Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm)

HOSPITAL UNIVERSITARIO

ELCHE-VINALOPÓ

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)	Fecha elaboración	Fecha aprobación	Versión
	20/01/2023	25/01/2023	V.5
Datos de contacto	Hospital Universitario del Vinalopó Secretaría Técnica CEIm C/Tonico Sansano Mora nº 14 03293 Elche (Alicante) Teléfono 966679802		
Carlos Marqués Espí	***Titular de la Presidencia***		
Antonio Martínez Lorente	***Titular Jefe de la Secretaría Técnica***		

Contenido

1. Presentación y ámbito de actuación 5

2. Normativa que aplica 5

3. Composición y estructura del comité. Miembros que lo componen, medios con los que cuenta y ubicación 9

3.1. Composición del Comité 9

3.2. Estructura 10

3.3. Medios con los que cuenta y ubicación 11

4. Funciones del CEIm 12

4.1. Funciones generales 12

4.2. Funciones de sus miembros 14

4.2.1. Funciones del Presidente 14

4.2.2. Funciones del Vicepresidente 15

4.2.3. Funciones de la Secretaría Técnica 15

4.2.4. Funciones de los vocales 16

4.3. Procedimientos de comunicación con el programa de EECC de la Comunidad Valenciana y con el Ministerio de Sanidad. 16

5. Elección, sustitución y renovación de los miembros del CEIm: procedimientos, criterios y duración de los cargos. 16

5.1. Elección de los miembros 16

5.2. Sustitución de los miembros del CEIm 16

5.3. Renovación de miembros del CEIm 17

6. Procedimiento para declarar la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm 18

7. Ámbito de actuación 19

8. Periodicidad de las reuniones y tiempo máximo de respuesta a los protocolos. Procedimiento de las convocatorias de las reuniones del CEIm. 19

8.1. Requisitos de quórum 21

8.2. Procedimiento de convocatoria 21

8.3. Documentación que deben disponer los miembros del comité 22

8.4. Convocatoria dirigida al promotor a su representante 22

9. Documentación que presentarán los protocolos a evaluar y modelo de solicitud de evaluación. 22

9.1. Procedimiento de envío de la documentación 22

9.2. Documentación a presentar 23

9.2.1. Ensayos clínicos con medicamentos: 23

9.2.2. Estudios observacionales post-autorización con medicamentos 24

9.2.3. Otros estudios observacionales y otro tipo de estudios (p. ej. estudios con muestras biológicas) 25

9.2.4. Enmiendas relevantes 25

10. Plazos de presentación de la documentación y tiempo máximo derespuesta 25

10.1. Solicitudes iniciales de evaluación 25

10.2. Procedimiento y calendario de evaluación de modificaciones sustanciales de ensayos clínicos con medicamentos 26

10.3. Modificaciones sustanciales motivadas por medidas urgentes de seguridad 27

10.4. Resto de estudios-Ensayo sin uso de medicamentos (ver anexo "requisitos de presentación") 28

11. Comunicación de las decisiones adoptadas: emisión de dictámenes,destinatarios, contenido, plazos de comunicación y alegaciones..... 28

12. Gestión de contratos 28

13. Procedimiento de evaluación. 29

14. Criterios de aprobación o no aprobación de los ensayos. Mecanismos en la toma de decisiones ... 31

15. Revisiones rápidas de la documentación de unensayo clínico y procedimiento a seguir..... 31

16. Preparación y aprobación de las actas de las reuniones 33

17. Seguimiento de los ensayos clínicos y estudios observacionalesprocedimiento de solicitud de suspensión cautelar..... 34

18. Correspondencia con el promotor/AEMPS: 36

19. Comunicación de las decisiones adoptadas: destinatarios, contenido,plazos de comunicación, mecanismo utilizado. 36

20. Procedimiento y plazos para presentar alegaciones a las decisionesdel Comité..... 37

21. Archivo del CEIm. Documentación archivada y acceso a la misma.Tiempo mínimo de archivo. 37

22. 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. 40

23. Obligaciones de los investigadores 40

24. Recepción, identificación, almacenamiento, manipulación, distribución, devolución de las muestras para investigación clínica y financiación de las mismas. 41

25. Formularios de los procedimientos indicados 42

26. Procedimiento de preparación, aprobación, distribución y revisión del PNT 43

26.1. Descripción del procedimiento 43

26.2. Decisión de modificar un PNT 43

ANEXO I: MODELO CONVOCATORIA 44

ANEXO II: Anexos y documentos generales CEIm..... 45

ANEXO III: REQUISITOS DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN 84

4.1 . EVALUACIÓN DE NUEVOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS..... 86

4.2 EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS..... 88

4.3 EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOMS)..... 88

4.4 ENMIENDAS QUE REQUIERAN DICTAMEN DEL CEIm..... 91

4.5 OTROS ESTUDIOS: ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, REGISTROS..... 92

4.6 TESIS DOCTORALES, TRABAJOS FIN DE MASTER, TRABAJOS FIN DE GRADO..... 94

5. CALENDARIO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS, ENMIENDAS Y/O MODIFICACIONES 95

6. GESTIÓN DE CONTRATOS Y PAGO DE CUOTAS..... 95

7. CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A LA V 1.0 y V 3.0: 97

8. CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A LA V 4.0:..... 104

1. Presentación y ámbito de actuación

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Elche-Vinalopó es un organismo independiente, acreditado segúnlos 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 estudio 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 únicopor ensayo clínico, con validez para todo el Estado.

2. Normativa que aplica

PRINCIPIOS BÁSICOS

La investigación clínica es una herramienta fundamental en el avance de la ciencia médica y en el desarrollo de nuevos tratamientos. Esta investigación debe basarse en varios principios fundamentales:

- La calidad metodológica de dicha investigación clínica debe procurar la obtención de datos relevantes para avanzar en el conocimiento de las enfermedades y de su mejor tratamiento.
- El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: el Código de Núremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus revisiones y clarificaciones posteriores (Tokio, 1975; Venecia, 1983; y Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Seúl 2008 y Fortaleza 2013) y el informe Belmont (1978) contienen los principios éticos básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. En concreto, debe asegurarse el respeto a los principios de justicia, no-maleficencia, beneficencia y autonomía de los sujetos de la investigación. De aquí se deduce que es necesario obtener el consentimiento informado de los sujetos para asegurar que su participación en la investigación es voluntaria.
- Garantía de que la investigación clínica se diseña, realiza y comunica de manera que se asegura la fiabilidad de los datos y los resultados obtenidos. El Comité Ético de Investigación velará por la seguridad y bienestar de los sujetos que participen o sean potenciales participantes de un

ensayo clínico, estudio observacional o proyecto de investigación biomédica, procurará que se salvaguarden la integridad física y mental del sujeto, su intimidad y la protección de sus datos y de que se preserven la exactitud de los resultados del ensayo clínico y se asegurará de que se cumple toda la normativa que sea aplicable a estos estudios, incluida la Guía ICH de Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95), emitiendo el preceptivo dictamen una vez evaluado el estudio y se hayan considerado todos los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios propuestos así como de todas las modificaciones sustancia.

Los Comités Éticos de Investigación constituyen una herramienta fundamental para asegurar el control en la realización de la investigación clínica y en la protección de los sujetos participantes en dicha investigación, como es reconocido por la Declaración de Helsinki y por la normativa de los países más avanzados en la regulación de los ensayos clínicos.El papel y funciones de los comités están definidos en la legislación europea, española y de la Comunidad Valenciana y en otros documentos de referencia, entre los que se incluyen:

NORMATIVA EUROPEA

- Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo, 4 de abril de 1997).
- Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos de carácter personal y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.
- Decisión UE 2021/1240 de la Comisión, relativa a la conformidad del portal de UE y de la base de datos de la UE sobre Ensayos Clínicos de medicamentos de uso humano con los requisitos contemplados en el Artículo 82.2 del Reglamento 536/2014 del Parlamento y del Consejo.

NORMATIVA ESTATAL

- Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril.
- Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantías de los Derechos Digitales.

- 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 Sanitariossobre 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.
- 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.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con 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 elfuncionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la fármaco vigilancia 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 fármaco vigilancia, 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

- Ley 10/2014 de Salud de la Comunitat Valenciana.
- Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto73/2009, 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 Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificacionesen 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.
- Resolución de 16 de julio de 2009 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 estudio post autorización observacional de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana.
- Decreto 206/2018 de 16 de noviembre del Consell por el que se regula la gestión de estudios clínicos y se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana.

- DECRETO 203/2022, de 2 de diciembre, del Consell, de regulación del procedimiento de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano y de ordenación del Comité Autonómico de Estudios Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO)

OTROS DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)
- Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research. WHO, Geneva 2000.
- Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm. Junio de 2016
- Memorando de colaboración entre los CEIm para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos. Noviembre de 2021.

3. Composición y estructura del comité. Miembros que lo componen, medios con los que cuenta y ubicación.

3.1. 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 farmacéutico/a hospitalario.
- Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería.
- Un miembro de la Comisión de Investigación y un miembro del Comité de ÉticaAsistencial, 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 lainstitución, 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 respetarán 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 "Relación de miembros del CEIm del Hospital Universitario del Vinalopó"

3.2. 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 comitécon una experiencia mínima en el mismo de al menos seis meses, y cuya permanencia prevista en el cargo no sea inferior a un 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 CElm se efectuará de acuerdo a lo establecido en elReal Decreto Ley 1090/2015.

La designación de los miembros del CElm 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 lamayoría absoluta del CElm o en caso de renuncia de cualquiera de ellos.

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

3.3. 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.

MEDIOS FINANCIEROS

Presupuesto económico específico anual (10.000 €), aprobado por la dirección de la institución, para formación, dietas por asistencia de sus miembros o de posibles expertos (ver certificado de presupuesto).

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 SecretaríaTécnica en un 50% de su jornada laboral.
- Apoyo administrativo con una dedicación mínima de 20 horas semanales que podránampliarse en función de la carga de trabajo futura del CEIm.

UBICACIÓN DEL CEIm

- El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario Vinalopó se

encuentra ubicado en la planta 1, en el Pasillo nº 1 y con espacio suficiente para que pueda ejercer sus funciones.

4. Funciones del CEIm.

4.1. Funciones generales

OBJETIVO

Definir las funciones encomendadas al CEIm en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de Comité de Ética de la Investigación (CEI).

DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para definir las funciones encomendadas al CEIm en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de Comité de Ética de la Investigación (CEI).

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El CEIm Hospital Universitario Elche-Vinalopó desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios o estudios observacionales. 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 lostitulares 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 yconflicto 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 deevaluación 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 enfermedaden 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 REDIMEPS 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 REDIMEPS 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 REDIMEPS 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 Centropara ser objetivos en la evaluación.
12. Proponer a la Conselleria de Sanidad, a través del Coordinador del REDIMEPS, 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 oenmiendas relevantes.
14. 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.
15. La evaluación de los estudios que se remitan al comité en su calidad de CEI, y el seguimiento de los mismos, se realizarán de la misma forma. Los aspectos referidos a la evaluación están recogidos en el PNT.

4.2. 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.

4.2.1.Funciones del Presidente

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.

4.2.2.Funciones del Vicepresidente

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

4.2.3.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 loreferente 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 novoto.
    - 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 generadapor el CEIm.

