



Procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments

INSTRUCCIÓ 1/2017

Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Departament de Salut

Assumpte

Requisits addicionals i procediment per a l'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica (CEIC) com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm).

1. Exposició de motius
2. Objecte
3. Funcions
4. Requisits
 - 4.1. Composició
 - 4.2. Infraestructura i recursos
5. Procediment d'acreditació
 - 5.1. Documentació
 - 5.2. Terminis de presentació i resolució
 - 5.3. Vigència de l'acreditació
6. Règim de funcionament
 - 6.1. Presa d'acords
 - 6.2. Acta de reunió
 - 6.3. Memòria anual d'activitats
 - 6.4. Arxiu
 - 6.5. Avaluació d'assaigs clínics amb medicaments
7. Tractament de les dades de caràcter personal
8. Entrada en vigor

Annex I. Contingut mínim de les normes de funcionament intern o procediments normalitzats de treball dels comitès d'ètica d'investigació amb medicaments

Annex II. Contingut de la memòria d'activitats

Annex III. Models de documents

- A. Declaració de conflicte d'interessos
- B. Compromís de confidencialitat
- C. Garantia que les persones proposades com a membres disposaran de temps per poder compaginar l'activitat professional habitual i la pertinença al comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm)
- D. Garantia de dedicació al comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm) de la persona proposada a títol individual



- E. Compromís de vinculació de les institucions a un comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm)
- F. Descripció dels recursos materials, personals i d'infraestructura i garantia de continuïtat i d'adequació a l'activitat del comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm)
- G. Garantia de respecte a la independència del comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm)

1. Exposició de motius

La recerca biomèdica està sotmesa a normes ètiques que serveixen per promoure i garantir el respecte als drets individuals i a la salut de les persones. Des de l'any 1975, la Declaració d'Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial estableix que els protocols de recerca han de ser revisats i aprovats per un comitè d'ètica d'investigació que sigui independent de l'investigador, del promotor i de qualsevol altra influència indeguda. La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, va establir per primera vegada la necessitat que tots els assaigs clínics amb medicaments i les investigacions clíniques amb productes sanitaris fossin aprovats prèviament per un comitè d'ètica d'investigació clínica acreditat per l'autoritat competent.

A Catalunya, el Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica, estableix que els comitès d'ètica d'investigació clínica han de ser acreditats per la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut i els atorga les funcions d'avaluació i seguiment dels projectes de recerca clínica amb medicaments i productes sanitaris.

Des de l'entrada en vigor del Decret 406/2006, s'han produït canvis importants en el marc legislatiu de la recerca biomèdica a Europa i l'Estat espanyol: d'una banda, la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, que preveu la creació dels comitès d'ètica d'investigació (CEI) i la desaparició posterior dels comitès d'ètica d'investigació clínica (CEIC), de moment, la Llei no s'ha desenvolupat ni s'han establert els requisits que han de complir els CEI; de l'altra, la publicació del Reglament (UE) núm. 536/2014, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, sobre assaigs clínics amb medicaments d'ús humà, i pel qual es deroga la Directiva 2001/20/CE, que estableix procediments comuns per a l'autorització d'assaigs clínics a tota Europa i configura uns terminis d'avaluació molt marcats, que fan necessari que s'introdueixin canvis en el funcionament habitual dels CEIC.

Amb la publicació del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els comitès d'ètica d'investigació amb medicaments i el Registre espanyol d'estudis clínics, l'Estat espanyol adapta el marc legislatiu sobre assaigs clínics a les previsions establertes al Reglament (UE) 536/2014 i introdueix canvis en la composició, en la infraestructura i en les funcions i el funcionament dels comitès responsables de l'avaluació dels estudis clínics amb medicaments i les investigacions clíniques amb productes sanitaris, que reben el nom de comitès d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm). L'acreditació dels CEIm correspon a les autoritats competents de les comunitats autònomes, però es reserva a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), en coordinació amb les comunitats autònomes, l'elaboració dels criteris específics comuns per a l'acreditació, la inspecció i la renovació de l'acreditació dels CEIm, criteris que van ser aprovats pel Comitè Tècnic d'Inspecció (CTI) el 15 de desembre de 2016 i publicats al web de l'AEMPS el dia 3 de març de 2017. En aquest document s'estableixen els criteris addicionals



que han de complir els CEIC per tal de poder-los acreditar com a CEIm i es marquen també les línies generals del procediment d'acreditació i renovació.

El Reial decret 1090/2015, en la seva disposició transitòria primera, estableix un període transitori de dos anys des de la seva entrada en vigor, per tal que els CEIC acreditats puguin ser acreditats com a CEIm per l'autoritat competent. Un cop exhaurit aquest termini, els CEIC que no hagin estat acreditats com a CEIm poden continuar assumint les funcions dels CEI no relacionades amb l'avaluació d'estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris, que estableix la Llei 14/2007. El Reial decret 1090/2015 va entrar en vigor el dia 13 de gener de 2016. Per tant, aquest període transitori finalitza el dia 13 de gener de 2018.

Així doncs, es considera adequat identificar els requisits addicionals de composició, estructura i funcionament que han de complir els CEIC actualment acreditats d'acord amb el Decret 406/2006, per ser acreditats com a CEIm, i el procediment per dur a terme aquesta acreditació.

