





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y
COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN PROVINCIAL DE ALMERÍA**






HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS DE ALMERÍA

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado	Emilio Molina Cuadrado
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 



ÍNDICE

■ PNT 01. IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ. PRINCIPIOS BÁSICOS. PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNTs).....	3
■ PNT 02. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS. SISTEMA PARA LA ELECCIÓN DE MIEMBROS: PROCEDIMIENTO PARA EL NOMBRAMIENTO. REQUISITOS MÍNIMOS Y CAUSAS DE CESE.....	7
■ PNT 03. FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS.....	12
■ PNT 04. REUNIONES DEL COMITÉ Y CONVOCATORIA DE REUNIONES (PRESENCIALES O NO).....	14
■ PNT 05. ASESORAMIENTO DE PERSONAS EXPERTAS EN SITUACIONES PREVISTAS EN EL REAL DECRETO 1090/2015 DE 4 DE DICIEMBRE Y OTRAS SITUACIONES.....	17
■ PNT 06. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS. PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN Y ELABORACIÓN DE LA MEMORIA.....	19
■ PNT 07: PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE ALGÚN MIEMBRO DEL COMITÉ.....	21
■ PNT 08: PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ.....	23
■ PNT 09: PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS SEGÚN TIPO DE ESTUDIO.....	27
■ PNT 10: EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	35
■ PNT 11: TOMA DE DECISIONES (PARA CADA TIPO DE ESTUDIO).....	48
■ PNT 12: SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS.....	52
■ PNT 13: ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN.....	55
■ ANEXOS.....	58

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 






Código: PNT: 01	IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ, PRINCIPIOS BÁSICOS, PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs	CEI-CEIm ALMERÍA
Pág. de 3 a 6		
Fecha de aprobación: 28/06/2023 Acta: 6	Sustituye a: V.1.0 de 18/12/2020	REVISIÓN N.º 2 FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: 18/12/2020

IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ :

- **COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PROVINCIAL DE ALMERÍA (CEIm-CEI)**

CENTROS ADSCRITOS:

- **Hospital Universitario Torrecárdenas (Sede Administrativa)**
- **Distrito Sanitario Almería**
- **Empresa Pública de Emergencias Sanitarias Almería**
- **Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Almería**
- **Área de Gestión Sanitaria Norte de Almería**
- **Distrito Sanitario Poniente de Almería**
- **H.U. Poniente Almería**
- **CENTRO EN EL QUE SE UBICA:**
Nombre del Centro: **Hospital Universitario Torrecárdenas**
Dirección : **Hermanidad de Donantes de Sangre s/n.**
Código Postal: **04009** Ciudad: **ALMERÍA.**
- **TELÉFONO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA: 950-016531**
- **CORREO ELECTRÓNICO de la SECRETARÍA TÉCNICA: al42_cetico_cht.hto.sspa@juntadeandalucia.es**
- **INSTITUCIÓN DE LA QUE DEPENDE: SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.**
- **DEPENDENCIA FUNCIONAL:DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS DE ALMERIA**

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

■ PRINCIPIOS BÁSICOS:

-El CEIm, según el RD 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes. El CEIm es un CEI que además está acreditado de acuerdo con los términos de RD 1090/2015 para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios. Los CEIm deberán elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) que, al menos, se referirán a:

- a) La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- b) La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales que como mínimo deberán asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación de este R.D. Los CEIm harán públicos los calendarios de sus reuniones con información sobre su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas.
- c) El procedimiento para convocar a sus miembros.
- d) Los aspectos relativos al funcionamiento administrativo.
- e) Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».
- f) La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.
- g) Los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.
- h) La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
- i) El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados.
- j) Un procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del «CEIm» y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno

- Por otra parte, la evaluación y dictamen favorable de los protocolos de estudios de investigación de todo tipo ampara a los profesionales, centros, participantes y promotores de los mismos, certificando la adecuación legal y ética de sus investigaciones.





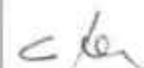
Las funciones del CEIm, están definidos en la Legislación Europea, Española y también en otros documentos de referencia.

■ 1.- Legislación Europea

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016





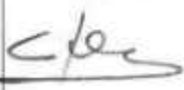
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

■ **2.- Legislación Española**

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- 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.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios
- 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 el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Decreto 1/2013 de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación en Andalucía y se crea el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.
- Decreto 8/2020 de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

■ **3.- Otros Documentos de Referencia**

- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)
- Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm de 5 de julio de 2016.
- Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España vigente.
- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
- Orden SCO/362/2008, de 4 febrero 2008. Modifica la Orden SCO/256/2007, de 5-2- 2007 (RCL 2007\270), 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.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN, REVISIÓN Y REGISTRO DE LOS PNTs:

■ PREPARACIÓN:

Para la elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) se han seguido los criterios de la normativa aplicable, especialmente el *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos* y el documento aprobado por el Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el 20 de octubre de 2022 y publicado el 2 de noviembre de 2022 en el sitio web de la AEMPS (www.aemps.gob.es). Este documento, titulado *Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm*, incluye un anexo con los contenidos que deben tener los PNTs.

■ APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN:

Cuando el Comité sea acreditado, la última versión de los PNTs se incluirá en el orden del día de la primera reunión plenaria tras la acreditación. Deberá ser aprobado por mayoría absoluta, llevándose un registro de su lectura por parte de los miembros. Tras la reunión, se incluirá la fecha de elaboración, aprobación y número de acta de la reunión en la primera página de cada PNT, así como la firma del Presidente/a y Secretario/a Técnico, y se remitirá a la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, para que conste en su archivo la última versión aprobada.

Asimismo, los PNTs aprobados y firmados se enviarán por correo electrónico a todos los miembros del Comité, dada la obligatoriedad de que estos sean conocidos por todos.

■ REVISIÓN:

El periodo de vigencia de los PNTs será de cuatro años (igual al periodo de duración de la acreditación del Comité). En cualquier caso, tras la renovación de la acreditación del Comité, se ratificarán los PNTs si no se requieren modificaciones.






Durante el periodo de vigencia, la revisión y modificación de uno ó varios PNTs, así como la inclusión de nuevos PNTs, podrá llevarse a cabo si lo solicita cualquier miembro del CEIm, debiendo acompañarse esta solicitud de una justificación y una alternativa por escrito. Dicha solicitud constará en el acta de la reunión donde se informe de ella. Asimismo, la modificación de los PNTs ó la inclusión de un nuevo PNT también podrá iniciarse de oficio por la Secretaría Técnica, si las necesidades lo aconsejan (cambios en la normativa ó instauración de nuevos procedimientos)

Para la modificación de los PNTs, se seguirá el mismo procedimiento que para su elaboración: circulación de la propuesta entre los miembros del Comité que podrán realizar sus aportaciones y posterior aprobación por mayoría absoluta en una reunión plenaria del Comité

Asimismo, las nuevas versiones (aprobadas y firmadas) deberán ser enviadas a la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, y distribuidas a todos los miembros del Comité.

■ REGISTRO:

Los PNTs realizados por el CEIm serán enviados a los miembros del Comité por e-mail, junto con el resto de documentación que proceda (orden del día, acta de la sesión anterior, etc.) para que puedan realizar sus aportaciones y se tenga en cuenta para su posterior aprobación, quedando constancia en ACTA tanto de su aprobación como de su conocimiento y puesta en común.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Código: PNT: 02	COMPOSICIÓN DEL COMITÉ Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS.	<u>CEI-CEIm ALMERÍA</u>
Pág. de 7 a 11	SISTEMA PARA LA ELECCIÓN DE MIEMBROS: PROCEDIMIENTO PARA EL NOMBRAMIENTO, REQUISITOS MÍNIMOS Y CAUSAS DE CESE	
Fecha de aprobación: 28/06/2023 Acta: 6	Sustituye a: V.1.0 de 18/12/2020	REVISIÓN: VERSIÓN 2.0 FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: 18/12/2020

Los miembros del CEIm, serán designados por la persona titular de la Gerencia del Centro donde tenga su sede, mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros, en el que se valorarán sus currículos, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres.

El CEI-CEIm deberá contar con una Secretaría Técnica profesional y estable, integrada en la institución a la que esté adscrito que dispondrá de instalaciones específicas y espacios de reuniones que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. La persona que ocupe la Secretaría Técnica contará con tiempo suficiente para su desempeño, y deberá tener una vinculación laboral estable bien con la institución de la que depende el Comité o, en su caso, con las instituciones de apoyo a la investigación adscritas a la Consejería competente en materia de salud.

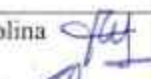



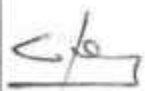
Para la designación de las personas que formen parte del Comité, se valorarán los conocimientos, formación y experiencia en metodología de la investigación, en ensayos clínicos en humanos y en bioética; teniendo asimismo en cuenta la experiencia en investigación.

El nombramiento se realizará por un periodo de cuatro años. Dos meses antes de finalizar dicho periodo, se solicitará la renovación del nombramiento (salvo que el miembro del Comité no desee continuar como tal). Para la renovación será preciso actualizar el curriculum vitae y las declaraciones juradas (véase más adelante la documentación necesaria para cada miembro del Comité).

COMPOSICIÓN DEL COMITÉ:

El CEIm estará compuesto como mínimo por diez miembros. Los requisitos mínimos para la elección de los mismos son los recogidos en el documento "*Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de las CEI*" de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y que se detallan a continuación:

- ✓ Un miembro lego, que represente los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no trabaje en una institución sanitaria.
- ✓ Al menos tres médicos con labor asistencial
- ✓ Un/a especialista en farmacología clínica
- ✓ Un/a farmacéutico/a de hospital y de atención primaria
- ✓ Dos profesionales de la Enfermería con actividad asistencial en un centro sanitario
- ✓ Una persona miembro perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro o institución sanitaria adscrito al mismo, con formación experta acreditada en Bioética.
- ✓ Al menos dos de los miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno de ellos licenciado o graduado en Derecho.
- ✓ Al menos uno de los miembros con formación acreditada en bioética
- ✓ Al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación (sin vinculación laboral con la institución o centro-sede del Comité).
- ✓ Un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y Consejo de 27 de abril de 2016.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

En el caso de que el Comité integre a más de un centro del SSPA, podrá contar con una persona adscrita a cada uno de ellos. Las Universidades Públicas estarán adscritas a un Comité y será miembro del mismo la persona titular del Vicerrectorado con competencias en investigación o la persona que designe.

La pertenencia al CEIm será incompatible con intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Asimismo, en la evaluación de proyectos de investigación, deberán declararse posibles intereses en conflicto y abstenerse de participar en los casos donde pueda haberlos, ya que ni el CEIm en su conjunto ni ninguno de sus miembros, podrá percibir directa o indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.

CAUSAS DE CESE:

La designación de miembro del CEIm podrá ser revocada por la Dirección Gerencia del Centro a propuesta del Comité, bien por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación, de modo que supongan la pérdida de los requisitos para integrar el CEIm de que se trate o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité.

La renovación de cualquiera de las personas que formen parte de un Comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud.

IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS: NOMBRE Y DOS APELLIDOS, TITULACIÓN, EN CALIDAD DE QUÉ FORMAN PARTE DEL COMITÉ:

La relación de miembros del Comité queda recogida en el documento (**Anexo I**).

CRITERIOS DE ASISTENCIA MÍNIMA A LAS REUNIONES:

Las ausencias de los miembros serán debidamente justificadas en la Secretaría del Comité.

Será causa de cese el faltar a más de tres sesiones consecutivas o a más de cinco sesiones en un año natural. Estas ausencias conllevarán la automática inclusión de las mismas en el correspondiente orden del día de la reunión siguiente para su valoración. En su caso, el Comité, en sesión ordinaria, solicitará la exclusión al órgano competente del nombramiento.






PROCEDIMIENTO PARA LA SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS CUANDO SE PREVEA UNA FALTA DE ASISTENCIA PROLONGADA:

Cuando por algún motivo se prevea una falta de asistencia prolongada de un miembro del Comité, se valorará en sesión ordinaria la necesidad de su sustitución, bien porque la ausencia de dicha persona haga que se incumplan los requisitos mínimos de composición del Comité, por la carga de trabajo del mismo o por el perfil de los temas de investigación que cubre principalmente esa persona.

Si dentro del Comité, otro miembro reúne los requisitos para sustituir al miembro que por el motivo que sea, se va a ausentar de manera prolongada, éste actuará de sustituto.

Si el Comité considera que se requiere el nombramiento de un nuevo miembro para cubrir el perfil de la persona que va a estar ausente durante un periodo, el/la Presidente/a solicitará el nombramiento de un nuevo miembro a la Dirección Gerencia del Hospital, bien por convocatoria pública o bien por perfil según las necesidades del Comité.

Las personas que ostenten la Presidencia y la Secretaría Técnica no podrán causar baja al mismo tiempo, para asegurar el buen funcionamiento del Comité.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

SISTEMA Y CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN DE MIEMBROS:

La designación de las personas que integren los CEI-CEIm, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años renovables. En cada renovación cuatrienal se garantizará la incorporación al Comité de nuevas personas en un porcentaje de no menos de la cuarta parte y no más de la mitad de sus miembros. Asimismo, debe permitir que cuando una persona deja de ser miembro del Comité por algún motivo, pueda ser sustituida en un tiempo breve, especialmente si es necesario para seguir cumpliendo los requisitos de acreditación relacionados con la composición del Comité

ESTRUCTURA DEL COMITÉ (PRESIDENCIA, VICEPRESIDENCIA, SECRETARÍA TÉCNICA Y VOCALES) Y FUNCIONES DE CADA UNO. DOCUMENTACIÓN MÍNIMA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Y REGISTRO CURRICULAR.

■ **ESTRUCTURA:**

El Comité contará con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría Técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del Comité. Asimismo tendrá un número mínimo de 7 vocales.

La Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría Técnica serán elegidos por votación de los miembros, precisándose de la mayoría simple y un quórum de al menos dos tercios del Comité. Esta forma de elección pretende garantizar la independencia de la Presidencia.

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






La Secretaría Técnica será ocupada por un/a titulado en Medicina ó Farmacia. Su elección y nombramiento corresponde a la Dirección Gerencia del Centro-Sede del Comité, teniendo en cuenta las competencias que se requieren según el documento de *Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm, de la AEMPSy* de las aclaraciones a los mismos realizadas por el Grupo de Trabajo de Acreditación y enviadas a los Comités de Andalucía (documento titulado *Aclaraciones sobre la acreditación de los comités de ética de la investigación con medicamentos*):

- ✓ Titulación universitaria en Medicina o Farmacia
- ✓ Formación y experiencia adecuadas según el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología, y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica.

■ **FUNCIONES:**

Funciones de la Presidencia:

- ✓ Ostentar la representación del Comité.
- ✓ Acordar la convocatoria de sesiones ordinarias y extraordinarias y fijar el orden del día, teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.
- ✓ Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- ✓ Dirimir con su voto los empates a los efectos de adoptar acuerdos.
- ✓ Asegurar el cumplimiento de las normas que le afecten.
- ✓ Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del Comité.
- ✓ Velar por la consecución de los objetivos del comité.
- ✓ Ejercer cuantas funciones sean inherentes a la Presidencia del órgano.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Funciones de la Secretaría Técnica:

- Gestionar la actividad del Comité.
- Efectuar las convocatorias de las sesiones por orden de su Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.
- Recibir los actos de comunicación de los miembros del comité, tales como notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquier otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- Preparar el despacho de los asuntos, redactar, custodiar y autorizar las actas de las sesiones.
- Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
- Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- Actuar como interlocutora en nombre del Comité 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.
- Asistir a las reuniones con voz pero sin voto.
- Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario/a.
En casos de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, la persona que ocupe la Secretaría será sustituida por el miembro del Comité que voluntariamente se ofrezca, y, de no haber ningún voluntario, será elegido entre los vocales que cumplan los mismos requisitos que se exigen para el titular, comenzando por orden alfabético de su primer apellido.

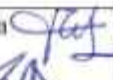




Funciones de la Vicepresidencia:

En casos de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, la persona que ejerza la Presidencia será sustituida por la que ejerza la Vicepresidencia y en su defecto, por la persona de mayor edad y antigüedad en el Comité y, por este orden, de entre sus componentes.