4.2.4.Funciones de los vocales

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

4.3. Procedimientos de comunicación con el programa de EECC de la Comunidad Valenciana y con el Ministerio de Sanidad.

A través de los medios de comunicación habituales entre la REDIMEPS (REDIMEPS DGFPS redimeps_dgfps@gva.es) y AEMPS (farmacoepi@aemps.es; aecaem@aemps.es; dgestion@aemps.es)

5. Elección, sustitución y renovación de los miembros del CEIm: procedimientos, criterios y duración de los cargos.

5.1. Elección de los miembros

El comité estará estructurado de la siguiente manera: Presidente, Vicepresidente, Secretario y Vocales.

La elección de Presidente y Vicepresidente se realizará entre aquellos miembros del comité con una antigüedad mínima en el mismo de al menos seis meses, y cuya permanencia prevista en el cargo no sea inferior a un año. Para la elección de Presidente y/o Vicepresidente, entre todos los miembros que cumplan los criterios antes enunciados, se votará, de forma anónima, 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 .La elección de Presidente y/o Vicepresidente se realizará, de acuerdo con la normativa vigente de la Comunidad Valenciana, con un “quórum” de, al menos, dos tercios de los miembros permanentes del comité, por mayoría simple de los asistentes.

5.2. Sustitución de los 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 CElm 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 CElm se producirá mediante resolución de REDIMEPS.

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 Presidentedel CElm. El Presidente del CElm elevará su baja a la Autoridad Sanitariacorrespondiente 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.

5.3. Renovación de miembros del CEIm

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 CEIm.

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 REDIMEPS.

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 yventa 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 laposibilidad 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.

6. Procedimiento para declarar la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm

En determinadas situaciones, los miembros del CEIm podrían presentar alguna incompatibilidad para el ejercicio de sus funciones 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 decisionesquedarán reflejadas en el acta de la reunión y cualquier documento que se genere quedará archivado.

7. Ámbito de actuación

El CEIm actúa emitiendo dictámenes sobre Ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación:

- Los ensayos clínicos con medicamentos que se presenten para su evaluación.
- Las investigaciones clínicas con productos sanitarios que se presenten para su evaluación.
- Los estudios observacionales post autorización con medicamentos en los que participen otros centros Sanitarios distintos al Hospital Universitario del Vinalopó, que se remitan a este comité y que no hayan sido previamente evaluados por otro comité acreditado en España.
- Otros estudios observacionales que se presenten para su evaluación por el comité.
- Otro tipo de estudios (p. ej. investigación con muestras biológicas) en los que los aspectos éticos sean especialmente relevantes y que se presenten para su evaluación.

8. Periodicidad de las reuniones y tiempo máximo de respuesta a los protocolos. Procedimiento de las convocatorias de las reuniones del CEIm.

Corresponde a la Secretaría Técnica realizar la convocatoria de las reuniones, con un mínimo de 5 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 tomardecisiones.

Las **reuniones de carácter ordinario** del CEIm tendrán lugar una vez al mes. La fecha de las reuniones ordinarias estará prefijada (último miércoles decada mes y en fecha posterior al 20), estarán

publicadas en el apartado correspondiente al CEIm de la Intranet del Hospital Universitario Vinalopó. Se publicarán el último mes de cada año, las correspondientes al año siguiente.

Las reuniones de carácter extraordinario se convocarán con una antelación mínima de 24 horas y 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 en tiempo real y, por tanto, cumplir 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 Comitésea 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 eldictamen de su propio protocolo.

Para la válida constitución del comité, a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia obligada, presencial o a distancia, del Presidente, el Secretario o quienes les suplan, un componente no sanitario y un componente que sea médico asistencial.

En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el comité. En caso de ausencia del Secretario, le suplirá el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el comité. Si por ausencia fuese necesario elegir suplentes de Presidente y Secretario entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el comité.

Reuniones de la Comisión permanente que será convocada con una antelación mínima de 24 horas y solo para situaciones excepcionales que requieran una revisión rápida de:

- Estudios clínicos y proyectos de investigación
- Incidencias urgentes, cambios menores y/o peligro de los sujetos
- Cuando sea necesario para cumplir los plazos establecidos en el RD 1090/2015
- Cuando la urgencia del asunto a tratar lo requiera

La Comisión Permanente estará formada por los siguientes miembros:

- Presidente

- Vicepresidente
- Secretario
- 3 Vocales

Los vocales serán elegidos entre los vocales del comité, quedando reflejado en el acta de la reunión el correspondiente nombramiento. Todas las decisiones tomadas por la comisión permanente, deberán ser ratificadas en la siguiente reunión ordinaria.
Se pondrá a disposición de los miembros de la Comisión la asistencia a las reuniones por Teleconferencia, previa confirmación de su necesidad por parte de aquellos miembros que no puedan asistir presencialmente. Deberá solicitarse con el tiempo suficiente para su contratación.

8.1. Requisitos de quórum

Para que las decisiones que tome el CEIm sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente. Considerando que la legislación específica (Ley 14/2007, Real Decreto 1090/2015) no lo explicita, siguiendo las especificaciones de los Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm (aprobados por el Comité Técnico de Inspección (CTI), se considerará que existe quórum suficiente en la primera o segunda convocatoria cuando asistan (de forma presencial o no) la mitad más uno de los miembros del comité.

En la comprobación de la existencia de quórum se computarán los asistentes de manera presencial más los asistentes por procedimientos virtuales que garanticen la unidad de acto.
Los componentes del comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad no se contabilizarán a efectos de quórum.

8.2. Procedimiento de convocatoria

La convocatoria de cada reunión ordinaria se cursará, junto con el orden del día y la documentación correspondiente, al menos con 72 horas de antelación, y las de carácter extraordinario con la que permita su urgencia. Se podrán realizar ampliaciones de la convocatoria de reunión ordinaria en un plazo menor si la llegada de nuevas solicitudes lo hiciese necesario.

El procedimiento de convocatoria será el envío del Orden del Día por correo electrónico, siguiendo el modelo que se adjunta (Anexo I), en el que se especifican el lugar de realización de la reunión y la hora de inicio de la misma.

En el Orden del Día de cada reunión se especificará el tiempo que debe transcurrir entre la primera y la segunda convocatoria.

8.3. Documentación que deben disponer los miembros del comité

Desde la Secretaría del CEIM se remitirá a cada uno de los componentes del CEIM toda la documentación necesaria para la evaluación y toma de decisiones. Entre esta documentación se incluyen:

a. Protocolos nuevos: proyecto de investigación, resumen del estudio, memoria económica, seguro del ensayo, hoja de información al paciente, cuaderno de recogida de datos y manual del investigador del fármaco o producto sanitario.

b. Respuesta del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores.

c. Enmiendas relevantes a protocolos ya aprobados.

d. Información del seguimiento de los ensayos clínicos, aportada por el promotor y/o por los investigadores.

e. Memoria anual y propuesta de modificación de Procedimientos Normalizados de Trabajo, cuando proceda.

La documentación se remitirá por correo electrónico o similar.

8.4. Convocatoria dirigida al promotor a su representante

Desde la Secretaría del CEIM se convocará al promotor y/o sus representantes para que acudan a la reunión del comité en que se evalúa por primera vez su proyecto. En la convocatoria se indicará que la asistencia es voluntaria y puede permitir la clarificación puntual de las dudas expresadas por el comité.

9. Documentación que presentarán los protocolos a evaluar y modelo de solicitud de evaluación.

9.1. Procedimiento de envío de la documentación

La documentación que se ha de enviar al CEIm y la manera de hacerlo dependerán del tipo de estudio que se vaya a evaluar.

- Para los Ensayos Clínicos con Medicamentos existe una aplicación en la AEMPS que permite que los promotores soliciten la evaluación aportando la documentación necesaria. Por tanto, siempre que se presente un estudio de este tipo se indicará al promotor que lo haga por esta vía.
- En los demás tipos de estudio el CEIm aceptará la recepción de documentación por otras vías.

La documentación se enviará preferiblemente en formato electrónico. Para dicho envío se pueden utilizar los siguientes procedimientos:

- A través de cualquier Oficina de Registro que pertenezca a la Administración General del Estado, aunque, para evitar retrasos, es preferible utilizar directamente, si se desea utilizar esta vía, el Registro central de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Valenciana

9.2. Documentación a presentar

9.2.1. Ensayos clínicos con medicamentos:

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 éticade 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 PediátricaParte **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 de un ensayo clínico con medicamentos 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 (cuandoproceda)
- Nuevos documentos (cuando proceda)
- Consecuencias de la modificación

9.2.2. Estudios observacionales post-autorización con medicamentos

En la Secretaría del CEIM se presentará la siguiente documentación:

- Solicitud de Evaluación.
- Protocolo del estudio completo.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Ficha Técnica de los fármacos de estudio.
- Listado de Investigadores y Centros propuestos.
- Compromisos firmados de los investigadores principales, con sus correspondientes curriculum vitae: Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.
- Propuesta de compensación económica.
- Resguardo original del ingreso de la correspondiente tasa.

9.2.3. Otros estudios observacionales y otro tipo de estudios (p. ej. estudios con muestras biológicas)

En la evaluación de otros estudios observacionales distintos a los estudios post-autorización con medicamentos y estudios con muestras biológicas se solicitará la misma documentación que para estudios observacionales con medicamentos.

9.2.4. Enmiendas relevantes

Para la evaluación de las enmiendas relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos en los que el CEIm sea el comité evaluador, el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente de la AEPMS, la documentación que se indica en el siguiente enlace "Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España".

10. Plazos de presentación de la documentación y tiempo máximo de respuesta

10.1. 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><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><td rowspan="8">AEMPS ENVÍA RESOLUCIÓN PARTE I y PARTE II
(5 DÍAS)</td></tr>
<tr><td>28</td><td colspan="2">10</td><td>12</td><td>9</td><td>10</td></tr>
<tr><td colspan="6">PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas</td></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 PROMOTO R</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><td colspan="6">PARTE II</td></tr>
<tr><td colspan="3">EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN</td><td>RESPUESTA DEL PROMOTO R</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

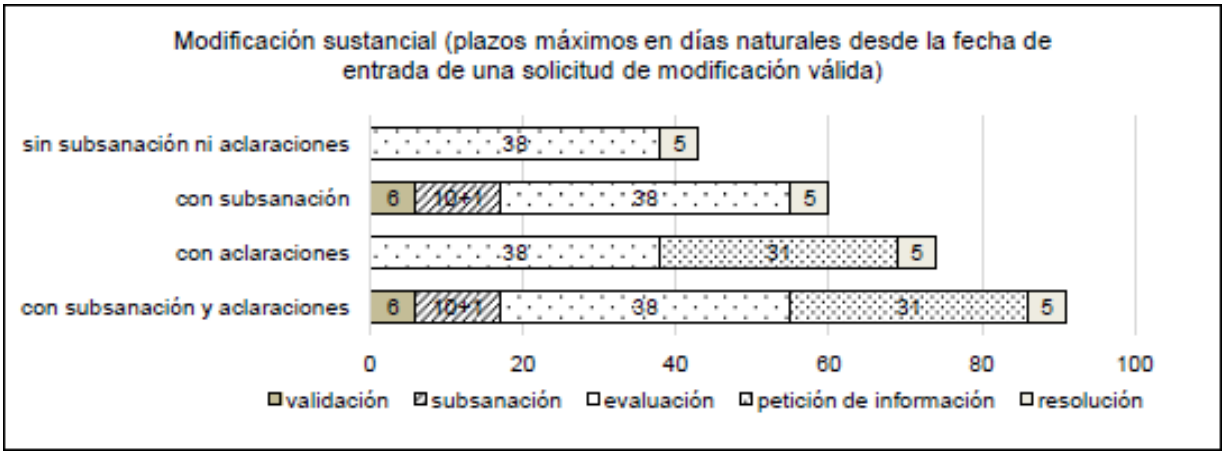
La evaluación de la parte I y de la parte II discurrirá en paralelo y el CEIm enviará sus conclusiones respecto a las dos partes a la AEMPS de forma simultánea. La AEMPS enviará alpromotor las conclusiones sobre la parte I integradas en la resolución, mientras que el CEIm enviará el dictamen al promotor 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 solicitudválida tanto en la AEMPS como en el CElm. La AEMPS enviará la resolución del EC integrandolas 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.

