CEIm HOSPITALES UNIVERSITARIOS TORREVIEJA Y ELCHE-VINALOPÓ

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT)	Fecha elaboración	Fecha aprobación	Versión
	20-04-2018	29-06-2018	V.1
Datos de contacto	Hospital Universitario del Vinalopó Secretaría técnica CEIm C/Tonico Sansano Mora nº 14 03293 Elche (Alicante) Teléfono 966679802		
Eduardo Cazorla Amorós	***Titular de la Presidencia***		
Alejandro Jover Botella	***Titular de la Secretaría Técnica***		

INDICE

1. PRESENTACIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN
2. NORMATIVA QUE APLICA
3. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs
   3.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
   3.2 DECISIÓN DE MODIFICAR UN PNT
4. COMPOSICION Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS
   4.1 COMPOSICIÓN DEL COMITÉ
   4.2 ESTRUCTURA
   4.3 RECURSOS HUMANOS DEL CEIm
      4.3.1 SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS DEL CEIm
      4.3.2 RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL CEIm
   4.4 MEDIOS CON LOS QUE CUENTA Y UBICACIÓN.
5. FUNCIONES GENERALES DEL CEIm.
   5.1. FUNCIONES DE SUS MIEMBROS.
6. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES. PROCEDIMIENTO DE LAS CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES DEL CEIm.
7. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
   7.1. DOCUMENTACION DE ENSAYO CLÍNICO A EVALUAR POR EL CEIm.
   7.2. PLAZOS DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA
      7.2.1. SOLICITUDES INICIALES DE EVALUACIÓN
      7.2.2. PROCEDIMIENTO Y CALENDARIO DE EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES DE ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS
   7.3. MODIFICACIONES SUSTANCIALES MOTIVADAS POR MEDIDAS URGENTES DE SEGURIDAD
   7.4. COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES ADOPTADAS: EMISIÓN DE DICTÁMENES, DESTINATARIOS, CONTENIDO, PLAZOS DE COMUNICACIÓN Y ALEGACIONES.
   7.5. GESTIÓN DE CONTRATOS
8. PROCEDIMIENTO DE LA EVALUACIÓN.

9. CRITERIOS DE APROBACIÓN O NO APROBACIÓN DE LOS ENSAYOS. MECANISMOS EN LA TOMA DE DECISIONES

10. REVISIONES RÁPIDAS DE LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE A UN ENSAYO CLÍNICO Y PROCEDIMIENTO A SEGUIR.

11. PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES.

12. SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE SUSPENSIÓN CAUTELAR.

13. CORRESPONDENCIA CON EL PROMOTOR/AEMPS

14. COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES ADOPTADAS: DESTINATARIOS, CONTENIDO, PLAZOS DE COMUNICACIÓN, MECANISMO UTILIZADO.

15. PROCEDIMIENTO Y PLAZOS PARA PRESENTAR ALEGACIONES A LAS DECISIONES DEL COMITÉ

16. ARCHIVO DEL CEIC: DOCUMENTACIÓN ARCHIVADA Y ACCESO A LA MISMA. TIEMPO MÍNIMO DE ARCHIVO.

16.1 SISTEMA DE ARCHIVO

17. PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COLABORADORES DE CADA ENSAYO CLÍNICO, QUIENES PUEDEN PARTICIPAR EN EL MISMO, SOLICITAR LA MEDICACIÓN A FARMACIA Y ADMINISTRAR LOS DOCUMENTOS EN ESTUDIO.

18. PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE ALGUN MIEMBRO DEL CEIM

19. OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES

20. RECEPCIÓN, IDENTIFICACIÓN, ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, DISTRIBUCIÓN, DEVOLUCIÓN DE LAS MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA, Y FINANCIACIÓN DE LAS MISMAS.

21. FORMULARIOS DE LOS PROCEDIMIENTOS INDICADOS.

1. PRESENTACIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de los Hospitales Universitarios de Torrevieja y Elche-Vinalopó es un organismo independiente, acreditado según los términos del RD 1090/2015 y constituido por profesionales sanitarios y personas legas, cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en proyectos de investigación biomédica, estudios clínicos con medicamentos y en investigaciones clínicas con productos sanitarios, ofreciendo garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento.

El CEIm trabaja de forma coordinada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la evaluación de ambas partes para la emisión de un dictamen único por ensayo clínico, con validez para todo el Estado.

2. NORMATIVA QUE APLICA

NORMATIVA DE DERECHO INTERNACIONAL

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil (7ª revisión de 19 de Octubre de 2013)
- Guía ICH tripartita armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización (BPC).

NORMATIVA ESTATAL

- Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril.
- Ley 30/1992, de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Ley Orgánica 15 / 1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Ley 41 / 2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica.
- Circular Nº 07 / 2004 de la agencia española de medicamentos y productos Sanitarios sobre Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios.

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 14/ 2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- ORDEN SCO/362/2008, de 4 de febrero. Modifica la ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano. (BOE 41, de 16 de febrero).
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios post autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- 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.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Directrices de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la nomenclatura de las sustancias activas de los medicamentos en investigación de terapia avanzada que contengan células (04-09-2013).
- Orden SSI/1356/2015 de 2 de julio por la que se modifican los anexos II, III y VI del RD 1030/2006 de 15 de septiembre, por la que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos de determinados implantes quirúrgicos.

- 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. (BOE núm. 307, de 24 de diciembre).

NORMATIVA AUTONÓMICA

- Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell regulador de la gestión de ensayos clínicos y estudios pos autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios (DOCV núm. 6700 de fecha 26.01.2012)
- Corrección de errores del Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.
- Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanidad, por el que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana.
- Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.
- Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.
- ORDEN 4/2015, de 7 de abril, de la Conselleria de Sanidad, de regulación de los procedimientos para la realización de estudios postcomercialización de tipo observacional, de seguimiento prospectivo de productos sanitarios que tengan marcado CE, en la Comunitat Valenciana.

3. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs

3.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los PNT podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación normativa que obligue a modificaciones en su ámbito de aplicación y sea necesario realizar cambios en sus procedimientos.

Además, se procederá a realizar una revisión sistemática cada 4 años como mínimo.

Cuando por cualquiera de las razones expuestas, se decida la necesidad de modificación de un PNT, incluyendo un cambio normativo o una actualización del mismo, se hará una propuesta de modificación. Para dichas modificaciones se establecerán reuniones ad hoc hasta su aprobación definitiva.

3.2. DECISIÓN DE MODIFICAR UN PNT

- Presentación de propuesta
- Realización de aportaciones a la propuesta
- Discusión de propuesta, aportaciones y aprobación del documento final
- Firma del documento final

La aprobación de la modificación se realizará mediante votación en la reunión correspondiente y requerirá mayoría simple de los componentes del comité. Si no se consiguiese dicha mayoría se realizará una nueva propuesta por parte de la Secretaría Técnica del CEIm, que será remitida a todos los miembros para su valoración, votación y aprobación, si procede, en la reunión siguiente.

4. COMPOSICION Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

4.1. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Tal como dicta el RD1090/2015, el CEIm estará constituido por un mínimo de diez miembros, al menos uno de los cuales será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes y que no deberá trabajar en una institución sanitaria. En todo caso se cumplirán los siguientes requisitos en cuanto a su composición:

- Al menos tres médicos con labor asistencial.
- Un/a especialista en farmacología clínica.
- Un/a farmacéutico/a o de atención primaria.
- Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería.
- Un miembro de la Comisión de Investigación y un miembro del Comité de Ética Asistencial, si los hubiera en el centro.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de los cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en derecho.
- Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética

Al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación. Se considerará independiente al miembro que no tenga vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma. Los miembros no podrán delegar la participación en otros profesionales.