Funciones de los/as Vocales:

- Asistir y participar en los debates de las sesiones.
- Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- Formular ruegos y preguntas.
- Solicitar la inclusión en el Orden del día de cualquier asunto de interés.
- Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas. La información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los miembros al mismo tiempo que la convocatoria de reunión.
- Entregar en la Secretaría del Comité los informes de evaluación debidamente cumplimentados para los protocolos que les sean asignados.
- Formar parte de las Comisiones para las que sean designados.
- Velar por el cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo del Comité.
- Cuantos otros derechos, deberes y funciones sean inherentes a su condición.

Los miembros del Comité no podrán atribuirse las funciones de representación reconocidas a éste, salvo que expresamente se les hayan otorgado por una norma o por acuerdo válidamente adoptado, para cada caso concreto, por el propio órgano.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

DOCUMENTACIÓN MÍNIMA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Y REGISTROS DE FORMACIÓN:

■ DOCUMENTACIÓN:

Para la acreditación del Comité, se requerirán los siguientes documentos de cada miembro del comité:

- ✓ Currículum Vitae
- ✓ Compromiso de confidencialidad
- ✓ Declaración de intereses
- ✓ Garantía de disponibilidad de tiempo suficiente para asumir las funciones del Comité, firmado por la dirección del centro a la que pertenece cada miembro

Los documentos anteriores (salvo la garantía de disponibilidad) serán renovados anualmente.

■ PLAN FORMATIVO Y REGISTRO CURRICULAR:

OBJETIVO DEL PLAN FORMATIVO

El CEIm tiene como objetivo mantener actualizada la formación de todos los miembros del Comité.

PROPUESTAS FORMATIVAS

Se priorizará la realización de actividades formativas orientadas a la mejora y el desarrollo de las competencias profesionales necesarias para la realización de las actividades propias del Comité.






Anualmente, a los miembros del CEIm se les recuerda y solicita tanto presencialmente, en las reuniones del Comité, como por e-mail, que deben realizar al menos una actividad formativa anual relacionada con el desempeño profesional en el Comité.

La Secretaría administrativa del CEIm mantiene un registro actualizado de las mismas.

REGISTRO CURRICULAR

Con al menos, carácter quinquenal, se solicitará a los miembros del CEIm un resumen del CV que incluya aquellos aspectos fundamentales en relación a su experiencia y formación en investigación.

Asimismo, Secretaría administrativa del CEIm llevará un registro de entrada de los CV de cada miembro del CEIm.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Código: PNT: 03	FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	CEI-CEIm ALMERÍA
Pág. de 12 a 13		
Fecha de aprobación: 28/06/2023 Acta: 6	Sustituye a: V.1.0 de 18/12/2020	REVISIÓN: VERSIÓN 2.0
		FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: 18/12/2020






El CEIm desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, estudios con productos sanitarios, estudios observacionales u otro tipo de proyectos de investigación.

- ✓ Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- ✓ Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- ✓ Comprobar el cumplimiento de la obligación de contratar un seguro.
- ✓ Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- ✓ Proponer cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros de su ámbito de actuación.
- ✓ Cualquier otra que le atribuya el R.D 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos
- ✓ Evaluar la cualificación del investigador principal y del equipo investigador.
- ✓ Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- ✓ Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano.
- ✓ Cuando proceda, coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- ✓ Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.
- ✓ Establecer y velar por el cumplimiento de los requisitos necesarios para que el consentimiento prestado por las personas que pudieran participar en un proyecto de investigación sea conforme a la normativa aplicable.
- ✓ Conocer, ponderar y, en su caso, dar el visto bueno a los proyectos de investigación a presentar ante agencias de evaluación externa, para su posible financiación, de acuerdo con los criterios de coordinación establecidos.

FUNCIONES EN RELACIÓN A LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y PRODUCTOS SANITARIOS:

Según establece el 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: "Un ensayo clínico estará sometido a examen científico y ético y se autorizará de conformidad con el presente Reglamento. El examen ético se realizará por parte de un comité ético con arreglo al Derecho del Estado miembro implicado".






El Reglamento Europeo define que el examen por parte del Comité podrá abarcar aspectos considerados en la parte I y en la parte II del informe de evaluación, de la forma que sea apropiada para cada Estado miembro implicado. Asimismo, establece que los Estados miembros velarán por que los plazos y procedimientos para el examen por parte de los Comités sean compatibles con los establecidos en dicho reglamento para la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

En España, la regulación europea se ha trasladado a la normativa nacional mediante el *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*. Para concretar aspectos prácticos del Real Decreto, se ha establecido:

- ✓ Un Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). La AEMPS y los CEIm acuerdan en este memorando la distribución de responsabilidades para la evaluación de las solicitudes de ensayos clínicos.
- ✓ Un Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España.

Estos dos documentos se refieren exclusivamente a los ensayos clínicos con medicamentos, si bien el RD 1090/2015 prevé su aplicación también a los estudios observacionales con medicamentos y a los estudios con producto sanitario. Por su parte, el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, dispone que con carácter previo a su inicio, todos los estudios observacionales con medicamentos requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Código: PNT: 04	REUNIONES DEL COMITÉ Y CONVOCATORIA DE REUNIONES (PRESENCIALES O NO)	CEI- CEIm ALMERÍA
Pág. de 14 a 16		
Fecha de aprobación: 28/06/2023 Acta: 6	Sustituye a: V.1.0 de 18/12/2020	REVISIÓN: VERSIÓN 2.0
		FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: 18/12/2020

REUNIONES DEL COMITÉ:

En la Secretaría del Comité se elabora una propuesta de calendario anual de reuniones ordinarias que incluirá una reunión mensual presencial, programada el último miércoles de cada mes. Aquellos meses cuyo último miércoles sea festivo se adelantará a la semana previa. Durante el mes de agosto no se realizarán reuniones ordinarias.

Dicho calendario se propone a los miembros del Comité en la reunión presencial que se celebra en el mes de noviembre y es aprobado por la mayoría simple en la reunión plenaria que se celebra durante el mes de diciembre.

Asimismo, se reunirá en sesión extraordinaria cuando lo acuerde la Presidencia.

REUNIONES DEL COMITÉ "AD HOC":

En este apartado se prevé la posibilidad de realizar reuniones extraordinarias, en los casos en los que urge disponer de evaluación de un proyecto porque debe cumplirse un plazo que finaliza antes de la próxima reunión de Comité. Estos casos son especialmente referidos a estudios promovidos por investigadores independientes que han solicitado ayudas o becas en una convocatoria, a ensayo clínicos que deben de cumplir con una fechas determinadas y a los estudios académicos (tesis doctorales, trabajos fin de máster o fin de grado) que requieren un dictamen ético en un plazo determinado y su convocatoria se hace previo visto bueno del equipo directivo, a través de correo electrónico, informado a los miembros del CEIm de los motivos que llevan a esa convocatoria extraordinaria, de lugar, fecha y hora. En caso de no poder acudir de manera presencial siempre tienen la opción de conectarse vía telemática a través de la plataforma Circuit.

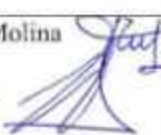




PUBLICACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS:

Al inicio del año, se publicará el calendario de reuniones presenciales en el sitio web del Comité para que pueda estar accesible para usuarios (promotores, solicitantes, investigadores, etc.). Se publicará además una nota donde se aclare que habrá otras reuniones no presenciales cuando sea necesario, y se aconsejará a promotores y otros usuarios que contacten telefónicamente o por email con el Comité cuando requieran la actuación de éste antes de la siguiente reunión presencial.

SISTEMAS EMPLEADOS EN REUNIONES NO PRESENCIALES Y FORMAS DE ASEGURAR LA COMUNICACIÓN ENTRE LOS MIEMBROS EN TIEMPO REAL Y UNIDAD DE ACTO Y EN CASO DE FALLO LAS MEDIDAS ADOPTADAS:

Como se ha recogido anteriormente, cuando los plazos de evaluación establecidos en el Real Decreto 1090/2015 así lo exijan, se celebrarán reuniones no presenciales por medios telemáticos. Actualmente es factible la realización de teleconferencias por vía telefónica.

En caso de que fallaran todos los sistemas previstos y hubiera urgencia en la respuesta para cumplir los plazos, se utilizará excepcionalmente como medio el correo electrónico, dando un tiempo entre 24 y 48 horas para la interacción entre todos los miembros. Este sistema sólo se utilizará en caso de no ser posible otro y sólo en las valoraciones donde los plazos son muy breves y no hay mayor complejidad (respuestas a aclaraciones menores).

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

REQUISITOS DE QUÓRUM (MITAD +1) PARA QUE LA REUNIÓN SEA VÁLIDA:

Para la válida constitución del Comité, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá al menos la presencia de la mitad más uno de sus miembros. El quórum se mantendrá desde el comienzo de la reunión al final de la misma.

En caso de que se realice una votación en relación a un acuerdo a adoptar y hubiera empate, el voto de el/la Presidente/a será decisivo. El/la Secretario/a tiene voz pero no voto.

En los casos en que no exista el preceptivo quórum, podrá suspenderse la reunión, si bien el Comité podrá mantener reuniones deliberativas, sin que puedan tomarse acuerdos de manera definitiva.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE PRESENCIA OBLIGADA:

Son de presencia obligada:

- ✓ El/la Presidente/a, o en su defecto, el/la Vicepresidente/a, que le sustituiría.
- ✓ El/la Secretario/a Técnico/a, o en su defecto, un Vocal que haga la función de Secretario/a accidental.
- ✓ Al menos uno de los miembros no sanitarios.
- ✓ Al menos un médico asistencial.

OBLIGACIÓN A AUSENTARSE DE LAS EVALUACIONES A MIEMBROS IMPLICADOS (INVESTIGADOR PRINCIPAL Y/O COLABORADORES) EN LOS ESTUDIOS EVALUADOS:

En los casos en los que un miembro del Comité participa en un proyecto, ya sea como investigador principal o como investigador colaborador, deberá ausentarse de la sala en el momento en el que comience el debate y discusión interna sobre el citado proyecto. Podrá volver a la reunión en el momento en que el debate sobre el proyecto en cuestión haya finalizado y se haya llegado a un acuerdo.

CONVOCATORIA DE REUNIONES (PRESENCIALES O NO):

PROCEDIMIENTO:

Al comenzar el año, cada miembro del Comité dispondrá del calendario anual de reuniones presenciales programadas. Además, la convocatoria de cada reunión (presencial o telemática) se enviará por correo electrónico a todos los miembros que forman parte del Comité .






MODELO DE CONVOCATORIA (REQUISITOS, MODELO, ANTELACIÓN MÍNIMA):

La convocatoria para las reuniones las realizará la Secretaría de acuerdo con la Presidencia, con un orden del día previamente establecido.

Requisitos/contenidos del modelo de convocatoria:

La convocatoria deberá contener:

- ✓ Lugar, día y hora de la reunión
- ✓ Orden del día: El orden del día incluirá habitualmente los siguientes apartados:
 - Aprobación del acta de la reunión anterior
 - Informe de Presidencia y de Secretaría
 - Temas a debatir o valorar por el Comité
 - Declaración de conflicto de intereses
 - Revisión de protocolos nuevos

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

- Revisión de aclaraciones recibidas de protocolos previamente evaluados
- Valoración de las enmiendas relevantes a protocolos
- Ratificación de estudios de baja carga ética
- Seguimiento de estudios para los que se es Comité de referencia
- Ruegos y Preguntas

Antelación mínima:

La antelación mínima para el envío de la convocatoria de reunión es de un plazo de 48 horas, si bien siempre que sea posible se realizará con al menos una semana de antelación. Además, para las reuniones mensuales presenciales, todos los miembros del Comité disponen del calendario anual aprobado en la última reunión del año precedente.

Número máximo de estudios a evaluar en cada reunión:






El número máximo de estudios a evaluar en cada reunión del CEIm estará condicionado por el número de grupos evaluadores, siendo como máximo 2 estudios los que se enviarán a evaluar a cada grupo.

■ DOCUMENTACIÓN A ENVIAR EN CADA CONVOCATORIA Y MÉTODO EMPLEADO:

La convocatoria de cada reunión se realizará mediante correo electrónico e irá acompañada de la siguiente documentación:

- ✓ Un cuadro con los proyectos que se van a valorar en la reunión y los ponentes de cada proyecto
- ✓ El acta de la reunión precedente para su aprobación o corrección
- ✓ Si se considera necesario, se adjuntará documentación o información para temas a debatir en la reunión.

Además, el mismo día de la reunión, cada asistente recibirá una carpeta personalizada con el orden del día, los informes de evaluación de los estudios realizados por los ponentes (que incluirán siempre un resumen de los estudios) y el certificado de asistencia para aquellos que tengan que justificar la ausencia de su puesto de trabajo. Asimismo, durante el transcurso de la reunión, la documentación original de los estudios estará disponible por si es necesario consultarla.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Código: PNT: 05	ASESORAMIENTO DE PERSONAS EXPERTAS EN SITUACIONES PREVISTAS EN EL REAL DECRETO 1090/2015 DE 4 DE DICIEMBRE Y OTRAS SITUACIONES	CEI- CEIm ALMERÍA
Pág. de 17 a 18		
Fecha de aprobación: 28/06/2023 Acta: 6	Sustituye a: V.1.0 de 18/12/2020	REVISIÓN: VERSIÓN 2.0
		FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: 18/12/2020

Cuando el Comité no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico recabará el asesoramiento de al menos una persona experta no perteneciente al Comité, que respetará el principio de confidencialidad. Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:

- ✓ El Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso podrá contar con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.
- ✓ El Comité evalúe ensayos clínicos u otros estudios que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad (menores, incapacitados, etc.). En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad.
- ✓ El Comité deba evaluar un proyecto específico, que requiera conocimientos muy detallados y profundos sobre un tema o aspecto muy concreto.

Las personas expertas a las que se consulte serán contactadas por el/la Presidente/a ó por el/la Secretario/a del Comité, con la finalidad de hacer una primera explicación de lo que se le solicita y explorar su disponibilidad para realizar la colaboración. Este primer contacto se hará vía telefónica o por correo electrónico.

Una vez comprobada la disponibilidad y voluntad para realizar la consulta en el plazo establecido, el/la Secretario/a Técnico/a remitirá a la persona experta la documentación necesaria y si procede, la convocatoria a la reunión del Comité.

El asesoramiento por parte de personas expertas ajenas al Comité se llevará a cabo, con carácter general, mediante un breve informe en el que se emita una valoración sobre la pertinencia del estudio, los aspectos éticos y legales, la adecuación de la metodología y otros aspectos que se consideren de interés. Ocasionalmente, se podrá requerir la participación de dichos/as expertos/as en la correspondiente reunión del comité.

La opinión de las personas expertas es consultiva y no vinculante. En su participación en las reuniones del Comité, tendrán voz pero no voto.


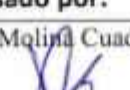




En cualquier caso, la valoración de la persona experta, tanto si se realiza por escrito como de forma presencial, quedará reflejada en el acta correspondiente de la reunión del comité donde se valore el estudio o tema de interés.

En el supuesto de que se efectúe un desplazamiento, el experto tendrá derecho a las correspondientes indemnizaciones/dietas por razón de servicio contempladas legalmente.

MODELO DE SOLICITUD Y DOCUMENTOS ESPECÍFICOS DE LA PERSONA ASESORA EXPERTA:






El/la Secretario/a Técnico/a remitirá por correo electrónico a la persona experta la documentación necesaria:

- ✓ Designación formal como persona experta consultora del Comité y solicitud por escrito de la consulta a realizar (**Anexo II**), donde se señalarán de forma concisa los puntos sobre los que se les solicita su opinión y se indicará el plazo de entrega del informe de evaluación (al menos 48 horas antes de la reunión del Comité en la que se valora el estudio)

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

- ✓ En el caso de ser necesaria la presencia de la persona experta, se incluirá también la convocatoria para su asistencia a la reunión correspondiente del Comité.
- ✓ La documentación del estudio ó tema a evaluar.
- ✓ La documentación que debe devolver cumplimentada y firmada:
 - Documento de Compromiso de Confidencialidad (**Anexo III**)
 - Documento de Declaración de Intereses (**Anexo IV**)
 - Curriculum Vitae (Se aportará un resumen del mismo con los aspectos fundamentales en relación a su experiencia y formación en investigación).