10.2. Procedimiento y calendario de evaluación de modificaciones sustanciales de ensayos clínicos 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 unapetición de aclaraciones será de 69 días.

10.3. 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 CElm 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 hacerla comunicación, todavía no están disponibles los documentos necesarios para solicitar la modificación sustancial se utilizará «Modificación sustancial»

10.4. Resto de estudios-Ensayo sin uso de medicamentos (ver anexo "requisitos de presentación")

11. 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 yse 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.

12. Gestión 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 el Hospital Universitarios del 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 llevara 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 el Hospital Universitario del 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 realice un Informe Asesor.

13.Procedimiento de 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 varias fechas disponibles para la convocatoria de reunión extraordinaria.

El Presidente, Vicepresidente o la Secrertaría Técnica, en función de la urgencia, asignarán 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.

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 detoda 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 en el caso específico de los Ensayos clínicos con medicamentos:

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/consentimientoinformado
- 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.

14. 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 informacióncomplementaria y resultar ésta insuficiente.

Tanto las convocatorias ordinarias como extraordinarias deberán contar con la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros para que se consideren válidas y puedan tomardecisiones. En los casos en que un miembro del comité sea el investigador o colaborador de unestudio 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.

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 sobreuna 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.

15. Revisiones rápidas de la documentación de unensayo clínico y procedimiento a seguir.

Las revisiones rápidas de documentación permitirán el cumplimiento de los plazos de respuestaestablecidos 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 bajonivel 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 laconvocatoria 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 elPresidente del CEIm, estableciendo un evaluador (a ser posible el mismo que evaluó lasolicitud 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.

16.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, asesores expertos, promotores).
- 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.
    - Argumentación ética en caso de aclaraciones o dictamen no favorable

- 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.

- Argumentación ética en caso de aclaraciones o dictamen no favorable
- 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 deprotocolos
- Ausencia de los investigadores principales u otros miembros implicados durante laevaluación del protocolo.
- Cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos necesarios para que puedarealizarse 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 CElm 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 será aprobada en la siguiente reunión del Comité 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***" (ANEXO II)

17. Seguimiento de los ensayos clínicos y estudios observacionalesprocedimiento 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 EudravigilanceCTM.

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

El CEIm podrá proponer al Programa de Estudios con Medicamentos y Productos Sanitarios enla 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 elRD 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***"

18. 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.

19. 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 SecretaríaTécnica 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 sea aprobado o denegado, se emite el certificado de aprobación o 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 procederá 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, remitiendo el original por correo interno al servicio que pertenezca o por correo postal si se trata de otro centro.

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

20. 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 deInvestigación y Cesión de Muestras/Transferencia de Colección al Biobanco las alegacionesson enviadas al personal de apoyo administrativo vía email y se incluirán en la siguiente reunión. Los plazos determinados para la contestación de las alegaciones, serán los mismos que establece el SIC-CEIC, para las alegaciones de los Ensayos Clínicos.

21. Archivo del CEIm. Documentación archivada y acceso a la misma.Tiempo mínimo de archivo.

De conformidad con SCO/362/2008, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica, el Comitéconservará 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 estuvo constituido 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.

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. Diariamente se realiza un backup incremental que se copia directamente en cinta. Esta copia se realiza semanalmente 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 la evaluación, de la carpeta accesible a puesta a disposición de los evaluadores, se almacenará en la carpeta de acceso restringido de uso exclusivo por los miembros de la Secretaría Técnica.

Por otra parte, la documentación en formato papel quedará archivada en armarios cerrados dentro de las dependencias de la Secretaría Técnica, Todos los estudios serán incluidos en un registro en el que estarán 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/oel Comité de referencia, de un ensayo multicéntrico.
- Sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentadospor 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

22. 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 presentarcumplimentados los siguientes formularios donde se identifican los datos del InvestigadorPrincipal y de los colaboradores de cada ensayo clínico:

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

23. 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 acabo 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.

24. 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 fabricacióny 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 disponerde 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 deinvestigación 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 adecuadaconservación y dispensación de acuerdo al protocolo del ensayo clínico.
- Para la dispensación se requerirá solicitud firmada por el investigador principal ocolaboradores, 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 eninvestigación. 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.

25.Formularios de los procedimientos indicados

Los modelos de documentos que este CEIm utiliza están recogidos en el documento, "***Anexos y documentos generales CEIm" (ANEXO II)***

26. Procedimiento de preparación, aprobación, distribución y revisión del PNT

26.1. Descripción del procedimiento

El actual PNT podrá ser revisado de forma global cuando se produzca una circunstancia 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.

26.2. 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 correspondientey 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.

ANEXO I: MODELO CONVOCATORIA

Estimados miembros del CEIm,

Os informamos de que la 5ª reunión ordinaria del CEIm en 2022 tendrá lugar el miércoles, **25 de mayo. Primera convocatoria a las 11:45 y segunda convocatoria a las 12:00 h**. Contamos con reserva en la sala VIP del Hospital de Vinalopó y enlace al final de este email para asistencia telemática a través de **MICROSOFT TEAMS**, como mejor os convenga.

Se ruega confirmación de asistencia para asegurar el quorum.

Os recordamos que toda la documentación relacionada con las evaluaciones es estrictamente confidencial, y se encuentra alojada en la carpeta de la intranet de CORESOCIAL de acceso restringido a la que se os ha dado acceso.

Cualquier duda con la evaluación o problema con el acceso a los documentos no dudéis en consultar.

Se adjunta:

- **Acta de la 4ª reunión** para proceder a la lectura en esta convocatoria.
- **Distribución de Estudios a evaluar.**
- **Orden del día de la reunión.**

Un saludo

Reunión de Microsoft Teams

Únase a través de su PC o aplicación móvil

Haga clic aquí para unirse a la reunión

Infórmese | Opciones de reunión

ANEXO II: Anexos y documentos generales CEIm

DG1.0 MODELO DE ACTA DEL CEIm
ACTA COMITÉ ETICO INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

ACTA Nº X/XXX
REUNIÓN ORDINARIA/EXTRAORDINARIA DE FECHA…

ASISTENCIA

1. Lectura y aprobación del acta anterior

2. Respuesta a aclaraciones o modificaciones

3. Evaluación de nuevos Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales

4. Evaluación de Enmiendas (tipo de enmienda, momento de solicitud y evaluación de la enmienda)

5. Informes asesores

6. Comunicación de revisiones urgentes/rápidas realizadas previas a la convocatoria

7. Notificaciones e Informes

8. Ruegos y preguntas

En Elche, a de de 2022

Fdo:

Presidente/a del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó

Secretario/a del CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó

DG2.0 MODELO DE DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D/Dª. _____, Presidente/Secretario del **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos** _____

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico
CÓDIGO: _____ NÚMERO EUDRACT: _____
TÍTULO: _____
_____
PROMOTOR: _____
PROTOCOLO: Versión _____ Fecha: DD/MM/AAAA
HIP/CI GENERAL: Versión _____ Fecha: DD/MM/AAAA
Otras HIP/CI (subestudios, para uso futuro de muestras biológicas, etc).
Versión _____ Fecha: DD/MM/AAAA
Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (anuncios publicitarios, información en la web, folletos informativos, etc).
Versión _____ Fecha: DD/MM/AAAA

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.
Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día

DD/MM/AAA (acta nº _____).
Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.
Que el CEIm_____, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm_____ es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en _____, a DD/MM/AAA

Fdo. _____

Anexo I Dictamen inicial sobre la Parte II

COMPOSICION DEL CEIm Presidente
Vicepresidente
Secretario técnico
Vocales

Anexo II Dictamen Inicial sobre la parte II

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA
CÓDIGO: _____ NÚMERO EUDRACT: _____
TÍTULO: _____
_____
PROMOTOR: _____

Investigador principal	Centro de realización del estudio

DG3.0 COMPOSICIÓN ACTUALIZADA DEL CEIm

- **Presidente:** Carlos Marqués Espí (Licenciado en Derecho. Miembro del Comité de Bioética)
- **Vicepresidente:** Gonzalo Ros Cervera (Médico)
- **Secretaría Técnica:** Antonio Martinez Lorente (Médico)
- **Vocales**:
    - Angel Raso Raso (Farmacéutico Especialista Hospital)
    - Joaquín Quiles (Miembro Lego no vinculado laboralmente a los centros)
    - Ana Maestre Peiró (Médico)
    - Jose Fernández de Maya (Enfermero)
    - Angélica Valderrama Rodriguez (Farmacólogo Clínico)
    - Maria Isabel Pérez Soto (Médico)
    - Lucía Ojea Cárdenas (Farmacéutico Especialista Atención Primaria)
    - Fernando Román Fuentes (Médico)
    - Guillermo Diego Marin Hargreaves (Médico Cirugía General)
    - Mª Amparo Santamaría Ortiz (Médico)
    - Rosa Mª Martínez Mula (Apoyo técnico al Titular de la Secretaria Técnica)
    - Cristina Soriano Bernal (Apoyo administrativo)

DG4.0 COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE ASISTENTE AL CEIM EN CALIDAD DE EVALUADOR EXPERTO

D_____ con DNI_____ asiste a la reunión del CEIm de fecha_____ en calidad de Evaluador Experto para asesorar a los miembros del CEIm en la evaluación del Ensayo Clínico titulado:_____

_____

_____

Deberá respetar el principio de confidencialidad en lo que respecta a la información tratada para la evaluación de los protocolos y la identidad de los pacientes.

Firma evaluador experto

En Elche a……..… de……..…..de 20…...

DG4.1 COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PERSONAL DE SOPORTE INFORMÁTICO

D_____ con DNI_____

personal de soporte informático del Hospital Universitario del Vinalopó.

Deberá respetar el principio de confidencialidad en lo que respecta a la información contenida en los archivos informatizados del CEIm según RD1090/2015

En……a…….… de……..…..de 20…...

Firmado:

DG4.2 COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE ASISTENTE AL CEIM

D._____con DNI_____asiste a la reunión del CEIm de fecha_____en calidad de_____

Deberá respetar el principio de confidencialidad en lo que respecta a la información tratada para la evaluación de los protocolos.