A Catalunya, en virtut dels articles 68 i 75 del Decret 6/2017, de 17 de gener, de reestructuració del Departament de Salut, l'òrgan competent per a l'acreditació dels CEIC i, per tant, també dels CEIm és la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària.

2. Objecte

L'objecte d'aquesta Instrucció és establir el procediment i identificar els requisits addicionals que han de complir els CEIC actualment acreditats d'acord amb el Decret 406/2006, per tal d'obtenir l'acreditació com a CEIm.

3. Funcions

Els CEIm tenen com a missió vetllar per la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels éssers humans que participen en projectes de recerca biomèdica i donar-ne garantia pública, avaluant la correcció metodològica, ètica i legal d'aquests projectes i fent-ne el seguiment.

Adicionalment a les funcions establertes a l'article 4 del Decret 406/2006 i a les assignades als CEI d'acord amb l'article 12.2 de la Llei 14/2007 i tenint en compte el que s'estableix a l'article 12 del Reial decret 1090/2015, corresponen exclusivament als CEIm les funcions següents en relació amb l'avaluació d'estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris:

- a) Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris i emetre el dictamen corresponent. En l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments, els CEIm han de seguir el procediment establert a la versió vigent 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* a què fa referència l'article 18 del Reial decret 1090/2015.
- b) Avaluar les modificacions substancials dels estudis clínics autoritzats amb medicaments o productes sanitaris i emetre el dictamen corresponent.



- c) Fer un seguiment, com a mínim anual, dels estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris des de l'inici fins a la recepció de l'informe final.

Així doncs, les funcions establertes als apartats a), b), c) i d) de l'article 4 del Decret 406/2006 corresponen exclusivament als CEIm i, per tant, només poden ser exercides per CEIm que hagin estat acreditats com a tals d'acord amb el procediment establert en aquesta Instrucció.

Els CEIC acreditats sobre la base del Decret 406/2006 que no presentin la sol·licitud d'acreditació com a CEIm que preveu l'apartat 5 d'aquesta Instrucció poden continuar assumint les funcions establertes a l'article 4 del Decret 406/2006 no vinculades a l'avaluació d'estudis clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris.

Així mateix, i tenint en compte el procediment d'avaluació d'assaigs clínics establert al Reial decret 1090/2015, el procediment relatiu a l'avaluació d'assaigs clínics multicèntrics amb medicaments establert a l'article 8 del Decret 406/2006 va deixar de ser aplicable des del dia 13 de gener de 2016, data d'entrada en vigor del Reial decret 1090/2015.

4. Requisits

4.1 Composició

Els CEIm han de complir els requisits de composició establerts als articles 2 i 3 del Decret 406/2006 i els requisits addicionals següents:

- a) Comptar com a mínim amb tres metges o metgesses amb tasca assistencial.
- b) Disposar d'una persona que representi els interessos dels pacients, que sigui aliena a les professions sanitàries, a la recerca biomèdica i a l'assistència clínica i que no estigui vinculada laboralment amb cap institució sanitària.
- c) Comptar amb una persona, titular de la secretaria tècnica, que tingui titulació universitària i formació o experiència que li permetin acreditar tenir coneixements de medicina, metodologia de la recerca, recerca biomèdica, bioètica, farmacologia i regulació de medicaments i amb una vinculació laboral estable amb la institució de què depèn el CEIm, almenys durant el període de temps de vigència de l'acreditació.
- d) Incloure, com a mínim, una persona especialista en farmacologia clínica, amb dret a vot a les reunions del CEIm.

En la composició dels CEIm s'ha de procurar que hi hagi un equilibri d'edat i de sexe entre les persones membres d'aquest òrgan col·legiat.

4.2 Infraestructura i recursos

Els CEIm han de complir els requisits establerts als punts a), c) i d) de l'article 6 del Decret 406/2006, i els requisits addicionals següents:



- a) Disposar d'equip informàtic amb connexió a Internet i servei de correu electrònic, que compleixi els requisits necessaris per facilitar la participació del comitè en l'emissió del dictamen únic d'acord amb el procediment establert al Memoràndum esmentat, que estableix l'article 18 del Reial decret 1090/2015. Aquest equipament informàtic ha de ser compatible amb els sistemes d'informació sobre estudis clínics amb medicaments i productes sanitaris de l'Estat espanyol i la Unió Europea.
- b) Comptar amb l'equipament tècnic necessari per poder fer reunions no presencials del comitè per trucada multiconferència, videoconferència o qualsevol altre sistema anàleg que garanteixi la comunicació entre els membres del comitè en temps real i, per tant, la unitat d'acte.

5. Procediment d'acreditació

La direcció de la institució que tingui un CEIC acreditat de conformitat amb el Decret 406/2006, i que el vulgui acreditar com a CEIm, ha de presentar una sol·licitud d'acreditació mitjançant el formulari normalitzat, que es pot descarregar a l'apartat de Recerca clínica de l'adreça http://salutweb.gencat.cat/ca/el_departament/juridics/directives/, adreçada a la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut, amb la documentació que s'indica en el punt següent.