Toda la documentación de la persona experta se archivará en el expediente del estudio.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Código: PNT: 06	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS	CEI-CEIm ALMERÍA
Pág. de 19 a 20	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE MEMORIA	
Fecha de aprobación: 28/06/2023 Acta: 6	Sustituye a: V.1.0 de 18/12/2020	REVISIÓN: VERSIÓN 2.0 FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: 18/12/2020

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS

De cada sesión que el Comité celebre, o por medios telemáticos, la persona que ejerza la Secretaría Técnica levantará acta. En el acta se deberá especificar la siguiente información:






- ✓ Tipo de reunión (presencial o telemática)
- ✓ Miembros del comité asistentes y ausentes
- ✓ En su caso: asistencia o consulta a personas expertas
- ✓ En su caso: especialistas en formación asistentes (Mir/Fir)
- ✓ Fecha, horas de inicio y fin, lugar donde se ha realizado (reunión presencial) o sistema utilizado en reunión por medio telemático.
- ✓ Número de acta.
- ✓ Resumen de los puntos tratados en la reunión.
- ✓ Identificación inequívoca y trazable de los proyectos de investigación evaluados en la reunión, incluyendo la versión de los documentos de los mismos.
- ✓ Que para cada estudio evaluado, se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.
- ✓ Decisión adoptada en cada estudio y motivación de la misma.
- ✓ Posibles conflictos de intereses que hayan podido surgir en la reunión respecto a miembros del Comité y estudios clínicos evaluados. En caso de que algún miembro del Comité participe como investigador y/o colaborador en un estudio, deberá quedar constancia de que se han ausentado durante la discusión y votación.
- ✓ Actividades de seguimiento de estudios, dejando constancia de haber revisado los informes de seguimiento y de las decisiones adoptadas.

Un borrador del acta deberá remitirse a través de medios electrónicos a todos los miembros del Comité con antelación suficiente para su revisión y si procede, su corrección. Se remitirá preferentemente junto a la convocatoria de la próxima reunión, al menos 48 horas antes de la misma, si bien, siempre que sea posible se enviará con una semana de antelación

La persona que ejerza la Secretaría podrá emitir certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta.

En todas las convocatorias de las reuniones, figurará como primer punto del orden del día la lectura y aprobación del acta de la reunión anterior, si procede.

Las actas deberán estar firmadas en todas sus páginas o mediante firma electrónica por las personas que ejerzan la Presidencia y la Secretaría del Comité.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario, podrán hacer constar en el acta el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto favorable. Podrán formular voto particular por escrito hasta el plazo máximo de quince días, incorporándose dicho voto particular al texto aprobado. Asimismo, cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el/la Presidente/a, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA ANUAL:

La persona que ejerza la Secretaría Técnica del Comité elaborará la memoria anual. Se requerirá que esta memoria contenga como mínimo los siguientes apartados, sin incluir información confidencial:

- ✓ Composición actual del comité y modificaciones, si las hubiera habido, incluyendo las fechas de la aplicación.
- ✓ Listado de actividades formativas de los miembros del Comité
- ✓ Número de reuniones plenarios y otras.
- ✓ Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEI, así como ejecución del mismo.
- ✓ Modificación de los PNTs (si procede) con indicación de las actas y las reuniones de aprobación.






Para cada tipo de estudio:

- ✓ Nº de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen
- ✓ Nº de modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen
- ✓ Nº de informes sobre el seguimiento de los estudios, incluyendo informes anuales de seguridad, informes anuales e informes finales de resultados.

La memoria deberá estar elaborada y aprobada en el primer cuatrimestre del año natural siguiente, debiendo ser aprobada preferentemente en una sesión ordinaria del Comité, previa inclusión en el correspondiente Orden del Día. Para ello, se enviará un borrador de la memoria a través de correo electrónico a todos los miembros del Comité, con al menos 15 días de antelación a la reunión, para su revisión y si procede, su corrección.

La memoria será firmada por los titulares de la Secretaría Técnica y de la Presidencia.

Se remitirá a la **Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud**, así como a la **Dirección del Hospital** al que esté adscrito el Comité, debiéndose dar la **mayor difusión posible**. La **Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud**, remitirá las memorias de los Comités para su publicación en el sitio web de la Red de Comités de Ética del Sistema Sanitario Público de Andalucía (<http://si.easp.es/eticaysalud/node>).

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Código: PNT: 07	PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA	<u>CEI-CEIm ALMERÍA</u>
Pág. de 21 a 22	DE ALGÚN MIEMBRO DEL COMITÉ	
Fecha de aprobación: 28/06/2023 Acta: 6	Sustituye a: V.1.0 de 18/12/2020	REVISIÓN: VERSIÓN 2.0 FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: 18/12/2020

A fin de preservar la independencia e integridad del Comité y asegurar la primacía del bienestar del paciente o de la persona sujeta a investigación sobre cualquier otro interés, quienes formen parte del Comité efectuarán una declaración anual de intereses, en la que consten los intereses que potencialmente podrían entrar en conflicto e interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas sujetas a investigación.

INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA:






En el documento de Declaración de Intereses realizada anualmente por los miembros del Comité cada persona se compromete a:

- ✓ Notificar cualquier cambio por adquisición de intereses al Comité y cumplimentar una nueva Declaración de Intereses detallando los cambios.
- ✓ Comunicar al Comité todas las situaciones que se presenten de posible conflicto en relación a la valoración de proyectos de investigación concretos u otros temas específicos que se traten, sean motivados por los intereses ya declarados o por otros sobrevenidos, con objeto de que el Comité tome la decisión oportuna sobre la participación en esos casos.

CAUSAS DE INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA:

La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Asimismo, la participación en la evaluación de un proyecto de investigación u otro tema específico en el Comité debe ser independiente de cualquier tipo de interés económico, profesional o personal que pueda entrar en conflicto a la hora de la valoración. Ni el CEIm en su conjunto ni ninguno de sus miembros, podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio. Por todo ello, además de la Declaración de Intereses inicial y su renovación anual, y del compromiso de comunicar al Comité cualquier interés sobrevenido posteriormente, los miembros del Comité están obligados a manifestar los posibles conflictos de intereses en relación a un protocolo de investigación concreto, y en consecuencia a inhibirse en su evaluación. Cuando se den dichas circunstancias, quedará constancia en el acta donde se refleje la evaluación del estudio por el Comité de que este principio se ha respetado. A estos efectos se entenderá que existe conflicto de intereses cuando medie:

- ✓ Una implicación del miembro del Comité con el proyecto de investigación evaluado (como ser investigador principal o colaborador) o un interés contrapuesto.
- ✓ Algún vínculo económico, formal o informal, entre el miembro del Comité y el proyecto evaluado o el promotor del mismo.
- ✓ Cualquier Interés profesional o personal que pueda interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Se considerarán además como causas de incompatibilidad sobrevenida, cualquiera de las previstas como causa de abstención en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público (Ley 40/2015, de 1 de octubre).

EVALUACIÓN POR EL COMITÉ:

En el supuesto de que algún miembro del Comité indique que se ha producido un conflicto de intereses o incompatibilidad sobrevenida, lo pondrá en conocimiento del Comité, bien sea por escrito y con antelación (para su inclusión en el orden del día de la inmediata reunión del Comité y su valoración en la misma) o de forma verbal en la propia sesión del Comité, debiendo valorarse en dicha sesión.

Si fuera el Comité quien conociera de la existencia de alguna causa de potencial conflicto de intereses o de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro, se incluirá en el orden del día de la inmediata reunión del Comité para su valoración en la misma.

En ambos casos, la persona afectada deberá abstenerse de participar en la evaluación afectada, o en la totalidad de las evaluaciones de dicha reunión si se trata de una causa de incompatibilidad general, hasta la adopción por parte del Comité de un acuerdo definitivo.

En dicha sesión el miembro afectado será oído o en su caso, valorada la documentación que pudiera aportarse. Las decisiones serán adoptadas, a ser posible, en dicha sesión del Comité por mayoría de los miembros presentes, con voto de calidad del presidente, siendo la resolución definitiva.

Si fuera necesario recabar informes o las comprobaciones que se consideren oportunas, podrá posponerse la resolución a una siguiente sesión del Comité, debiéndose adoptar la resolución por la misma mayoría indicada anteriormente y con el mismo carácter.






Si la incompatibilidad sobrevenida fuera de carácter permanente se producirá vacante, cubriéndose la misma por los procedimientos reglamentarios establecidos.

DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO:

En caso de cambios en la declaración de intereses de un miembro del Comité por adquisición de intereses, la notificación al Comité se acompañará de la cumplimentación de una nueva declaración, incluyendo los cambios. Esta declaración se realizará en el modelo 04 de la documentación para la acreditación en Andalucía.

Asimismo, la comunicación realizada por el miembro del Comité (por escrito o verbalmente) de la incompatibilidad sobrevenida, se hará constar en el acta de la reunión, junto a la valoración que el Comité haga de la misma y las decisiones adoptadas.

Igualmente, si el proceso se inicia por parte de un tercero o de oficio por parte del Comité, se recabará cualquier tipo de documentación que lo acredite, y su correspondiente constancia en acta.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Código: PNT: 08	PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ	CEI-CEIm ALMERÍA
Pág. de 23 a 28		
Fecha de aprobación: 28/06/2023 Acta: 6	Sustituye a: V.1.0 de 18/12/2020	REVISIÓN: VERSIÓN 2.0 FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: 18/12/2020

En el PNT 13 (Archivo de documentación) se explica detalladamente la gestión de la documentación de los estudios, incluyendo su registro, archivo y destrucción. Se recoge aquí un resumen de los aspectos más importantes y se añaden aspectos de gestión de la documentación y confidencialidad en lo que atañe a los miembros del Comité.

PNT 13:	ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN
----------------	---------------------------------

INSTALACIONES, RECURSOS Y CONDICIONES DEL ARCHIVO (GARANTÍA DE SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD):

En relación a la conservación y custodia de documentos del Comité cabe distinguir dos instalaciones principales y diferenciadas:

El archivo propio del Comité (en adelante, archivo activo): situado en la sede física del CEIm Almería, en la séptima planta del Hospital Universitario Torrecárdenas. El archivo es de acceso exclusivo y restringido al personal administrativo, Presidencia y Secretaría del CEIm.

El archivo pasivo, que incluye la documentación correspondiente a los estudios de investigación desde la constitución del Comité en el año 1994 hasta 2004, está ubicado en una nave industrial sita en la Calle Nogal de Huércal de Almería, vinculada al HUT mediante un contrato de arrendamiento que tiene por objeto el almacenamiento de documentación clínica, (archivo pasivo de historias clínicas) y administrativa.






El acceso a las dependencias en las que se encuentra dicho archivo está restringido a dos profesionales del Hospital Universitario Torrecárdenas.

El personal de la Secretaría del CEIm puede acceder si lo necesita a la parte de documentación del Comité almacenada en el citado archivo, con el acompañamiento de uno de los profesionales habilitados para ello.

Las instalaciones y recursos existentes tanto en el archivo propio del Comité como en el Archivo Central de la Consejería de Salud tienen las características necesarias para garantizar la confidencialidad de la documentación.

El archivo activo del Comité dispone de:

- ✓ Varios **armarios cerrados con llave** dispuestos en el espacio físico que ocupa de manera exclusiva el personal administrativo, la Presidencia y Secretaría Técnica del Comité. En estos armarios se conserva la documentación propia del Comité (en papel) y de los estudios evaluados (en papel y/o CDs).
- ✓ Un recurso informático en el servidor INDALO, de uso compartido, al que se accede por usuario y contraseña (dominio de Torrecárdenas y dominio DMSAS), exclusivamente por los miembros del Comité. En dicho recurso se archivan los documentos que están en formato digital. El servicio de Informática del HUT tiene organizada la realización de copias de seguridad.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONTENIDO DEL ARCHIVO RELATIVO A LA ACTIVIDAD DEL COMITÉ Y A CADA TIPO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN / PLAZO DE CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:

Documentos relativos al Comité y su actividad:






En el archivo activo del Comité se conservan y custodian los siguientes tipos de documentos propios del Comité:

- ✓ Resolución de acreditación y renovaciones de la acreditación
- ✓ Documentos de los miembros del Comité (Curriculum Vitae, así como los documentos de: Confidencialidad, Declaración de intereses y certificado de Disponibilidad de tiempo de dedicación al Comité)
- ✓ Archivo de PNTs
- ✓ Actuaciones de Inspección realizadas al Comité
- ✓ Convocatorias y Actas de las reuniones
- ✓ **Memorias de actividad La mayor parte de estos documentos están en papel y se guardan en los armarios con llave de la Secretaría Técnica. Además, gran parte de ellos (convocatorias, actas, memorias...) están también en formato digital en recurso informático en el servidor INDALO. Estos documentos se mantienen archivados sin fecha límite.**

Documentos relativos a los estudios evaluados por el Comité:

- ✓ El Comité conserva y custodia documentación correspondiente a los siguientes estudios de investigación:
- ✓ Ensayos clínicos con medicamentos.
- ✓ Estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo (EOM SP), y estudios observacionales con medicamentos diferentes a EOM SP.
- ✓ Otros estudios de investigación.
- ✓ Ensayos y otros estudios clínicos con productos sanitarios.
- ✓ Correspondencia con Promotores, Investigadores, Monitores y otros.

El plazo para la conservación de la documentación (en formato papel) de los estudios es de 3 años tras la finalización del mismo, definida como la fecha de entrega del informe final. Los documentos que se archivan en formato digital en recurso informático en el servidor INDALO del Comité se mantienen sin fecha límite. La documentación (en papel y/o CD) correspondiente a estudios evaluados por el Comité desde su constitución hasta el año 2004, está almacenada en el archivo pasivo. En dicha documentación se incluye tanto la documentación entregada por los promotores para la evaluación y seguimiento de los estudios como la documentación propia del Comité en lo que se refiere a la evaluación de los estudios (informes de los ponentes, acuerdos de petición de aclaraciones, dictámenes). Alguna de esa documentación también se conserva en formato digital en la recurso informático en el servidor INDALO (sin fecha límite). Respecto de la documentación (en papel y/o CD) correspondiente a estudios evaluados por el comité desde 2005, se conserva armarios ubicados en las dependencias del Comité, archivo activo y de forma provisional en dependencias de la 7ª planta.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

DESTINO DEL ARCHIVO EN CASO DE CESE DE LA ACTIVIDAD DEL COMITÉ

En caso de cese de la actividad del CEIm, se comunicará a la AEMPS y a la Administración de la Comunidad Autónoma. Se identificará un listado con los estudios aún no finalizados, con objeto de comunicar a los promotores el cese de actividad del comité y la recomendación de realizar un cambio de Comité de referencia con los procedimientos establecidos en las Instrucciones de la AEMPS.

■ GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA PREPARACIÓN DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ:

Para cada reunión del Comité, se crean carpetas para cada estudio a evaluar. En dichas carpetas se guarda una copia de toda la documentación de cada estudio en formato electrónico así como en soporte papel, independientemente del tipo de estudio y del tipo de evaluación (estudios nuevos, modificaciones sustanciales, respuestas a aclaraciones, recursos de alzada). La fuente de la documentación varía según el tipo de estudio.

✓ -Estudios observacionales con medicamentos (EOM):

La documentación de estos estudios llega a la Secretaría Técnica del Comité a través del portal PEIBA.

La documentación en formato papel, se archiva en los armarios con llave que existen en la Secretaría Técnica. Una copia de la documentación electrónica se guarda además en el archivo de la Secretaría Técnica a través de email del Comité al42_cetico_cht.hto.sspa@juntadeandalucia.es.

✓ -Estudios observacionales sin medicamentos, estudios clínicos con productos sanitarios y otros estudios:

La documentación de estos estudios es introducida por el promotor o solicitante en el Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA). El personal de la Secretaría Técnica del Comité accede a PEIBA mediante certificado electrónico expedido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre, donde se localiza para cada reunión todo lo que ha entrado desde la reunión anterior (estudios nuevos, modificaciones sustanciales, respuestas a aclaraciones).

Los documentos se envían a través de correo electrónico a los miembros del Comité que actúan como ponentes en la evaluación. Los miembros del Comité tienen firmado un compromiso de confidencialidad donde se incluye también el deber de eliminar la documentación tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer uso nuevo de ella.