La pertenencia al CEIm es voluntaria y no remunerada, siendo incompatible con cualquier tipo de interés derivado de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Todos sus miembros respetaran el principio de la confidencialidad en lo que respecta a la documentación recibida y la identidad de los pacientes y deberán hacer pública anualmente una declaración de conflicto de interés (RD 1090/2015).

La composición actualizada de los miembros del Comité se encuentra recogida en el documento “Anexos y documentos generales CEIm”.

4.2. ESTRUCTURA

El Comité estará estructurado de la siguiente manera: Presidente, Vicepresidente, Secretaría Técnica y Vocales.

La elección de Presidente y Vicepresidente se realizará entre aquellos miembros del comité con una experiencia mínima en el mismo de al menos 1 año.

Para la elección de Presidente y/o Vicepresidente, entre todos los miembros que cumplan el criterio de experiencia en el Comité, antes enunciado, se elegirá por mayoría, en la reunión del Comité en la que se haya especificado tal circunstancia en la convocatoria.

En el caso de que sea necesario sustituir tanto al Presidente como al Vicepresidente, se procederá a la votación y, siempre que sea aceptado por los interesados, serán elegidos Presidente y Vicepresidente el primero y segundo más votados, respectivamente.

El nombramiento de los miembros del CEIm se efectuará de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto Ley 1090/2015.

La designación de los miembros del CEIm se realizará, como regla general por un plazo de 4 años, transcurridos los cuales podrán continuar en el ejercicio de sus funciones hasta el momento en que se efectúen los nuevos nombramientos.

Se producirá una renovación anticipada de los mismos cuando ello sea solicitado por la mayoría absoluta del CEIm o en caso de renuncia de cualquiera de ellos.

Cualquier cambio que se produzca en la documentación relativa a los miembros del CEIm debe ser notificada a la Secretaría Técnica para que se proceda a la actualización correspondiente.

4.3. RECURSOS HUMANOS DEL CEIm

4.3.1. SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS DEL CEIm

Las causas de sustitución temporal serán las siguientes:

- Por baja temporal prevista igual o superior a seis meses
- Por traslado o cambio de domicilio que motive su ausencia temporal del CEIm
- Por decisión personal temporal previamente autorizada por el presidente del CEIm
- Por motivos laborales, docentes o investigadores que motive su ausencia laboral.

La concurrencia de cualquiera de las anteriores circunstancias será comunicada por escrito por el Presidente del CEIm a la Autoridad Sanitaria correspondiente.

El Procedimiento de sustitución de los miembros representantes del CEIm consistirá en la remisión a la Secretaría Técnica por parte del Presidente, de los candidatos seleccionados a partir del listado de candidatos existente (procedimiento detallado en el punto 4.3.2). Las funciones del sustituto cesarán en el momento en el que el miembro titular se incorpore.

En el supuesto de que no existan sustitutos para garantizar la composición del comité de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente se pondrá en conocimiento de la autoridad sanitaria competente para que establezca el procedimiento oportuno.

El cese definitivo como miembro del CEIm se producirá mediante resolución de PECME.

Las CAUSAS DE CESE serán las siguientes:

- No respetar la confidencialidad de las deliberaciones.
- Ausencia injustificada en 3 o más reuniones consecutivas del CElm Ausencia injustificada en 6 o más reuniones durante el ejercicio de un año.
- Renuncia por voluntad expresa de sus miembros expresándolo por escrito al Presidente del CElm. El Presidente del CElm elevará su baja a la Autoridad Sanitaria correspondiente a los efectos oportunos.
- Por manifiesto incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembro del CElm o de las normas de funcionamiento del mismo.
- Por resolución firme, ya sea penal o administrativa, que conlleve la inhabilitación o suspensión de funciones.
- Por fallecimiento de alguno de sus miembros

La concurrencia de cualquiera de las anteriores circunstancias será comunicada por escrito por el Presidente del CElm a la Autoridad Sanitaria correspondiente.

4.3.2. RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL CElm

Llegado el momento de la renovación parcial del CElm, el Presidente, solicitará de las distintas gerencias una propuesta de candidatos a formar parte del CElm. Los candidatos propuestos, presentarán los Curriculums vitae en la Secretaría Técnica del CElm.
Los méritos y la adecuación a los perfiles exigidos por la legislación vigente de las candidaturas presentadas, serán valorados por los miembros del CElm en una reunión ordinaria. Su propuesta será remitida a PECME.
Una vez seleccionados, la autoridad sanitaria competente, dictará una resolución de nombramiento de cada uno de los candidatos elegidos como miembro del CElm.

Los REQUISITOS MÍNIMOS que deben cumplir cada uno de los miembros son los siguientes:

- No tener Incompatibilidad con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y PS.
- Garantía de confidencialidad de la información a la que tengan acceso.

- Declaración de conflicto de interés ya que ni el CElm en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.
- Formación acreditada en Buenas Prácticas Clínicas.

La renovación de los miembros del pleno del CElm se realizará preferentemente cada 4 años, aun cuando pueda demorarse si las circunstancias lo aconsejan. La renovación se realizará de forma escalonada, sin que afecte a más de la mitad de los miembros, con el fin de asegurar la continuidad en la línea de actuación del CElm. No obstante lo anterior, se contempla la posibilidad de periodos más prolongados en el supuesto de que alguno de los perfiles requeridos sea de difícil incorporación, o así lo decida la autoridad sanitaria correspondiente.

Las nuevas incorporaciones participarán en el CEIm un mínimo de tres meses formativos, sin realizar funciones de evaluación, coincidiendo con los miembros salientes, con objeto de que conozcan el procedimiento de trabajo y se integren adecuadamente en el comité.

4.4 MEDIOS CON LOS QUE CUENTA Y UBICACIÓN

MEDIOS MATERIALES Y FINANCIEROS

- La Secretaría técnica del CEIm es de uso exclusivo y con acceso restringido. Equipada con el mobiliario necesario (Mesa y escritorio con sillas). Dispone de 5 armarios cerrados con llave para garantizar el archivo confidencial de documentos y el soporte ofimático (fax, teléfono, escáner, impresora) e informático adecuado para la realización de sus funciones, ordenador PC con conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos, que garantizan el almacenamiento, proceso y archivo de toda la información recibida y generada por el CEIm, así como la confidencialidad de los documentos relacionados con el mismo.
- Espacio para la realización de reuniones con garantías de confidencialidad, que a su vez permite realizar reuniones no presenciales vía teleconferencia con otros miembros del comité o bien con expertos convocados a tal efecto.
- Presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, para formación, dietas por asistencia de sus miembros o de posibles expertos.

MEDIOS HUMANOS

- Titular de la Secretaría Técnica del CEIm con vinculación laboral estable en la institución de apoyo al CEIm. Con una dedicación del 50% de su jornada laboral.
- Apoyo Técnico al Titular de la Secretaria Técnica. Adscrito a la Jefatura de la Secretaría Técnica en un 50% de su jornada laboral.
- Apoyo administrativo con una dedicación mínima de 20 horas semanales que podrán ampliarse en función de la carga de trabajo futura del CEIm.

UBICACIÓN DEL CEIm

- El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de los Hospitales Universitarios Torrevieja y Vinalopó se encuentra ubicado en el Hospital Universitario del Vinalopó, planta 1, en el Pasillo nº 5; con espacio suficiente para que pueda ejercer sus funciones.