5.1 Documentació

Els CEIC que vulguin acreditar-se com a CEIm i que no hagin iniciat el procediment de renovació de l'acreditació sobre la base del Decret 406/2006 han de presentar la documentació següent juntament amb la sol·licitud:

- a) La relació completa de persones proposades per formar part del CEIm, amb indicació dels requisits de composició que compleix cada membre en relació amb l'article 2 del Decret 406/2006 i l'apartat 4.1 d'aquesta Instrucció.
- b) Les persones proposades per exercir la presidència, la vicepresidència i la secretaria tècnica.
- c) Breu currículum acadèmic i professional de cada una de les persones proposades de nova incorporació.
- d) Breu currículum acadèmic i professional de la persona proposada com a titular de la secretaria tècnica.
- e) Per a cada una de les persones proposades, una declaració per escrit on manifesti qualsevol relació directa o indirecta que pugui tenir amb la fabricació industrial, la distribució o la comercialització de medicaments, medicaments en fase d'investigació clínica o productes sanitaris. S'ha d'utilitzar el model A de l'annex III.
- f) Una declaració de garantia de confidencialitat per a cadascuna de les persones proposades. S'ha d'utilitzar el model B de l'annex III.



- g) Per a cada una de les persones proposades, un escrit de la direcció de la institució o del centre al qual pertanyin a través del qual es garanteixi que aquestes persones disposaran del temps necessari per poder compaginar l'activitat habitual amb les tasques derivades de la pertinença al comitè. S'ha d'utilitzar el model C de l'annex III.

Les persones que formen part del comitè a títol individual i que no pertanyen o no representen una institució, o les persones que ocupen un càrrec directiu a la institució, han de presentar un document signat en què es comprometin a dedicar el temps necessari per dur a terme les activitats derivades de la seva pertinença al comitè. S'ha d'utilitzar el model D de l'annex III.

- h) La proposta d'àmbit institucional per a l'avaluació de projectes de recerca no sotmesos a un procediment de dictamen únic.
- i) Per a cada una de les institucions o centres inclosos en l'àmbit d'actuació proposat del comitè, un document signat per l'òrgan directiu corresponent mitjançant el qual accepta el compromís de ser tutelats pel comitè i de complir i fer complir els dictàmens emesos i les normes de funcionament que el comitè estableixi. S'ha d'utilitzar el model E de l'annex III.
- j) Organigrama de la institució en què consti explícitament la dependència orgànica i funcional de la secretaria tècnica del CEIm.
- k) Document que acrediti la vinculació laboral amb la institució de la persona titular de la secretaria tècnica del CEIm.
- l) Descripció detallada dels recursos de la secretaria tècnica del CEIm pel que fa a recursos humans, instal·lacions de secretaria i d'arxiu, sala de reunions, equipaments informàtics i infraestructura i recursos tecnològics, i garantia escrita de la direcció de la institució que asseguri la continuïtat i l'adequació dels recursos a l'activitat i les necessitats del CEIm i que garanteixi l'accés dels seus membres a cursos de formació. S'ha d'utilitzar el model F de l'annex III.
- m) Pressupost econòmic detallat per al funcionament del CEIm i el desenvolupament d'activitats de formació dels seus membres per a l'any 2018, aprovat per la direcció.
- n) Garantia escrita de la direcció de la institució de respectar la independència del comitè i de fer respectar les resolucions i els dictàmens emesos pel comitè en l'àmbit de les seves competències. S'ha d'utilitzar el model G de l'annex II.
- o) Versió vigent de les normes de funcionament intern adaptades a les funcions que ha d'assumir el comitè com a CEIm d'acord amb la legislació vigent. El contingut d'aquestes normes de funcionament intern ha de preveure, com a mínim, els aspectes que s'estableixen a l'annex I d'aquesta Instrucció.

Els CEIC que compleixin alguna de les dues condicions següents a l'entrada en vigor d'aquesta Instrucció només cal que presentin la documentació dels apartats a), b), c), d), e), f), j), k), o) i la de l'apartat g) en el cas de les persones de nova incorporació:



- a) Haver iniciat el procediment de renovació de l'acreditació del CEIC sobre la base del Decret 406/2006 i haver presentat tota la documentació pertinent.
- b) Haver completat el procés de renovació de l'acreditació en data posterior al 13 de gener de 2016 i disposar de la resolució corresponent.

5.2 Terminis de presentació i resolució

La data d'entrada al registre general del Departament de Salut de la sol·licitud d'acreditació a què fa referència aquesta Instrucció ha de ser anterior al dia 1 de desembre de 2017.

Transcorregut el termini de tres mesos des de la data d'entrada de la sol·licitud d'acreditació al registre general del Departament de Salut sense que s'hagi dictat i notificat resolució expressa, o que s'hagi requerit l'esmena de la sol·licitud, la sol·licitud s'entén estimada.

5.3 Vigència de l'acreditació

L'acreditació atorgada per la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut a l'empara d'aquesta Instrucció té una vigència de quatre anys.

Els CEIC acreditats sobre la base del Decret 406/2006, que hagin presentat la sol·licitud d'acreditació com a CEIm dins del termini que preveu l'apartat 5.2 d'aquesta Instrucció, poden continuar assumint les funcions com a CEIm fins que no recaigui una resolució expressa sobre la seva sol·licitud.

6. Règim de funcionament

Els CEIm han d'adequar la seva activitat al que estableix l'article 7 del Decret 406/2006, l'article 16 del Reial decret 1090/2015, les previsions addicionals establertes en aquest apartat d'aquesta Instrucció i a les normes de funcionament intern aprovades. El contingut d'aquestes normes de funcionament intern ha de preveure, com a mínim, els aspectes que s'estableixen a l'annex I d'aquesta Instrucció.