Los miembros del Comité que actúan de ponentes envían su informe de evaluación a través de correo electrónico antes de la reunión. Este informe se archiva en la Intranet de la Secretaría Técnica, en la carpeta correspondiente al estudio.

■ GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TRAS LAS REUNIONES DEL COMITÉ:






Tras la reunión del Comité, el/la Secretario/a informa al personal administrativo de la Secretaría Técnica sobre los resultados de la evaluación de cada estudio. Asimismo, prepara los siguientes textos:

- Textos para preparar los acuerdos de petición de aclaraciones
- Textos para preparar los dictámenes desfavorables con su justificación.
- Informes sobre recursos de alzada.

Estos textos se guardan en las subcarpetas de los estudios correspondientes

El personal administrativo prepara los acuerdos y dictámenes a partir de los textos elaborados por el/la Secretario/a. Dichos documentos son firmados por el/la Secretario/a y se archivan en la carpeta del estudio correspondiente.

✓ La forma de envío de acuerdos de petición de aclaraciones y dictámenes a los promotores se realiza a través de PEIBA y también a través de correo electrónico.






Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

MECANISMOS DE DESTRUCCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:

- ✓ Entre la documentación que se maneja en la Secretaría Técnica del Comité, se distinguen dos tipos: documentación meramente *administrativa* y que no contiene información ni datos personales; e información *confidencial*, esto es, que incluye datos sobre los proyectos de investigación y/o información sobre sus participantes y que se considera confidencial.
- ✓ El primer tipo de documentos se destruye en una destructora de papel existente exclusivamente en la Secretaría del Comité.
- ✓ En el PNT 13 (Archivo de documentación) se explican con detalle los plazos y mecanismos de destrucción de la documentación de tipo confidencial sobre los proyectos que está en formato papel. La documentación confidencial en formato electrónico se conserva sin límite de fecha.

DECLARACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ COMPROMETIÉNDOSE A RESPETAR LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN A LA QUE TENGAN ACCESO:

- ✓ Todos los miembros del Comité deberán cumplimentar y firmar el documento de confidencialidad, en el que se comprometen a no divulgar ninguna información ni documentación que se maneje (corresponde al modelo 03 de la acreditación de los Comités de ética de investigación en Andalucía).
- ✓ Este mismo modelo (adaptado) deberá ser cumplimentado por las personas a las que se les solicite su actuación como expertos/as en el Comité y por las personas que acudan al Comité en su periodo de formación como especialistas (MIR y FIR).

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Código: PNT: 09	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS SEGÚN TIPO DE ESTUDIO	CEI-CEIm ALMERÍA
Pág. de 27 a 34		
Fecha de aprobación: 28/06/2023 Acta: 6	Sustituye a: V.1.0 de 18/12/2020	REVISIÓN: VERSIÓN 2.0 FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: 18/12/2020

■ ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos introduce modificaciones sustanciales en la legislación nacional con el objetivo de hacer posible la aplicación del 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 (en adelante "Reglamento UE") y concretar aquellos aspectos que el mismo deja al desarrollo de la legislación nacional.

Los procedimientos relativos a los ensayos clínicos se basan sobre todo en los siguientes documentos:

- ✓ Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (anexo VI).
- ✓ Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España (anexo VII).

SISTEMA DE REGISTRO:






Hasta que no se puedan realizar las presentaciones a través del portal mencionado en el artículo 80 del Reglamento UE, todas las solicitudes y comunicaciones de un ensayo clínico deberán ir dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y al CEIm que haya aceptado la evaluación. El promotor deberá presentarlas a través del portal de ensayos clínicos con medicamentos (ECM) de la AEMPS: <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>.

El CEIm accederá a la documentación de los ensayos clínicos que tenga que evaluar a través del Portal ECM / SIC-CEIC de la AEMPS.

DOCUMENTACIÓN:

El CEIm es responsable de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales, del ensayo, conforme a lo indicado en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre y realizar un seguimiento del estudio mediante la valoración de las notificaciones que le lleguen sobre el mismo por parte del promotor o por otros medios, desde su inicio hasta la recepción del informe final y emitir los correspondientes dictámenes a sus actuaciones. El CEIm y la AEMPS podrán recabar el asesoramiento mutuo sobre cualquier cuestión relacionada con el ensayo clínico cuando sea pertinente.

La documentación de un ensayo clínico se clasifica en parte I y parte II. Los documentos de parte I se dividen en dos tipos: los que el promotor sólo tiene que enviar a la AEMPS (el CEIm no interviene en su evaluación) y los que tiene que enviar tanto a la AEMPS como al CEIm de referencia (evaluación conjunta de AEMPS y CEIm). Los documentos de la parte II sólo debe enviarlos al CEIm de referencia (la AEMPS no evalúa parte II).

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Documentos de la parte I que el promotor envía a la AEMPS y al CEIm:

1. Carta de presentación
2. Formulario de solicitud
3. Autorización del promotor al solicitante, si procede
4. Protocolo
5. Resumen del protocolo
6. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
7. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares), si procede
8. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede
9. Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

Documentos de la parte II (el promotor los envía sólo al CEIm):

1. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos
2. Hoja de información y consentimiento informado
3. Documento de Idoneidad de los investigadores
4. Documentos a aportar para cada centro:
 - 4.1. Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro
 - 4.2. Idoneidad de las instalaciones
5. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
6. Memoria Económica
7. Prueba del pago de la tasa al CEIm de referencia o solicitud de exención de tasas en el formulario disponible en el sitio web del CCEIBA.

SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:

En el email del CEIm se recibe una alerta cuando hay un estudio nuevo o modificación sustancial de un ensayo clínico en el Portal ECM / SIC-CEIC. Una vez se tenga conocimiento de la solicitud de evaluación de un ensayo clínico (sea inicial o de modificación sustancial), el CEIm, procederá a su correspondiente registro en su base de datos. Asimismo, desde la Secretaría Técnica del CEIm se validará la documentación de la parte II en el plazo de 10 días naturales y se solicitará al promotor la subsanación de documentación cuando proceda.

La AEMPS realizará la validación de la documentación de parte I y solicitará al promotor subsanación de la documentación de parte I cuando sea necesario.

En caso de ser necesario subsanar la solicitud, el promotor dispondrá de 10 días naturales para presentar la documentación solicitada. Una vez presentada, la AEMPS (parte I) y el CEIm (parte II) dispondrán de 5 días naturales para comunicar al promotor si la solicitud es válida o no.






CRITERIOS PARA LA ASIGNACIÓN DE EVALUADORES:

La Secretaría Técnica del CEIm procederá a la asignación de evaluadores de las solicitudes recibidas, preferentemente dos ponentes por ensayo clínico. Para ello se tendrán identificadas las áreas temáticas de experiencia y conocimiento de cada miembro del Comité y se procurará según las cargas de trabajo, en la medida de lo posible tenerlas en cuenta a la hora de asignar los estudios.

Se enviará la documentación del ensayo a los evaluadores junto al modelo de informe que el Comité utiliza para la evaluación de ensayos clínicos y se especificará el plazo en que éste debe devolverse cumplimentado.

Los evaluadores enviarán por correo electrónico su informe de evaluación a la Secretaría Técnica.

Siempre que sea posible, las evaluaciones se tratarán en las reuniones mensuales ordinarias del Comité. En caso de que los plazos de evaluación cumplieran antes de la próxima reunión ordinaria, el CEIm, realizará una reunión extraordinaria por vía telemática para tratar exclusivamente las evaluaciones que no pueden esperar.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

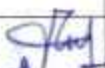




CALENDARIO DE EVALUACIÓN:

Una vez que la documentación de parte I está validada, la AEMPS envía al CEIm de referencia y al promotor un escrito de validación con el calendario para la evaluación del ensayo, siendo el día 0 la fecha de una solicitud validada. Como se ha comentado anteriormente, la documentación presentada se encontrará disponible en el portal SIC-CEIC. A continuación se presentan los calendarios de evaluación inicial de ensayos clínicos y evaluación de modificaciones sustanciales de los mismos:

CALENDARIO DE EVALUACIÓN INICIAL PARTE I: Ensayos fase II, III y IV	Día límite
Fechas de solicitud válida: comienza la evaluación	0
El CEIm envía el borrador del informe a la AEMPS *	35
La AEMPS integra su evaluación, consolida y envía al promotor las conclusiones finales sobre la parte I (en caso de no autorización) o una petición de información suplementaria	45
Respuesta del promotor a la petición de información suplementaria	57
El CEIm envía conclusiones sobre la respuesta del promotor a la AEMPS **	67
La AEMPS integra su evaluación, consolida y envía conclusiones finales al promotor (en caso de no autorización)	76
El CEIm envía al promotor y a la AEMPS ** su dictamen sobre la parte II	45 a 76
La AEMPS envía la resolución al promotor y al CEIm teniendo en cuenta las conclusiones de las partes I y II	50 a 81
CALENDARIO DE EVALUACIÓN INICIAL PARTE I: Ensayos fase I, alérgenos y terapias avanzadas	Día límite
Fechas de solicitud válida: comienza la evaluación	0
La AEMPS envía el borrador de evaluación a CEIm	30
El CEIm envía el borrador del informe a la AEMPS *	37
La AEMPS envía la evaluación al promotor del dictamen	45
Respuesta del promotor	57
El CEIm envía conclusiones sobre la respuesta del promotor a la AEMPS **	67
La AEMPS envía la resolución al promotor y al CEIm teniendo en cuenta las conclusiones de las partes I y II	76
CALENDARIO DE EVALUACIÓN INICIAL PARTE II	Día límite
Evaluación y envío al promotor del dictamen	45
Respuesta del promotor al CEIm	57
Evaluación y envío a promotor y AEMPS de dictamen	67

* A través de mail: evaluacion-ec@aemps.es

** A través del Portal SIC-CEIC de Gestión de Solicitudes de Ensayos Clínicos: <https://ceic.mssi.es/sicceic/index.jsf> (se podrá realizar, bien adjuntando un documento o bien rellenando online un documento ya predeterminado).

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

CALENDARIO DE EVALUACIÓN MODIFICACIÓN SUSTANCIAL PARTE I: Ensayos fase II, III y IV	Día límite
Fechas de solicitud válida: comienza la evaluación	0
El CEIm envía el borrador del informe a la AEMPS *	25
La AEMPS integra su evaluación, consolida y envía al promotor las conclusiones finales sobre la parte I (en caso de no autorización) o una petición de información suplementaria	38
Respuesta del promotor a la petición de información suplementaria	50
El CEIm envía conclusiones sobre la respuesta del promotor a la AEMPS **	59
La AEMPS integra su evaluación, consolida y envía conclusiones finales al promotor (en caso de no autorización)	69
El CEIm envía al promotor y a la AEMPS** su dictamen sobre la parte II	38 a 69
La AEMPS envía la resolución al promotor y al CEIm teniendo en cuenta las conclusiones de las partes I y II	43 a 74
CALENDARIO DE EVALUACIÓN INICIAL: Ensayos fase I, alérgenos y terapias avanzadas	Día límite
Fechas de solicitud válida: comienza la evaluación	0
La AEMPS envía el borrador de evaluación a CEIm	23
El CEIm envía el borrador del informe a la AEMPS *	30
La AEMPS envía la evaluación al promotor del dictamen	38
Respuesta del promotor	50
El CEIm envía conclusiones sobre la respuesta del promotor a la AEMPS **	59
La AEMPS envía la resolución al promotor y al CEIm teniendo en cuenta las conclusiones de las partes I y II	69
CALENDARIO DE EVALUACIÓN MODIFICACIÓN SUSTANCIAL PARTE II	
Evaluación y envío al promotor del dictamen	38
Respuesta del promotor al CEIm	50
Evaluación y envío a promotor y AEMPS de dictamen	60

* A través de mail: evaluacion-ec@aemps.es

** A través del Portal SIC CEIC de Gestión de Solicitudes de Ensayos Clínicos: <https://ceic.mssi.es/sicceic/index.jsf> (se podrá realizar, bien adjuntando un documento o bien rellenando online un documento ya predeterminado).

Está previsto que se puedan solicitar aclaraciones / información adicional tanto en las solicitudes iniciales como en las modificaciones sustanciales, y tanto sobre la parte I como sobre la parte II.

Para el resto de estudios que no sean ensayos clínicos se aplicará el mismo calendario.

COMUNICACIÓN CON LA AEMPS Y EL PROMOTOR:






El CEIM, a través de su Secretaría Técnica, se pondrá en contacto con la AEMPS y promotor en el tiempo y forma establecido en el "Calendario de evaluación".

Un solo CEIm evaluará el ensayo. Este CEIm se comunicará:

- ✓ Con el promotor: para todas las comunicaciones sobre la parte II (validación, petición de aclaraciones, y dictamen)
- ✓ Con la AEMPS: para todas las comunicaciones sobre la parte I (informes con propuestas de petición de aclaraciones e informes con propuestas de autorización / no autorización), para comunicar las decisiones sobre parte II que se envíen al promotor y para cualquier otro aspecto que se considere necesario.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

De acuerdo con lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como el capítulo III del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, con carácter previo a su inicio, todos los estudios observacionales con medicamentos requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España. Dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional. La obtención del dictamen del CEIm seguirá el procedimiento regulado en el capítulo III del citado Real Decreto.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

DOCUMENTACIÓN:

Aspectos de un estudio observacional con medicamentos que requieren evaluación por el CEIm.






El CEIm, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 12.1.a) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, evaluará los siguientes aspectos metodológicos, éticos y legales del estudio:

- a) La confirmación de que el estudio está incluido en el ámbito de aplicación del presente real decreto, en particular la verificación de su carácter observacional y, en su caso, de que se trata de un estudio de seguimiento prospectivo.
- b) La justificación del estudio.
- c) Las características del diseño del estudio y si estas son adecuadas para responder a su objetivo.
- d) La fiabilidad y solidez de los datos que pueden obtenerse con la metodología elegida, las fuentes de información seleccionadas y la perspectiva de género aplicada a tales estudios, incluida la desagregación de los datos estadísticos por sexos.
- e) Los derechos y garantías de los sujetos participantes en el estudio.
- f) La necesidad, modalidad y contenido del consentimiento informado de los sujetos.
- g) El cumplimiento de los requisitos para tener la consideración, en su caso, de una investigación sin ánimo comercial definidos en el artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
- h) La idoneidad de las compensaciones que puedan establecerse para los investigadores y, en su caso, para los sujetos participantes.
- i) El cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de datos personales.
- j) Las previsiones en relación con el manejo de las muestras biológicas de los sujetos participantes obtenidas, en su caso, con motivo del estudio.
- k) Cualquier otro elemento del estudio necesario para evaluar sus aspectos metodológicos, éticos y legales, no contemplado en los párrafos anteriores y que el CEIm estime necesario.

SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:

Los promotores deberán presentar sus solicitudes en formato electrónico al CEIm que haya aceptado realizar el dictamen. Estas solicitudes deberán ir acompañadas de la documentación relacionada en el anexo II del Real Decreto de referencia.

Se incluye la información básica en una base de datos existente en la Secretaría del CEIm, en la que se les asigna un código interno y que facilita su gestión y el cumplimiento de los plazos del procedimiento administrativo.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

El CEIm verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos del anexo II para realizar la evaluación de todos los aspectos señalados en el artículo 11 y dispondrá de un máximo de diez días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación.

En todos los casos, se envía al promotor escrito fechado y con registro de salida, donde se les notifica la recepción de la documentación del estudio y los plazos establecidos en el procedimiento administrativo.

CRITERIOS PARA LA ASIGNACIÓN DE EVALUADORES:

La Secretaría Técnica del CEIm procederá a la asignación de evaluadores de las solicitudes recibidas, preferentemente dos ponentes por EOM. En la medida de lo posible se procurará tener en cuenta las áreas temáticas de experiencia y preferencia de los miembros del Comité.

Se enviará la documentación del estudio a los evaluadores junto al modelo de informe que el Comité utiliza para la evaluación y se especificará el plazo en que éste debe devolverse cumplimentado.

Los evaluadores enviarán por correo electrónico su informe de evaluación a la Secretaría Técnica y a todos los miembros del Comité.

Las evaluaciones se tratarán en las reuniones mensuales ordinarias del Comité.