Firma

En Elche a…….… de……..….de 20…...

DG5.0 LISTA-GUÍA PARA EVALUACIÓN DE EECC

Título del estudio:	
Número de EudraCT:	
Código de Protocolo:	
Fase del ensayo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Versión y fecha de las Hojas de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIPyCI):	
Promotor/representante (si procede):	
Fármaco/s en estudio:	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

Requisitos Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre	**SI**	**NO**
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		
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		
Memoria Económica		
Prueba del pago de la tasa al CEIm , cuando proceda		
COMENTARIOS		

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD		X[a]
DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS		X
DATOS CLÍNICOS		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	(b)
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	(c)
Diseño del ensayo clínico	X	(d)
Tratamiento	X	(e)
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	(e)
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	(f)
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X	
Enmascaramiento y rotura del ciego	X	
Comité de monitorización de datos de seguridad		X
Definición de fin de ensayo		X
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	X	
Aspectos estadísticos		X
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)		X
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo	X	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	X	
Valoración global beneficio/riesgo	X	X

(a) La AEMPS evaluará la calidad de los medicamentos y de los productos sanitarios sin marcado CE que puedan utilizarse en el ensayo.
(b) La AEMPS contribuirá a la coherencia de la clasificación.
(c) La AEMPS evaluará si el EC ha sido recomendado o impuesto en asesoramientos científicos o en decisiones reguladoras previo o si forma parte de un PIP y tiene dictamen del Comité Pediátrico (PDCO).
(d) La AEMPS valorará la categoría y fase del ensayo.
(e) La AEMPS evaluará si hay coherencia con los datos no clínicos.
(f) La AEMPS evaluará los riesgos de los medicamentos, acontecimientos adversos de especial interés e información de seguridad de referencia.

A. Revisión metodológica

1. **Justificación:**

2. **Objetivos del estudio:**
   - Objetivo principal:
   - Objetivos secundarios:

3. **Diseño:**

4. **Criterios de Selección:**
   - De Inclusión:
   - De Exclusión:

5. **Objetivos estadísticos:**

6. **Hoja de Información y Consentimiento Informado:**

B. Ficha de Evaluación Ética del Ensayo Clínico

1. **Evaluación metodológica del protocolo** (Principio de no maleficencia y justicia)

	Correcto	**Incorrecto/Insuficiente**
Pertinencia del ensayo		
Naturaleza y objetivos		
Fundamentación científica		
Diseño adecuado		
Representatividad de la muestra		
Recogida de datos de la muestra		
Riesgo/beneficio favorable		
Elección del control		
Selección de la muestra adecuada		
Exploraciones justificadas		

2. **Evaluación ética del protocolo** (Principios de beneficencia y autonomía)

	Correcto	**Incorrecto/Insuficiente**
Confidencialidad		
Consentimiento informado		
Decisiones de sustitución de pacientes		
Compensación por daños		
Cláusulas de seguridad		
Protección de grupos vulnerables		

C. Ficha de Evaluación Ética de la hoja de información para participantes EECC

1. **Contenidos informativos**

Descripción del ensayo	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**
Especificación de la propuesta de participación en una investigación clínica		
Objetivo del estudio		
Descripción de los tratamientos a seguir		
Descripción de la pauta a seguir		
Duración prevista del ensayo		
Explicación adecuada del contenido		
Terminología comprensible		
Información sobre el diseño del ensayo		
Información sobre los procedimientos del ensayo (nº de participantes, visitas, extracciones, exploraciones, etc.)		

Descripción de los tratamientos objeto de estudio	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**
Descripción del fármaco en estudio		
Descripción de los posibles riesgos de los fármacos control		
Descripción de los beneficios esperados		
Descripción de las posibles alternativas al tratamiento propuesto		
Información de la existencia de placebo (en su caso)		

Derechos de los participantes	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**
Voluntariedad de la participación		
Posibilidad de no participación sin prejuicios para paciente		
Posibilidad de retirada sin prejuicios para el paciente		
Compromiso de información sobre datos relevantes del estudio que puedan influir en la decisión de continuar		
Especificación de las condiciones de exclusión o finalización del estudio		
Confidencialidad de los datos		
Especificaciones de compensación por daños y seguro		
Publicidad final de los resultados		

Responsables del estudio	**Sí**	**No**
Investigador principal		
Promotor		
Investigador responsable de facilitar la información		
Investigador al que acudir en caso de emergencia		

D. Conclusiones

Aspectos Locales *(indicar si son aclaraciones mayores o menores)*	
Aspectos Generales *(indicar si son aclaraciones mayores o menores)*	
Conclusión final:	
Se considera necesaria la discusión de algún punto en la reunión del CEIm	**No** **Sí**
¿Cuál?	
Se requiere la presencia del investigador principal en el CEIm	**No** **Sí**

Evaluador del estudio:
Fecha y firma

DG5.1 LISTA-GUÍA PARA EVALUACIÓN DE EOMs

Título del estudio	
Código de Protocolo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Versión y fecha de las Hojas de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP y CI):	
Promotor/representante (si procede):	
Fármaco/s en estudio:	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

DOCUMENTACIÓN GENERAL APORTADA	**SI**	**NO**
Protocolo del Estudio		
Cuaderno de Recogida de Datos		
Hojas de Información al paciente y Consentimiento informado.		
Acuerdo de delegación de responsabilidades, si procede		
DOCUMENTACIÓN LOCAL APORTADA		
Idoneidad del equipo colaborador		
Memoria económica (modelo autonómico)		
Compromiso de Investigador Principal		
Autorización del Director /Jefe de servicio del Investigador Principal (según corresponda)		
Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.		
Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)		
COMENTARIOS		

A. Revisión metodológica

1. Justificación:

2. Objetivos del estudio:

- Objetivo principal:
- Objetivos secundarios:

3. Diseño:

4. Criterios de Selección:

- De Inclusión:
- De Exclusión:

5. Objetivos estadísticos:

6. Hoja de Información y Consentimiento Informado:

B. Ficha de Evaluación Ética del Estudio Observacional Postautorización

1. Evaluación metodológica del protocolo (Principio de no maleficencia y justicia)

	Correcto	**Incorrecto/Insuficiente**
Pertinencia del estudio		
Naturaleza y objetivos		
Fundamentación científica		
Diseño adecuado		
Representatividad de la muestra		
Recogida de datos de la muestra		
Riesgo/beneficio favorable		
Selección de la muestra adecuada		
Ausencia de procedimientos, practicas Medicación fuera de la práctica habitual		
Exploraciones según estricta práctica habitual		

Ausencia sospecha incentivación a la prescripción		

2. **Evaluación ética del protocolo** (Principios de beneficencia y autonomía)

	Correcto	**Incorrecto/Insuficiente**
Confidencialidad		
Consentimiento informado		
Protección de grupos vulnerables		

C. Ficha de Evaluación Ética de la hoja de información de participantes en EOMs

1. Contenidos informativos

Descripción del estudio	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**
Especificación de la propuesta de participación en una investigación clínica		
Objetivo del estudio		
Descripción de que se trata de un estudio observacional		
Descripción de la pauta a seguir		
Explicación adecuada del contenido		
Terminología comprensible		
Duración prevista del estudio		
Información sobre el diseño del estudio		
Información sobre que los procedimientos del estudio (nº de participantes, nº de visitas, nº de extracciones, exploraciones, etc.) serán los mismos que en la práctica habitual y no viene predeterminados por lo establecido en el protocolo		
Derechos de los participantes	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**

Voluntariedad de la participación		
Posibilidad de no participación sin prejuicios para el paciente		
Posibilidad de retirada sin prejuicios para el paciente		
Compromiso de información sobre datos relevantes del estudio que puedan influir en la decisión de continuar		
Especificación de las condiciones de exclusión o finalización del estudio		
Confidencialidad de los datos		
Publicidad final de los resultados		

Responsables del estudio	**Sí**	**No**
Investigador principal		
Promotor		
Investigador responsable de facilitar la información		

D. Conclusiones

Aspectos Locales		
Aspectos Generales		
Conclusión final:		
Se considera necesaria la discusión de algún punto en la reunión del CEIm		**No** **Sí**
¿Cuál?		
Se requiere la presencia del investigador principal en el CEIm		**No** **Sí**

Evaluador del estudio:
Fecha y firma

DG5.2 LISTA-GUÍA PARA EVALUACIÓN DE OTROS ESTUDIOS (ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, REGISTROS)

Título del estudio	
Código de Protocolo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Versión y fecha de las Hojas de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP y CI):	
Promotor/representante (si procede):	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

REQUISITOS Genéricos	**SI**	**NO**
Protocolo del Estudio		
Cuaderno de Recogida de Datos		
Hojas de Información al paciente y Consentimiento informado.		
Memoria económica		
Requisitos LOCALES y NORMATIVA AUTONÓMICA EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN		
Idoneidad del equipo colaborador		
Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.		
Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)		
Compromiso de Investigador Principal		
Autorización del Director /Jefe de servicio del Investigador Principal (según		

corresponda)		
COMENTARIOS		

E. Revisión metodológica

7. Justificación:

8. Objetivos del estudio:

- Objetivo principal:
- Objetivos secundarios:

9. Diseño:

10. Criterios de Selección:

- De Inclusión:
- De Exclusión:

11. Objetivos estadísticos:

12. Hoja de Información y Consentimiento Informado:

F. Ficha de Evaluación Ética del Estudio

3. Evaluación metodológica del protocolo (Principio de no maleficencia y justicia)

	Correcto	**Incorrecto/Insuficiente**
Pertinencia del estudio		
Naturaleza y objetivos		
Fundamentación científica		
Diseño adecuado		
Representatividad de la muestra		
Recogida de datos de la muestra		
Riesgo/beneficio favorable		
Selección de la muestra adecuada		

Ausencia de procedimientos, practicas Medicación fuera de la práctica habitual		
Exploraciones según estricta práctica habitual		
Ausencia sospecha incentivación a la prescripción		

4. **Evaluación ética del protocolo** (Principios de beneficencia y autonomía)

	Correcto	**Incorrecto/Insuficiente**
Confidencialidad		
Consentimiento informado		
Protección de grupos vulnerables		

G. Ficha de Evaluación Ética de la hoja de información de participantes

2. **Contenidos informativos**

Descripción del estudio	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**
Especificación de la propuesta de participación en una investigación clínica		
Objetivo del estudio		
Descripción de la pauta a seguir		
Explicación adecuada del contenido		
Terminología comprensible		
Duración prevista del estudio		
Información sobre el diseño del estudio		

Información sobre que los procedimientos del estudio (nº de participantes, nº de visitas, nº de extracciones, exploraciones, etc.) serán los mismos que en la práctica habitual y no viene predeterminados por lo establecido en el protocolo		
Derechos de los participantes	**Correcto**	**Incorrecto/Insuficiente**
Voluntariedad de la participación		
Posibilidad de no participación sin prejuicios para el paciente		
Posibilidad de retirada sin prejuicios para el paciente		
Compromiso de información sobre datos relevantes del estudio que puedan influir en la decisión de continuar		
Especificación de las condiciones de exclusión o finalización del estudio		
Confidencialidad de los datos		
Publicidad final de los resultados		

Responsables del estudio	**Sí**	**No**
Investigador principal		
Promotor		

H. Conclusiones

Aspectos Locales	
Aspectos Generales	
Conclusión final:	
Se considera necesaria la discusión de algún punto en la reunión del CEIm	**No** **Sí**
¿Cuál?	