6.1 Presa d'acords

Per tal que es puguin adoptar decisions vàlides, hi han d'estar presents, com a mínim, la meitat més una de les persones membres del comitè, d'entre les quals hi ha d'haver necessàriament un metge o metgessa assistencial, una persona aliena a les professions sanitàries i les persones titulars de la presidència i la secretaria del comitè, o les persones que les substitueixin, d'acord amb les normes de funcionament intern aprovades.

Només tenen dret a vot els membres del comitè que assisteixin a la reunió en la qual s'avalua el projecte de recerca, ja sigui presencial o no presencial. S'ha de tenir en compte que la persona titular de la secretaria tècnica té veu però no té vot.



6.2 Acta de reunió

Després de cada reunió del comitè, la persona titular de la secretaria tècnica ha d'estendre l'acta corresponent amb el vistiplau de la presidència. L'acta ha d'especificar el número d'acta, la data, l'hora i el lloc de la reunió, tipus de reunió (presencial o no), la relació de membres assistents (presents i absents), persones expertes que hi han assistit o que han estat consultades i un resum dels punts que s'hagin tractat a la reunió. S'ha d'identificar cada projecte de recerca i els documents avaluats de manera inequívoca i traçable i s'han de fer constar els aspectes metodològics, ètics i legals que s'han avaluat, l'acord adoptat i la motivació corresponent. Així mateix, a l'acta s'ha de fer constar expressament la concurrència de les circumstàncies d'abstenció d'acord amb l'apartat 7.5 del Decret 406/2006. També s'hi han de reflectir les activitats de seguiment: informes avaluats i decisions adoptades.

6.3 Memòria anual d'activitats

Els comitès han d'elaborar una memòria anual de les seves activitats que contingui la informació establerta a l'annex II d'aquesta Instrucció. El termini màxim de presentació de la memòria d'activitats és el dia 30 d'abril de cada any.

La memòria ha d'estar signada per les persones que ocupen la presidència i la secretaria tècnica del comitè i s'ha de presentar al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris per correu postal. Paral·lelament, se'n pot enviar una còpia per correu electrònic a l'adreça assaigsclinics@gencat.cat.

6.4 Arxiu

Els CEIm han de mantenir convenientment arxivada la documentació relacionada amb els projectes de recerca que han avaluat, com a mínim fins a tres anys després de la finalització del projecte de recerca. A aquests efectes els estudis clínics amb medicaments i les investigacions clíniques amb productes sanitaris es consideren finalitzats en el moment en què el comitè acusa recepció del resum de l'informe final emès pel promotor.

Aquesta documentació ha d'incloure, com a mínim, el que estableix l'article 7.10 del Decret 406/2006 i la informació addicional següent per als estudis clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris que el comitè hagi avaluat:

- a) Els incompliments greus del protocol, de les bones pràctiques clíniques o de la normativa vigent notificats pel promotor.
- b) La informació relativa a esdeveniments adversos amb resultat de mort i els informes de seguretat anuals o *ad hoc* remesos pel promotor.
- c) Les notificacions d'inici, primera visita, primer pacient, final de reclutament, finalització programada o prematura, tant globals com de l'Estat espanyol.
- d) Informació periòdica sobre l'evolució del projecte de recerca o qualsevol altra comunicació amb l'investigador.



6.5 Avaluació d'assaigs clínics amb medicaments

Els CEIm, per avaluar assaigs clínics amb medicaments, han d'estar adherits al Memoràndum a què fa referència l'article 18 del Reial decret 1090/2015 i han de complir els mecanismes i procediments de col·laboració i intercanvi d'informació establerts.

El CEIm ha d'emetre el dictamen sobre la part II de la documentació de l'assaig clínic en un document original, signat per la presidència i/o la secretaria del comitè. Una còpia validada d'aquest document s'ha de notificar al promotor o al seu representant i a l'AEMPS.

La notificació s'ha de fer al més ràpidament possible, ajustant-se al calendari i procediment establerts, per via electrònica.

En el moment que un CEIm deixi d'estar adherit al Memoràndum esmentat, només pot continuar assumint les funcions establertes a l'article 4 del Decret 406/2006 no vinculades a l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments.

7. Tractament de les dades de caràcter personal

Les dades de caràcter personal recollides en virtut del procediment d'acreditació regulat en aquesta Instrucció s'han d'incorporar al fitxer Registre de comitès d'ètica i investigació clínica acreditats, regulat a l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, per la qual s'actualitza la regulació dels fitxers que contenen dades de caràcter personal del Departament de Salut i de les entitats vinculades o que en depenen.

8. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor el dia 27 d'octubre de 2017.

La Directora general

Neus Rams i Pla



ANNEX I

Contingut mínim de les normes de funcionament intern o procediments normalitzats de treball dels comitès d'ètica d'investigació amb medicaments

1. Identificació

Nom del CEIm, centre o institució de qui depèn, adreça física, telèfon, fax, adreça electrònica de la secretaria tècnica, lloc web d'Internet.