5 FUNCIONES GENERALES DEL CEIm.

El CEIm debe ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales así como el balance riesgo-beneficio de los protocolos propuestos tanto de los ensayos clínicos como de cualquier otro tipo de diseño experimental u observacional que al mismo se presenten.

Por ello sus funciones son las siguientes:

1. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos, de conformidad con lo establecido en la sección 2.a del capítulo V del RD 1090/2015, de 4 de diciembre.
2. Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente
3. Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
4. Evaluar la información escrita sobre las características del estudio que se dará a los posibles sujetos de la investigación, así como la forma en que dicha información sea proporcionada y el tipo de consentimiento que fuera a obtenerse.

5. Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones ofrecidas a los investigadores y a los sujetos de la investigación, así como la forma en que dicha información sea proporcionada.

6. Recabar el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité en los supuestos a que se refiere el artículo 16.4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que respetarán el principio de confidencialidad. Será designado por los titulares de la secretaría técnica y la presidencia y deberá quedar documentado en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento. Además se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación del asesor, confidencialidad y conflicto de intereses.

   Otras situaciones particulares contempladas en el RD 1090/2015:

   - Artículo 5. El CElm que se encargue de evaluar la parte II del informe de evaluación de un ensayo clínico con menores debe contar entre sus miembros con expertos en pediatría o haber recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.
   - Artículo 6. Ensayos clínicos con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento.

   El protocolo debe ser aprobado por un CElm que cuente con expertos en la enfermedad en cuestión o que haya recabado asesoramiento de este tipo de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.

7. Realizar un informe acerca de las modificaciones de los protocolos de los ensayos, velando por la corrección de los protocolos propuestos desde el punto de vista metodológico, ético y legal.

8. Informar al Coordinador del PECME de todos aquellos protocolos de investigación que aprueben y que se eleven al órgano competente para su autorización, y también de los que finalmente se desestimen.

9. Remitir al Coordinador del PECME una copia de los certificados que se emitan sobre la adecuación deontológica de los protocolos que impliquen la investigación en humanos.

10. Comunicar al Coordinador del PECME las reacciones adversas graves o inesperadas que acontezcan durante el desarrollo del ensayo, mediante copia de la notificación del investigador o promotor.
11. El CEIm hará explícitos los criterios de idoneidad de los investigadores y del Centro para ser objetivos en la evaluación.
12. Proponer a la Conselleria de Sanidad, a través del Coordinador del PECME, la suspensión cautelar de un ensayo clínico en los supuestos previstos en el artículo 59 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:
    a. Si se viola la Ley.
    b. Si se alteran las condiciones de su autorización.
    c. Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60 de la citada Ley y el RD 1090/215.
    d. Para proteger la salud de los sujetos del ensayo, o En defensa de la salud pública.
13. Comunicar al investigador principal el resultado de la evaluación de protocolos nuevos o enmiendas relevantes.
14. También realizará la evaluación de los aspectos éticos de otros estudios que afecten a seres humanos y que se realicen en el Centro, como son, tesis doctorales, proyectos de investigación los cuales deben contar con el visto bueno de la Comisión de Investigación del centro y del CEIm para poder ser llevados a cabo.
15. El investigador principal o los colaboradores de un estudio no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del CEIm. Cuando se den tales circunstancias, el acta de la reunión reflejará que este principio se ha respetado.

5.1 FUNCIONES DE SUS MIEMBROS

El CEIm contará con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría Técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité. 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.

FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL CEIm:

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

- Presidir las reuniones del Comité.
- Velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité.
- Realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de Presidente.

La Presidencia ostentará la representación del comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia. En su ausencia, ostentará su representación el Vicepresidente, y en ausencia de ambos, lo hará el vocal más antiguo presente en la reunión.

FUNCIONES DEL VICEPRESIDENTE DEL CEIm:

- Sustituir en todas sus funciones al Presidente del Comité en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.

FUNCIONES DE LA SECRETARÍA TÉCNICA:

- Actuar como interlocutor en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 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.
- Gestionar la actividad del CEIm:
    - Revisión de la documentación: comprobar que cada estudio contenga en su expediente los documentos necesarios para su evaluación.
    - Mantenimiento, actualización y custodia de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados.
    - Tramitar la documentación a los miembros del CEIm.
    - Organizar las reuniones presenciales y no presenciales del CEIm tanto en lo referente al orden del día como a la documentación a evaluar.
    - Confirmación de asistencia de los miembros del CEIm.

- Asistencia a las reuniones. El titular de la Secretaría técnica tendrá voz, pero no voto.
- Elaboración de las actas de las reuniones y de las memorias anuales.
- Controlar y actualizar los PNT.
- Reclamar si procede a los investigadores información sobre el estado de sus proyectos.
- Responder a las consultas de posibles usuarios (promotor, investigador, monitores,…)
- Mantener un registro informatizado y actualizado de toda la actividad generada por el CEIm.

FUNCIONES DE LOS VOCALES DEL CEIm:

- Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados.
- Evaluar la documentación que reciban correspondiente a la posterior valoración por el Comité.
- Realizar aquellas tareas que les sean asignadas por el presidente.

6 PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES. PROCEDIMIENTO DE LAS CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES DEL CEIm.

Corresponde a la Secretaría Técnica realizar la convocatoria de las reuniones, con un mínimo de 72 horas de antelación, mediante Orden del Día enviado por correo electrónico a cada uno de sus miembros, para de esta manera poder conocer la disponibilidad de los miembros para acudir a las reuniones y garantizar el quorum con antelación. El Orden del Día de las convocatorias será archivado en el apartado de documentación de la Intranet de CEIm y en el armario destinado (archivo físico) del CEIm en la Secretaría Técnica.

Para la constitución del órgano se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, del Presidente y del titular de la Secretaría Técnica (o quienes les sustituyan) y, al menos, alguno de los miembros no sanitarios y un médico asistencial, así como la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros, para que las reuniones se consideren válidas y puedan tomar decisiones.

Las **reuniones de carácter ordinario** del CEIm tendrán lugar una vez al mes, excepto en periodo vacacional. La fecha de las reuniones ordinarias estarán prefijadas (último miércoles de cada mes y en fecha posterior al 20), estarán publicadas en el apartado correspondiente al CEIm de la Intranet de los Hospitales Universitarios de Torrevieja y Vinalopó. Se publicarán el último mes de cada año, las correspondientes al año siguiente.

Las reuniones de carácter extraordinario se convocarán con la frecuencia necesaria para cumplir con los plazos de evaluación de ensayos clínicos establecidos en el presente PNT, adelantando de esta forma su evaluación respecto de la siguiente convocatoria ordinaria si es necesario. Las convocatorias ordinarias podrán ser desconvocadas por la Secretaría Técnica mediante email con un mínimo de 72 horas de antelación, si llegado el momento todos los estudios han sido previamente ya evaluados en reuniones extraordinarias.

Las reuniones podrán celebrarse mediante videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, permitiendo a sus miembros asistir a la reunión en cualquiera de los hospitales asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

Tanto las convocatorias ordinarias como extraordinarias deberán contar con la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros durante toda la reunión para que se puedan realizar, en caso contrario se cancelará la reunión. En los casos en que un miembro del Comité sea el investigador o colaborador de un estudio clínico, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

7 PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

El sistema de registro del CEIm dependerá del tipo de estudio, tal como se detalla a continuación:

Cuando los Ensayos Clínicos son Con Medicamentos, el Promotor los da de alta a través del Portal de Ensayos Clínicos de la AEMPs y el personal de apoyo administrativo de la Secretaría Técnica se descarga la documentación, que se archiva en la Intranet y se dan de alta en la base de datos, asignándole un nº de registro que facilite la recuperación de los datos.

