

## **NORMAS DE FUNCIONAMIENTO INTERNO**

**Versión 6**

**Fecha de aprobación del CEIm: 27/7/2021**

**Fecha de entrada en vigor: 28/7/2021**

## 1 IDENTIFICACIÓN

*Nombre:* CEIm del Instituto de Microcirugía Ocular

*Centro:* Instituto de Microcirugía Ocular

*Ubicación:* Calle Josep Maria Lladó, 3 – Barcelona 08035

*Teléfono:* + 34 93 253 15 00

*Secretaría Técnica:* Dra Anniken Burés - Email: [buress@imo.es](mailto:buress@imo.es)

*Secretaría Administrativa:* Sra. Carmen Mas – Email: [imo@imo.es](mailto:imo@imo.es)

*Website:* [www.imo.es](http://www.imo.es) /Sobre imo/ Investigación/ CEIm

*Institución de la que depende:* Direcció General d' Ordenació i Regulació Sanitària, del Departament de Salut, de la Generalitat de Catalunya

## 2 INTRODUCCIÓN

De acuerdo con el Decreto 406/2006, los CEIC en Catalunya están sujetos a la acreditación por parte de la Direcció General de Recursos Sanitaris, ahora llamada Direcció d'Ordenación Professional i Regulació Sanitària.

En fecha 10 Marzo 2016 el CEIC del Instituto de Microcirugía Ocular se adhiere al Memorandum de Colaboración e intercambio de información entre la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y los comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, última versión de fecha 21 de junio 2016, apareciendo en el Listado de Comités Éticos de Investigación Clínica que se han adherido al memorando de colaboración, en su próxima actualización de la AEMPS, última versión nº 11 de fecha 13 de febrero 2020.

En fecha 12 de abril de 2018 este comité ha sido acreditado, mediante resolución, como **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN con medicamentos (CEIm)** cumpliendo los requisitos de acreditación establecidos en el art. 1.1 del Decret 206/2006 del 4 de octubre, de la disposición adicional primera del RD 1090/2015 del 4 de diciembre y la Instrucción 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària.

En esta resolución queda constancia de que inicialmente el CEIC del Instituto de Microcirugía Ocular fue acreditado en fecha 10 de Octubre del 2006 y renovada la acreditación en fecha 15 de Febrero del 2008 y del 12 de Julio del 2012.

Posteriormente, en fecha 11 de julio del 2019 se modifica la composición del CEIm. En fecha 17 de enero del 2020 se modifica de nuevo, en cumplimiento de la Ley orgánica 3/2018, del 5 de Diciembre, de protección de datos personales y garantía de derechos digitales, que establece que en el término máximo de un año de la entrada en vigor, el comité ético en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, debe incorporar un delegado de protección de datos o un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.

En fecha 4 de Junio 2021 se presenta una solicitud de cambio en la composición del CEIm, en la que se solicita la baja de 4 vocales, la incorporación de un vocal y el nombramiento de Leandro Martinez-Zurita como representante de los pacientes. Se recibe la aprobación de esta solicitud de fecha 7 de Julio 2021.

### **3 PRINCIPIOS BÁSICOS Y MARCO LEGISLATIVO**

El Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) se basará, para llevar a cabo su actividad, en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, actualizada en su Asamblea General en Fortaleza, Brasil, en Octubre 2013, el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en la aplicación de la biología y la medicina suscrito en Oviedo, las Normas de Buena Práctica Clínica vigentes en la Unión Europea y las Guías para comités éticos que evalúan proyectos de investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud, para velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en proyectos de investigación que les puedan suponer un riesgo físico o psicológico, evaluando la corrección metodológica, ética y legal de los proyectos y haciendo el seguimiento de su realización en los centros de su ámbito de actuación.

El marco legislativo será el siguiente:

- Ley de Investigación Biomédica 14/2007, 3 de julio
- Real Decreto 1090/2015, 4 de diciembre sobre Ensayos Clínicos con medicamentos y Registro Español de Estudios Clínicos
- Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre sobre Investigaciones con producto sanitario
- Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios

- Real Decreto 957/2020, 3 de noviembre sobre estudios observacionales con medicamentos
- 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
- Real Decreto 1716/2011, 18 de noviembre sobre biobancos.
- Ley Orgánica 3/2018, 5 de diciembre, sobre Protección de datos personales y garantía de derechos digitales
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo , del 27 de abril de 2016 Reglamento General de Protección de Datos
- Documento de instrucciones de la AEMPS en su última versión, incluidos los anexos
- Memorandum de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm, versión actualizada.
- Información de la agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) en relación a la autorización de investigaciones clínicas frente a las directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y frente al reglamento 2017/745

#### **4 PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LAS NORMAS DE FUNCIONAMIENTO INTERNO.**

Las Normas de Funcionamiento Interno del CEIm se han elaborado en cumplimiento del Real Decreto 1090/2015, del 4 diciembre, atendiendo al documento de la AEMPS “Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”, y de la Instrucció 1/2017 de la Direcció General d’Ordenació i Regulació Sanitària , del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya

El borrador de las NFI se facilitará via e-mail a los miembros del CEIm, para su aprobación en la próxima reunión del CEIm, con anterioridad a su firma por parte de Presidencia y Secretaría Técnica y posterior notificación a la Direcció General d’Ordenació i Regulació Sanitària .(la Direcció) indicando la fecha de vigencia. En el caso de nuevas incorporaciones se les facilita un ejemplar vigente vía e-mail.