2. Principis bàsics i legislació de referència

Principis bàsics en què es regeix el comitè, fent referència a la versió actualitzada de la Declaració d'Hèlsinki, aprovada per l'Associació Mèdica Mundial, el Conveni del Consell d'Europa per a la protecció de la biologia i la medicina subscrit a Oviedo, les normes de bona pràctica clínica vigents a la Unió Europea i les guies per a comitès d'ètica que avaluen projectes de recerca biomèdica de l'Organització Mundial de la Salut.

Marc legislatiu sobre recerca biomèdica, estudis clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris, història clínica i autonomia del pacient, protecció de dades de caràcter personal, gestió de mostres biològiques.

3. Preparació, aprovació, distribució i revisió de les normes de funcionament intern

El CEIm ha d'establir el procediment d'elaboració, aprovació, distribució i revisió periòdica de les normes de funcionament intern.

El CEIm ha de tenir un sistema de codificació de les versions successives de les normes de funcionament intern que permeti fer un seguiment històric tant del contingut com de les dates d'aprovació i de vigència.

A les normes de funcionament hi ha de constar la data de la reunió i l'acta en què es van avaluar i aprovar, i han d'estar signades pel titular de la presidència i de la secretaria tècnica del comitè.

Tots els membres del CEIm han de llegir i conèixer el contingut de les normes de funcionament intern, i s'ha d'establir i mantenir un registre de lectura actualitzat.

4. Àmbit d'actuació acreditat

5. Composició del comitè i requisits dels membres

En la composició del comitè s'ha d'especificar per a cada membre: el nom i dos cognoms, la titulació i quins requisits de composició compleix.

Documentació mínima a conservar dels membres del comitè: currículum vitae, compromís de confidencialitat i declaració de conflicte d'interessos, que s'han de renovar anualment, i registres de formació.

Procediment i criteris de renovació, de substitució dels membres del comitè per renúncia o baixa



voluntària, no assistència reiterada a les reunions, conflicte d'interessos o incompliment de les normes de funcionament intern.

6. Càrrecs de presidència, vicepresidència, secretaria tècnica i altres càrrecs que puguin existir

Funcions assignades a aquests càrrecs i els vocals.

Procediment i criteris d'elecció, de renovació periòdica i de cessament.

7. Funcions del comitè

S'han d'incloure, com a mínim, les funcions que s'estableixen a l'apartat 3 d'aquesta Instrucció i les de l'article 4.2 del Decret 406/2006.

8. Convocatòria i periodicitat de les reunions

Periodicitat de les reunions presencials i no presencials, que ha de permetre complir els terminis d'avaluació dels estudis clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris establerts al Memoràndum i a la legislació vigent (Reial decret 1090/2015).

Publicació de la disponibilitat per a l'avaluació d'estudis.

Procediment de convocatòria de les reunions, presencials i no presencials, ordinàries i extraordinàries, antelació mínima, documentació a enviar i sistema de tramesa. L'antelació ha de ser suficient perquè els membres puguin revisar la documentació corresponent a l'ordre del dia de la sessió.

Procediment per a la celebració de reunions no presencials i mecanismes per garantir la comunicació entre els membres en temps real i unitat d'acte, i mecanismes alternatius en cas de fallada del sistema.

Requisits de quòrum tant pel que fa a nombre com a qualificacions professionals dels membres, en les reunions ordinàries i extraordinàries.

9. Assessorament d'experts

Supòsits en què es preveu la convocatòria d'experts.

Procediment de convocatòria o consulta, documentació que cal sol·licitar i arxivar (currículum vitae, compromís de confidencialitat i declaració de conflictes d'interès).

10. Recepció i gestió de protocols de projectes de recerca i notificació de decisions

Per als diferents tipus de projectes de recerca que avalui el comitè s'han de definir els aspectes següents:

a) Sistema de registre d'entrada.

b) Terminis de presentació de documentació a la secretaria tècnica del comitè.



- c) Documentació que s'ha de presentar amb la sol·licitud d'avaluació a la secretaria tècnica del comitè
- d) Sistema d'identificació de projectes de recerca i documents annexos.
- e) Gestió ordinària de la documentació i procediment de revisió ràpida.
- f) Procediment de validació de documentació i de reclamació al sol·licitant, en cas que sigui incompleta.
- g) Distribució de la documentació als membres del comitè i establiment de l'ordre del dia de les reunions.
- h) Mecanismes per garantir la confidencialitat de la documentació i informació dels projectes de recerca.
- i) Criteris per a la designació d'avaluadors i models d'informe, si escau.
- j) Notificació del resultat de l'avaluació a les persones i institucions interessades: procediment, mecanisme, terminis i destinataris.
- k) Procediment i terminis per a la presentació d'al·legacions a les decisions del comitè.

11. Avaluació de projectes de recerca

Per als diferents tipus de projectes de recerca que avalui el comitè s'han de definir els aspectes següents:

- a) Aspectes que cal considerar en l'avaluació ètica, metodològica, legal, científica.
- b) Mecanisme d'avaluació. En tots els casos l'avaluació ha de quedar ben documentada en els informes corresponents.
- c) En aquells casos en què el comitè estableixi un sistema de revisió ràpida de la documentació, els criteris i els procediments per fer-ho.
- d) Procediment d'avaluació de modificacions als projectes de recerca aprovats pel comitè, distingint entre les rellevants i les no rellevants.
- e) Procediment d'avaluació d'aclariments sol·licitats pel comitè al promotor i/o a l'investigador del projecte de recerca.