El resto de Estudios (otros Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales/Post-autorización, Proyectos de Investigación y Cesión de Muestras/Transferencia de Colección al Biobanco, se

reciben vía email, se archivan en la Intranet junto con el email haciendo éste de registro de entrada y se dan de alta en la base de datos, asignándose un nº de registro. En el caso de que algún documento llegue en papel, ya que algunos investigadores no disponen de escáner para enviar los documentos firmados escaneados (ej: autorización Jefe de Servicio), el personal de apoyo administrativo le pondrá un sello de registro de entrada del CEIm, se escaneará y se archivará en la Intranet dentro de la carpeta del estudio que corresponda, destruyendo el papel original.

En el caso de enmiendas a Ensayos Clínicos o el resto de estudios se recibirán por la misma vía que las solicitudes iniciales y se procederá a incorporar la documentación recibida a la carpeta correspondiente con la documentación inicial del estudio.

La documentación para las evaluaciones se presentará en la Secretaría Técnica hasta 5 días hábiles antes de la convocatoria ordinaria según calendario anual. El personal de apoyo de la Secretaría Técnica revisará la documentación para determinar si ha llegado algo urgente o si es documentación para una convocatoria ordinaria. En caso de documentación urgente se comunicará al Titular de la Secretaría Técnica para que determine si es necesario convocar una reunión extraordinaria del CEIm.

En caso de que el número de estudios a evaluar en una reunión sea superior a 10, el Presidente del CEIm de acuerdo con el Titular de la Secretaría Técnica, estimará convocar reunión en plazo no superior a 5 días para la evaluación de los estudios pendientes.

7.1 DOCUMENTACION DE ENSAYO CLÍNICO A EVALUAR POR EL CEIm.

Los ensayos clínicos con medicamentos están sujetos a autorización por parte de la AEMPS y al correspondiente dictamen favorable por parte del CEIm, previa evaluación científica y ética de las partes I y II de la documentación del ensayo clínico. En todas las nuevas solicitudes de ensayos clínicos el promotor deberá remitir al CEIm (a través del portal electrónico ECM de la AEMPS) la siguiente documentación en formato electrónico para su evaluación:

Parte I:

- Carta de presentación
- Formulario de solicitud
- Autorización del promotor al solicitante, si procede

- Resumen del protocolo
- Protocolo
- Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares)
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica

Parte II:

- Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos
- Documentos de hoja de Información y consentimiento informado
- Documento de idoneidad de investigadores
- Documentos a aportar para cada centro:
    - Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro
    - Idoneidad de las instalaciones
- Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera. En caso de ausencia de seguro o de seguro de cobertura parcial, compromiso de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo.
- Memoria Económica y Presupuesto del Ensayo
- Prueba del pago de la tasa al CEIm, cuando proceda
- Declaración de cumplimiento de la legislación de protección de datos personales

En el caso de modificaciones sustanciales será preciso la presentación de la siguiente documentación:

- Carta de presentación
- Formulario de modificación sustancial
- Resumen y justificación de los cambios
- Tabla comparativa texto previo-texto nuevo
- Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)
- Nuevos documentos (cuando proceda)
- Consecuencias de la modificación

7.2 PLAZOS DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA

7.2.1 SOLICITUDES INICIALES DE EVALUACIÓN

La presentación de solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos se hará a través del Portal de Ensayos Clínicos de la AEMPS cualquier día del mes, de acuerdo a lo establecido en el RD 1090/2015. El personal de apoyo administrativo será el encargado de verificar la solicitud y obtener de esta aplicación informática los documentos a evaluar, iniciando en ese momento el calendario de evaluación.

Una vez admitida a trámite la solicitud, la evaluación de cada protocolo de ensayo clínico con medicamentos y emisión del correspondiente dictamen la realizarán los miembros del CEIm en reunión, en el plazo máximo de 76 días a contar desde la admisión a trámite.

Los calendarios para solicitudes iniciales de ensayos clínicos con medicamentos, expresados en días naturales, se muestran en la siguiente tabla.

<table>
<tr><th colspan="6">EVALUACIÓN</th><th rowspan="10">AEMPS ENVÍA RESOLUCIÓN PARTE I y PARTE II (5 DÍAS)</th></tr>
<tr><th colspan="6">PARTE I: fase II, III y IV</th></tr>
<tr><td>ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS</td><td colspan="2">INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES</td><td>RESPUESTA DEL PROMOTOR</td><td>ENVÍO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS</td><td>INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES</td></tr>
<tr><td>28</td><td colspan="2">10</td><td>12</td><td>9</td><td>10</td></tr>
<tr><th colspan="6">PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas</th></tr>
<tr><td>ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIM</td><td>CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS</td><td>INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES</td><td>RESPUESTA DEL PROMOTOR</td><td>ENVÍO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS</td><td>INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES</td></tr>
<tr><td>23</td><td>7</td><td>8</td><td>12</td><td>9</td><td>10</td></tr>
<tr><th colspan="6">PARTE II</th></tr>
<tr><td colspan="3">EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN</td><td>RESPUESTA DEL PROMOTOR</td><td colspan="2">EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN</td></tr>
<tr><td colspan="3">38</td><td>12</td><td colspan="2">19</td></tr>
</table>

AEMPS
CEIm
Promotor

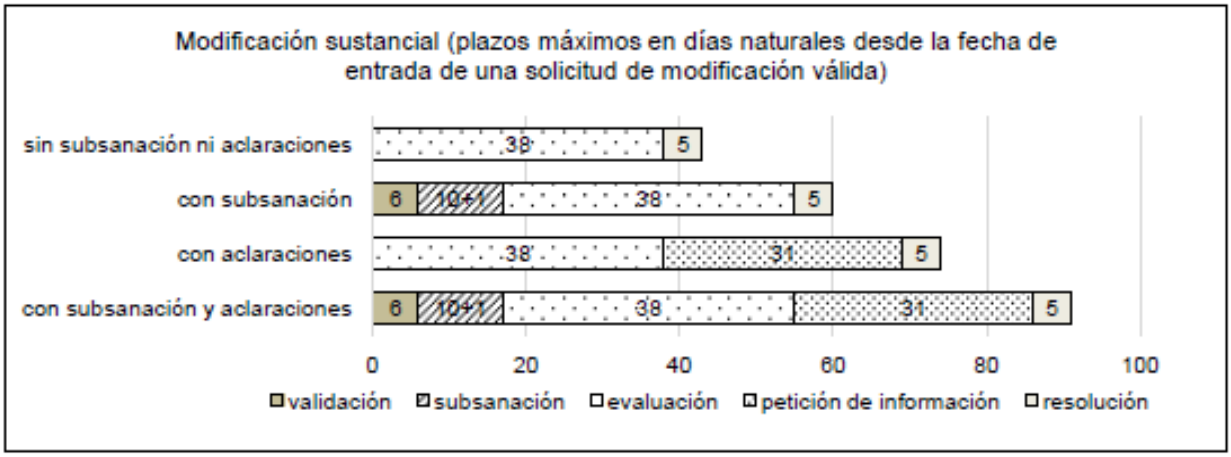
La evaluación de la parte I y de la parte II discurrirá en paralelo, y el CEIm enviará sus conclusiones respecto a las dos partes a la AEMPS de forma simultánea. La AEMPS enviará al promotor las conclusiones sobre la parte I integradas en la resolución, mientras que el CEIm enviará el dictamen al promotor sobre la parte II mediante el Portal de Ensayos Clínicos de la AEMPS.