CALENDARIO DE EVALUACIÓN:

El CEIm evaluará la documentación correspondiente, y emitirá un dictamen en el plazo de treinta días naturales desde la fecha en que hubiera validado la solicitud.

El CEIm podrá solicitar aclaraciones al promotor del estudio, en cuyo caso se interrumpirá el plazo de emisión del dictamen hasta su efectivo cumplimiento por el promotor o, en su defecto, hasta el transcurso del plazo concedido. De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

Modificaciones del protocolo.

1. Cualquier modificación sustancial del protocolo de un estudio observacional con medicamentos estará sometida a los mismos requisitos previos que fueron necesarios a su inicio. En particular, deberá obtener el dictamen favorable del mismo CEIm que realizó la evaluación inicial.

2. El promotor deberá mantener un registro de las modificaciones no sustanciales del protocolo. En el caso de que se solicite posteriormente una modificación sustancial, deberán figurar en la documentación de la misma las modificaciones no sustanciales.






3. También deberá disponerse de documentación sobre las modificaciones no sustanciales en el archivo maestro del estudio al que se refiere el artículo 17 del RD de referencia.

ESTUDIOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

Los estudios clínicos con productos sanitarios, podrán ser evaluados tanto por un CEIm como por un CEI acreditado en España, salvo que la AEMPS modifique las instrucciones respecto a estos estudios¹.

Todos los estudios clínicos con productos sanitarios requieren un dictamen ético único emitido por un comité acreditado en España.

¹ El RD 1090/2015 define «Comité de Ética de la Investigación con medicamentos» como: *Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios. Por ello, podría preverse que más adelante se regule por parte de la AEMPS que los estudios con productos sanitarios deban ser evaluados necesariamente por un CEIM.*

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

SISTEMA DE REGISTRO:

EL PEIBA, es la única vía de solicitud para la obtención de un dictámen ético en Andalucía para los estudios clínicos con productos sanitarios.

En los casos que ya exista un dictamen favorable emitido por un CEIm de fuera de Andalucía, el promotor también incluirá el estudio en PEIBA, con los mismos objetivos ya especificados previamente.

DOCUMENTACIÓN:

- ✓ Carta de presentación
- ✓ Protocolo completo del estudio con indicación de centros e investigadores participantes en Andalucía
- ✓ HIP/CI
- ✓ Información relativa al producto sanitario, incluyendo la ficha técnica o manual de utilización
- ✓ Marcado CE, si existiera
- ✓ Memoria económica
- ✓ Compromiso del investigador

Si se trata de un ensayo clínico, se solicitará además:

- ✓ Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
- ✓ Idoneidad del investigador
- ✓ Idoneidad de las instalaciones

ESTUDIOS ACADÉMICOS:

(Trabajos fin de Grado (TFG) y Trabajos fin de Máster (TFM):

Los estudios académicos podrán ser evaluados tanto por un CEIm como por un CEI acreditado, salvo cuando se correspondan con un ensayo clínico con medicamentos o un EOM (en estos casos, los evaluará un CEIm y seguirá el procedimiento estipulado correspondiente).






SISTEMA DE REGISTRO:

El PEIBA es la única vía de solicitud para la obtención de un dictamen ético en Andalucía para los estudios académicos.

DOCUMENTACIÓN:

Se presentará la documentación que se especifica en el sitio web de la Red de Comités de Ética del SSPA y en los modelos establecidos (<http://si.easp.es/eticaysalud/content/comite-coordinador-etica-investigacion-biomedica-andalucia/documentos>):

- ✓ Formulario de solicitud de evaluación ética (modelo normalizado: Solicitud TFG_TFM).
- ✓ Documento de confidencialidad y declaración responsable de el/la alumno/a, tutor/a clínico/a y/o académico/a (modelo normalizado: Documento de confidencialidad).
- ✓ Autorización y conformidad del centro donde se desarrolle el trabajo de campo (centro sanitario u otro) (modelo normalizado: Autorización Centro TFG_TFM).
- ✓ Protocolo de investigación con versión y fecha, adecuadamente desarrollado y concretado. ✓ Si procede: Hoja de información a el/la paciente / Consentimiento informado (HIP-CI) con versión y fecha (En el caso de que el TFG o TFM se realice sobre personas o su material biológico, y este no estuviera anonimizado).

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN, VALIDACIÓN, CRITERIOS PARA ASIGNACIÓN DE EVALUADORES, CALENDARIO Y COMUNICACIÓN:

Para todos estos aspectos, se seguirá el mismo procedimiento que ya se ha descrito en los estudios anteriores.

OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN:

Los estudios de investigación que no puedan estar considerados dentro de los descritos anteriormente en este PNT, podrán ser evaluados tanto por un CEIm como por un CEI acreditado. SISTEMA DE REGISTRO:





El PEIBA es la única vía de solicitud para la obtención de un dictamen ético en Andalucía para estos estudios.

DOCUMENTACIÓN:

- ✓ Protocolo de investigación con versión y fecha adecuadamente desarrollado y concretado
- ✓ Si procede: Hoja de información a el/la paciente / Consentimiento informado (HIP-CI) con versión y fecha (en el caso de que el estudio se realice sobre personas o su material biológico, y este no estuviera anonimizado)
- ✓ Memoria económica, si existiera
- ✓ Compromiso del investigador
- ✓ Otra información que se considere de interés.

SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN, VALIDACIÓN, CRITERIOS PARA ASIGNACIÓN DE EVALUADORES, CALENDARIO Y COMUNICACIÓN:

Para todos estos aspectos, se seguirá el mismo procedimiento que ya se ha descrito en los estudios anteriores.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz		Carmen Fernández Sánchez 

Código: PNT: 10	EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	CEI-CEIm ALMERÍA
Pág. de 35 a 47		
Fecha de aprobación: 28/06/2023 Acta: 6	Sustituye a: V.1.0 de 18/12/2020	REVISIÓN: VERSIÓN 2.0 FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: 18/12/2020

INTRODUCCIÓN:

La evaluación de un proyecto de investigación clínica es una labor multidisciplinar en la que se deberán valorar diversos aspectos, contemplando al menos, los siguientes:

- ✓ Pertinencia del estudio, en base a la relevancia del tema y al estado del conocimiento sobre el mismo.
- ✓ Aspectos metodológicos (objetivos e hipótesis, diseño, consideraciones epidemiológicas y estadísticas, factibilidad del estudio, etc.).
- ✓ Aspectos éticos.
- ✓ Aspectos legales.
- ✓ Aspectos económicos.

Para que un estudio sea éticamente aceptable debe estar bien diseñado y cumplir con los principios éticos básicos contenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Fortaleza, 2013).

Cuando sea necesario, el Comité podrá requerir la asesoría de profesionales ajenos al mismo, con acreditada experiencia en el tema objeto de investigación y que no formen parte del equipo investigador del ensayo clínico, estudio posautorización o proyecto de investigación en cuestión. Como se ha descrito en el PNT 05, el asesoramiento por parte de personas expertas ajenas al Comité, se llevará a cabo, con carácter general, mediante un breve informe normalizado en el que se explicita la pertinencia del estudio, basándose en su originalidad y utilidad práctica. Ocasionalmente, se podrá requerir la participación de dichos expertos en la correspondiente reunión del Comité. En cualquier caso, los/as expertos/as consultados deberán respetar el principio de confidencialidad sobre la información recibida.






Este PNT contempla la evaluación de diferentes proyectos de investigación clínica, clasificados en cinco categorías:

- ✓ Ensayos clínicos con medicamentos
- ✓ Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- ✓ Ensayos clínicos con otras intervenciones (no farmacológicas ni productos sanitarios)
- ✓ Estudios observacionales con medicamentos
- ✓ Otros

A continuación se expondrá el procedimiento de evaluación de cada una de estas categorías.

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS:

El procedimiento para la evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos se realizará según lo establecido en el *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos* y las instrucciones posteriores de las Autoridades Sanitarias competentes.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

DEFINICIÓN:

Según el Real Decreto 1090/2015, se define estudio clínico como toda investigación relativa a personas destinada a:

- ✓ Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.
- ✓ Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.
- ✓ Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

Según la mencionada norma, se entiende por ensayo clínico el estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

- ✓ Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
- ✓ La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
- ✓ Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

EVALUACIÓN:

La evaluación de un ensayo clínico con medicamentos se realiza de forma conjunta entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el CEIm de referencia (un único CEIm para España).

Calendario y plazos:

La fase de evaluación se inicia con la recepción por la Secretaría del CEIm de una notificación de la AEMPS donde se notifica que se ha validado la documentación enviada por el promotor y que se acompaña de un calendario de evaluación. La Secretaría Técnica del CEIm accederá a la documentación a través del Sistema de Información de la AEMPS (SIC-CEIC).






La evaluación de una solicitud inicial deberá haber concluido como máximo entre 45 y 96 días desde la fecha de entrada de la solicitud. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación de documentación ni una petición de aclaraciones, este plazo máximo será de 45 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y petición de aclaraciones será de 96 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación pero no una petición de aclaraciones será de 65 días y en caso de no haber sido necesaria una subsanación pero sí una petición de aclaraciones será de 76 días. En el PNT 09 (Procedimientos administrativos) se han incluido las tablas detalladas de los calendarios de evaluaciones iniciales de ensayos clínicos con medicamentos y de evaluaciones de modificaciones sustanciales.

La evaluación de una solicitud de modificación relevante deberá haber concluido como máximo entre 38 y 85 días naturales desde la fecha de entrada de la solicitud. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni petición de aclaraciones este plazo será de 38 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y petición de aclaraciones será de 85 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación pero no una petición de aclaraciones será de 54 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación pero sí una petición de aclaraciones será de 69 días (véase PNT 09 para información más detallada sobre el calendario).

Aspectos a Evaluar:

El CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluarán la documentación del ensayo clínico diferenciándola en dos partes, denominadas Parte I y Parte II.

La AEMPS evaluará sin la participación del CEIm algunos aspectos de la parte I, como son, entre otros: si existe autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un producto en investigación (PEI), el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento en investigación y del medicamento no investigado (auxiliar), el expediente de medicamento en investigación, y el etiquetado del medicamento.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Evaluación de la parte I conjunta (AEMPS-CEIm):

La evaluación de la parte I se realizará conjuntamente por la AEMPS y el CEIm de referencia (a excepción de los aspectos mencionados que solo competen a la AEMPS). Para evaluar la parte I, el CEIm deberá disponer de los siguientes documentos:

- ✓ 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), si procede
- ✓ Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica
- ✓ Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

Todos los documentos de la parte I pueden presentarse en inglés. Sin embargo, el formulario de solicitud deberá contener la información en los campos de texto libre en español e inglés dado que alimenta el registro español de estudios clínicos. El resumen del protocolo deberá presentarse en español.

La evaluación de la parte I incluirá de forma general los datos de calidad, los datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos, así como los datos clínicos. Concretamente, esta evaluación incluirá los aspectos que se enumeran dentro del artículo 6 del *Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014* y que son los siguientes:

1. Si se trata de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención, cuando así lo haya declarado el promotor. Los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención son aquellos que cumplen estas condiciones:





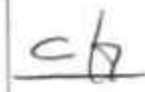
1.1: Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

1.2: 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. Las pruebas científicas publicadas que respalden la seguridad y la eficacia de un medicamento en investigación, que no se utilice según las condiciones de la autorización de comercialización, pueden incluir datos de alta calidad publicados en artículos de revistas científicas, así como protocolos de tratamiento nacionales, regionales o institucionales, informes de evaluación de tecnologías de la salud y otras pruebas procedentes.

1.3: 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:

- Para la valoración del riesgo que conllevan los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento, se tomará como referencia el anexo 4 de la directriz *Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population*.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

2. Los beneficios terapéuticos y para la salud pública que se esperan, teniendo en cuenta:

2.1: Las características de los medicamentos en investigación y los conocimientos que se tengan de ellos.
2.2: La pertinencia del ensayo clínico, incluyendo si los grupos de sujetos que participan representan a la población que se va a tratar o, de no ser así, la explicación y justificación proporcionada de la distribución por sexos y edad; el estado actual de los conocimientos científicos; si el ensayo clínico ha sido recomendado o impuesto por las autoridades de regulación competentes en materia de evaluación y de autorización de comercialización de medicamentos; y, cuando sea aplicable, un dictamen formulado por el Comité Pediátrico sobre el plan de investigación pediátrica de conformidad con el *Reglamento (CE) no 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico*.

2.3: La fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta el planteamiento estadístico, el diseño del ensayo clínico y su metodología, incluyendo el tamaño de la muestra y la aleatorización, los comparadores y los criterios de valoración:

- La evaluación del diseño incluye, entre otros, valorar su justificación (grupo único, paralelo, cruzado o factorial; aleatorizado o no, enmascaramiento y quien está enmascarado), los objetivos, la(s) variable(s) de valoración principal(es) y el método de medida y tiempo en que se valora, las variables de valoración secundarias y para cada una, el método de medida y tiempo en que se valora, y la categoría del ensayo.

3. Los riesgos e inconvenientes para el sujeto de ensayo, tomando en consideración:

3.1: Las características de los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares, y los conocimientos que se tengan de ellos.

3.2: Las características de la intervención, comparada con la práctica clínica habitual.

3.3: Las medidas de seguridad, incluidas las disposiciones relativas a medidas para minimizar riesgos, el seguimiento, las notificaciones de seguridad y el plan de seguridad.

3.4: El riesgo que entraña para la salud del sujeto de ensayo el problema de salud para el que se está sometiendo a estudio el medicamento en investigación

Como norma general, el informe de evaluación de la parte I respecto a los datos clínicos y no clínicos se preparará de acuerdo a las siguientes directrices:

- ◆ La AEMPS preparará el borrador del informe de evaluación de los ensayos clínicos fase I y ensayos clínicos que incluyan fase I, el de los ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada y de los ensayos clínicos con alérgenos. Este borrador informe lo enviará al CEIm para recabar su valoración.
- ◆ El CEIm preparará el borrador del informe en el resto de los ensayos clínicos y lo enviará a la AEMPS que añadirá su valoración.
- ◆ Para cada ensayo clínico, a excepción de los que sean fase IV y los de bajo nivel de intervención, que serán evaluados solamente por el CEIm, el reparto de responsabilidades entre AEMPS y CEIm en la evaluación de los diferentes aspectos que deben ser valorados en los ensayos clínicos, quedará como figura en la tabla 2 (extraída del *Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos*):






Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Tabla 2. Responsabilidades en la evaluación de la parte I

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.




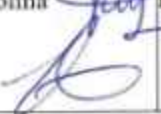

(b) La AEMPS contribuirá a la coherencia de la clasificación.

(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.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Evaluación de la parte II (CEIm):

- La evaluación de la parte II incluirá los aspectos que se enumeran dentro del artículo 7 del Reglamento (UE) núm.536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 y que son los siguientes:
La parte II es evaluada exclusivamente por el CEIm, no participando la AEMPS en esta valoración. Para ello, el CEIm deberá disponer de los siguientes documentos:

Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos

- Hoja de información y consentimiento informado (HIP/CI)
- Documento de idoneidad de los 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 de referencia o solicitud de exención de tasas en el formulario disponible en el sitio web del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA).
Los documentos de la parte II dirigidos al sujeto de ensayo (HIP/CI) presentados al CEIm deberán constar únicamente en castellano.

La evaluación de la parte II incluirá los aspectos que se enumeran dentro del artículo 7 del Reglamento (UE) no 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 y que son los siguientes:

1. Cumplimiento de los siguientes requisitos del consentimiento informado:






1.1: La información que se dé al sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, permitirá entender:

- la naturaleza y los objetivos, beneficios, implicaciones, riesgos e inconvenientes del ensayo clínico
- los derechos y garantías del sujeto de ensayo en lo que respecta a su protección, en particular su derecho a negarse a participar y a abandonar el ensayo clínico en cualquier momento sin sufrir por ello perjuicio alguno y sin tener que proporcionar ninguna justificación
- las condiciones en las que se llevará a cabo el ensayo clínico, incluida la duración prevista de la participación de los sujetos de ensayo en el mismo
- las posibles alternativas de tratamiento, incluidas las medidas de seguimiento si el sujeto de ensayo interrumpe su participación en el ensayo clínico.