12. Presca de decisions

Per als diferents tipus de projectes de recerca que avalui el comitè s'han de definir els aspectes següents:

- a) Tipus de decisions que el comitè pot adoptar.
- b) Mecanisme per a la presa de decisions en les reunions del comitè.
- c) En aquells casos en què el comitè hagi establert un sistema de revisió ràpida de la documentació, mecanisme de presa de decisions i membres del comitè que hi participen.

13. Preparació i aprovació de les actes de les reunions

Procediment de redacció i aprovació de les actes de reunió.

14. Activitats de seguiment

El comitè ha de definir el procediment i les activitats de seguiment per a cada tipus de projecte de recerca que avalui el comitè.

Aquest seguiment ha d'incloure, com a mínim, la valoració de modificacions del protocol aprovat i de qualsevol informació o situació que pugui afectar el balanç benefici-risc del projecte de recerca, així com dels informes anuals o finals rebuts sobre la situació del projecte.

Per als estudis clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris s'han d'avaluar les notificacions del promotor d'incompliments greus, els informes de seguretat anuals i *ad hoc*, i la informació disponible sobre esdeveniments adversos amb resultat de mort.

15. Arxiu

- a) S'ha de definir el procediment i el temps d'arxiu de la documentació generada pel comitè i de la relacionada amb els diferents tipus de projectes de recerca que avalua el comitè.
- b) S'ha d'establir un sistema de registre d'entrada, sortida i consulta de la documentació arxivada.
- c) S'han d'establir les persones que poden accedir a l'arxiu i un registre d'accessos a l'arxiu.



ANNEX II

Contingut de la memòria d'activitats

La memòria d'activitats s'ha de referir a les activitats que ha dut a terme el CEIm durant l'any anterior i ha de tenir l'estructura i la informació que consta als apartats següents.

1. Àmbit d'actuació acreditat

- Nom i adreça de cadascun dels centres que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat. Aquesta informació ha de permetre detectar i resoldre possibles discrepàncies entre l'àmbit d'actuació acreditat i l'àmbit real d'actuació del comitè, que es puguin produir en un futur, pel que fa a l'avaluació de projecte de recerca en què no s'aplica el dictamen únic.
- Estimació de l'activitat de recerca de cada centre inclòs en l'àmbit d'actuació. Per a cada un dels centres del seu àmbit d'actuació s'ha d'indicar el nombre de projectes de recerca de cada tipus que han estat avaluats pel CEIm durant l'any anterior: nombre de protocols d'assaigs clínics amb medicaments, investigacions clíniques amb productes sanitaris, estudis observacionals amb medicaments (tant prospectius com retrospectius), estudis farmacogenòmics i/o farmacogenètics i/o amb mostres biològiques, i altres projectes de recerca. Si un projecte de recerca es duu a terme en diferents centres, s'ha de computar per a cadascun dels centres.
- Els resultats es poden presentar en el format de taula següent:

Nom centre	Adreça i població	AC	IC PS	EO	FGN	A INV	Altres

- AC: assaigs clínics amb medicaments.
- IC PS: investigacions clíniques amb productes sanitaris.
- EO: estudis observacionals amb medicaments, tant si són prospectius com retrospectius.
- FGEN: estudis de farmacogenètica i/o de farmacogenòmica i/o amb mostres biològiques.
- A INV: altres estudis que comportin procediments invasius.
- Altres: altres tipus d'estudis no inclosos en els apartats anteriors.

2. Composició actual del comitè

- Nom i cognoms dels membres del comitè i requisit de composició que compleix cada membre pel que fa a l'apartat 4 d'aquesta Instrucció i l'article 2 del Decret 406/2006.
- Identificació dels membres que també formen part del comitè d'ètica assistencial, si escau.
- Identificació dels membres que també formen part de la comissió de recerca, si escau.



- Identificació dels membres que pertanyen a la unitat d'atenció a l'usuari.
3. Infraestructura i recursos del comitè
- Pressupost del CEIm per a l'any anterior.
 - Descripció de les activitats de formació que s'han dut a terme o a les quals han assistit els membres del CEIm.
 - Descripció dels recursos personals amb què compta el CEIm tant pel que fa al personal tècnic de suport com a l'administratiu.
 - Descripció dels canvis que s'hagin pogut produir pel que fa infraestructura, com ara instal·lacions d'arxiu, sala de reunions, espai de secretaria, etc.
4. Normes de funcionament intern
- Versió actual i data d'aprovació.
 - Històric de canvis durant l'any anterior i data d'aprovació i implantació.
5. Reunions del comitè
- Nombre i data de totes les reunions del CEIm, tant ordinàries com extraordinàries, i plenàries o de la "comissió permanent", en aquells CEIm que tinguin aquesta estructura.
6. Activitat d'avaluació del comitè
- Nombre de projectes avaluats pel CEIm durant l'any i sentit dels dictàmens.
 - Cada projecte s'ha de computar una sola vegada, independentment del nombre de centres en què es dugui a terme.
 - Pel que fa als assaigs clínics amb medicaments s'ha de distingir entre els assaigs clínics unicèntrics (AC uni.) i els assaigs clínics multicèntrics (AC multi.) en què el CEIm ha emès el dictamen per a tots els centres que hi participen.
 - Per a cada tipus de projecte de recerca (AC uni., AC multi., IC PS, EO, FGEN, A INV, Altres) s'ha d'indicar el nombre de projectes:
 - Aprovats o amb informe favorable (APR).
 - Denegats o amb informe desfavorable (DEN).