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

7.2.2 PROCEDIMIENTO Y CALENDARIO DE EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES DE ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS

Si las modificaciones relevantes afectan a las partes I y II, la evaluación de ambas partes discurrirá en paralelo. El CElm enviará sus conclusiones respecto a las dos partes a la AEMPS de forma simultánea.

Se procederá según el esquema de plazos siguiente:



El plazo para la evaluación de una modificación relevante será entre 38 y 85 días naturales desde la fecha de entrada de la solicitud, en función de si es necesaria una subsanación o petición de aclaraciones en ambos casos.

En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni petición de aclaraciones este plazo será de 38 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y petición de aclaraciones

será de 85 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación pero no una petición de aclaraciones será de 54 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación pero sí una petición de aclaraciones será de 69 días.

7.3 MODIFICACIONES SUSTANCIALES MOTIVADAS POR MEDIDAS URGENTES DE SEGURIDAD

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 al CEIm de dichas circunstancias y de las medidas adoptadas para minimizar riesgos e inconvenientes para los participantes.

En dicha comunicación es necesario indicar la fecha en que se realizó la interrupción (en el caso de implique una interrupción parcial o total del ensayo), la justificación para adoptar dicha medida, el efecto de la misma (países o centros afectados cuando no sean todos, interrupción del reclutamiento, interrupción del tratamiento, interrupción completa del ensayo, número de pacientes afectados, etcétera) y un informe sobre la situación actual del ensayo, al menos en España.

Esta notificación se hará a través del Portal ECM como una de las siguientes:

- «Informe ad hoc o notificación inicial de medidas urgentes de seguridad ya adoptadas»
- «Modificación sustancial»

Se utilizará la notificación como «Informe ad hoc o notificación inicial de medidas urgentes de seguridad ya adoptadas» cuando estas medidas no impliquen un cambio sustancial que afecte a alguno de los documentos del ensayo (por ejemplo protocolo, manual del investigador, etc.) y cuando las medidas adoptadas impliquen cambios sustanciales pero en el momento de hacer la comunicación, todavía no están disponibles los documentos necesarios para solicitar la modificación sustancial se utilizará «Modificación sustancial»

7.4 COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES ADOPTADAS: EMISIÓN DE DICTÁMENES, DESTINATARIOS, CONTENIDO, PLAZOS DE COMUNICACIÓN Y ALEGACIONES

Una vez evaluado un Ensayo Clínico, se emite el DICTAMEN correspondiente con la aprobación, denegación o solicitud de aclaraciones, el cual será firmado por la Jefatura de la

Secretaría Técnica junto con el Presidente/Vicepresidente y subido al Portal de Ensayos Clínicos de la AEMPS. Para el resto de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales/Post-autorización, la comunicación de la resolución del acta al Promotor mediante la emisión del correspondiente dictamen será por email. El promotor podrá solicitar el certificado original si envía un mensajero para su recogida.

Para los Ensayos Clínicos con Medicamentos, la comunicación y los plazos son los que vienen marcados por el RD 1090/2015 (ver tablas del apartado 7.2), también para las alegaciones que serán remitidas a través del Portal de Ensayos Clínicos de la AEMPS.

Para el resto de Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales/Post-autorización y Proyectos de Investigación, las alegaciones serán enviadas al personal de apoyo administrativo vía email y se incluirán en la siguiente reunión posible. Los plazos determinados para la contestación de las alegaciones, serán los mismos que establece el RD 1090/2015 para las alegaciones de los Ensayos Clínicos.

7.5 GESTION DE CONTRATOS

Una vez obtenida la autorización de la AEMPS y dictamen favorable del CEIm de referencia se procederá a la gestión del contrato como paso previo al inicio del Ensayo Clínico en un centro determinado. En los hospitales Universitarios de Torrevieja y Vinalopó, el contrato y sus extensiones se realizarán a través de la Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos.

Los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el Promotor y el centro donde se va a llevar a cabo el estudio han de constar en el contrato.

Una vez registrado el nuevo Ensayo Clínico/ Estudio Observacional con la fecha de entrada en el CEIm e incorporado a la base de datos de ensayos clínicos, se inicia la negociación con el promotor / CRO, remitiéndoles el modelo de contrato único de la Comunidad Valenciana.

Se solicitará al promotor que adjunte la memoria económica como anexo del contrato, prestando especial cuidado a cualquier cambio que se realice sobre ésta (solicitud de pruebas extraordinarias, consideración económica de servicios colaboradores que pudieran no estar previstos inicialmente, etc.)

En los Hospitales Universitarios de Torrevieja y Vinalopó previa a la firma del contrato de estudios aprobados por otro CEIm, la Gerencia solicitará la revisión del ensayo clínico por el CEIm local para que realicen un Informe Asesor.

8 PROCEDIMIENTO DE LA EVALUACIÓN.

Una vez registrada, comprobada, aceptada y validada la documentación por parte de la Secretaría Técnica, se informará al Presidente y Vicepresidente de los ensayos clínicos, estudios observacionales, modificaciones y aclaraciones recibidas, así como de los plazos requeridos para su evaluación en la siguiente reunión ordinaria del CEIm. En el caso de que el plazo de respuesta de algún ensayo sea anterior a la siguiente reunión ordinaria, desde la Secretaría Técnica se propondrán al Presidente del CEIm varias fechas disponibles para la convocatoria de reunión extraordinaria.

El Presidente asignará como ponente para cada estudio a dos miembros del Comité, quienes tras su estudio informarán en la reunión que corresponda a la evaluación sobre todo su contenido.

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, saliendo de la reunión mientras dure la discusión del ensayo.

Tan pronto como la documentación recibida sea validada, desde la Secretaría Técnica se encargarán de que esté disponible en el espacio de acceso restringido de la intranet del CEIm destinado a tal efecto, y lo comunicará a los evaluadores asignados para que puedan disponer de ella en su evaluación. En todo caso, cualquier miembro del CEIm podrá disponer también de toda la documentación completa si así lo requiriere para su estudio y opinión.

Cuando los miembros del CEIm no reúnan los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio o ensayo clínico se recabará el asesoramiento de alguna persona experta no perteneciente al Comité, que respetará el principio de confidencialidad. Esta persona experta será designada por el Titular de la Secretaría Técnica y la Presidencia y deberá quedar documentado en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento. Además, se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación del asesor, confidencialidad y conflicto de intereses. La opinión emitida no se considerará vinculante.

La evaluación se centrará en aspectos científicos, metodológicos, éticos y legales, revisando detalladamente cada uno de los siguientes puntos:

Aspectos Generales sobre la parte I

- Calificación ensayos clínicos de bajo nivel de intervención
- Justificación y pertinencia del ensayo clínico
- Diseño del ensayo clínico
- Tratamiento
- Características de la población
- Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal
- Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños
- Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto
- Enmascaramiento y rotura del ciego
- Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico
- Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo
- Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo
- Valoración global beneficio/riesgo

Aspectos a valorar sobre la parte II

- Cumplimiento de requisitos en hoja de información al paciente/consentimiento informado
- Compensaciones a los sujetos por su participación
- Compensaciones a los investigadores
- Proceso de selección de sujetos (materiales y procedimiento)
- Protección de datos personales y confidencialidad
- Idoneidad de los investigadores
- Idoneidad de las instalaciones
- Indemnización por daños y perjuicios (póliza de seguro o garantía financiera)
- Cumplimiento de normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.