Las NFI se codifican con la fecha de vigencia (V)/aprobación CEIm (A) y la versión, indicadas en el nombre del archivo.

Las NFI se revisarán y modificarán en los siguientes casos:

- Por cambios legislativos que afecten al funcionamiento del comité
- Por cambios en la composición del comité por varias causas
  - Renovación de cargos cada 2 años (2020-2022)
  - Renovación de miembros cada 4 años

- Incorporación de nuevos miembros
- Cese de miembros
- Si el CEIm lo estima conveniente.

Y se actualizarán cuando se produzcan cambios, notificando el nuevo documento generado, con fecha de aprobación del CEIm y versión actualizadas, a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària indicando la fecha de entrada en vigor.

Las normas de funcionamiento interno del CEIm son públicas. En la web del IMO ([www.imo.es/sobre\\_imo/CEIm](http://www.imo.es/sobre_imo/CEIm)) se pueden consultar. Se actualizarán las versiones en caso de cualquier modificación, ya sea re-acreditación, renovación de miembros y/o cargos u otros motivos

## **5 ÁMBITO DE ACTUACIÓN**

El ámbito institucional y/o geográfico del comité, para los proyectos de investigación no sometidos a un procedimiento de dictamen único, es el centro sanitario Instituto de Microcirugía Ocular

## 6 COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

Relació de comitès d'ètica d'investigació amb medicaments acreditats a Catalunya

### Institut de Microcirurgia Ocular (IMO)

Josep Maria Lladó, 3

08035 BARCELONA

Data d'acreditació CEIm: 12/04/2018

Presidència: Rafael Navarro Alemany

Vicepresidència: Marcela Manríquez Tapia

Secretaria tècnica: Anniken Bures Jelstrup

Contacte secretaria: Carmen Mas Crespi

Dades de contacte: Telefon: 932531503

Fax: 934171301

ar: imo@imo.es

navarro@imo.es

bures@imo.es

Membres del Comitè	Titulació	Tipus de membre	Allè al centre	CEA	CI	Gestors SICCEIC
Barbany Rodríguez, Miriam	Medicina - Oftalmologia	Medicina assistencial-U/AU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Burés Jelstrup, Anniken	Medicina - Oftalmologia	Medicina assistencial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Canals Mestre, Esther	Infmeria	Infmeria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dominguez Tordera, Patricia	Farmàcia hospitalària	Farmàcia hospitalària	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manríquez Tapia, Marcela	Farmacologia clínica	Farmacologia clínica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Martínez-Zurita Julià, Leandro	Dret	Jurista + Pacients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mas Crespi, Carmen	Administració i turisme	No sanitari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mas Crespi, Maria del Mar	Enginyeria Telecom.	No sanitari + DPD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Navarro Alemany, Rafael	Medicina - Oftalmologia	Medicina assistencial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rovira Algora, Carolina	Farmàcia	Farmàcia AP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CEA: membre del CEIC que també pertany al comitè d'ètica assistencial.  
 CI: membre del CEIC que també pertany a la comissió d'investigació o de recerca.

**Àmbit institucional i/o geogràfic del Comitè**

**Centres sanitaris**

Nom amb que consten al Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya

Institut de Microcirurgia Ocular (IMO)	BARCELONA	ED8030291	
--	-----------	-----------	--

Centres no sanitaris

En relación a los requisitos, la elección de los miembros del CEIm se basa en un CV actual del candidato que acredite tener la titulación y experiencia necesarias para poder ocupar el puesto designado, de acuerdo a la legislación vigente, y poder llevar a cabo su función o representación que ostenta dentro del CEIm.

Los candidatos deberán aportar además la siguiente documentación, según los modelos indicados en la Instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, con el logo de la institución en la cabecera.

- Declaración de conflicto de intereses – MODELO A
- Compromiso de confidencialidad- MODELO B
- Garantía que las personas propuestas como miembros del CEIm dispondrán de tiempo para poder compaginar la actividad profesional habitual y la pertenencia al CEIm – MODELO C
- Garantía, a título individual, de dedicación al CEIm – MODELO D

Los miembros del CEIm renovarán anualmente tanto el Modelo A como el Modelo B; además deberán informar al CEIm de la Formación realizada. Ésta se registrará en la Memoria Anual del CEIm que se remitirá a la Direcció d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària, en el plazo establecido en la Instrucció 1/2017. Estos documentos se mantendrán en el archivo de actividad del CEIm.