- S'ha de fer una breu descripció dels projectes de tipus Altres, ja que aquest apartat cada vegada té més importància dins de l'activitat avaluadora del CELm.
- Els resultats s'han de presentar en format de taula. S'ha d'indicar el nombre de projectes de recerca a cada casella.

Tipus projecte	APR (aprovats)	DEN (denegats)
AC unicèntrics		
AC multicèntrics		
IC PS		
EO		
FGEN		
A INV		
Altres		

- Àrees terapèutiques dels diferents tipus de projectes de recerca aprovats, indicant el nombre de projectes de cada tipus. Els resultats s'han de presentar en format de taula. S'ha d'indicar el nombre de projectes de recerca de cada casella.

Àrea terapèutica	AC uni.	AC multi.	IC PS	EO	FGEN	A INV	Altres
Al·lèrgia							
Analgesia i anestèsia							
Antiinfecciosos							
Sistema cardiovascular							
Dermatologia							
Aparell digestiu							
Sistema endocrí							
Ginecologia							
Hematologia							
Immunologia							
Metabolisme							
Nefrologia							
Neurociències							
Oftalmologia							
Oncologia							
Psiquiatria							
Aparell respiratori							
Reumatologia							



Trasplantaments							
Urologia							
Vacunes							
Altres							

- Modificacions rellevants avaluades i sentit del dictamen. Els resultats s'han de presentar en format de taula. S'ha d'indicar el nombre de modificacions de cada tipus de projecte de recerca a cada casella.

Tipus modificació	APR (aprovats)	DEN (denegats)
AC unicèntrics		
AC multicèntrics		
IC PS		
EO		
FGEN		
A INV		
Altres		

- Informes avaluats per a cada tipus de projecte de recerca: informes anuals de seguretat, de situació del projecte i de resultats. Els resultats s'han de presentar en format de taula. S'ha d'indicar el nombre de modificacions de cada tipus de projecte de recerca a cada casella.

Tipus projecte	Informes anuals de seguretat	Informes de situació projecte	Informes de resultats
AC unicèntrics			
AC multicèntrics			
IC PS			
EO			
FGEN			
A INV			
Altres			



ANNEX III

Models de documents

- Model A Declaració de conflicte d'interessos
- Model B Compromís de confidencialitat
- Model C Garantia que les persones proposades com a membres disposaran de temps per poder compaginar l'activitat professional habitual i la pertinença al comitè d'ètica d'investigació amb medicament (CEIm)
- Model D Garantia de dedicació al comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm) de la persona proposada a títol individual
- Model E Compromís de vinculació de les institucions a un comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm)
- Model F Descripció dels recursos materials, de personal i d'infraestructura i garantia de continuïtat i d'adequació a l'activitat del comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm)
- Model G Garantia de respecte a la independència del comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm)



MODEL A [a la capçalera del document hi ha d'anar el logotip de la institució]

Declaració de conflicte d'interessos

(Nom i cognoms de la persona que signa) _____,

com a membre del CEIm (nom del CEIm) _____.

Declaro que els únics interessos directes o indirectes que tinc en la fabricació, la distribució i la venda de medicaments i productes sanitaris són:

Activitats o interessos en empreses amb activitat de fabricació, distribució o venda de medicaments o productes sanitaris	Sí/No	Actualment o l'any passat	Entre 1 i 5 anys enrere	Fa més de 5 anys
Treballador				
Consultor o assessor				
Investigador coordinador				
Investigador principal				
Membre del comitè de direcció o del consell d'administració				
Accionista				

Si heu contestat afirmativament a alguna de les caselles anteriors, heu d'omplir la informació corresponent a la taula següent:

	Període d'activitat	Empresa	Producte
Treballador			
Consultor o assessor			
Investigador coordinador			
Investigador principal			
Membre del comitè de direcció o del consell d'administració			
Accionista			

També manifesto que no hi ha cap altra activitat o interès que pugui interferir en la meua independència per a la presa de decisions al CEIm.

Si hi hagués algun canvi per nova adquisició d'interessos, em comprometo a notificar-ho al més aviat possible a aquest comitè i a omplir una nova declaració de conflicte d'interessos recollint els canvis.



D'altra banda, em comprometo a comunicar a la presidència del comitè qualsevol circumstància que pogués suposar un conflicte d'interès concret derivada tant de la pràctica professional, de la pertinença a societats científiques, xarxes d'investigació, associacions de pacients, etc., com de relacions personals d'amistat, familiars o de qualsevol altre tipus.

(Lloc i data)

(Signatura i segell de la institució)



MODEL B [a la capçalera del document hi ha d'anar el logotip de la institució]

Compromís de confidencialitat

(Nom i cognoms de la persona que signa) _____,

com a membre del CEIm (*nom del CEIm*) _____.

Em comprometo a:

- Tractar la informació dels projectes de recerca avaluats en condicions d'estricta confidencialitat.
- No desvetllar la informació sotmesa a avaluació ni permetre que altres persones ho facin.
- No utilitzar la informació a què tingui accés per cap altre objectiu que no estigui relacionat amb la meua activitat com a membre del CEIm ni permetre que altres persones ho facin.
- Eliminar de manera adequada la documentació i els materials confidencials després de cada reunió.