9 CRITERIOS DE APROBACIÓN O NO APROBACIÓN DE LOS ENSAYOS. MECANISMOS EN LA TOMA DE DECISIONES

La evaluación del protocolo dará como resultado una de las siguientes decisiones:

a) Favorable.

b) Solicitud de aclaraciones o de información complementaria. La aprobación definitiva del ensayo queda pendiente de recibir información adicional que podrá ser revisada por el Presidente del CEIm o un evaluador de forma urgente en caso de aclaraciones menores, o bien requerir de nuevo su evaluación en la siguiente reunión del CEIm.

c) Desfavorable, ya sea en la primera revisión o tras haber solicitado información complementaria y resultar ésta insuficiente.

Tanto las convocatorias ordinarias como extraordinarias deberán contar con la con la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros para que se consideren válidas y puedan tomar decisiones. En los casos en que un miembro del comité sea el investigador o colaborador de un estudio clínico, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

Para la constitución del órgano se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, del Presidente y de la Jefatura de la Secretaría Técnica o, en su caso, en quienes deleguen, y, al menos, alguno de los miembros no sanitarios y un médico asistencial, así como la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros, para que las reuniones se consideren válidas y puedan tomar decisiones.

Si se considera necesario se podrá citar al promotor o al investigador principal del ensayo con objeto de aclarar algún aspecto del protocolo, si bien no podrá estar presente durante la evaluación del mismo. Así mismo se podrá contar con la opinión de reconocidos expertos sobre una materia concreta para la evaluación de estudios cuando así se determine.

Los acuerdos del Comité, como órgano colegiado que es, serán adoptados por unanimidad y si no es posible, por la mayoría de los votos, disponiendo el Presidente del voto de calidad en caso de empate.

La confidencialidad y secreto de lo tratado en las reuniones viene explícito con el nombramiento y pertenencia al CEIm.

10 REVISIONES RÁPIDAS DE LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE A UN ENSAYO CLÍNICO Y PROCEDIMIENTO A SEGUIR.

Las revisiones rápidas de documentación permitirán el cumplimiento de los plazos de respuesta establecidos en este PNT cuando no sea posible mediante una de las reuniones ordinarias ya establecidas. En cualquier caso, sólo podrá realizarse revisión rápida de la documentación de un ensayo clínico en los siguientes casos:

- Enmiendas menores (no sustanciales) al protocolo de un ensayo clínico previamente autorizado. La documentación a presentar en estos casos será la siguiente:
    - Carta de acompañamiento
    - Resumen de los cambios que introduce la modificación
    - Documentación que refleje la modificación (con los cambios resaltados)

- Ensayos clínicos considerados como de bajo nivel de intervención. Se considera de bajo nivel de intervención al ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:
    - Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
    - Según el protocolo del ensayo clínico:
        - Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.
        - Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

A la recepción de la documentación, la Secretaría Técnica procederá a su validación y comprobación de que se cumplen los criterios para la realización de una revisión rápida. Si en el proceso de validación, no se convalidase la calificación como ensayo clínico de baja

intervención o enmienda menor, ésta última deberá tramitarse como si fuera una enmienda mayor y en ambos casos se procederá a su evaluación en la siguiente reunión ordinaria del CEIm. En caso de no ser posible para la consecución de los plazos requeridos, se propondrá la convocatoria de reunión extraordinaria del CEIm según el procedimiento establecido.

En los casos en los que se determine la realización de una revisión rápida, se contactará con el Presidente del CEIm, estableciendo un evaluador (a ser posible el mismo que evaluó la solicitud de ensayo inicial en el caso de las enmiendas) al que se remitirá toda la documentación. El evaluador emitirá un informe, revisado por el presidente, en base al cual la Secretaría Técnica emitirá el correspondiente dictamen. A efectos de una revisión rápida, se considerará que el quorum necesario será el evaluador asignado, el Presidente o Vicepresidente y el Titular de la Secretaría Técnica. En la siguiente reunión del CEIm, la Secretaría Técnica comunicará la relación de enmiendas menores/ensayos clínicos de baja intervención revisados mediante el procedimiento de revisión rápida, quedando reflejado de esta manera en el acta correspondiente junto con los datos del ensayo clínico correspondiente, dictamen emitido y nombre del evaluador.

11 PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES

Conforme a la normativa vigente, la Secretaría Técnica levantará un acta de cada reunión realizada en la que se recogerán al menos, los siguientes puntos:

- Fecha de la reunión y número de acta.
- Tipo de reunión (ordinaria / extraordinaria)
- Lectura y aprobación del acta anterior.
- Miembros del CEIm asistentes y no asistentes, especificando si la ausencia está justificada o no.
- Relación de invitados (investigadores o asesores expertos).
- Respuesta a aclaraciones o modificaciones.
- Evaluación de nuevos Ensayos Clínicos y estudios observacionales:
    - Identificación del protocolo
    - Versiones de los documentos evaluados
    - Aspectos evaluados y ponderados según lo establecido en el RD 1090/2015
    - Decisión adoptada por el CEIm
    - Motivos de no aprobación, en su caso.

- Evaluación de enmiendas (tipo de enmienda, momento de solicitud y evaluación de la enmienda):
    - Identificación del protocolo
    - Versiones de los documentos evaluados
    - Aspectos evaluados y ponderados según lo establecido en el RD 1090/2015
    - Decisión adoptada por el CEIm
    - Motivos de no aprobación, en su caso.
- Comunicación de revisiones urgentes/rápidas realizadas previas a la convocatoria.
- Notificación de acontecimientos adversos
- Correspondencia y cualquier comunicación, información o incidentes relevantes.
- Ruegos y preguntas.

En lo referente a la evaluación de protocolos se reflejará la siguiente información:

- Cumplimiento del quorum necesario de miembros del CEIm para la evaluación de protocolos
- Ausencia de los investigadores principales u otros miembros implicados durante la evaluación del protocolo.
- Cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos necesarios para que pueda realizarse el ensayo clínico.

En caso de que la aprobación de un protocolo no haya sido por unanimidad se harán constar en acta los motivos que han sustentado el voto negativo de cada miembro del CEIm.

Cada acta será enviada por correo electrónico a todos los miembros del CEIm por la Secretaría Técnica en un plazo no superior a los ocho días naturales siguientes a la celebración de la reunión a la que se refiere dicha acta. El acta definitiva de cada reunión será aprobada en la siguiente reunión del CEIm, firmada por la Jefatura de la Secretaría Técnica y Presidente/Vicepresidente y archivada finalmente en papel y en soporte informático.

El modelo de acta está recogido en el documento "***Anexos y documentos generales CEIm***"

12 SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE SUSPENSIÓN CAUTELAR.

En el caso de los ensayos clínicos, el promotor deberá notificar a la AEMPS y al CEIm la siguiente información a través del portal ECM sobre el seguimiento del ensayo.

- Fecha de inicio del ensayo en España.
- Fecha de la primera visita del primer sujeto incluido en España
- Fecha de fin de reclutamiento en España.
- Fecha de finalización del ensayo en España y la fecha de finalización global
- Informe anual de seguridad (DSUR)
- Informe final de resultados del ensayo clínico, en el plazo de un año de la finalización del ensayo clínico

La Secretaría Técnica se encargará de recopilar la información y notificarla a los miembros del comité en cada reunión ordinaria. Tanto el informe anual de seguridad (DSUR) como el informe final de resultados se remitirán previamente a los evaluadores iniciales del estudio para su revisión y exposición ante los miembros del comité.