Se requiere la presencia del investigador principal en el CEIm	**No** **Sí**

Evaluador del estudio:
Fecha y firma

DG.5.3 LISTA-GUÍA PARA EVALUACIÓN DE TD/TFM/TFG

Título del estudio	
Nombre de doctorando/estudiante	
Director/tutor del trabajo	
Universidad	

REQUISITOS	**SI**	**NO**
Memoria del proyecto		
Compromiso del Investigador Principal		
Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio (según corresponda)		
Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.		
Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)		
Información sobre situación de financiación del proyecto de investigación		
En caso de que el proyecto de investigación este basado en un estudio previo aprobado por un CEIm se deberá aportar el Dictamen favorable de éste.		
COMENTARIOS		

DG.6.0 LISTA-GUÍA REVISIÓN INFORME ASESOR EECC

Título del estudio:	
Número de EudraCT:	
Código de Protocolo:	
Fase del ensayo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Promotor/representante (si procede):	
Fármaco/s en estudio:	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

DOCUMENTACIÓN GENERAL APORTADA

Protocolo del Estudio	
Certificado del seguro o garantía financiera	
Memoria económica del estudio	
Documentación pertinente en caso de delegación	
Aprobación del CEIm	

DOCUMENTACIÓN LOCAL APORTADA

Compromiso IP	
Certificado idoneidad equipo investigador	
Autorización Jefe Servicio/ Director Médico	
Idoneidad de las instalaciones	
Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del	

documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.	
Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)	

Toma de decisiones

	(marcar lo que proceda)
Informe Favorable	
Informe No Favorable	
Comentarios	

Evaluador del estudio:
Fecha y firma

DG.6.1 LISTA-GUÍA REVISIÓN INFORME ASESOR EOMs

Título del estudio	
Código de Protocolo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Promotor/representante (si procede):	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

DOCUMENTACIÓN GENERAL APORTADA

Protocolo del Estudio	
Memoria económica del estudio	
Documentación pertinente en caso de delegación	
Aprobación del CEIm	
Cuaderno de recogida de datos	

DOCUMENTACIÓN LOCAL APORTADA

Compromiso IP	
Certificado idoneidad equipo investigador	
Autorización Jefe Servicio/ Director Médico	
Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual.	

En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.	
Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)	

Toma de decisiones

	(marcar lo que proceda)
Informe Favorable	
Informe No Favorable	
Comentarios	

Evaluador del estudio:
Fecha y firma

DG.6.2 LISTA-GUÍA REVISIÓN INFORME ASESOR OTROS ESTUDIOS

Título del estudio	
Código de Protocolo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Promotor/representante (si procede):	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

DOCUMENTACIÓN BÁSICA APORTADA

Protocolo del Estudio	
Memoria económica del estudio	
Aprobación CEIm	
Cuaderno de recogida de datos	

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL APORTADA

Compromiso IP	
Certificado idoneidad equipo investigador	
Autorización Jefe Servicio/ Director Médico	
Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En	

el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.	
Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)	

Toma de decisiones

	(marcar lo que proceda)
Informe Favorable	
Informe No Favorable	
Comentarios	

Evaluador del estudio:
Fecha y firma

ANEXO 1.0 COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Centro:	Hospital Universitario
Investigador Principal:	
Servicio:	

Una vez evaluado el protocolo del estudio descrito a continuación:

Nº EudraCT:	
Código del protocolo:	
Versión y fecha del protocolo:	
Título del protocolo:	
Promotor:	

HACE CONSTAR:

- Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
- Que acepta participar como investigador principal en este estudio.
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo con dictamen favorable por el Comité Ético de Investigación y autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.
- Que los colaboradores que necesita para realizar el estudio propuesto son idóneos.

En ……..….. a …...…..… de…….……..… de 201…

Fdo. Dr……..

Investigador Principal

ANEXO 2.0 CERTIFICADO DE IDONEIDAD DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Nº EudraCT:	
Código del protocolo:	
Versión y fecha del protocolo:	
Título del protocolo:	
Promotor:	

Dr..……..…… Jefe de Servicio / Coordinador / Facultativo Especialista de Área de Sección/Servicio de ……..……. del Hospital Universitario de ……., y siendo investigador principal del estudio,

HACE CONSTAR:

- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del estudio.
- Que el equipo investigador que se necesita para realizar el estudio es el propuesto y tras su evaluación se ha considerado idóneo
- Dicho equipo estará formado por:

NOMBRE Y APELLIDOS	PUESTO/SERVICIO

En ……..…. a …...…..… de…….……..… de 201….

Fdo. Dr. Fdo. Dr.

Investigador Principal Director Gerente del centro

ANEXO 3.0 MEMORIA ECONÓMICA AUTONÓMICA

	PRESUPUESTO TOTAL DEL ENSAYO TITULADO: "…." Código de Protocolo: ……. Nª EudraCT……	**COSTE POR PACIENTE: ……..€**	TOTAL:……...€ Nº de pacientes:…..…
I.	Costes extraordinarios al centro y a pacientes :		
	I.a. Gestión administrativa ensayo clínico	€	500.-€
	I.b Compensación al Centro por la realización de las siguientes pruebas extraordinarias: (solo si procede)		
	I.b 1		
	I.b 2		
	I.c. Compensación a la Institución 39%; desglosado como puede observarse en el punto II.	€	€
	I.d. Compensación a los pacientes: Los pacientes no será remunerados por su participación en este ensayo, no obstante y previo acuerdo por escrito con el Promotor se les podrán reembolsar los gastos de manutención y desplazamiento en que incurran en las visitas extraordinarias a las que tengan que acudir como consecuencia de su participación en el presente estudio		
II.	Costes ordinario TOTAL del ensayo (paciente reclutado que complete todas las visitas)	€	€
	II.a. Costes indirectos : 39% Hospital	€	€
	II.b. Compensación para Investigador y Colaboradores 56% del presupuesto por paciente evaluable que complete todas las visitas	€	€
	II.b.1.- Investigador principal (56% que distribuirá con su equipo en función de la tarea realizada, por cada uno de ellos, y que la misma podrá variar en cada una de la liquidaciones del ensayo, en función de dicha tarea, o dedicación	€	€

	II.b.3.- Compensación a otros servicios: (cuando proceda….%) Nota: el porcentaje que se destine a otros servicios cuando ello aplique, se obtendrá restando el mismo del porcentaje del Equipo Investigador	€	€
	II.b.3.- Otros costes de personal	€	€
	II.c. compensación para los integrantes del servicio de farmacia: (5%)	€	€
III.	Pacientes que no finalizan el estudio. Ver tabla adjuntada por el promotor tras este documento donde se especifican los pagos en función de las visitas realizadas. En caso de discontinuación del seguimiento del paciente, el promotor abonará las visitas realizadas hasta ese momento. La distribución en el centro será la misma que la expresada en esta tabla	€	€
	TOTAL PRESUPUESTO ENSAYO	€	€
	Total Presupuesto Ensayo Incluidos los GASTOS ADMINISTRATIVOS POR GESTION DEL CONTRATO DE INVESTIGACIÓN	€	€

ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA

CONDICIONES DE PAGO

Todos los pagos, los realizará el Promotor al Hospital mediante factura emitida por el Hospital al Promotor. Para ello el Promotor (o entidad en la que delegue el Promotor los pagos) contactará con el Investigador Principal y con Unidad de Investigación Clínica; una vez el Centro Sanitario recibido la cantidad del Promotor (o entidad en la que delegue el Promotor) distribuirá vía nómina, esta cantidad entre los integrantes del equipo investigador y servicios implicados (si los hubiere) siguiendo el desglose que aparece en el apartado A de esta Memoria Económica

- El precio establecido que corresponda al CENTRO HOSPITALARIO; INVESTIGADOR Y COLABORADORES y SERVICIOS IMPLICADOS, será abonado como se indica a continuación: *Según cuadro indicado en el apartado A) de este documento.*
- *La cantidad establecida para el Equipo Investigador (50% del Presupuesto Inicial), la ingresará a través de la nómina el CENTRO HOSPITALARIO, una vez haya recibido la cantidad por parte del PROMOTOR siguiendo el desglose que indique el Investigador Principal del ensayo, según la carga de trabajo asumida por cada integrante del equipo. De esta distribución será informado el PROMOTOR. La misma podrá cambiar de una liquidación a otra, en función de la carga de trabajo asumida por cada integrante del equipo*

Se realizaran liquidaciones semestrales hasta la finalización del estudio, en función de las visitas realizadas por cada paciente hasta la fecha de cada liquidación. La primera liquidación tendrá lugar a los 6 meses de la inclusión del primer paciente en el Ensayo en este Centro.

El precio establecido que corresponda a los SUJETOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO, será abonado como se indica a continuación: *(Cuando aplique)*

No se prevé ningún pago a los pacientes del ensayo por su participación en el mismo, no obstante y previo acuerdo con el promotor se les podrán reembolsar los gastos extraordinarios en los que incurran (traslado y manutención únicamente) en las visitas extraordinarias debidas al ensayo clínico, este reembolso lo abonará el Promotor a través del Centro Sanitario.

B) PROPUESTA DE SUMINISTRO DE MEDICACION

FÁRMACOS DEL ESTUDIO	EL PROMOTOR	EL CENTRO

[Marcar con una X quien aportara cada fármaco]

C) CESION DE EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACION DEL ENSAYO

DESCRIPCION DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO	UNIDADES

En ……..…. a …....…..… de…….……..…. de 201…

Investigador Principal

Promotor del estudio

ANEXO 4.0 AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR MÉDICO/JEFE DE SERVICIO

Cuando el IP sea un Adjunto este documento lo firmará su Jefe de Servicio y el Director Médico

Cuando el IP es Jefe de Servicio, este documento lo firmará el Director Médico

Dr. ……..……..,Director Médico / Jefe de Servicio de ……... del Hospital Universitario de …….

Declaro:

Que conozco cuanta documentación da base al trabajo del estudio:

Nº EudraCT:	
Código del protocolo:	
Versión y fecha del protocolo:	
Título del protocolo:	
Promotor:	

Que el investigador principal será el Dr**…… .**

Que el investigador principal, así como el resto del equipo, reúne las características de competencia necesarias así como la metodología específica para que el estudio sea viable.

Que autorizo la realización de este trabajo en el servicio/sección de ……..…… del servicio de ……..

En _____ a ___ de _____ de 20__

Fdo. Dr. ……
Director Médico / Jefe de Servicio de ……
Hospital Universitario de ……

ANEXO 5.0 CERTIFICADO DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE ENSAYOS CLINICOS

Este certificado deberá estar escrito en papel oficial de la empresa Promotora y deberá contener como mínimo la siguiente información:

D……, con D.N.I…… en nombre y representación de la empresa *(denominación de la empresa promotora y CIF)* …… con domicilio social en …… con poder bastante para ello, según escritura de poder que se acompaña,

CERTIFICA

Que la empresa ……..... tiene contratada con la compañía (nombre, domicilio social y CIF) ....., en vigor y al corriente de pago, una Póliza de Seguros de Responsabilidad Civil nº....., que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo clínico (título) ....., código ....., pudieran resultar para la persona en que hubiere de realizarse, cubriendo, asimismo, la responsabilidad del promotor del ensayo clínico, del investigador principal y sus colaboradores y del titular del Hospital ..... y/o de los Centros en que se realice el ensayo clínico bajo su tutela, en los términos establecidos en el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre.