(Lloc i data)

(Signatura i segell de la institució)



MODEL C [a la capçalera del document hi ha d'anar el logotip de la institució]

Garantia que les persones proposades com a membres disposaran de temps per poder compaginar l'activitat professional habitual i la pertinença al comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm)

(Nom i cognoms de la persona que signa) _____, en qualitat de *(càrrec que ocupa la persona que signa a la institució -direcció mèdica, gerència, etc.)* i en representació de *(nom de la institució)* _____, que agrupa els centres següents: *(relació dels centres a què fa referència el document)*,

Declaro que les persones que s'esmenten a continuació, que formen part de la plantilla de *(nom de la institució)* _____ i que es proposen com a membres del CEIm *(nom del CEIm)* _____, disposaran del temps suficient per poder compaginar les tasques derivades de la seva pertinença al CEIm i la seva activitat professional habitual.

<i>Nom i cognoms</i>	<i>Lloc de treball</i>	<i>Descripció de les mesures adoptades</i>
<i>Una filera per a cada persona proposada</i>		

I, perquè així consti i tingui els efectes que corresponguin, signo aquest certificat.

(Lloc i data)

(Signatura i segell de la institució)



MODEL D

Garantia de dedicació al comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm) de la persona proposada a títol individual

(Nom i cognoms de la persona que signa) _____,
com a membre del CEIm *(nom del CEIm)* _____,
em comprometo a dedicar el temps necessari per poder dur a terme correctament les tasques derivades de la meva pertinença al CEIm.

I, perquè així consti i tingui els efectes que corresponguin, signo aquest certificat.

(Lloc i data)

(Signatura)



MODEL E [a la capçalera del document hi ha d'anar el logotip de la institució]

Compromís de vinculació de les institucions a un comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm)

(Nom i cognoms de la persona que signa) _____, en qualitat de *(càrrec que ocupa la persona que signa a la institució -direcció mèdica, gerència, etc.)* i en representació de *(nom i NIF de la institució)* _____, que agrupa els centres següents: *(relació dels centres a què fa referència el document)*,

Declaro:

- Que *(nom de la institució)* _____ accepta el compromís de ser tutelada pel comitè d'ètica d'investigació clínica *(nom del CEIm)*
- Que accepta complir i fer complir els dictàmens que emeti el CEIm *(nom del CEIm)* _____.
- Que accepta complir i fer complir les normes de funcionament que estableixi el CEIm *(nom del CEIM)* _____.

I, perquè així consti i tingui els efectes que corresponguin, signo aquest document.

(Lloc i data)

(Signatura i segell de la institució)



MODEL F [a la capçalera del document hi ha d'anar el logotip de la institució]

Descripció dels recursos materials, personals i d'infraestructura i garantia de continuïtat i d'adequació a l'activitat del comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm)

(Nom i cognoms de la persona que signa) _____, en qualitat de
(càrrec que ocupa la persona que signa a la institució -direcció mèdica, gerència, etc.) i en representació de
(nom de la institució on està constituït el CEIm) _____.

Declaro:

- Que el/la direcció del (nom de la institució on està constituït el CEIm) _____ ha posat a disposició del CEIm de la institució els recursos que s'esmenten a continuació per garantir-ne el funcionament correcte:

- Recursos materials

Descripció dels recursos informàtics (programari i equips) de gestió de base de dades, de connexió a Internet i de correu electrònic. Descripció dels sistemes de tramesa de documentació. Descripció dels sistemes per organitzar reunions no presencials que garanteixin la unitat d'acte.

- Recursos personals

Personal tècnic i administratiu al servei del CEIm. Descripció de tasques i percentatge de dedicació al CEIm si és personal compartit amb altres serveis. Organigrama de la institució. Document que acrediti la vinculació laboral amb la institució de la persona titular de la secretaria tècnica.

- Infraestructura

Descripció de la zona de secretaria, sala de reunions i instal·lacions d'arxiu i mesures per garantir la confidencialitat de la documentació i de les actuacions del CEIm.

- Pressupost

Pressupost econòmic detallat per al funcionament del CEIm i activitats de formació dels membres que l'integren, aprovat per la direcció.

- Que el/la (nom de la institució on està constituït el CEIm) _____ es compromet a garantir la continuïtat d'aquests recursos i d'adequar-los periòdicament en funció de les necessitats de funcionament i de l'activitat del comitè.

I, perquè així consti i tingui els efectes que corresponguin, signo aquest certificat.

(Lloc i data)

(Signatura i segell de la institució)



MODEL G [a la capçalera del document hi ha d'anar el logotip de la institució]

Garantia de respecte a la independència del comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm)

(Nom i cognoms de la persona que signa) _____, en qualitat de *(càrrec que ocupa la persona que signa a la institució -direcció mèdica, gerència, etc.)* i en representació de *(nom de la institució)* _____.

Em comprometo a:

- Respectar la independència del CEIm *(nom del CEIm)* _____.
- Fer respectar les resolucions i els dictàmens que emeti el CEIm *(nom del CEIm)* _____.

I, perquè així consti i tingui els efectes que corresponguin, signo aquest document.

(Lloc i data)

(Signatura i segell de la institució)