En cuanto a los estudios observacionales es responsabilidad del promotor, o en su defecto del investigador principal la notificación de la siguiente información:

- Informe de inclusión del primer paciente.
- Informe anual de seguimiento sobre el desarrollo del estudio, desde su inicio hasta su finalización. En caso de no haber recibido el informe anual, el CEIm solicitará a cada investigador principal la presentación del informe durante el mes de diciembre. En la primera reunión ordinaria del año en curso se presentarán los resultados de los informes anuales de seguimiento recibidos del año anterior.

Tanto en los ensayos clínicos como en los estudios observacionales es responsabilidad del investigador documentar todos los acontecimientos adversos que ocurran y comunicarlos al promotor.

Las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas serán notificadas por el promotor a la AEMPS pero no al CEIm, por lo que no se realizará seguimiento específico de ellas por parte de este último. Tanto si la reacción adversa ha ocurrido en España como si ha

ocurrido en otro país, la notificación debe hacerse únicamente a través de Eudravigilance CTM.

Los acontecimientos adversos atribuibles a medicamentos comercializados utilizados en condiciones de uso autorizadas (habitualmente el medicamento control) seguirán las directrices del Sistema Español de Farmacovigilancia para medicamentos comercializados, comunicándose lo antes posible al Centro Regional de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana.

El CEIm podrá proponer al Programa de Estudios con Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunidad Valenciana la suspensión cautelar de un ensayo clínico siempre que se cumplan algunos de los supuestos previstos en el artículo 59 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

- Si se viola la Ley.
- Si se alteran las condiciones de su autorización.
- Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60 de la citada Ley y el RD 1090/2015.
- Para proteger la salud de los sujetos del ensayo, o en defensa de la salud pública.

El modelo de Informe de seguimiento está recogido en el documento "***Anexos y documentos generales CEIm***"

13 CORRESPONDENCIA CON EL PROMOTOR/AEMPS:

Cuando los Ensayos Clínicos son Con Medicamentos, la correspondencia con el Promotor y la AEMPS es a través del SIC-CEIC, si bien en el caso de los promotores también se hace a través del email.

Para el resto de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales/Post-autorización, sólo hay correspondencia con el Promotor y es a través del email.

Para los Proyectos de Investigación y Cesión de Muestras/Transferencia de Colección al Biobanco la correspondencia es con el investigador principal o la persona de su equipo que envía el estudio en su nombre. Dicha correspondencia también es vía email.

14 COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES ADOPTADAS: DESTINATARIOS, CONTENIDO, PLAZOS DE COMUNICACIÓN, MECANISMO UTILIZADO.

Después de recibir el acta aprobada, el personal de apoyo administrativo de la Secretaría Técnica procede de la siguiente forma:

- Cuando los Ensayos Clínicos son Con Medicamentos la comunicación y los plazos son los que vienen marcados por el SIC-CEIC, si bien cuando el ensayo se ha aprobado o denegado, se emite el certificado de aprobación ó denegación en su caso y además de subirlo a SIC-CEIC se le envía un email al promotor para que envíe un mensajero a recoger el original del mismo.
- Para el resto de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales/Post-autorización, la comunicación de la resolución del acta al Promotor será vía email. En el caso de que dicha resolución sea una aprobación o denegación, se enviará el certificado por email, solicitando que envíen mensajero a recoger el original si lo desean. En el caso de que el Promotor sea un investigador Independiente se hace como si fuera un proyecto de investigación (ver siguiente).
- Para los Proyectos de Investigación y Cesión de Muestras/Transferencia de Colección al Biobanco la comunicación es con el investigador principal o la persona de su equipo que envía el estudio en su nombre. En el caso de que dicha resolución sea una aprobación, se enviará el certificado por email, enviando el original por correo interno al servicio que pertenezca o por correo postal si se trata de un centro privado.

  Los plazos de comunicación para todos los estudios, serán los mismos que vienen marcados por el SIC-CEIC, para los Ensayos Clínicos con Medicamentos.

15 PROCEDIMIENTO Y PLAZOS PARA PRESENTAR ALEGACIONES A LAS DECISIONES DEL COMITÉ

Cuando los Ensayos Clínicos son Con Medicamentos, las alegaciones y los plazos de las mismas son los que vienen marcados por el SIC-CEIC.

Para el resto de Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales/Post-autorización, Proyectos de Investigación y Cesión de Muestras/Transferencia de Colección al Biobanco las alegaciones son enviadas al personal de apoyo administrativo vía email y se incluirán en la siguiente

reunión posible. Los plazos determinados para la contestación de las alegaciones, serán los mismos que establece el SIC-CEIC, para las alegaciones de los Ensayos Clínicos.

16 ARCHIVO DEL CEIM. DOCUMENTACIÓN ARCHIVADA Y ACCESO A LA MISMA. TIEMPO MÍNIMO DE ARCHIVO.

De conformidad con el artículo 2 de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica, el Comité conservará todos los documentos esenciales, relacionados con cada ensayo clínico evaluado, durante al menos tres años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

En caso de cese de la actividad del Comité, la institución en la que esté constituido el Comité debe mantener el archivo de la documentación durante el plazo establecido. Al menos, tres años tras la finalización del estudio o durante un período más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con las comunidades autónomas.

16.1 SISTEMA DE ARCHIVO

El sistema de archivo electrónico se realiza en la aplicación de Core Social (en adelante CS) o Intranet corporativa y gestor documental centralizado de la organización. Dentro de CS existe un apartado para el CEIm donde se almacenan sus bases de datos (BBDD). El responsable del sistema de archivo electrónico es el Jefe del Departamento de Sistemas de Información.

Las copias de seguridad de las BBDD de CS se hacen semanalmente a disco y posteriormente se duplica en cinta y diariamente se realiza un backup incremental que se copia directamente en cinta. Esta copia se realiza todos los sábados a las 14:00 y se copia en disco, cuando esta copia finaliza, automáticamente se duplica la información a cinta.

Dentro de las BBDD del CEIm existen unas carpetas restringidas donde se almacena y archiva la documentación en formato electrónico de los distintos estudios mediante un código de identificación, el cual permite recuperar la información. Existen otras carpetas accesibles a los miembros del CEIm donde se facilitará la documentación a evaluar de cada estudio disponible

por medio del personal de apoyo de la Secretaría Técnica. Al finalizar la convocatoria de la evaluación de la documentación se eliminará la carpeta accesible y se almacenará en la carpeta de acceso restringido para el personal de la Secretaría Técnica.

Diariamente se hace un backup incremental todos los días a las 17:00. Este backup se hace directamente en cinta.

Por otra parte, la documentación en formato papel quedará archivada en armarios cerrados dentro de las dependencias de la Secretaría Técnica, mientras que la información en formato electrónico se almacenará en el espacio de acceso restringido del CEIm de la intranet de los Hospitales Universitarios de Torrevieja y Vinalopó. Todos los estudios serán incluidos en un registro en el que serán clasificados por orden de entrada y protocolo.

La Secretaría Técnica dispondrá de un registro de entradas y salidas de documentación en formato papel, registrando fecha, número de registro, código de protocolo, remitente y nombre del documento.

La documentación del CEIm es confidencial, por lo tanto su acceso será restringido a los miembros del Comité con la finalidad exclusiva derivada de sus funciones. La custodia y el control de accesos corresponderán a la Secretaría Técnica.

La documentación de cada ensayo clínico debe incluir, como mínimo, los siguientes documentos:

- El protocolo, las modificaciones del mismo y toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal.
- Los dictámenes o informes emitidos por el Comité (Comité Ético de Investigación Clínica de Referencia si el ensayo clínico es multicéntrico), especificando la versión de los documentos revisados.
- Copia de la correspondencia con el investigador y/o el promotor o su representante.
- La documentación relativa a las actividades de seguimiento del ensayo clínico.
- El informe anual sobre la marcha del ensayo clínico.
- Copia de cualquier correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o con las autoridades competentes de la comunidad autónoma donde este localizado el comité.