El procedimiento de designación y renovación de los cargos de Presidente, Vice-Presidente y Secretario Técnico será bianual. El Presidente, Vice-Presidente y Secretaria desarrollarán sus cargos durante dos años a partir de la fecha de renovación (2018). En la Reunión del CEIm del mes siguiente al que corresponde la renovación se nombrarán los nuevos cargos por mayoría simple. Se actualizarán las NFI según el procedimiento descrito en el PUNTO 4.

Los miembros del CEIm se renuevan cada 4 años (última renovación Abril 2018) presentando la solicitud a la Direcció d'Ordenació i Regulació Sanitària por parte de la Dirección Médica del centro, presentando la documentación detallada anteriormente. La renovación periódica será de al menos una cuarta parte de los miembros y como máximo la mitad. Esta información se comunicará en la próxima reunión del CEIm

Una vez nombrados por la Dirección General de Recursos Sanitarios se les facilitará via e-mail las normas de funcionamiento interno del CEIm para garantizar su funcionamiento continuado.

En el caso de inclusión de un nuevo miembro se procederá de la misma manera. El nuevo miembro propuesto debe tener la formación y la experiencia y la capacidad adecuadas y

será evaluado por el Presidente y la Secretaría Técnica. Deberá entregar un CV al comité, la documentación indicada y se le hará una entrevista.

En caso de exclusión de algún miembro se procederá a presentar la solicitud a la Direcció d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària, adjuntando un escrito con los motivos de tal acción:

- No asistencia a las reuniones,
- Conflicto de intereses,
- Incumplimiento de las normas de funcionamiento del CEIm,
- Renuncia
- Baja voluntaria

Todo cambio relativo a la composición del CEIm implica que se actualizarán las NFI según el procedimiento descrito en el PUNTO 4.

El archivo de la actividad del CEIm deberá contener desde su inicio, en relación a los miembros que lo componen, la siguiente documentación:

- Currículum Vitae
- Declaración de conflicto de intereses – MODELO A
- Compromiso de confidencialidad- MODELO B
- Garantía que las personas propuestas como miembros del CEIm dispondrán de tiempo para poder compaginar la actividad profesional habitual y la pertenencia al CEIm – MODELO C
- Garantía, a título individual, de dedicación al CEIm – MODELO D
- Memoria Anual- según Instrucció 1/2017 – ANEXO II.

## **7 CARGOS DE PRESIDENCIA, VICEPRESIDENCIA y SECRETARÍA TÉCNICA Y SECRETARÍA ADMINISTRATIVA**

Se ha propuesto como Presidente el Dr. Rafael Navarro Alemany y sus funciones son: Convocar las reuniones del CEIC, indicando día y hora exactos de la reunión, hacer la apertura de la sesión y comenzar la evaluación de los ensayos clínicos que se proponen al CEIC. Pasará la palabra por orden alfabético al resto de personas que integran el CEIC para debatir su contenido. Tomará la decisión final sobre el trabajo consultado en caso de que no haya consenso entre los asistentes a la reunión correspondiente, habiendo tantos votos a favor como en contra. En el caso de que Secretaria Técnica no pueda asistir a la reunión asumirá sus funciones informando del desarrollo de la reunión.



Se propone a la Dra. Marcela Manriquez Tapia como Vice-Presidente. Las funciones del Vicepresidente son sustituir en sus funciones al Presidente en caso de ausencia o imposibilidad de asistir. En el caso de que Presidencia y Secretaria Técnica no puedan asistir a la reunión asumirá sus funciones informando a Presidencia del desarrollo de la reunión.

Proponemos como Secretaria Técnica a la Dra Anniken Burés Jelstrup cuyas funciones son:

- Gestionar la actividad del CEIm
- Elaboración de documentación propia de la actividad del CEIm: Orden del día, Acta de las reuniones y Dictámenes.
- Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos, supervisando el orden del día de las mismas.
- 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.

La secretaria técnica tendrá voz pero no voto. La Secretaria técnica se incluye en el Organigrama del IMO

Proponemos como Secretaria Administrativa la Sra. Carmen Mas Crespi y sus funciones son: Recoger la documentación de los ensayos clínicos a valorar y archivo de documentación, convocar las reuniones del CEIm y envío de dictámenes al promotor. Actualización de Normas de Funcionamiento Interno (NFI)

El procedimiento de designación y renovación de los cargos de Presidente, Vice-Presidente, Secretaría Técnica y Secretaría Administrativa será bianual. El Presidente, Vice-Presidente y Secretarías desarrollarán sus cargos durante dos años a partir de la fecha de renovación. En la Reunión del CEIm del mes siguiente al que corresponde la renovación se nombrarán los nuevos cargos por mayoría simple. Se actualizarán las NFI según el procedimiento descrito en el PUNTO 4.

