEIm.

Se revisarán obligatoriamente cada 3 años, aprovechando este momento para incorporar los cambios que hayan tenido lugar en la composición del comité.

19. ACREDITACIÓN DEL COMITÉ

Según el *RD 1090/2015, art 13*:

1. Además de los requisitos establecidos para la acreditación de los CEI en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en su normativa de desarrollo, los CEIm deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos que se fijan en este real decreto.
2. Los CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma o, en el caso de los centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, fijará los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités.
3. Esta acreditación deberá ser renovada periódicamente por la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio del procedimiento previsto para el mantenimiento de su acreditación como CEI, según los procedimientos y

plazos que se determinen en el Comité Técnico de Inspección. Tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente reguladora de los CEI.

Madrid, Febrero 2017