- Copia de las notificaciones y correspondencia relevantes con los Comités implicados y/o el Comité de referencia, de un ensayo multicéntrico.
- Sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentados por el promotor.
- Notificación de la finalización del ensayo clínico, ya sea prematura o programada.
- Resumen del informe final del ensayo clínico presentado por el promotor.
- La hoja de información al posible sujeto del ensayo.
- Resumen del protocolo.
- Manual del investigador.
- Compromiso del investigador.
- Póliza de seguro.
- Propuesta de compensación económica a los sujetos.
- Presupuesto del ensayo.
- Contrato entre el promotor y el Centro.
- Currículum de cada investigador.
- Acuerdos con otros servicios implicados en el ensayo.
- Correspondencia con el investigador y/o el promotor o su representante.
- Copia de la decisión o informe favorable del Comité.
- Copia de cualquier sugerencia o requisito enviado al solicitante.
- Dictámenes del CEIm especificando la versión de los documentos revisados.
- Copia de las notificaciones y correspondencia relevantes con los Comités implicados y/o de referencia.
- Modificaciones o enmiendas.
- Cualquier otra documentación relevante

El Comité debe mantener archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. Debe incluir como mínimo, lo siguiente:

- Resoluciones de acreditación y de posteriores modificaciones.
- Currículum vitae de los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité.
- Convocatoria y actas de las reuniones del Comité.
- Procedimientos normalizados de trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico.
- Informes de auditorías e inspecciones de las autoridades sanitarias.
- Memorias anuales del CEIm

17 PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COLABORADORES DE CADA ENSAYO CLÍNICO, QUIENES PUEDEN PARTICIPAR EN EL MISMO, SOLICITAR LA MEDICACIÓN A FARMACIA Y ADMINISTRAR LOS DOCUMENTOS EN ESTUDIO.

Todos los estudios clínicos que requieran la evaluación del CEIm deben presentar cumplimentados los siguientes formularios donde se identifican los datos del investigador Principal y de los colaboradores de cada ensayo clínico:

- Compromiso del Investigador Principal
- Compromiso de los colaboradores
- Aceptación servicios implicados

18 PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE ALGUN MIEMBRO DEL CEIM

En determinadas situaciones, los miembros del CEIm podrían presentar alguna incompatibilidad para el ejercicio de sus funciones en el CEIm según la legislación vigente. La pertenencia al CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Por otra parte, los miembros del CEIm que requieran una titulación específica para formar parte del Comité que sean inhabilitados para el ejercicio de dicha titulación perderán también la condición de miembros del CEIm.

Todos los miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración anual de conflicto de interés. La no presentación de la declaración anual, así como las posibles inhabilitaciones de cualquiera de sus miembros serán evaluadas en la siguiente convocatoria de reunión del Comité, debiendo tomar de forma colegiada la decisión de cursar la baja del miembro en cuestión. Las decisiones quedarán reflejadas en el acta de la reunión y cualquier documento que se genere quedará archivado.

19 OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES

De acuerdo con el artículo 41 del RD1090/2015, el investigador principal de un estudio dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico en un centro, y firma junto con el promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. Solamente podrá actuar como investigador un médico o persona que ejerza una profesión reconocida en España para llevar a cabo las investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida.

Los ensayos clínicos en humanos se realizarán siempre bajo la vigilancia de personal sanitario con la necesaria competencia clínica y siguiendo los principios éticos vigentes y Normas de Buena Práctica Clínica.

Los investigadores de un ensayo clínico tendrán las siguientes responsabilidades:

- Estar de acuerdo y firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.
- Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.
- Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en el RD 1090/2015.
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
- Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados al promotor.
- Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
- Informar al CEIm de la fecha de inclusión del primer paciente (estudios observacionales).
- Remitir al CEIm el Informe anual de seguimiento con la información relevante sobre la marcha del ensayo (estudios observacionales)
- Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.

20 RECEPCIÓN, IDENTIFICACIÓN, ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, DISTRIBUCIÓN, DEVOLUCIÓN DE LAS MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA, Y FINANCIACIÓN DE LAS MISMAS.

El director técnico responsable de las muestras de un ensayo clínico garantizará la fabricación y adecuada calidad de las mismas según las normas de correcta fabricación, emitiendo el correspondiente certificado de liberación de lotes.

Los envases de las muestras para investigación clínica deberán estar correctamente identificados, de manera que su etiquetado o rotulación permitan en cualquier momento su perfecta identificación. En la etiqueta constarán, como mínimo los siguientes datos:

- Código del protocolo.
- Número de unidades y forma galénica,
- Vía de administración.
- Nombre y dirección de la entidad farmacéutica elaboradora
- Nombre del Director Técnico responsable.
- Número de lote.
- Fecha de caducidad, si la hubiera.
- Condiciones especiales de conservación, si las hubiera.
- La inscripción “Muestra para investigación clínica”

En los casos en los que el protocolo del ensayo así lo permita, el Servicio de Farmacia podrá distribuir las muestras para investigación clínica directamente al Servicio Clínico donde se realice la investigación, asumiendo la responsabilidad sobre su custodia, conservación y dispensación.

Los servicios de farmacia que participen en la realización de ensayos clínicos deberán disponer de un procedimiento normalizado de trabajo en el que se describan las responsabilidades y las actividades de gestión de muestras de investigación clínica de acuerdo a la legislación vigente.

En cualquier caso, es responsabilidad de los Servicios de Farmacia las siguientes funciones:

- Recepción y comprobación técnica del estado adecuado de las muestras de investigación clínica por parte del farmacéutico responsable, quien deberá emitir acuse de recibo de la entrega y realizar el registro de entrada de la medicación.

- Garantizar la custodia de las muestras para investigación clínica, así como su adecuada conservación y dispensación de acuerdo al protocolo del ensayo clínico.
- Para la dispensación se requerirá solicitud firmada por el investigador principal o colaboradores, indicando el código de identificación del sujeto participante.
- Llevar la contabilidad actualizada permanentemente.
- Archivo de la documentación necesaria del ensayo clínico en el archivador de farmacia.
- Devolución al promotor de las muestras caducadas o sobrantes una vez finalizado el período de tratamiento del ensayo clínico, quien emitirá el correspondiente acuse de recibo de la medicación.
- La medicación caducada o sobrante podrá ser destruida por el Servicio de Farmacia si así lo acuerda con el promotor y se reúnen los requisitos legalmente establecidos en cuanto a gestión de residuos sanitarios. El Servicio de Farmacia emitirá el correspondiente certificado de destrucción.

El promotor es responsable de suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación. En los ensayos clínicos cuyo promotor sea un investigador del centro o una entidad no lucrativa de carácter científico, o en aquellos en los que exista común acuerdo con la dirección del centro donde vaya a desarrollarse el ensayo clínico, se podrán acordar con el centro otras formas de suministro, especialmente cuando el tratamiento de los pacientes en el ensayo, o parte de él, fuera el que recibirían en caso de haber decidido no participar en el ensayo. En todo caso, deberá asegurar que la participación de un sujeto en el ensayo clínico no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica clínica habitual.

21 FORMULARIOS DE LOS PROCEDIMIENTOS INDICADOS

Los modelos de documentos que este CEIm utiliza están recogidos en el documento, "***Anexos y documentos generales CEIm".***