En caso de cese de alguno de ellos se procederá a presentar la solicitud a la Direcció d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària, adjuntando un escrito con los motivos de tal acción:

- Incumplimiento de sus funciones
- No asistencia a las reuniones,
- Conflicto de intereses,
- Incumplimiento de las normas de funcionamiento del CEIm,
- Renuncia
- Baja voluntaria

## 8 FUNCIONES

El CEIm tiene como misión velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan en proyectos de investigación biomédica y dar garantía pública, evaluando la corrección metodológica, ética y legal de estos proyectos y haciendo el seguimiento.

Adicionalmente a las funciones establecidas en el artículo 4 del Decreto 406/2006 y a las asignadas a los CEI de acuerdo con el artículo 12.2 de la Ley 14/2007 y teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 12 del Real decreto 1090/2015, corresponde exclusivamente a CEIm la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios.

Las funciones del CEIm son las siguientes:

a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales, y emitir el dictamen correspondiente, de los estudios siguientes, de acuerdo a la legislación vigente descrita en el apartado 3

### *Tipo de Estudio*

Ensayos clínicos con medicamentos  
 Ensayos clínicos con producto sanitario  
 Estudios Observacionales con medicación  
 Estudio Observacionales sin medicación  
 Otros proyectos de investigación biomédica

En la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, los CEIm deben seguir el procedimiento establecido en la versión vigente del Memorando de colaboración y intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos a que se refiere el artículo 18 del Real decreto 1090/2015.

b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados con medicamentos o productos sanitarios y emitir el dictamen correspondiente.

c) Hacer un seguimiento, como mínimo anual, de los estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios desde el inicio hasta la recepción del informe final. También de los demás estudios que se llevan a cabo en IMO.

Los modelos de dictamen se seguirán los indicados por la AEMPS adjuntos al Memorando, v11 del 13 de Febrero 2020.

## **9 CONVOCATORIA Y PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES**

Inicialmente el comité se reunía entre el 21 y fin de mes y además entre el 4 y el 15 del mes si somos CEIm de referencia. Continuando con esta previsión, el CEIm se reunirá una vez al mes para evaluar ensayos clínicos nuevos, modificaciones de los ensayos ya presentados y seguimiento de los estudios. El calendario de las reuniones se pactará entre los miembros del comité a principios del año y se publicará en la web del IMO. Además el CEIm puede convocarse en cualquier otra fecha para cumplir con los plazos de evaluación establecidos en el RD 1090/2015 y las instrucciones del Memorando de la AEMPS.

Se convocará a los miembros del CEIm por escrito y con 7 días, de antelación, pidiendo confirmación escrita antes de tres días, especificando el orden del día, para que los miembros puedan revisar la documentación correspondiente.

En caso de convocatoria extraordinaria se contactará con los miembros por teléfono directamente y en un plazo máximo de dos semanas.

La convocatoria de las reuniones así como el Orden del día, firmado por la Secretaría Técnica, se archivará en la documentación de funcionamiento del CEIm.

Los miembros del CEIm deberán confirmar su asistencia para asegurar que habrá quórum suficiente para poder tomar decisiones (mínimo la mitad más uno de los miembros del CEIm, incluyendo al menos los siguientes miembros:

- 1 Presidencia o Vice-Presidencia
- 1 Secretaria
- 1 Médico asistencial
- 1 Miembro no ligado a la institución
- 1 Miembro ajeno a la profesión sanitaria

Las reuniones del CEIm podrán ser presenciales o no presenciales.

En el caso de reunión no presencial se garantizará la comunicación entre los miembros en tiempo real y unidad del acto por video conferencia desde la sala de reuniones del CEIm en el IMO. Para ello el CEIm dispone de una herramienta de videoconferencia contratada a tal efecto. El anfitrión de la videoconferencia será la secretaria administrativa del CEIm.

La documentación de los estudios a evaluar se enviará a los miembros del CEIm con antelación suficiente para su revisión. En el caso de documentación en papel por mensajería y en caso de soporte digital por e-mail con contraseña. Ésta se facilitará a los miembros del comité en un e-mail separado para mayor seguridad.

Es obligación de los miembros implicados en los estudios a evaluar ausentarse de la reunión y debe constar en acta.

## **10 ASESORAMIENTO DE EXPERTOS**

En caso de necesitar el asesoramiento de un experto también se le convocará con 7 días de antelación y por escrito, pidiendo confirmación escrita antes de tres días. Este experto sólo asesorará, no tendrá voto.