Que la póliza se ajusta en sus límites, garantías, cobertura, etc, a todo lo dispuesto en el citado Real Decreto 1090/2015 y la Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y a la normativa vigente en materia de seguros en España.

La fecha de efecto de esta póliza de seguro es el ....., con vencimiento el ....., y garantiza que se prorrogará automáticamente hasta la finalización del ensayo, y según las condiciones del artículo 8 del citado Real Decreto.

Y para que conste y surta efecto se expide la presente certificación en …… a …….. de ……. de 20…

Firma y sello de la empresa Promotora

(Firmado por la misma persona que firma el contrato económico y la certificación de existencia de póliza de seguros)

ANEXO 6.0 CONFORMIDAD DEL DIRECTOR MÉDICO / JEFE DEL SERVICIO IMPLICADO

(*)En los casos que procedan se aportarán tantos documentos en este formato como servicios clínicos sean implicados en el estudio

Dr. ……..……..,Director Médico / Jefe de Servicio de ……... del Hospital Universitario de …….

Declaro:

Que conozco cuanta documentación da base al trabajo del estudio:

Nº EudraCT:	
Código del protocolo:	
Versión y fecha del protocolo:	
Título del protocolo:	
Promotor:	

El Investigador Principal será el Dr**…….. .**

Que la colaboración de este servicio será:

- ☐ La habitual en la práctica clínica
- ☐ Extraordinaria a la práctica clínica, en este caso describir brevemente el tipo de colaboración o pruebas extraordinarias necesarias por paciente:

Por esta colaboración se establece el siguiente ACUERDO ECONOMICO:

- ☐ No procede
- ☐ Sí procede. El importe o porcentaje acordado <u>por paciente</u> es el siguiente:

  _____.-€ por paciente

  _____% por paciente

En base a lo anteriormente expuesto, **conozco y estoy conforme con el acuerdo económico y acepto colaborar como servicio implicado** en la realización de dicho ensayo clínico.

Fdo. Dr.	Fdo. Dr.	Fdo. Dr.
Investigador Principal	Director Gerente del centro	Jefe Servicio implicado

ANEXO 7.0 INFORME DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

Centro:	Hospital Universitario
Investigador Principal:	
Servicio:	

Para su participación en el ensayo clínico:

Nº EudraCT:	
Código del protocolo:	
Versión y fecha del protocolo:	
Título del protocolo:	
Promotor:	

SE HACE CONSTAR:

Que tras evaluar los procedimientos necesarios para la realización del estudio el promotor considera idóneas las instalaciones del Centro, que se detallan a continuación:

- **……..**
- **……..**
- **……..**

EVALUACIÓN DEL CENTRO:

□ CONFORME □ NO CONFORME

Fecha:

Fdo. Dr. Fdo. Dr.

Investigador Principal Director Gerente del centro

ANEXO 8.0 INFORME DE SEGUIMIENTO PARA EL CEIm

INFORME ANUAL DE SEGUIMIENTO PARA EL CEIm

Nº EudraCT:	
Código del protocolo:	
Versión y fecha del protocolo:	
Título del protocolo:	
Promotor:	

INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO	
Fecha inclusión primer paciente	
Número de pacientes incluidos en el estudio:	
Número de pacientes que se han retirado del estudio y causas	
Número de pacientes que han finalizado el estudio	
Acontecimientos adversos destacados	
Fecha de interrupción del estudio y causas, si procede	
Causas de no haber iniciado el estudio, si procede	
Valoración de los resultados provisionales o, en su caso, finales del estudio	
Otras contingencias de la marcha del estudio	
SEGUIMIENTO DE PUBLICACIONES	
Detalle publicaciones	

En ……..….. a …...…..… de……..……..… de 202…

Fdo. Dr.

Investigador Principal

ANEXO III: REQUISITOS DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

1. PRESENTACIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEIm

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario 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. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm

- **Presidente:**
  - Carlos Marqués Espí (Licenciado en Derecho. Miembro del Comité de Bioética)
- **Vicepresidente:**
  - Gonzalo Ros Cervera (Médico)
- **Secretario:**
  - Antonio Martinez Lorente (Médico)
- **Vocales:**
  - Angel Raso Raso (Farmacéutico Especialista Hospital)
  - Ana Maestre Peiró (Médico)
  - Jose Fernández de Maya (Enfermero)
  - Angélica Valderrama Rodriguez (Farmacólogo Clínico)
  - Maria Isabel Pérez Soto (Médico)
  - Lucía Ojea Cárdenas (Farmacéutico Especialista Atención Primaria)
  - Joaquín Quiles (Miembro Lego no vinculado laboralmente a los centros)

- Fernando Román Fuentes (Médico)
- Guillermo Diego Marin Hargreaves (Médico Cirugía General)
- Mª Amparo Santamaría Ortiz (Médico)
- Rosa Mª Martínez Mula (Apoyo técnico al Titular de la Secretaria Técnica)
- Cristina Soriano Bernal (Apoyo administrativo)

3. CONTACTE CON NOSOTROS:

Rosa Mª Martínez Mula (Apoyo técnico en la Secretaria técnica del CEIm):

e-mail: CEIm_VLP@c-salud.com

e-mil: rmmula@vinaloposalud.com

Teléfono: 618430514

Cristina Soriano Bernal (Apoyo administrativo)

E-mail: CEIm_VLP@c-salud.com

Antonio Martínez Lorente (Jefatura Secretaría Técnica del CEIm)

E-mail: CEIm_VLP@c-salud.com

Dirección:

Hospital Universitario del Vinalopó

Secretaría Técnica del CEIm (Comité de Ética de la Investigación con medicamentos)

C/Tonico Sansano Mora nº 14

03293 Elche (Alicante)

At. Antonio Martínez Lorente

4. REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

4.1 . EVALUACIÓN DE NUEVOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

El promotor debe presentar la DOCUMENTACIÓN GENERAL a través del Portal de Ensayos Clínicos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Previo a la evaluación del ensayo clínico, la Secretaría Técnica verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos de la parte II.

Documentos de la parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm

- **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**

Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm

- **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 del equipo investigador**
- **Documentos a aportar para cada centro:**
    - Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.
    - Idoneidad de las instalaciones

- **Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera**
- **Memoria Económica**
- **Prueba del pago de la tasa al CEIm , cuando proceda**

Los documentos de la parte II dirigidos al sujeto de ensayo (hoja de información al paciente y consentimiento informado) enviados al CEIm deberán constar únicamente en castellano. No obstante, caso de ser solicitado, el promotor será el responsable de proporcionar una traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas.

Para los ensayos clínicos que ya dispongan de dictamen favorable de cualquier CEIm, pero que vayan a llevarse a cabo en el Hospital Universitario de Vinalopó se requerirá la emisión de un **INFORME ASESOR** para Gerencia, en el que solo se evaluarán los aspectos locales. Se presentará la siguiente documentación por email en formato electrónico:

Documentación general:

- ***Carta de presentación (Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).***
- ***Protocolo del Estudio (a nivel informativo)***
- ***Aprobación del CEIm de referencia***
- ***Memoria económica del estudio.***

Documentación local:

- ***Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio* (según corresponda)**
- ***Compromiso del Investigador Principal***
- ***Documento de idoneidad del equipo investigador*** (si procede)
- ***Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.***

- ***Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)***
- ***Idoneidad de las instalaciones***
- ***Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera***

Para la gestión de la documentación local, en caso de ser necesario por parte del promotor, se comunicará mediante e-mail (rmmula@vinaloposalud.com o CEIm_VLP@c-salud.com) facilitando los siguientes datos:

- Código protocolo
- Título del estudio
- Investigador principal
- Servicio
- Promotor
- Documentación general solicitada del ensayo clínico.

4.2 EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

La documentación a presentar es la misma que la que se detalla en el apartado 4.1.

4.3 EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOMS)

La documentación se presentará a la Secretaría Técnica del CEIm en formato electrónico a través de un email, indicando en el cuerpo del correo, además: ***Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada.***

Todos aquellos Estudios Postautorización que en el momento de su presentación **no dispongan de una valoración realizada por un CEIm** deberán presentar la siguiente documentación para su revisión por el CEIm Elche-Vinalopó:

Documentación general:

- ***Carta de presentación (Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).***
- ***Protocolo del Estudio***
- ***Cuaderno de recogida de datos***
- ***Memoria económica del estudio.*** Según Modelo Autonómico (Anexo: documentos generales)
- ***Hoja de información para el posible participante***
- ***Consentimiento informado escrito, oral ante testigos, representante***

Documentación local:

- ***Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio* (según corresponda)**
- ***Compromiso del Investigador Principal***
- ***Documento de idoneidad del equipo investigador*** (si procede)
- ***Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.***
- ***Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)***

Para los estudios postautorización que ya dispongan de Dictamen Favorable de un CEIm, pero que vayan a llevarse a cabo en los Hospital Universitario de Vinalopó, se requerirá la emisión de un **INFORME ASESOR** para gerencia. Se presentará la siguiente documentación por email en formato electrónico:

Documentación general:

- ***Carta de presentación (Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).***
- ***Clasificación de la AEMPS***
- ***Protocolo del Estudio***
- ***Aprobación del CEIm***
- ***Memoria económica del estudio***
- ***Cuaderno Recogida de Datos***

Documentación local:

- ***Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio* (según corresponda)**
- ***Compromiso del Investigador Principal***
- ***Documento de idoneidad del equipo investigador*** (si procede)
- ***Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.***
- ***Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)***

Para la gestión de la documentación local, en caso de ser necesario por parte del promotor, se comunicará mediante e-mail (rmmula@vinaloposalud.com o CEIm_VLP@c-salud.com) facilitando los siguientes datos:

- Código protocolo
- Título del estudio
- Investigador Principal
- Servicio
- Promotor

- Documentación general solicitada del Estudio Observacional.

Una vez obtenida la documentación local, la persona responsable de la gestión de la documentación, enviará una copia al CEIm. Hay que tener en cuenta que esta documentación es interna de nuestro Comité y sólo se evaluará para la gestión de contratos con el Hospital Universitario de Vinalopó.

La documentación se presentará en formato electrónico que será archivada en el acceso restringido del CEIm en Core Social. En caso de documentación presentada en formato papel, el personal de apoyo administrativo registrará la entrada al CElm, se escaneará y se archivará en la intranet dentro de la carpeta del estudio.

4.4 ENMIENDAS QUE REQUIERAN DICTAMEN DEL CEIm

Las enmiendas relevantes de Ensayos Clínicos con medicamentos deberán presentarse a través del Portal de Ensayos Clínicos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad aportando toda la documentación requerida. Todos los documentos serán enviados en castellano, exceptuándose esto únicamente en aquellos en los que no proceda traducción.