1.2: La información que se dé al sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, será completa, sucinta, clara, pertinente y comprensible para una persona legla.

1.3: Se facilitará una entrevista previa con un miembro del equipo de investigación debidamente cualificado con arreglo al Derecho del Estado miembro implicado. En esta entrevista se prestará especial atención a las necesidades de información de los colectivos de pacientes específicos y de cada sujeto de ensayo a título individual, así como a los métodos utilizados para proporcionar dicha información y se comprobará que el sujeto de ensayo haya entendido la información.

1.4: La información que se dé al sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, incluirá información sobre el mecanismo aplicable de indemnización por daños y perjuicios.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

1.5: La información que se dé al sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado incluirá el número UE del ensayo, así como información sobre la disponibilidad de los resultados del ensayo.

1.6: La información se preparará por escrito y estará a disposición del sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, de su representante legalmente designado.

1.7: Se informará al sujeto de ensayo de que estarán disponibles en la base de datos de la UE (cuando entre en funcionamiento): el resumen de los resultados del ensayo clínico y un resumen redactado en un lenguaje comprensible para una persona leiga, con independencia del resultado del ensayo y, en la medida de lo posible, la fecha de disponibilidad de los mismos.

1.8: El consentimiento informado constará por escrito, estará fechado y firmado por la persona que realice la entrevista contemplada anteriormente y por el sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado, tras haber sido debidamente informado de conformidad con los anteriores puntos.

1.9: Si el sujeto de ensayo no puede escribir, podrá dar y registrar su consentimiento utilizando los medios alternativos adecuados en presencia de al menos un testigo imparcial. En ese caso, el testigo firmará y fechará el documento de consentimiento informado. El sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado, recibirá una copia del documento por el que otorga su consentimiento informado (o una copia de su registro).

1.10: El consentimiento informado deberá estar documentado. Se concederá al sujeto, o a su representante legalmente designado, un plazo de tiempo adecuado para que reflexione acerca de su decisión de participar en el ensayo clínico.

1.11: Se facilitará al sujeto de ensayo o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, los datos de contacto de una entidad que pueda proporcionarle información adicional en caso de necesidad.

2. Las modalidades para resarcir o compensar a los sujetos de ensayo y el cumplimiento de los requisitos para compensar a los investigadores:

2.1: El CEIm revisará que los pagos o compensaciones proporcionados a los participantes sean apropiados a la carga y las molestias ocasionadas por la investigación, pero no hasta el punto que pudieran suponer un incentivo para asumir un riesgo que el participante no aceptaría en otras condiciones. También revisará la idoneidad de las compensaciones por la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico.

2.2: El CEIm conocerá el presupuesto del ensayo y las compensaciones previstas a los investigadores y a los centros y tendrá en cuenta esta información para su evaluación de la aceptación del proyecto. Sin embargo, no es función del CEIm evaluar los pormenores de estas compensaciones ni los aspectos relevantes de los contratos, tales como los costes extraordinarios en los distintos centros, que son responsabilidad del centro en el marco del contrato con el promotor.

3. Si las modalidades de selección de los sujetos de ensayo cumplen los siguientes requisitos:

3.1: Los beneficios para los sujetos de ensayo o para la salud pública esperados justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles y se supervisa de forma constante el cumplimiento de esta condición.

3.2: Los sujetos de ensayo o, si un sujeto no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado, han sido informados de conformidad con los apartados anteriores.

3.3: Se respetan los derechos del sujeto de ensayo a su integridad física y mental, y a su intimidad, como también se protegen los datos de carácter personal.

3.4: Ensayo clínico ha sido diseñado para reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos de ensayo, y tanto el nivel de riesgo como el grado de incomodidad están específicamente definidos en el protocolo y bajo supervisión constante.

3.5: La atención médica que se dispensa a los sujetos del ensayo es responsabilidad de un médico debidamente cualificado o, cuando proceda, de un odontólogo cualificado.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina Estefanía Navarro Ruiz	Emilio Molina Cuadrado	Emilio Molina Cuadrado Carmen Fernández Sánchez

3.6 : Se facilitan al sujeto de ensayo o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, los datos de contacto de una entidad que puede proporcionarle información adicional en caso de necesidad.

3.7 : No se ha ejercido en los sujetos de ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo clínico.

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

5. La evaluación de la idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico considerando que el investigador será un médico, o un profesional que el Estado miembro implicado considere cualificado para ser investigador por reunir los conocimientos científicos y experiencia necesarios de atención al paciente. Las demás personas que participen en la realización de un ensayo clínico estarán adecuadamente cualificadas, por educación, formación y experiencia, para desempeñar sus tareas.

6. La evaluación de la idoneidad de los centros de ensayo clínicos, considerando que las instalaciones en las que vaya a realizarse el ensayo clínico serán adecuadas para la realización del mismo:






6.1: El CEIm revisará que las características generales de los centros en los que se propone realizar el ensayo clínico sean las adecuadas para la realización del mismo. Para ello, tendrá en cuenta la declaración del director del centro sanitario o institución (u otra persona responsable delegada) en que se realizará el ensayo clínico, sobre la idoneidad del mismo. Esta declaración deberá haber tenido en cuenta la naturaleza y utilización del medicamento en investigación, las instalaciones y el equipamiento necesario, los recursos humanos y los conocimientos especializados.

7. La evaluación de los aspectos relacionados con la indemnización por daños y perjuicios.

8. El cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo. Para ello tendrá en cuenta el cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de las muestras de origen biológico, según lo estipulado en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, y el RD 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Procedimiento relativo a la evaluación de los ensayos clínicos:

El procedimiento para la evaluación se ha descrito detalladamente en el **PNT 09 (Procedimientos administrativos)**. Se hace aquí un recordatorio de los aspectos clave, incluyendo alguna información adicional.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 



1. Evaluación inicial del ensayo clínico:

1.1: Una vez se haya recibido la validación y el calendario enviado por la AEMPS al promotor y al CEIm, el/ la secretario/a remitirá la documentación del ensayo a los miembros del Comité a los que se les asigne la evaluación, que preferentemente serán dos personas.

1.2: Los/as evaluadores/as enviarán su informe sobre las partes I y II a la Secretaría Técnica y a todos los miembros del CEIm con antelación a la reunión donde se realizará la evaluación.

1.3: La evaluación inicial será realizada por el comité en una reunión presencial. En ella, los ponentes expondrán su informe de las partes I y II y harán una propuesta para debatir en el comité. Esta propuesta podrá ser:

✓ Solicitar aclaraciones (de parte I, de parte II o de ambas)

✓ Emitir un informe favorable sobre parte I para enviarlo a la AEMPS y un dictamen favorable sobre parte II para enviar al promotor.

✓ Emitir un informe desfavorable sobre parte I para enviarlo a la AEMPS y un dictamen desfavorable sobre parte II para enviar al promotor.

1.4: Los restantes miembros del CEIm podrán manifestar sus opiniones y la persona que ejerza la Secretaría Técnica tomará nota de la propuesta final sobre las Partes I y II.

1.5: Tras la reunión, el/la secretario/a elaborará un informe sobre la parte I, que remitirá a la AEMPS, y un informe o dictamen sobre la parte II, que remitirá al promotor y a la AEMPS para su información, todo ello cumpliendo los plazos establecidos.

1.6: La AEMPS será la encargada de comunicar al promotor la parte I del informe de evaluación, integrando aquellos aspectos que hayan sido evaluados por el CEIm, de forma que se notifique al promotor en los plazos establecidos.

1.7: OPCIONES

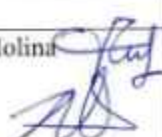




En el caso de que se hayan solicitado aclaraciones menores, las respuestas a las mismas serán evaluadas por el ponente en la Comisión Permanente y se remitirá el correspondiente dictamen a la AEMPS y al promotor.

En el caso de evaluación de respuesta a aclaraciones menores y sin complejidad, cuando el plazo termine antes de la siguiente reunión plenaria, se aceptará la realización de una sesión no presencial, en el plazo de 24 ó 48 horas; teniendo en cuenta que en esta modalidad también se requiere que haya quorum (en términos del número de miembros del comité que intervienen por correo electrónico en el plazo establecido).

1.8: En el caso de que se hayan solicitado aclaraciones mayores, la respuesta se evaluará en una reunión plenaria (presencial o telemática, dependiendo de los plazos) en la que los ponentes propondrán un dictamen. Para que la decisión de esta reunión sea válida, deberán participar la mitad más uno de los miembros del CEIm.

1.9: Una vez adoptado el dictamen, se remitirá el correspondiente informe a la AEMPS (parte I) y al promotor (dictamen sobre parte II) en los plazos establecidos.

1.10: Es la AEMPS quien emitirá la autorización del ensayo clínico (o no autorización) al promotor, con información al CEIm de referencia. Para que un ensayo clínico sea autorizado deberá tener informe final favorable de parte I y dictamen favorable de parte II.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

2. Evaluación de las modificaciones de las condiciones de autorización de ensayos clínicos:

2.1: Cualquier modificación sustancial en las condiciones autorizadas para un ensayo clínico no podrá llevarse a efecto sin el previo dictamen favorable del CEIm y la autorización de la AEMPS.

2.2: El Real Decreto define modificación sustancial como todo cambio de cualquier aspecto del ensayo clínico que se realice tras la notificación de la decisión y que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad o los derechos de los sujetos de ensayo o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

2.3: Sin embargo, si se dieran circunstancias que pudieran poner en peligro la seguridad de los sujetos participantes, el promotor y el investigador adoptarán las medidas urgentes oportunas para proteger a los sujetos de cualquier riesgo inmediato. El promotor informará lo antes posible tanto a la AEMPS como al CEIm de dichas circunstancias y de las medidas adoptadas.

2.4: La documentación de una modificación sustancial deberá incluir:

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

2.5: La solicitud deberá presentarse ante la AEMPS y ante el CEIm que evaluó la solicitud inicial (CEIm de referencia).

2.6: Como norma general, el CEIm y la AEMPS evaluarán aquellos aspectos sobre los que ya se hubieran pronunciado en el informe de evaluación inicial sobre las parte I y II. La evaluación de la parte I y de la parte II discurrirá en paralelo, y la comunicación entre AEMPS, CEIm y promotor se llevará a cabo de la misma forma descrita en la evaluación inicial del ensayo clínico. En el caso de modificaciones relevantes que solo impliquen cambios en aspectos incluidos en la parte II del informe de evaluación, la autorización se entenderá concedida o denegada en la fecha en que el CEIm comunique al promotor su dictamen con las conclusiones de la parte II del informe de evaluación.






INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS:

Las investigaciones clínicas con productos sanitarios se definen como cualquier investigación sistemática en sujetos humanos con objeto de evaluar la seguridad o las prestaciones de un producto sanitario.

Las investigaciones clínicas con productos sanitarios se regirán por los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo contemplados en el *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*, teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación de productos sanitarios.

El CEIm emitirá dictamen sobre las investigaciones clínicas con productos sanitarios. Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar una investigación clínica con un producto sanitario recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad.

Cuando estas investigaciones se realicen en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm del territorio nacional y será único y vinculante.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

El inicio de investigaciones clínicas con productos sanitarios que ostenten el marcado CE y se utilicen en las mismas indicaciones contempladas en el procedimiento de evaluación de la conformidad se notificará a la AEMPS siempre y cuando en estas investigaciones se practique alguna intervención que modifique la práctica clínica habitual.

Los criterios de evaluación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios serán idénticos a los criterios de evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos, pero además:

- ✓ Se verificará si el producto dispone o no del marcado CE
- ✓ Si el producto sanitario se empleará en una indicación autorizada o diferente de la autorizada
- ✓ Si el producto sanitario está incluido en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud y se emplea habitualmente en los centros sanitarios implicados.
- ✓ En el caso de que se trate de un producto sanitario sin marcado CE, no comercializado o que se emplee en una indicación diferente a las autorizadas, se comprobará la existencia de mecanismos de indemnización por daños y perjuicios

El mecanismo de evaluación será idéntico al de los ensayos clínicos con medicamentos, tanto para la evaluación inicial del estudio, la evaluación de aclaraciones y la evaluación de modificaciones sustanciales, salvo en lo que se refiere al calendario y a los plazos.

ENSAYOS CLÍNICOS CON OTRAS INTERVENCIONES NO FARMACOLÓGICAS NI PRODUCTOS SANITARIOS:

Los ensayos clínicos con intervenciones no farmacológicas y/o sin productos sanitarios se realizarán según lo establecido en la *Ley 14/2007, de tres de julio, de investigación biomédica*.






Los CEIm evaluarán los aspectos éticos, legales y metodológicos de este tipo de estudios, siguiendo las mismas consideraciones que para los ensayos clínicos con medicamentos en lo que se refiere a los requisitos de la hoja de información al paciente, el consentimiento informado y el diseño.

La evaluación tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador. Asimismo, el CEIm evaluará los mecanismos de compensación por daños y su aseguramiento cuando proceda: si el ensayo implica la realización de un procedimiento invasivo en seres humanos, el CEIm exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse para la persona en la que se lleve a efecto.

Podrán solicitarse aclaraciones al igual que en otros ensayos clínicos antes de emitir un dictamen.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS:

De acuerdo con lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como el capítulo III del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, cuyo artículo 4 dispone que con carácter previo a su inicio, todos los estudios observacionales con medicamentos requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España. Dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional. La obtención del dictamen del CEIm seguirá el procedimiento regulado en el capítulo III del citado Real Decreto.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN:

Se considerarán dentro de la categoría "Otros estudios de investigación" aquellos proyectos de investigación que no cumplan las definiciones de los estudios incluidos en los epígrafes anteriores: ensayo clínico con medicamento, investigación clínica con producto sanitario, ensayo clínico con otras intervenciones (no farmacológicas ni productos sanitarios), estudio observacional con medicamento.

En estos casos, los proyectos serán evaluados según lo dispuesto en la *Ley 14/2007, de tres de julio, de investigación biomédica*. Los CEIm evaluarán los aspectos éticos, legales y metodológicos de este tipo de estudios, siguiendo las mismas consideraciones que para los ensayos clínicos con medicamentos en lo que se refiere a los requisitos de la hoja de información al paciente, el consentimiento informado y el diseño.

La evaluación tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador. Asimismo, el CEIm evaluará los mecanismos de compensación por daños y su aseguramiento, si procediera.

El mecanismo será idéntico al de los ensayos clínicos con medicamentos, tanto para la evaluación inicial del estudio, la evaluación de aclaraciones y la evaluación de modificaciones sustanciales, salvo en lo que se refiere al calendario y a los plazos.

En el PNT 09 (Procedimiento Administrativo) se aportan detalles sobre la documentación a evaluar, el calendario y otros aspectos del procedimiento de evaluación.

En el caso de que el CEIm considere que se trata de un estudio de baja carga ética, se seguirán las recomendaciones del documento "*Valoración de los estudios de baja carga ética por los comités de ética de la investigación de Andalucía. Versión del documento: 24 de enero de 2017*".

PROCEDIMIENTO RÁPIDO DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN:

En general, los promotores e investigadores de los estudios procurarán presentar los estudios siguiendo los cauces contemplados en la normativa o, con la antelación suficiente en los casos en los que la normativa española no establece plazos.



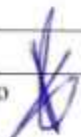


En aquellos casos, en los que urja disponer de la evaluación de un proyecto, particularmente promovido por investigadores independientes, bien porque se trate de proyectos que soliciten ayudas o becas o bien porque se trate de proyectos académicos que deban cumplir los plazos establecidos por las universidades, el CEIm se podrá reunir con carácter extraordinario con un régimen especial de convocatoria con 24 horas de antelación, pudiéndose celebrar la reunión de forma presencial o no presencial. A dicha reunión asistirán Presidente o Vicepresidente y el Secretario y al menos cuatro vocales entre los cuales estará el vocal ajeno a las profesiones sanitarias.

PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES Y NO SUSTANCIALES:

De acuerdo a las definiciones establecidas en el RD 957/2020 se considera una modificación sustancial todo cambio, a partir de la obtención del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos:

De cualquier aspecto del estudio que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad, bienestar físico o mental de los sujetos participantes, como:

- Cambios en la hoja de información al paciente y/o en el formulario de consentimiento informado relacionados con aspectos de la seguridad.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 



De cualquier aspecto del estudio que pueda afectar a los resultados obtenidos en el estudio y a su interpretación, como:

- Cambios en los objetivos principales o secundarios del estudio.
- Cambios en la población de estudio.
- Cambio en las fuentes de información y en los métodos de recogida de datos.
- Cambios en la definición de exposición principal.
- Cambios en la definición de la variable de resultado principal.
- Cambios en el tiempo de seguimiento de los sujetos participantes.