La documentación que se solicitará al experto y se archivará con la documentación de funcionamiento del CEIm es la siguiente:

- Currículum Vitae
- Declaración de conflicto de intereses MODELO A de la Instrucción 1/2017 con el logo de la institución en la cabecera
- Compromiso de confidencialidad MODELO B de la Instrucción 1/2017 con el logo de la institución en la cabecera

## **11 RECEPCIÓN Y GESTIÓN DE PROTOCOLOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE DECISIONES**

La entrada de documentación al CEIm queda registrada según la forma de envío que utilice el promotor:

- A través de la aplicación SIC-CEIC que envía un e-mail de notificación al comité
- Por e-mail

Los proyectos de investigación se identificarán mediante un código interno en el que constará la fecha de entrada en el comité y un número correlativo.

Una vez codificada la documentación se revisa para comprobar que no faltan documentos. En este caso se contacta con el promotor vía e-mail para reclamarle los documentos que falten.

Con una antelación mínima de 7 días a la fecha de la reunión del CEIm se distribuye la documentación a evaluar a todos los miembros para su revisión y se elabora el orden del día que será revisado por la secretaría técnica. La documentación se enviará protegida con contraseña.

En relación a la documentación a presentar por el promotor, con la solicitud de evaluación y al plazo de presentación al Comité, deberá presentarse atendiendo a lo establecido en la legislación y normativa vigente.

Según el RD 1090/2015, del 4 Diciembre la documentación de un ensayo clínico se divide en Parte I y Parte II.

En el Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España, versión actualizada y el Memorandum de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los comités de ética de la investigación con medicamentos, versión del 21 de junio 2016, establecen que los documentos que deben hacerse llegar al comité para su evaluación son los siguientes y se agrupan según pertenezcan a una u otra parte:

#### PARTE I

1. Carta del promotor solicitante identificando el protocolo a evaluar con código del protocolo para el promotor, título, versión, y n.º EudraCT y relación de la documentación que se presenta
2. Formulario de solicitud
3. Protocolo
4. Resumen del protocolo
5. Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
6. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados
7. Asesoramiento científico y plan de investigación pediátrica.

## PARTE II

8. Procedimiento de selección
9. Hoja de información al paciente , Formulario de Consentimiento Informado y Procedimiento de consentimiento informado
10. Idoneidad del Investigador ( Documento de Instrucciones, version 3/2/2016, punto 37 Anexo II )
11. Idoneidad de las instalaciones ( Documento de Instrucciones, version 3/2/2016, punto 38 Anexo III )
12. Prueba de la cobertura del seguro o garantía financiera
13. Memoria económica
14. Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas
15. Prueba de pago de tasa al comité cuando proceda
16. Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo

En el caso de modificaciones sustanciales:

1. Carta del promotor solicitante identificando el protocolo a evaluar con código del protocolo para el promotor, título, versión, y n.º EudraCT y relación de la documentación que se presenta
2. Formulario de modificación relevante r
3. Resumen de los cambios,
4. Todos los documentos con los cambios destacados para poder evaluarlos. Todos los documentos con los cambios incorporados indicando la versión que corresponde.

Todos los documentos pueden presentarse en inglés excepto los documentos detallados a continuación que deben presentarse en CASTELLANO:

- Carta de presentación
- Resumen del protocolo
- Hoja de información al paciente , Formulario de Consentimiento Informado y Procedimiento de consentimiento informado
- Prueba de la cobertura del seguro o garantía financiera

En la evaluación de la parte I, el reparto de responsabilidades entre la AEMPS y el Comité es la siguiente:

Datos relativos a la calidad	AEMPS
Datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos	AEMPS
Datos Clínicos	
Calificación ensayo clínico en bajo nivel de intervención	CEIm
Justificación y pertinencia del EC	CEIm
Diseño del EC	CEIm
Tratamiento	CEIm
Características de la población	CEIm
Medidas anticonceptivas	CEIm
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	CEIm
Criterios de interrupción de tratamiento y retirada de sujeto	CEIm
Enmascaramiento y rotura de ciego	CEIm
Monitorización de datos de seguridad	AEMPS
Definición de fin de ensayos	AEMPS
Criterios de finalización anticipada del EC	CEIm
Estadística	AEMPS
Cumplimiento de Normas de BPC	AEMPS
Valoración de la carga para los sujetos del EC	CEIm

Acceso al tratamiento una vez terminado el ensayo	CEIm
Valoración global beneficio/riesgo	CEIm/AEMPS

La evaluación de la parte II es la siguiente:

Consentimiento Informado	CEIm
Compensaciones a los sujetos por su participación	CEIm
Compensaciones a los investigadores	CEIm
Modalidades de selección de los sujetos del ensayo	CEIm
Protección de datos personales	CEIm
Idoneidad de los investigadores	CEIm
Idoneidad de las instalaciones	CEIm
Indemnización por daños y perjuicios	CEIm
Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.	CEIm

Según las directrices que establece el Memorandum de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los comités de ética de la investigación con medicamentos.