Las enmiendas relevantes de ensayos clínicos con productos sanitarios o de estudios post-autorización, deberán presentarse mediante un e-mail a la dirección de la Secretaria Técnica (CEIm_VLP@c-salud.com). En dicho e-mail deben indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e Investigador Principal.

Si la enmienda conlleva la presentación de algún documento local, el Promotor puede contactar mediante correo electrónico con Rosa María Martínez (rmmula@vinaloposalud.com o CEIm_VLP@c-salud.com).

En dicho e-mail deben indicar el Título del Estudio, Código de protocolo, nº EudraCT, Promotor e Investigador Principal. Deben especificar también que la enmienda ha sido presentada a través del Portal de Ensayos Clínicos.

Documentación a presentar:

- ***Carta de presentación*** *(Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).*
- ***Resumen y justificación de los cambios***
- ***Nuevos documentos con control de cambios y documento final generado.***
- ***Nuevos documentos locales, cuando proceda.***
- ***Consecuencias de la modificación.***

4.5 OTROS ESTUDIOS: ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, REGISTROS

La documentación se presentará a la Secretaría Técnica del CEIm en formato electrónico a través de un email al correo CEIm_VLP@c-salud.com, indicando en el cuerpo del correo, además: Título del Estudio, Código del Protocolo, Promotor e Investigador Principal. La documentación a presentar si no se dispone de un Dictamen Favorable de otro CEIm será la siguiente:

Documentación general:

- ***Carta de presentación*** *(Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).*
- ***Protocolo del Estudio***
- ***Cuaderno de recogida de datos***
- ***Memoria económica del estudio.***
- ***Hoja de información para el posible participante***
- ***Consentimiento informado escrito****,* ***oral ante testigos, representante****.*

Documentación local:

- ***Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio*** (según corresponda)

- ***Compromiso del Investigador Principal***
- ***Certificado de idoneidad del equipo investigador*** (si procede)
- ***Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.***
- ***Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)***

En caso de que se disponga del Dictamen de un CEIm, la documentación a presentar será la siguiente:

Documentación general:

- ***Carta de presentación*** *(Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).*
- ***Protocolo del Estudio***
- ***Memoria económica del estudio***
- ***Aprobación del CEIm***
- ***Cuaderno de Recogida de datos***

Documentación local:

- ***Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio*** (según corresponda)
- ***Compromiso del investigador principal***
- ***Certificado de idoneidad del equipo investigador (si procede)***
- ***Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En***

su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.

- ***Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)***

4.6 TESIS DOCTORALES, TRABAJOS FIN DE MASTER, TRABAJOS FIN DE GRADO

La documentación se presentará a la Secretaría Técnica del CEIm en formato electrónico a través de un email al correo CEIm_VLP@c-salud.com, indicando en el cuerpo del correo, además: Título del estudio, nombre del estudiante, tutor y Universidad.

El responsable de que el diseño de TD-TFM-TFG sea correcto desde el punto de vista metodológico, ético y legal es el director/tutor del trabajo.

Documentación:

- ***Carta de presentación (Título del proyecto de investigación, Tipo de evaluación solicitada, IP, tutor en el centro, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).***
- ***Memoria del proyecto***
- ***Compromiso del Investigador Principal***
- ***Autorización del Director Médico o Jefe de Servicio*** (según corresponda)
- ***Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.***
- ***Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (fechado no más de dos años)***
- ***Información sobre situación de financiación del proyecto de investigación***

En caso de que el proyecto de investigación este basado en un estudio previo aprobado por un CEIm se deberá aportar el Dictamen favorable de éste.

5. CALENDARIO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS, ENMIENDAS Y/O MODIFICACIONES

En el caso de los Ensayos Clínicos con medicamentos y Productos Sanitarios, no existirá un calendario determinado para la presentación de documentación. Se cumplirá con los plazos de evaluación que determina el RD1090/2015 una vez la AEMPS contacte con nuestro CEIm y desde la Secretaría Técnica se acepte la evaluación del estudio.

La documentación se presentará 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.

Para los estudios observacionales con medicamentos y resto de estudios catalogados como “otros estudios” (estudios observacionales en los que no haya medicamentos, tesis doctorales, registros, estudios según Ley 14/2007 de Investigación Biomédica) se cumplirán los siguientes plazos:

- **Entre los días 1 y 5 de cada mes:** Llegada de nuevas solicitudes, de las enmiendas, modificaciones y su documentación. Aquellos estudios llegados con posterioridad no se evaluarán ese mes, y la Secretaría Técnica lo comunicará al Promotor.
- **Entre el 6 y el 15 de cada mes:** Presentación de respuesta de aclaraciones por parte del promotor, subsanación de documentación y presentación de documentación pendiente para la evaluación en la reunión ordinaria del mes en curso. El plazo finalizará el día 15 de cada mes a las 15.00h o el día laborable anterior al día 15.

6. GESTIÓN DE CONTRATOS Y PAGO DE CUOTAS

La gestión del contrato y el pago de las cuotas, según proceda, se realizarán a través de la Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario de Vinalopó.

En caso de producirse una **extensión** del ensayo clínico, o bien una modificación relevante que lleve implícito un aumento o disminución del coste del ensayo clínico inicialmente previsto se realizará una extensión al contrato. En los casos de extensión del contrato se realizará previa autorización del CEIm tras haber evaluado y aprobado la modificación correspondiente. La persona de contacto para la gestión de contratos es:

Contacto:

Rosa María Martínez Mula.

e-mail: rmmula@vinaloposalud.com

Teléfono: 618 43 05 14

7. CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A LA V 1.0 y V 3.0:

V 1.0 con fecha de aprobación el 29-06-2018.
V 3.0 con fecha de aprobación el 14-06-2022 se ha modificado[1]:

Punto 2. NORMATIVA QUE APLICA (Página 5):

Se incluye apartado de "Principios básicos":

La investigación clínica es una herramienta fundamental en el avance de la ciencia médica y en el desarrollo de nuevos tratamientos. Esta investigación debe basarse en varios principios fundamentales:

- La calidad metodológica de dicha investigación clínica debe procurar la obtención de datos relevantes para avanzar en el conocimiento de las enfermedades y de su mejor tratamiento.
- El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: el Código de Núremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus revisiones y clarificaciones posteriores (Tokio, 1975; Venecia, 1983; y Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Seúl 2008 y Fortaleza 2013) y el informe Belmont (1978) contienen los principios éticos básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. En concreto, debe asegurarse el respeto a los principios de justicia, no-maleficencia, beneficencia y autonomía de los sujetos de la investigación. De aquí se deduce que es necesario obtener el consentimiento informado de los sujetos para asegurar que su participación en la investigación es voluntaria.
- Garantía de que la investigación clínica se diseña, realiza y comunica de manera que se asegura la fiabilidad de los datos y los resultados obtenidos. El Comité Ético de Investigación velará por la seguridad y bienestar de los sujetos que participen o sean potenciales participantes de un ensayo clínico, estudio observacional o proyecto de investigación biomédica, procurará que se salvaguarden la integridad física y mental del sujeto, su intimidad y la protección de sus datos y de que se preserven la exactitud de los resultados del ensayo clínico y se asegurará de que se cumple toda la normativa que sea aplicable a estos estudios, incluida la Guía ICH de Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95), emitiendo el preceptivo dictamen una vez evaluado el estudio y se hayan considerado todos los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios propuestos así como de todas las modificaciones sustancia.

Punto 2. NORMATIVA QUE APLICA (Página 7):

Se incluye:
Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Se actualiza:
Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal **por** la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantías de los Derechos Digitales.

Se actualiza:

[1] El documento de partida para elaborar las distintas modificaciones corresponde a la V 1 con fecha de elaboración 20/04/2018 y fecha de aprobación el 29/06/2018. Este documento incluía las modificaciones sugeridas en la inspección de acreditación del CEIm Torrevieja - Elche Vinalopó con fecha 27/03/2018, que entendemos que debía haber sido versionado como V 2. Las modificaciones posteriores a esta versión y que fueron presentadas para la recreditación a fecha de junio de 2022, fueron consideradas como V 3.

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 **por** Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Punto 2. NORMATIVA QUE APLICA (Página 8):

Se incluye:
Ley 10/2014 de Salud de la Comunitat Valenciana.

Punto 2. NORMATIVA QUE APLICA (Página 9):

Se incluye:
Resolución de 16 de julio de 2009 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 estudio post autorización observacional de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana.
Decreto 206/2018 de 16 de noviembre del Consell por el que se regula la gestión de estudios clínicos y se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana.

OTROS DOCUMENTOS DE REFERENCIA
- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)
- Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research. WHO, Geneva 2000.
- Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm. Junio de 2016
- Memorando de colaboración entre los CEIm para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos. Noviembre de 2021.

Punto 3 del PNT V3 (página 9) era el punto 4 de la V1 (página 7).

Punto 3.2. Estructura:

Donde decía en V 3 (página 9):

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

Dice en V 4 (página 10):

La elección de Presidente y Vicepresidente se realizará entre aquellos miembros del comité con

una experiencia mínima en el mismo de al menos seis meses, y cuya permanencia prevista en el cargo no sea inferior a un año.

Punto 3.3 del PNT V3 (página 11) era el punto 4.4 de la V1 (página 11).

Punto 4.1 del PNT V3 (página 12) era el punto 5 de la V1 (página 12):

Se incluye:
OBJETIVO
Definir las funciones encomendadas al CEIm en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de Comité de Ética de la Investigación (CEI).

DEFINICIÓN
Establecer un procedimiento para definir las funciones encomendadas al CEIm en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de Comité de Ética de la Investigación (CEI).

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
El CEIm Hospital Universitario Elche-Vinalopó desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios o estudios observacionales. 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.

Punto 4.2 del PNT V3 (página 14) era el punto 5.1 de la V1 (página 14).

Se enumera "Funciones del Presidente" como 4.2.1 en la V3

Se enumera "Funciones del Vicepresidente" como 4.2.2 en la V3

Se enumera "Funciones de la Secretaría Técnica" como 4.2.3 en la V3

Se enumera" Funciones de los vocales" como 4.2.4 en la V3

Se incluye punto 4.3 al PNT V3 (página 16):

Procedimientos de comunicación con el programa de EECC de la Comunidad Valenciana y con el Ministerio de Sanidad.
A través de los medios de comunicación habituales entre la REDIMEPS (REDIMEPS DGFPS redimeps_dgfps@gva.es) y AEMPS (farmacoepi@aemps.es; aecaem@aemps.es; dgestion@aemps.es)

Se incluye punto 5. Elección, sustitución y renovación de los miembros del CEIm: procedimientos, criterios y duración de los cargos en V3 (página 16)

Se incluye punto 5.1. Elección de los miembros en V3 (página 16)

Punto 5.2 del PNT V3 (página 17) era el punto 4.3.1 de la V1 (página 9).

Punto 5.3 del PNT V3 (página 18) era el punto 4.3.2 de la V1 (página 10).

Punto 6 del PNT V3 (página 18) era el punto 18 de la V1 (página 36).