La inclusión de nuevas fuentes de financiación. Corresponde al promotor valorar si una modificación debe considerarse "relevante", teniendo en cuenta estos criterios básicos.






En el caso de modificaciones de centros y/o investigadores participantes, el promotor deberá informar al CEIm que ha emitido el Dictamen, pero serán consideradas como una modificación no sustancial del estudio.

Modificaciones sustanciales

Las modificaciones sustanciales del protocolo están sometidas a un nuevo dictamen del mismo CEIm que realizó la evaluación inicial del protocolo.

Modificaciones no sustanciales

Si la modificación es no sustancial se llevará a reunión del CEIm para ser informadas, no se requerirá dictamen del CEIm pero el promotor deberá mantener un registro con todas las que hayan tenido lugar, que formará parte del archivo maestro del estudio. En el caso de que se solicite posteriormente una **modificación sustancial**, deberán figurar en la documentación de la misma las **modificaciones no sustanciales**.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Código: PNT: 11	TOMA DE DECISIONES (PARA CADA TIPO DE ESTUDIO)	CEI-CEIm ALMERÍA
Pág. de 48 a 51		
Fecha de aprobación: 28/06/2023 Acta: 6	Sustituye a: V.1.0 de 18/12/2020	REVISIÓN: VERSIÓN 2.0
		FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: 18/12/2020

■ MECANISMOS DE TOMA DE DECISIONES:

Como norma general, las decisiones del Comité relacionadas con la evaluación de los diferentes tipos de estudio se tomarán y ratificarán en el seno de las reuniones plenarias (sean éstas presenciales o por medios telemáticos). Se establecen otros mecanismos de toma de decisiones en algunos casos concretos, tal como se recoge en el PNT 10 (Evaluación):

- ✓ En estudios de baja carga ética.
- ✓ En casos en que urge disponer de la evaluación de un proyecto porque debe cumplirse un plazo que finaliza antes de la próxima reunión del comité. Estos casos son especialmente los referidos a estudios promovidos por investigadores independientes que han solicitado ayudas o becas en una convocatoria, y los estudios académicos (tesis doctorales, trabajos fin de máster o fin de grado) que requieren un dictamen ético en un plazo determinado.






En estos casos (diferentes a la reunión plenaria), el Comité ha establecido la toma de decisiones bien mediante delegación en el/la Secretario/a Técnico/a (evaluación de estudios de baja carga ética), o bien con carácter extraordinario con un régimen especial de convocatoria con 24 horas de antelación (cuando urge disponer de la evaluación antes de la próxima reunión plenaria del Comité). En el primer caso, la decisión adoptada por la persona que ejerza la Secretaría Técnica del Comité, será refrendada en la siguiente reunión ordinaria del Comité y recogidas en el acta de dicha reunión.

■ TIPO DE DECISIONES SEGÚN EL TIPO DE ESTUDIOS:

1.- Otros estudios (diferentes a ensayos clínicos con medicamentos):

El Comité en sus reuniones plenarias, así como la Comisión permanente en los casos en que tiene delegación de funciones, podrán adoptar diferentes tipos de decisiones ante la evaluación o valoración ética de un proyecto de investigación:

- ✓ Dictamen favorable
- ✓ Dictamen favorable condicionado
- ✓ Solicitud de aclaraciones
- ✓ Dictamen desfavorable

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

■ CRITERIOS A TENER EN CUENTA EN LA TOMA DE DECISIONES:

Los criterios a tener en cuenta en la toma de decisiones para cada tipo de estudio están detallados en el PNT 10 (Evaluación). A modo de resumen, según la valoración que el Comité haga de estos criterios, se emitirá:

■ Dictamen Favorable:

El Comité emitirá un dictamen favorable cuando considere que son adecuados los aspectos éticos, metodológicos y legales; principalmente:

- ✓ El cumplimiento de los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio
- ✓ La justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- ✓ La adecuación del plan de reclutamiento y del procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- ✓ La capacidad de el/la investigador/a principal y la idoneidad de las instalaciones y medios disponibles.

■ Dictamen favorable condicionado:

El Comité tomará esta decisión en aquellas propuestas adecuadas desde el punto de vista ético, metodológico y legal, pero en las que se estima que algún aspecto simple y menor debe ser mejorado o completado.

■ Solicitud de aclaraciones :

Se elegirá la opción de solicitar aclaraciones o información adicional sobre algún aspecto insuficientemente explicitado en el proyecto o que presenta controversia y requiere una argumentación o justificación antes de que se pueda emitir un dictamen favorable o desfavorable. Las aclaraciones pueden ser menores (generalmente de índole administrativa o de falta información sobre determinados aspectos) o mayores. Las aclaraciones mayores están motivadas por dudas que surgen tras la evaluación del protocolo, omisiones a la hora de detallar aspectos trascendentes del mismo o criterios en desacuerdo con las prácticas clínicas. El Comité deberá volver a evaluar el proyecto cuando se tenga la respuesta del promotor a dicha solicitud.






■ Dictamen desfavorable :

El Comité tomará la decisión de emitir un dictamen o informe desfavorable si el proyecto no cumple los requisitos éticos, metodológicos y legales; y se considere que es poco probable que éste pueda transformarse en una propuesta aceptable mediante la petición de un número razonable de aclaraciones o mejoras.

■ REQUISITOS PARA LA TOMA DE DECISIONES POR EL COMITÉ:

Para la válida constitución del Comité, a efectos de la celebración de sesiones y toma de acuerdos de manera definitiva, se requerirá la presencia de al menos la mitad más uno de sus miembros, quórum que deberá mantenerse desde el comienzo al final de la reunión. Como se detalló en el PNT 04 (REUNIONES DEL COMITÉ Y CONVOCATORIA DE REUNIONES), son de presencia obligada para que las decisiones sean válidas:

- ✓ El/la Presidente/a, o en su defecto, el/la Vicepresidente/a que le sustituiría.
- ✓ El/la Secretario/a Técnico/a, o en su defecto, un/a Vocal que haga la función de Secretario/a en dicha reunión.
- ✓ Al menos uno de los miembros ajenos a la profesión sanitaria.
- ✓ Al menos un/a médico/a con labor asistencial.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

■ **ADOPCIÓN DE ACUERDOS:**

No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure en el orden del día, salvo que sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

Las decisiones del Comité se adoptarán, caso de no existir consenso, por mayoría absoluta, siendo ésta la mitad más uno de los miembros presentes, exceptuando a el/la Secretario/a, que tiene voz pero no voto. Solamente podrán votar, en su caso, o dar su opinión los miembros presentes en la revisión y discusión del estudio o tema a debate, bien sea en sesión presencial o telemática. Los miembros del Comité no podrán delegar el voto.

Cuando en una votación haya empate, dirimirá el voto de el/la Presidente/a.

Los miembros del Comité que discrepen del acuerdo mayoritario, podrán hacer constar en el acta de la reunión el voto contrario al acuerdo adoptado y los motivos que justifiquen su punto de vista, tal como se ha recogido en el PNT 06.

2.- Evaluación de proyectos en que un miembro del comité es investigador/a del mismo:

Como ya se ha especificado en el PNT 4, cuando un miembro del Comité es investigador/a principal o colaborador de un estudio, no podrá participar en la evaluación ni en la votación sobre el mismo. Esto será así tanto en el contexto de una sesión plenaria del Comité.

3. Participación de personas expertas:

Cuando se haya solicitado el asesoramiento de una persona experta ajena al Comité y se considere necesario que ésta participe en la sesión donde se discuta el proyecto o tema sobre el que hay que decidir, esta persona tendrá voz pero no voto.

■ **TOMA DE DECISIONES RESPECTO A LOS ESTUDIOS DE BAJA CARGA ÉTICA:**

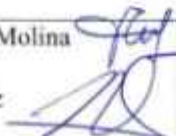




En la Secretaría Técnica se revisan todos los estudios que se incluyen en el Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA) y van dirigidos al comité. La persona solicitante puede incluir su proyecto bajo la modalidad de valoración abreviada, tras cumplimentar un breve formulario incluido en PEIBA.

En estos casos, la persona que ejerce de Secretario/a del Comité valora si el estudio cumple los "Criterios para discernir si un estudio puede considerarse de baja carga ética y tener un procedimiento abreviado de evaluación" (incluidos en el documento VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BAJA CARGA ÉTICA POR LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE ANDALUCÍA):

1º) En los estudios (observacionales, con medicamentos o productos sanitarios, estudios basados en bases de datos o registros 2, estudios basados en cuestionarios / encuestas / técnicas cualitativas de recogida de información, y cualquier otro tipo de estudios), se procederá a responder las siguientes preguntas sobre la investigación³:

2 Incluye estudios basados en información contenida en las historias clínicas.

3 Algunas de estas preguntas están dirigidas a identificar ensayos clínicos o estudios de intervención en investigaciones que son presentadas por el promotor / investigador como estudios observacionales.


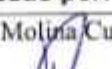




Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

PREGUNTA	SI	NO	NA	NS
¿Se realiza algún tipo de intervención en voluntarios sanos?				
¿Se realiza algún tipo de intervención (salvo intervenciones educativas) adicional a la recibida en la atención sanitaria rutinaria en personas con problemas de salud?				
¿El estudio utiliza datos personales que no sean anónimos al investigador?				
¿Se utilizan muestras biológicas?				
En caso de usar cuestionarios / encuestas o técnicas cualitativas de recogida de información (entrevistas, grupos focales, etc.): ¿se incluyen áreas de elevada sensibilidad o cuya difusión puede tener consecuencias negativas para las personas participantes? (Salvo que se usen datos ya recogidos en una base de datos anonimizada)				
¿El estudio incluye población menor de 18 años u otra población que pueda considerarse especialmente vulnerable?				

NA: No aplicable // NS: no seguro de la respuesta

Una vez valorada la carga ética se decidirá que el estudio requiere una revisión completa por el Comité de Ética de la Investigación cuando:

- ✓ No se haya considerado de baja carga ética (es un ensayo clínico o se ha respondido SI en alguna de las preguntas de la tabla).
- ✓ Existan dudas sobre la complejidad ética del mismo (se ha respondido NS en alguna de las preguntas de la tabla).
- ✓ Sólo en caso de que no haya aspectos éticos de complejidad y por tanto, el estudio se haya considerado sin dudas como de baja carga ética, se realizará una valoración abreviada por la Secretaría Técnica del Comité. El modelo de documento de aprobación de los estudios de baja carga ética se incluye en el (Anexo V).

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Código: PNT: 12	SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS	<u>CEI-CEIm ALMERÍA</u>
Pág. de 52 a 54		
Fecha de aprobación: 28/06/2023 Acta: 6	Sustituye a: V.1.0 de 18/12/2020	REVISIÓN: VERSIÓN 2.0 FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: 18/12/2020

■ **INTRODUCCIÓN:**

El objetivo de este Procedimiento Normalizado de Trabajo (en adelante PNT) es establecer un procedimiento para el seguimiento de los ensayos clínicos (con medicamentos y productos sanitarios) que cuenten con el dictamen favorable del CEIm de referencia.

El ámbito de aplicación es por tanto el de los ensayos clínicos (con medicamentos y productos sanitarios) aprobados por el CEIm como comité de referencia, de acuerdo con lo previsto en el RD 1090/2015, independientemente del centro en el que se desarrollen.

■ **RESPONSABILIDADES Del CEIm:**

El CEIm, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.1 del RD 1090/2015, apartados b y c, estará obligado a:

- Registrar la entrada, seguimiento y salida de la documentación relativa a los estudios presentados al CEIm.
- Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final. El seguimiento se realizará desde el comienzo del ensayo hasta la recepción del informe final o notificación de la suspensión del mismo.

■ **PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN:**

NOTIFICACIÓN DE LA FECHA DE INICIO DE UN ENSAYO CLÍNICO AUTORIZADO






Se notificará el inicio del ensayo a través del portal ECM en <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>. Corresponde al promotor (art. 39.d RD 1090/2015) proporcionar la información básica y clínica disponible del producto en investigación y actualizarla a lo largo del ensayo. Corresponde al investigador (art. 41.h RD 1090/2015) informar regularmente al CEIm de la marcha del ensayo. Nota aclaratoria: La fecha de inicio del ensayo es la fecha de inclusión del primer paciente en España (fecha de firma del consentimiento del sujeto) y no la fecha de la visita de inicio del ensayo. Sólo hay una fecha de inicio, y por tanto sólo se notifica la fecha de la primera inclusión en el primer centro.

■ **INFORMACIÓN SOBRE LA PARALIZACIÓN URGENTE DEL ENSAYO:**

Cuando sea necesaria la paralización urgente del ensayo, ésta se notificará como Modificación Relevante, con independencia de que la notificación inicial se remita como Informe sobre el ensayo "ad-hoc".

INFORME ANUAL DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO:

El informe anual tiene como objetivo facilitar las tareas de seguimiento del ensayo tal como se contempla en el apartado 4.10 de las directrices ICH de Buena Práctica Clínica y debe ajustarse al formato y contenido indicado en el anexo XI de las Instrucciones de la AEMPS (<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/anexos-instrucciones-AEMPS-realiza-EC.htm>), que se adjunta también como anexo a este PNT.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

El promotor debe presentarlo de forma anual a partir de la fecha de inicio del ensayo en España y hasta la fecha de fin del ensayo en España. Sus datos respecto al número de participantes en el ensayo serán acumulativos y se presentarán datos anuales referentes a incumplimientos graves, retiradas y abandonos y medidas correctivas adoptadas.

Se presentará a la AEMPS a través del Portal ECM utilizando la opción "E ii) Informe sobre la marcha del ensayo" en "EC autorizado" y se enviará al CEIm por correo electrónico.

Actuaciones en caso de contingencias respecto al envío de informe de seguimiento e informe final del estudio

En el caso de no recibir dicho informe en tiempo y forma, el CEIm procederá a solicitar en primera instancia el documento via e-mail y si en el plazo de 1 mes continuasen sin remitir la información, se procedería a contactar con el promotor via telefónica-telemática.

■ INFORMES ANUALES DE SEGURIDAD (DSUR):





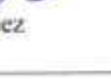
El informe anual de seguridad se comunicará a la AEMPS a través del Portal ECM utilizando «E. iv) Informe anual de seguridad (DSUR)» El DSUR se enviará al CEIm a través del Portal ECM como informe sobre la marcha del ensayo, utilizando las solicitudes para un ensayo clínico autorizado.

- ✓ Cuando un DSUR se refiera a un medicamento con calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI), podrá enviarse una solicitud única y simultánea para todos los ensayos relacionados con dicho PEI.
- ✓ Cuando un ensayo clínico esté vinculado a más de un PEI, deberá enviarse el DSUR correspondiente a cada PEI en una solicitud separada.
- ✓ Cuando un DSUR vinculado a varios ensayos clínicos se refiera a medicamentos sin calificación de PEI deberá enviarse una solicitud para cada ensayo.

■ OTROS INFORMES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD:

Si se dieran circunstancias que pudieran poner en peligro la seguridad de los sujetos, el promotor y el investigador adoptarán las medidas urgentes oportunas para proteger a los sujetos de cualquier riesgo inmediato. El promotor informará lo antes posible tanto a la AEMPS como al CEIm de dichas circunstancias y de las medidas adoptadas para minimizar riesgos e inconvenientes para los participantes. En dicha comunicación es necesario indicar la fecha en que se realizó la interrupción (en el caso de implique una interrupción parcial o total del ensayo), la justificación para adoptar dicha medida, el efecto de la misma (países o centros afectados cuando no sean todos, interrupción del reclutamiento, interrupción del tratamiento, interrupción completa del ensayo, número de pacientes afectados, etcétera) y un informe sobre la situación actual del ensayo, al menos en España. Esta notificación se hará a través del Portal ECM como una de las siguientes:

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

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 



■ **NOTIFICACIÓN DE FIN DEL ENSAYO:**

Esta opción permite notificar a la AEMPS o al CEIm la finalización del ensayo, haya incluido o no sujetos.