En el caso de las modificaciones sustanciales, la AEMPS y el CEIm evaluarán la documentación sobre la que ya se hubieran pronunciado en la valoración inicial

Una vez recibida la documentación del promotor, el calendario de evaluación es el siguiente:



10 días máximo para la validación de la documentación del CEIm (de la parte II) recibida y comunicar al promotor en caso de ser necesaria subsanación

10 + 1 máximo días para que el promotor presente la documentación solicitada al AEMPS ( de la parte I) y al CEIm ( de la parte II). Si no responde se entenderá que ha desistido de la solicitud completa del ensayo

5 días máximo para que el CEIm y la AEMPS comuniquen al promotor si la solicitud es válida o no. Sólo se considerará VÁLIDA la solicitud si tanto la parte I de la AEMPS como la parte II del CEIm lo son. En caso de que una de ellas no lo sea la solicitud completa se considerará NO VÁLIDA

35 días a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida. En el caso de petición de subsanación se contará a partir de la recepción de la respuesta del promotor. El CEIm enviará su dictamen a la AEMPS

10 días para que AEMPS integre y envíe al promotor las conclusiones

12 días para que el promotor responda

10 días para que el CEIm envíe las conclusiones sobre la respuesta a la AEMPS

9 días para que la AEMPS integre y envíe las conclusiones al promotor.

En resumen

Solicitud Inicial: Se dispondrán de 10 días a partir de la fecha inicial de recepción para validar la solicitud. Se presentan varios casos:

- *Sin subsanación ni aclaraciones* :Se dispondrán de 35 días a partir de la fecha inicial de recepción de la solicitud para la evaluación de CEIm de parte I y II (*DICTAMEN*) + 10 días para integración y envía al promotor de las conclusiones + 5 días la AEMPS enviará la **resolución** integrando las conclusiones de la parte I y de la parte II.
- *Con subsanación* Se dispondrán de 10 días a partir de la fecha inicial de recepción para que el promotor responda la subsanación. Una vez recibida la respuesta, se dispondrán de 35 días a partir de la fecha de recepción de la subsanación para la evaluación de CEIm de parte I y II (*DICTAMEN*) + 10 días para integración y envía al promotor de las conclusiones + 5 días la AEMPS enviará la **resolución** integrando las conclusiones de la parte I y de la parte II.
- *Con aclaraciones*: Se dispondrán de 35 días a partir de la fecha inicial de recepción de la solicitud para la evaluación de CEIm de parte I y II (*DICTAMEN Aclaraciones*) + 10 días para integración y envía al promotor de las conclusiones + 12 días tiene el promotor para responder + 10 días para que el CEIm envíe sus conclusiones a la AEMPS (*DICTAMEN Final*) + 9 días para que la AEMPS integre la respuesta del CEIm 5 días la AEMPS enviará la **resolución** integrando las conclusiones de la parte I y de la parte II
- *Con subsanación y aclaraciones* Se dispondrán de 10 días a partir de la fecha inicial de recepción para que el promotor responda la subsanación. Una vez recibida la respuesta, se dispondrán de 35 días a partir de la fecha de recepción de la subsanación para la evaluación de CEIm de parte I y II (*DICTAMEN Aclaraciones*) + 10 días para integración y envía al promotor de las conclusiones + 12 días tiene el promotor para responder + 10 días para que el CEIm envíe sus conclusiones a la AEMPS (*DICTAMEN Final*) + 9 días para que la AEMPS integre la respuesta del CEIm 5 días la AEMPS enviará la **resolución** integrando las conclusiones de la parte I y de la parte II

La AEMPS será quien comunique al promotor si la parte I de la solicitud es válida y el calendario de evaluación, así como el resultado de la evaluación integrada de la parte I de la AEMPS y del CEIm. También adoptará la decisión sobre el ensayo, expresado como **resolución** de

- Autorización: si es la conclusión sobre la parte I y en el dictamen del CEIm sobre la parte II
- Autorización con condiciones: si es la conclusión sobre la parte I y en el dictamen del CEIm sobre la parte II
- Denegación

Los modelos de dictamen del CEIm, tanto para solicitudes iniciales como para modificaciones relevantes, serán los indicados en el Memorandum.

El dictamen del CEIm se entregará al promotor por escrito. Se hará llegar por e-mail al promotor y se archivará junto a la documentación del ensayo correspondiente. En el dictamen del CEIm debe constar las modificaciones al protocolo numeradas y fechadas.

En caso desfavorable el plazo para presentar alegaciones a la decisión del CEIm es de 10 días. La documentación aportada se incluirá en la próxima reunión del CEIm.

La salida de documentos quedará marcada en el e-mail de envío.

## **12 EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

Se evaluarán los aspectos metodológicos, científicos, éticos, económicos y del seguro, de la idoneidad de las personas investigadoras y de las instalaciones. También deben evaluarse las modificaciones de los protocolos de ensayos clínicos e investigaciones clínicas aprobados por el CEIm, distinguiendo entre relevantes y no relevantes.