Se incluye punto 7. Ámbito de actuación en V3 (página 19):

El CEIm actúa emitiendo dictámenes sobre Ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación:

- Los ensayos clínicos con medicamentos que se presenten para su evaluación.
- Las investigaciones clínicas con productos sanitarios que se presenten para su evaluación.
- Los estudios observacionales post autorización con medicamentos en los que participen otros centros Sanitarios distintos al Hospital Universitario del Vinalopó, que se remitan a este comité y que no hayan sido previamente evaluados por otro comité acreditado en España.
- Otros estudios observacionales que se presenten para su evaluación por el comité.
- Otro tipo de estudios (p. ej. investigación con muestras biológicas) en los que los aspectos éticos sean especialmente relevantes y que se presenten para su evaluación.

Punto 8 del PNT V3 (página 19) era el punto 6 de la V1 (página 16).

Se incluye:

Para la válida constitución del comité, a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia obligada, presencial o a distancia, del Presidente, el Secretario o quienes les suplan, un componente no sanitario y un componente que sea médico asistencial.

En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el comité. En caso de ausencia del Secretario, le suplirá el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el comité. Si por ausencia fuese necesario elegir suplentes de Presidente y Secretario entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el comité.

Se incluye:

Punto 8.1. en V3 (página 20): Requisitos de quórum

Para que las decisiones que tome el CEIm sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente. Considerando que la legislación específica (Ley 14/2007, Real Decreto 1090/2015) no lo explicita, siguiendo las especificaciones de los Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm (aprobados por el Comité Técnico de Inspección (CTI), se considerará que existe quórum suficiente en la primera o segunda convocatoria cuando asistan

(de forma presencial o no) la mitad más uno de los miembros del comité.

En la comprobación de la existencia de quórum se computarán los asistentes de manera presencial más los asistentes por procedimientos virtuales que garanticen la unidad de acto.

Los componentes del comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad no se contabilizarán a efectos de quórum.

Punto 8.2. en V3 (página 21): Procedimiento de convocatoria

La convocatoria de cada reunión ordinaria se cursará, junto con el orden del día y la documentación correspondiente, al menos con 7 días de antelación, y las de carácter extraordinario con la que permita su urgencia. Se podrán realizar ampliaciones de la convocatoria de reunión ordinaria en un plazo menor si la llegada de nuevas solicitudes lo hiciese necesario.

El procedimiento de convocatoria será el envío del Orden del Día por correo electrónico, siguiendo el modelo que se adjunta (Anexo I), en el que se especifican el lugar de realización de la reunión y la hora de inicio de la misma.

En el Orden del Día de cada reunión se especificará el tiempo que debe transcurrir entre la primera y la segunda convocatoria.

Punto 8.3. en V3 (página 21): Documentación que deben disponer los miembros del comité

Desde la Secretaría del CEIM se remitirá a cada uno de los componentes del CEIM toda la documentación necesaria para la evaluación y toma de decisiones. Entre esta documentación se incluyen:

a. Protocolos nuevos: proyecto de investigación, resumen del estudio, memoria económica, seguro del ensayo, hoja de información al paciente, cuaderno de recogida de datos y manual del investigador del fármaco o producto sanitario.

b. Respuesta del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores.

c. Enmiendas relevantes a protocolos ya aprobados.

d. Información del seguimiento de los ensayos clínicos, aportada por el promotor y/o por los investigadores.

e. Memoria anual y propuesta de modificación de Procedimientos Normalizados de Trabajo, cuando proceda.

La documentación se remitirá por correo electrónico o similar.

Punto 8.4. en V3 (página 22): Convocatoria dirigida al promotor a su representante

Desde la Secretaría del CEIM se convocará al promotor y/o sus representantes para que acudan a la reunión del comité en que se evalúa por primera vez su proyecto. En la convocatoria se indicará que la asistencia es voluntaria y puede permitir la clarificación puntual de las dudas expresadas por el comité.

Punto 9 del PNT V3 (página 22) era el punto 7 del V1 (página 17):

Incluyendo:

Punto 9.1. Procedimiento de envío de la documentación

La documentación que se ha de enviar al CEIm y la manera de hacerlo dependerán del tipo de estudio que se vaya a evaluar.

- Para los Ensayos Clínicos con Medicamentos existe una aplicación en la AEMPS que permite que los promotores soliciten la evaluación aportando la documentación necesaria. Por tanto, siempre que se presente un estudio de este tipo se indicará al promotor que lo haga por esta vía.

- En los demás tipos de estudio el CEIm aceptará la recepción de documentación por otras vías.

La documentación se enviará preferiblemente en formato electrónico. Para dicho envío se pueden utilizar los siguientes procedimientos:

- A través de cualquier Oficina de Registro que pertenezca a la Administración General del Estado, aunque, para evitar retrasos, es preferible utilizar directamente, si se desea utilizar esta vía, el Registro central de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Valenciana

Punto 9.2. Documentación a presentar

Punto 9.2.1. Ensayos clínicos con medicamentos:

Punto 9.2.2. Estudios observacionales post-autorización con medicamentos

En la Secretaría del CEIM se presentará la siguiente documentación:

- Solicitud de Evaluación.
- Protocolo del estudio completo.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Ficha Técnica de los fármacos de estudio.
- Listado de Investigadores y Centros propuestos.
- Compromisos firmados de los investigadores principales, con sus correspondientes curriculum vitae: Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.
- Propuesta de compensación económica.
- Resguardo original del ingreso de la correspondiente tasa.

Punto 9.2.3. Otros estudios observacionales y otro tipo de estudios (p. ej. estudios con muestras biológicas)

En la evaluación de otros estudios observacionales distintos a los estudios post-autorización con medicamentos y estudios con muestras biológicas se solicitará la misma documentación que para estudios observacionales con medicamentos.

Punto 9.2.4. Enmiendas relevantes

Para la evaluación de las enmiendas relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos en los que el CEIm sea el comité evaluador, el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente de la AEPMS, la documentación que se indica en el siguiente enlace "Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España".

Punto 10 del PNT V3 (página 24) era el punto 7.2 de la V1 (página 20).
Punto 10.1 del PNT V3 (página 25) era el punto 7.2.1 de la V1 (página 20).
Punto 10.2 del PNT V3 (página 26) era el punto 7.2.2 de la V1 (página 21).

Punto 10.3 del PNT V3 (página 27) era el punto 7.3 de la V1 (página 22).
Punto 11 del PNT V3 (página 27) era el punto 7.4 de la V1 (página 22).
Punto 12 del PNT V3 (página 28) era el punto 7.5 de la V1 (página 23).
Punto 13 del PNT V3 (página 28) era el punto 8 de la V1 (página 24).
Punto 14 del PNT V3 (página 30) era el punto 9 de la V1 (página 26).
Punto 15 del PNT V3 (página 31) era el punto 10 de la V1 (página 27).
Punto 16 del PNT V3 (página 32) era el punto 11 de la V1 (página 28).
Punto 17 del PNT V3 (página 34) era el punto 12 de la V1 (página 30).
Punto 18 del PNT V3 (página 35) era el punto 13 de la V1 (página 31).
Punto 19 del PNT V3 (página 35) era el punto 14 de la V1 (página 32).
Punto 20 del PNT V3 (página 36) era el punto 15 de la V1 (página 32).
Punto 21 del PNT V3 (página 36) era el punto 16 de la V1 (página 33).
Punto 22 del PNT V3 (página 39) era el punto 17 de la V1 (página 36).
Punto 23 del PNT V3 (página 39) era el punto 19 de la V1 (página 37).
Punto 24 del PNT V3 (página 40) era el punto 20 de la V1 (página 38).
Punto 26 del PNT V3 (página 42) era el punto 3 de la V1 (página 7).

Página 47. Anexo DG3.0 COMPOSICIÓN ACTUALIZADA DEL CEIm:

- **Se cambia:**
  - Vicepresidenta por Vicepresidente en el nombre del vocal del Dr. Gonzalo Ros Cervera
  - Pediatría por Médico en el nombre del vocal del Dr. Gonzalo Ros Cervera.

- **Se incluyen a los nuevos vocales:**
  - Fernando Román Fuentes (Médico)
  - Guillermo Diego Marin Hargreaves (Médico Cirugía General)
  - Mª Amparo Santamaría Ortiz (Médico)

Se modifican los Anexos: DG 5.1- DG 5.2- DG 5.3- DG 5.1- DG 6.0- DG 6.1- DG 6.2:

- **Donde decía:**
  - Curriculum Vitae resumido del investigador principal y sus colaboradores firmado y fechado en todas las hojas. La fecha debe coincidir con el año en vigor del envío de documentación.
- **Dice:**
  - Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.

Página 84. Punto 2. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm

- **Se incluyen a los nuevos vocales:**
  - Fernando Román Fuentes (Médico)
  - Guillermo Diego Marin Hargreaves (Médico Cirugía General)
  - Mª Amparo Santamaría Ortiz (Médico)

Página 85. Punto 4.1. Documentación parte II:

- **Donde decía:**
  - Curriculum Vitae resumido del investigador principal y sus colaboradores firmado y fechado en todas las hojas. La fecha debe coincidir con el año en vigor del envío de documentación.
- **Dice:**
  - Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.

De la página 86 a la página 93. Desde el punto 4.2. al punto 4.6: Documentación local:

- **Donde decía:**
  - Curriculum Vitae resumido del investigador principal y sus colaboradores firmado y fechado en todas las hojas. La fecha debe coincidir con el año en vigor del envío de documentación.
- **Dice:**

  Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.

8. CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A LA V 4.0:

Pág. 8 de la V 4.0:

- **Se elimina la "**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"**.**

Pág. 9 de la V 5.0:

- **Se incluye el "**DECRETO 203/2022, de 2 de diciembre, del Consell, de regulación del procedimiento de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano y de ordenación del Comité Autonómico de Estudios Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO)**"**

Pág. 19 de la V 4.0:

- **Se cambia "**72 horas" por "5 horas**"**

Pág. 20 de la V 4.0:

- **Se elimina** "excepto en periodo vacacional" en el párrafo de las "Reuniones ordinarias"
- **Se incluye** "con una antelación de 24 horas" en el párrafo de las "Reuniones extraordinarias"
- **Se incluye** "Reuniones de la Comisión Permanente":

Reuniones de la Comisión Permanente que será convocada con una antelación mínima de 24 horas y solo para situaciones excepcionales que requieran una revisión rápida de:
- Estudios clínicos y proyectos de investigación
- Incidencias urgentes, cambios menores y/o peligro de los sujetos
- Cuando sea necesario para cumplir los plazos establecidos en el RD 1090/2015
- Cuando la urgencia del asunto a tratar lo requiera

La Comisión Permanente estará formada por los siguientes miembros:
- Presidente
- Vicepresidente
- Secretario
- 3 Vocales

Los vocales serán elegidos entre los vocales del comité, quedando reflejado en el acta de la reunión el correspondiente nombramiento. Todas las decisiones tomadas por la comisión permanente, deberán ser ratificadas en la siguiente reunión ordinaria.
Se pondrá a disposición de los miembros de la Comisión la asistencia a las reuniones por Teleconferencia, previa confirmación de su necesidad por parte de aquellos miembros que no puedan asistir presencialmente. Deberá solicitarse con el tiempo suficiente para su contratación**.**

Pág 48 y pág 84 de la V 4.0:

- **Se elimina** a la vocal Mª Ángeles Antolinos Garcia de la composición actual del CEIm