INFORME FINAL:

El resumen de los resultados del ensayo debe enviarse a la AEMPS y al CEIm antes de transcurrido un año desde la fecha de finalización global del ensayo. El envío debe realizarse a través del Portal ECM, seleccionando «EC autorizado» y la funcionalidad de «E.- Informe sobre el ensayo 'iii) Informe final de resultados».

El resumen de resultados debe seguir preferentemente el formato europeo requerido para EudraCT y deberá presentarse al menos la versión en español, siendo recomendable además presentar una versión en inglés.






■ **VALORACIÓN DE LOS INFORMES:**

El CEIm:

- ✓ Evaluará los informes remitidos por el promotor o investigador principal en su caso, recabando si procede la información complementaria que considere oportuna.
- ✓ En el plazo de 1 mes siguiente a la recepción del informe anula, el CEIm, comunicará al promotor ó en su caso, al investigador, la conformidad ó disconformidad con dicho informe, especificando en este último caso la documentación necesaria para subsanar el informe.

- Propondrá a la AEMPS las medidas oportunas en el caso de que algún investigador o promotor no cumpla con los requisitos establecidos para efectuar el seguimiento de los estudios (Art. 28 RD 1090/2015).

La comunicación del CEIm con el promotor, así como las comunicaciones y transmisión de dictámenes u otros documentos entre el CEIm y la AEMPS se realizará a través del sistema de información de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se lleven a cabo en el territorio nacional establecido al efecto por dicha Agencia, o si no es posible, a través de correo electrónico.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

Código: PNT: 13	ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN	CEI-CEIm ALMERÍA
Pág. de 55 a 57	MEMORIAS DE ACTIVIDAD	
Fecha de aprobación: 28/06/2023 Acta: 6	Sustituye a: V.1.0 de 18/12/2020	REVISIÓN: VERSIÓN 2.0 FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: 18/12/2020

■ **INSTALACIONES, RECURSOS Y CONDICIONES DEL ARCHIVO (GARANTÍA DE SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD):**

En relación a la conservación y custodia de documentos del Comité cabe distinguir dos instalaciones principales y diferenciadas:

El archivo propio del Comité (en adelante, archivo activo): situado en la sede física del CEIm Almería, en la séptima planta del Hospital Torrecárdenas. El archivo es de acceso exclusivo y restringido al personal administrativo, Presidencia y Secretaría del CEIm.

El archivo pasivo, que incluye la documentación correspondiente a los estudios de investigación y ensayos clínicos desde la constitución del comité en el año 1994 hasta 2004, y está ubicado en una nave industrial sita en la Calle Nogal de Huércal de Almería, vinculada al H.U.T, mediante un contrato de arrendamiento que tiene por objeto el almacenamiento de documentación clínica, (archivo pasivo de historias clínicas) y administrativa.






El acceso a las dependencias en las que se encuentra dicho archivo está restringido a dos profesionales del H.U.T.

El personal de la Secretaría del CEIm puede acceder si lo necesita a la parte de documentación del comité almacenada en el citado archivo, con el acompañamiento de uno de los profesionales habilitados para ello.

Las instalaciones y recursos existentes tanto en el archivo propio del comité como en el archivo central de la Consejería de Salud tienen las características necesarias para garantizar la confidencialidad de la documentación.

El archivo activo del comité dispone de:

- ✓ Varios armarios cerrados con llave dispuestos en el espacio físico que ocupa de manera exclusiva el personal administrativo y la Presidencia y Secretaría Técnica del CEIm. En estos armarios se conserva la documentación propia del comité (en papel) y de los estudios evaluados (en papel y/o Cds).
- ✓ Un recurso informático en el servidor INDALO, de uso compartido, al que se accede por usuario y contraseña (dominio de Torrecárdenas y dominio DMSAS), exclusivamente por los miembros del CEIm. En dicho recurso se archivan los documentos que están en formato digital. El servicio de Informática del CHT tiene organizada la realización de copias de seguridad.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

■ **DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONTENIDO DEL ARCHIVO RELATIVO A LA ACTIVIDAD DEL COMITÉ Y A CADA TIPO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN / PLAZO DE CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:**

Documentos relativos al Comité y su actividad:

En el archivo activo del comité se conservan y custodian los siguientes tipos de documentos propios del Comité:

- ✓ Resolución de acreditación y renovaciones de la acreditación
- ✓ Documentos de los miembros del comité (currículum vitae, documento de confidencialidad, declaración de intereses y certificado de disponibilidad de tiempo de dedicación al comité)
- ✓ Archivo de PNT
- ✓ Actuaciones de inspección realizadas al comité
- ✓ Convocatorias y actas de las reuniones







■ **MEMORIAS DE ACTIVIDAD:**

La mayor parte de estos documentos están en papel y se guardan en los armarios con llave de la secretaria técnica. Además, gran parte de ellos (convocatorias, actas, memorias...) están también en formato digital en recurso informático en el servidor INDALO. Estos documentos se mantienen archivados sin fecha límite.

La memoria deberá contener los siguientes apartados sin incluir información confidencial:

- Número de reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Para cada tipo de estudio:
 - Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas, tiempo hasta emisión del dictamen y sentido del dictamen.
 - Modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen.
 - Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
 - Informes anuales de seguridad evaluados.
 - Informes finales de resultados evaluados.
 - En el caso de los ensayos clínicos se indicará el número de ensayos clínicos, especificando en los que ha actuado como CEIm, siendo España el Estado miembro notificante.
- Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación.
- Composición actual del comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.
- Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm.
- Listado de actividades formativas realizadas por los miembros del comité.

La memoria de actividad será aprobada y ratificada en reunión del CEIm por sus miembro, así como el acta de dicha reunión.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 



■ DOCUMENTOS RELATIVOS A LOS ESTUDIOS EVALUADOS POR EL COMITÉ:

El CEIm conserva y custodia documentación correspondiente a los siguientes estudios de investigación:

- ✓ Ensayos clínicos con medicamentos.
- ✓ Estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo (EOM SP), y estudios observacionales con medicamentos diferentes a EOM SP.
- ✓ Otros estudios de investigación.
- ✓ Ensayos y otros estudios clínicos con productos sanitarios.






El plazo para la conservación de la documentación (en formato papel) de los estudios es de 3 años tras la finalización del mismo, definida como la fecha de entrega del informe final. Los documentos que se archivan en formato digital en recurso informático en el servidor INDALO del CEIm se mantienen sin fecha límite.

La documentación (en papel y/o CD) correspondiente a estudios evaluados por el comité desde su constitución hasta el año 2004, está almacenada en el archivo pasivo. En dicha documentación se incluye tanto la documentación entregada por los promotores para la evaluación y seguimiento de los estudios como la documentación propia del comité en lo que se refiere a la evaluación de los estudios (informes de los ponentes, acuerdos de petición de aclaraciones, informes dirigidos a la AEMPS, y dictámenes). Alguna de esa documentación también se conserva en formato digital en la recurso informático en el servidor INDALO (sin fecha límite).

Respecto de la documentación (en papel y/o CD) correspondiente a estudios evaluados por el comité desde 2005, se conserva armarios ubicados en las dependencias del comité, archivo activo.





■ DESTINO DEL ARCHIVO EN CASO DE CESE DE LA ACTIVIDAD DEL COMITÉ:

En caso de cese de la actividad del CEIm, se comunicará a la AEMPS y a la Administración de la Comunidad Autónoma. Se identificará un listado con los estudios aún no finalizados, con objeto de comunicar a los promotores el cese de actividad del Comité y la recomendación de realizar un cambio de Comité de referencia con los procedimientos establecidos en las Instrucciones de la AEMPS.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

ANEXO I: IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

NOMBRE Y APELLIDOS	TITULACIÓN	CARGO
Celia Castillo Valverde	Lcda en Derecho	Miembro del Comité de Ética Asistencial-Vocal
Francisco José, Delgado Vilchez	Lcdo en Medicina y Cirugía	Vocal
Mª Angeles Esteban Moreno	Lcdo en Medicina y Cirugía	Vocal
Isabel Fernández Lao	Diplomada en Enfermería	Vocal
Carmen Fernández Sánchez	Doctora en Medicina	Presidenta
Ana María Fita	Doctora en Medicina y Cirugía	Vocal
Francisco Flores Cespedes	Lcdo en Química	Representante de la UAL-Vocal
Carlos Gómez Navarro	Lcdo en Medicina y Cirugía	Vocal
Annemarie Evelyn Huber	Doctora en Medicina y Cirugía	Vocal
Vicente Ibáñez Rojo	Lcdo en Medicina y Cirugía	Vocal
Miguel Martínez Lirola	Lcdo en Medicina y Cirugía	Vocal
Emilio Molina Cuadrado	Lcdo en Farmacia Hospitalaria	Secretario Técnico
Jose Antonio Morales Molina	Doctor en Farmacia Hospitalaria	Vocal
Javier Pastor Hurtado	Lcdo en Farmacia Hospitalaria	Vocal
Ana Mª Rojas Ortiz	Técnico Administrativo	Vocal
Fernando E. Rosillo Fernández	Lcdo en Medicina y Cirugía	Vocal
Diego Ruiz Salvador	Lcdo en Humanidades	Vocal
Joaquín Salas Coronas	Doctor en Medicina y Cirugía	Vocal
Jose Luis Soler Soler	Doctor en Medicina y Cirugía	Vocal
Mª del Mar Torres Navarro	Diplomada en Enfermería	Vocal
Jose Javier Vaquero Martínez	Lcdo en Medicina y Cirugía	Vicepresidente
José Vázquez Villegas	Lcdo en Medicina y Cirugía	Vocal
Estefanía Navarro Ruiz	Administrativo	Vocal
Monserrat Megias Peralta	Diplomada en Enfermería	Vocal

Redactado por: José Antonio Morales Molina 	Revisado por: Emilio Molina Cuadrado 	Aprobado por: Emilio Molina Cuadrado  Carmen Fernández Sánchez 
--	--	--

ANEXO II: MODELO DE DESIGNACIÓN DE PERSONA EXPERTA Y SOLICITUD DE ASESORAMIENTO Y CONSULTA

El Comité de Ética de la Investigación Provincial de Almería, en su sesión de fecha _____ Acta nº _____, acordó designarle como consultor/a experto/a fin de asesorarle en el siguiente tema:
(INCLUIR BREVE REFERENCIA DE LA MATERIA OBJETO DE ASESORAMIENTO)

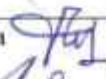
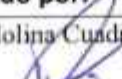



Para ello se acompaña la siguiente documentación:

Por la presente le solicitamos un informe de valoración, que debe remitir al comité antes del día _____ de _____ de 20____ y se le convoca a la reunión del comité que tendrá lugar el próximo día _____ de _____ de 20____, a las _____ horas, en _____, con objeto de evaluar y debatir la propuesta objeto de asesoramiento.

-El informe debe contener su juicio sobre los siguientes aspectos:

- Pertinencia del estudio, basándose en su originalidad y utilidad práctica, así como en el estado del conocimiento científico que sirve de base al estudio.
- Aspectos éticos y legales del estudio.
- Adecuación desde el punto de vista metodológico.
- Otros aspectos que considere de interés

En _____, a _____ de _____ de _____

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruíz 		Carmen Fernández Sánchez 

ANEXO III: MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD PARA PERSONAS EXPERTAS QUE SON CONSULTADAS POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Por la presente D/Dña _____, con

NIF: _____, profesión _____ especialidad _____
desarrollando mi ejercicio profesional en el centro _____
_____, y habiendo sido propuesto/a como consultor/a
experto/a del Comité de Ética de la Investigación Provincial de Almería.






DECLARO que conozco la importancia de mis responsabilidades en cuanto a no poner en peligro la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información que maneje en la labor de Consultor/a del Comité.

Me comprometo a:

- No revelar la información que reciba a lo largo de mi relación con el Comité, subsistiendo este deber de secreto aún después de que finalice dicha relación, y tanto si esta información es del propio Comité, como si pertenece a un promotor u otra entidad que haya proporcionado al comité el acceso a la misma.
- No usar la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi tarea como consultor/a del Comité.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer uso nuevo de ella.

Y para que conste, firmo la presente en _____, a _____ de _____ de _____.

Fdo.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

ANEXO IV: MODELO DE DECLARACIÓN DE INTERESES PARA PERSONAS EXPERTAS QUE SON CONSULTADAS POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN:

Por la presente, D/Dña

con NIF: _____, habiendo sido propuesto/a como consultor/a experto/a del Comité de Ética de la Investigación Provincial de Almería.

Realizo la presente declaración de intereses:

(Todas las preguntas que se formulan a continuación hacen referencia a los tres últimos años, y al indicar empresa farmacéutica o sanitaria interesan los posibles conflictos de intereses en relación con su labor de asesor/a del comité de ética de la investigación).

A- Intereses personales:

-NO

-SI


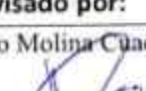




En caso afirmativo especificar:

	Marcar con una X las actividades donde haya habido intereses	Institución o empresa (farmacéutica o sanitaria)	Año / s
Financiación para asistencia a congresos, reuniones o cursos (inscripciones, bolsas de viajes...)			
Honorarios como ponente (conferencias, cursos...)			
Financiación para organizar programas educativos o cursos (contratación de personal, alquiler de instalaciones...)			
Financiación por participar en una investigación			
Consultoría para una compañía farmacéutica/otras tecnologías			
Accionista o con intereses comerciales en una compañía (acciones, stock options, patentes...)*			
Otros intereses que puedan ser significativos			

(*) En caso de patente: especificar también el nombre del producto:

B- Intereses no personales:

-NO -SI

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

En caso afirmativo especificar:

	Marcar con una X las actividades donde haya habido intereses	Institución o empresa (farmacéutica o sanitaria)	Año / s
Financiación o ayudas económicas para la unidad, servicio o departamento, para contratación de personal, dotación de material o mantenimiento de la unidad, servicio o departamento.			
Ayuda económica para la financiación de investigación o programas educativos de la unidad, servicio o departamento.			






C-Otros posibles conflictos de intereses no señalados en los apartados anteriores(derivados de afiliaciones institucionales, relaciones de parentesco, etc.):

- NO-
- SI-

En caso afirmativo especificar:

En a de..... de

Fdo. _____

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 

ANEXO V: MODELO DE DOCUMENTO DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS CON BAJA CARGA ÉTICA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PROVINCIAL DE ALMERÍA.

D./ D^a _____, Secretario/a del Comité de Ética de la Investigación Provincial de Almería.

CERTIFICA

Que ha valorado la propuesta del Promotor _____ del estudio de investigación titulado: _____

_____ Código de Protocolo _____ versión ____ de fecha _____, por el procedimiento establecido por este comité en su reunión de 21 de junio de 2016 para los estudios de baja carga ética (valoración delegada en la Secretaría Técnica y ratificación posterior en el pleno del Comité.

Y considera que:


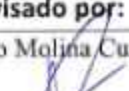




El estudio no presenta problemas de aspecto ético, tratándose de una investigación que no realiza ninguna intervención a pacientes ni voluntarios sanos, ni incluye el uso de muestras biológicas, ni incluye el uso de ningún tipo de datos de pacientes.

El tratamiento de los datos de carácter personal de los participantes (se puede especificar el tipo de participantes) se ajusta a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Por ello, el Comité de Ética de la Investigación Provincial de Almería. tras la valoración del citado estudio, APRUEBA la realización del mismo.

Lo que firmo en _____, a

(fecha), Fdo. _____

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 



ANEXO VI: Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

v. del 21 de febrero de 2023

Fecha de publicación: 27 de abril de 2023

link de acceso: <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/ensayosClinicos/memorando-colaboracion-version-21-feb-2023-public-27-abr-2023.pdf>

ANEXO VII: Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España.

v. 18, de 26 de junio de 2023

Fecha de publicación: 27 de junio de 2023





link de acceso: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-v18-junio-2023.pdf>

ANEXO VIII: Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIM.

Fecha de publicación: 2 de noviembre de 2022

link de acceso:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José Antonio Morales Molina 	Emilio Molina Cuadrado 	Emilio Molina Cuadrado 
Estefanía Navarro Ruiz 		Carmen Fernández Sánchez 