El CEIm dispone de una Guía de Evaluación de Proyectos de Investigación y el procedimiento es hacer llegar la documentación correspondiente a los miembros del CEIm para que puedan revisarla antes de la reunión del CEIm. Durante la reunión el Presidente dará la palabra por orden alfabético los miembros asistentes que harán la valoración que crean. Las decisiones se tomarán según se describe en el apartado *Toma de decisiones*

### **13 TOMA DE DECISIONES**

El comité podrá emitir dictamen favorable, aclaraciones o desfavorable del ensayo clínico

Para que en las reuniones del comité se puedan tomar decisiones, deberá haber quórum, es decir, deben asistir y poder votar la mitad más uno de los miembros del comité. Es obligatoria la asistencia de un médico como mínimo y de un miembro ajeno a las profesiones sanitarias. En caso de que no se cumplan estos requisitos se suspenderá la reunión y convocará en otra fecha que deberá ajustarse a los plazos previstos de aportaciones y dictámenes, en el caso de ensayos clínicos multicéntricos.

Las decisiones se tomarán por consenso de los asistentes. El Presidente tomará la decisión final sobre el trabajo evaluado, en caso de que no haya consenso entre los asistentes a la reunión correspondiente, habiendo tantos votos a favor como en contra.

Los asesores convocados no tendrán derecho a voto, es decir, las personas que pueden asistir a las reuniones del comité en calidad de expertos para asesorar en la evaluación no tendrán derecho a voto.

La secretaria técnica del comité tendrá voz pero no tendrá derecho a voto, según establece el RD 1090/2015

En el acta de cada reunión constará la fecha y lugar, los asistentes y ausentes a la reunión del comité y los aspectos que se han evaluado, el acuerdo que se haya llegado y la motivación por proyecto evaluado. El acta se leerá y aprobará al inicio de la reunión siguiente y la firmará el Presidente del CEIm. Las reuniones del comité tendrán lugar donde se indique en la convocatoria. En el caso de que algún miembro de comité sea investigador o co-investigador del ensayo a evaluar se hará constar expresamente en el acta y no participará en la evaluación de este ensayo. Tampoco percibirán remuneración alguna, directa o indirectamente, del promotor del ensayo clínico

Cada miembro del comité se hará responsable de la destrucción de sus documentos.

En el caso de las reuniones presenciales en IMO en las que haya documentación en papel, al finalizar la reunión, la Secretaria del comité se encargará de dar a una empresa de

destrucción de documentación, contratada a tal efecto. El contenedor para la destrucción de la documentación del comité está ubicado en la planta segunda

## **14 PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES**

Durante la reunión la secretaria administrativa toma nota de los acuerdos y posteriormente se elabora el acta.

La información que se incluye en la misma es la siguiente:

- Nº de acta, correlativo desde el inicio de la actividad del comité
- Fecha y hora de la reunión y, al final del documento se indica la fecha de la próxima reunión, establecida en el calendario anual de reuniones del CEIm, después de comprobar que haya quórum entre los asistentes
- Asistentes convocados y asistentes que excusan su asistencia
- Se hace constar de forma expresa que la Dra Anniken Burés, Secretaria Técnica del CEIm, tiene voz pero no voto en la evaluación de estudios.
- Se hace constar de forma expresa que en el caso de que algún miembro participe en los ensayos a evaluar o declare algún conflicto de intereses no habrá participado en dicha evaluación ni en el dictamen de la solicitud de los mismos.
- Puntos a tratar agrupados en los siguientes grupos:
  - Seguimiento
  - Ensayos clínicos
  - Estudios
  - Miscelania: aprobación del calendario anual, renovación de cargos y de miembros, revisión de NFI y guía de solicitud, etc

La información recogida, tanto de los estudios como de los ensayos clínico a evaluar, es la siguiente, en la medida que esté disponible:

- Código IMO
- Código del promotor
- EUDRACT
- Título
- Promotor/CRO

- Investigador Principal
- Relación de toda la documentación presentada, indicando versión y fecha de los documentos.
- Informe:
  - Favorable
  - Solicitud de aclaraciones: Incluyendo el detalle de las mismas
  - Desfavorable

La aprobación del acta se lleva a cabo en la siguiente reunión del CEIm y la firmarán el Presidente y la Secretaria Técnica.

## **15 ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO**

Una vez al año el promotor del ensayo clínico debe facilitar un informe sobre la evolución del ensayo, de acuerdo con el RD 1090/2015

Este informe debe incluir la siguiente información:

- Fecha de inclusión del primer paciente
- Número de pacientes incluidos y que han abandonado indicando el motivo
- Acontecimientos adversos
- Otras informaciones relevantes sobre el desarrollo del ensayo.

Esta documentación se archivará con el protocolo. También se valorarán las modificaciones de protocolo y las informaciones sobre el balance riesgo-beneficio del proyecto.

También se pide al investigador principal o coordinadora del estudio que llenen un formulario y que actualice la información anualmente, en Junio o en Diciembre de cada año, entregándola al comité del 1 al 5 del mes siguiente. En caso de no entregarla el comité hará la reclamación por escrito. Anexo VII

El seguimiento de los ensayos se gestionará con una aplicación propia creada a tal efecto por el departamento de informática del IMO, el investigador principal o coordinadora del

estudio de IMO mantienen actualizada esta información. Al menos dos veces al año, la Coordinadora de estudios facilitará ésta a la Secretaria Técnica que presentará un resumen de la misma al CEIm, en Junio del año en curso y en la primera reunión del comité del año siguiente.

La información registrada de seguimiento de los ensayos clínicos constará en el orden del día y las actas de las reuniones. Además también se archivará una copia de esta documentación con cada ensayo clínico.

En la memoria de actividad del comité no podrá haber datos confidenciales y debe contener como mínimo información sobre:

- · Ámbito de actuación.
- · Número de reuniones.
- · Número de proyectos evaluados.
- · Sentido de los dictámenes emitidos.
- Situación actual de los diferentes tipos de proyectos evaluados por el comité.

## 16 ARCHIVO

Los ensayos clínicos se archivarán por número de protocolo. El archivo tendrá un sistema de seguridad para garantizar la confidencialidad de la información. La documentación se guardará durante 3 años después de finalizar el ensayo.

La documentación a guardar es:

- Protocolo, modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o representante legal
- Dictamen del comité
- Copia de cualquier notificación y correspondencia con el investigador, promotor o representante legal: modificaciones del protocolo numeradas y fechadas y notificaciones de reacción adversas graves e inesperadas
- Documentación de seguimiento del proyecto por parte del comité y los informes de evolución del ensayo del promotor
- Copia de todas las notificaciones con la Agencia Española del Medicamento y / o el Departamento de Salud.

- Si se trata de ensayos multicéntricos copia de todas las notificaciones con AEMPS y/o promotor
- Los informes anuales de seguridad y de sospecha de reacciones adversas remitidos por el promotor.
- La notificación de finalización programada o prematura
- Resumen del informe final del ensayo clínico del promotor
- Toda la documentación relevante

Se registrará la entrada de documentación con:

Numero de protocolo

Título

Promotor

Fecha de entrada

Fecha de evaluación

En el caso de consulta de documentación del archivo del comité también se registrará :

Nombre

Fecha de consulta

Fecha de salida

La documentación referente al funcionamiento y actividad del comité estará archivada con sistema de seguridad. Se elaborará una memoria de la actividad del comité anual y se presentará al Departamento de Salud. Esta documentación se mantendrá siempre mientras el comité funcione y cinco años más si cesa su actividad.

En el archivo de la actividad del comité deben conservarse:

- Resolución de acreditación y de cualquier cambio en la composición o en el ámbito de actuación acreditado
- Currículum vitae de los miembros, tanto del comité actual como los anteriores
- Convocatoria, orden del día y actas de todas las reuniones
- Normas de funcionamiento interno del comité, tanto las vigentes como las anteriores
- Presupuesto anual de funcionamiento del comité

Documentación asociada a las actuaciones de inspección que han realizado sobre el comité.



Las personas que pueden acceder al archivo son los miembros de comité sólo. En caso de que un miembro deje de pertenecer al comité no podrá acceder.

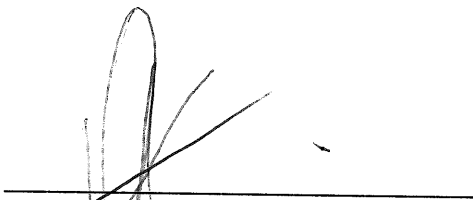
En caso de cese de la actividad del comité, la institución responsable de la constitución del mismo mantendrá el archivo hasta 5 años después del cese de la misma. En el caso de que otro comité, con sede en otra institución asuma el ámbito de actuación del comité del IMO, la transferencia se deberá documentar

## 17 APROBACIÓN, VIGENCIA Y FIRMAS

Fecha de aprobación en CEIm: 27 Jul 2021 – nº Acta – 192

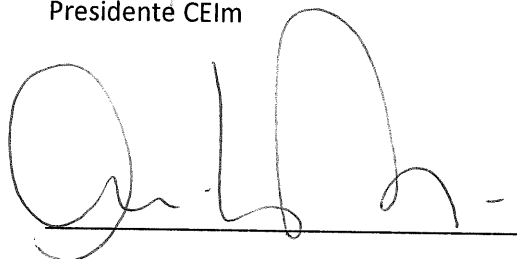
Vigencia desde 28 Jul 2021

FIRMAS



Dr. Rafael Navarro

Presidente CEIm



Dra. Anniken Burés

Secretaria Técnica CEIm