



PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL

Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC)

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

(Versió 6.0-2)

Darrera actualització: 30 de maig de 2008



ÍNDEX DE DOCUMENTACIÓ

PÀGINA

ÍNDEX.....	2
1. PRINCIPIS BÀSICS DE L'ACTUACIÓ DEL CEIC.....	3
2. COMPOSICIÓ I ESTRUCTURACIÓ DEL CEIC.....	5
3. FUNCIONS DEL CEIC.....	7
4. ELECCIÓ, SUBSTITUCIÓ I RENOVACIÓ DELS MEMBRES DEL CEIC.....	10
5. ÀMBIT D'ACTUACIÓ DEL CEIC.....	12
6. PERIODICITAT DE LES REUNIONS.....	13
7. TERMINIS D'AVUACIÓ I RESPOSTA.....	15
8. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR I NÚMERO DE CÒPIES DEL PROTOCOL LLOC PER LA CORRESPONDÈNCIA. CODIFICACIÓ DELS PROJECTES.....	16
9. PROCEDIMENT PER ESTABLIR L'ORDRE DEL DIA DE LES REUNIONS I MECANISME DE TRAMESA DE LA CONVOCATÒRIA.....	18
10. PROCEDIMENT D'AVUACIÓ METODOLÒGICA.....	19
11. PROCEDIMENT D'AVUACIÓ ÈTICA.....	20
12. PROCEDIMENT D'AVUACIÓ DELS ASPECTES ECONÒMICS I DE L'ASSEGURANÇA DE L'ASSAIG.....	21
13. CRITERIS PER A LA PRESA DE DECISIONS.....	22
14. ACTES DE LES REUNIONS DEL CEIC.....	24
15. DESIGNACIÓ DE CONSULTORS EXTERNS PEL CEIC. CONVIDATS	27
16. COMUNICACIÓ ENTRE EL COMITÈ, INVESTIGADORS, PROMOTORS I ORGANISMES OFICIALS.....	28
17. SEGUIMENT DELS ASSAIGS CLÍNICS, ESTUDIS POST-AUTORITZACIÓ I RECERCA.....	30
18. ARXIU DE DOCUMENTACIÓ.....	31
19. DESTRUCCIÓ DE DOCUMENTACIÓ.....	33
20. CONNEXIÓ AMB EL SISTEMA "SIC-CEICs".....	34
21. MODIFICACIÓ DELS PROCEDIMENTS.....	35
* Annex 1 - FITXA PER A AVALUACIÓ METODOLÒGICA	
* Annex 2 - FITXA PER A AVALUACIÓ ÈTICA	
* Annex 3 - FITXA PER A L'AVUACIÓ DEL FULL D'INFORMACIÓ PER ALS PARTICIPANTS	
* Annex 4 - MODEL INFORME DE SEGUIMENT	
* Annex 5 - FITXA PER A L'AVUACIÓ FINAL	
* Annex 6 - COMPOSICIÓ ACTUAL DEL CEIC	
* Annex 7 - REQUISITS D'AVUACIÓ	
* Annex 8 - ESBORRANYS FUTUR CONTRACTE	

** Els annexes no estan disponibles a la versió web*



PROCEDIMENT Núm. 1: PRINCIPIS BÀSICS DE L'ACTUACIÓ DEL CEIC

La investigació clínica és una activitat imprescindible en el desenvolupament de nous fàrmacs, noves pautes de tractament, nous procediments diagnòstics i terapèutics, així com en l'avaluació de nous productes sanitaris. Aquesta investigació deu basar-se en varis principis fonamentals:

- La correcció metodològica dels projectes deu garantir l'obtenció de dades rellevants per a avançar en el coneixement de les malalties i del seu millor tractament.
- El respecte als postulats ètics desenvolupats en les últimes dècades: la Declaració de Nuremberg, la Declaració d'Helsinki i les seves successives actualitzacions, l'informe Belmont, etc, desenvolupen principis bàsics de la persona que deuen ser respectats en la realització de la investigació amb éssers humans. En concret, cal assegurar el respecte als principis de justícia, beneficència i autonomia dels subjectes que participen en la recerca.
- Cal garantir que la investigació clínica es dissenya, realitza i comunica de manera que s'asseguri la fiabilitat de les dades i els resultats obtinguts.

Es missió fonamental dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica procurar la correcta realització de la investigació clínica i vetllar per la protecció dels subjectes participants en l'esmentada investigació, com és reconegut per la Declaració d'Helsinki i per la normativa dels països més avançats en la regulació dels assaigs clínics.

El paper i funcions dels CEIC estan definits en la legislació autonòmica, espanyola, comunitària i internacional i consisteix a avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels assaigs clínics, així com a realitzar un balanç dels beneficis i riscos d'aquests.

Els membres dels CEIC es comprometen a garantir la confidencialitat de la informació a què tinguin accés en el desenvolupament de les seves funcions dins del CEIC. Així mateix, es comprometen a garantir la confidencialitat pel que fa a la identitat dels subjectes que participin als assaigs que avaluin. Aquesta confidencialitat quedarà garantida per la signatura d'un compromís explícit de mantenir-la. El document quedarà oportunament arxivat amb la documentació del CEIC. En el full de signatures d'assistència a les reunions del CEIC, figura un enquadrament on consta de manera explícita la necessitat del manteniment d'aquesta confidencialitat per part dels participants. Al signar el full d'assistència a la sessió es recorda i renova en cada reunió el compromís per part dels membres assistents.

El CEIC es compromet a vetllar perquè els assaigs clínics que es realitzin dins del seu àmbit institucional o geogràfic compleixin amb els requisits necessaris per a la seva realització. Per això, el CEIC establirà els mecanismes per a realitzar el seguiment dels assaigs clínics que autoritzi.

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, va establir per primera vegada en el seu article 64 la necessitat que tots els projectes d'assaigs clínics amb medicaments i d'investigacions clíniques amb productes sanitaris fossin aprovats prèviament per un comitè d'ètica d'investigació clínica, acreditat per l'autoritat sanitària competent.

La Directiva 2005/28/CE, de 8 d'abril, per la qual s'estableixen els principis i les directrius detallades de les bones pràctiques clíniques respecte dels medicaments en investigació d'ús humà, així com també els requisits per autoritzar-ne la fabricació o la importació, estableix directrius detallades sobre els mecanismes de transmissió d'informació entre els comitès i les autoritats competents i sobre la



documentació relacionada amb els projectes de recerca avaluats per part dels comitès d'ètica d'investigació clínica.

D'altra banda, en l'àmbit internacional, el mes de juny de 1996 es va publicar la Guia de la Conferència Internacional d'Harmonització sobre la Bona Pràctica Clínica com a document de consens entre la Unió Europea, el Japó i els Estats Units amb l'objectiu de facilitar l'acceptació mútua de les dades clíniques per part de les autoritats sanitàries d'aquests àmbits. La Bona Pràctica Clínica és una norma internacional de qualitat científica i ètica dirigida al disseny, realització, registre i redacció d'informes dels assaigs que impliquin la participació de subjectes humans. El seu compliment assegura públicament la protecció dels drets, la seguretat i el benestar de les persones que participen en l'assaig, així com també la credibilitat de les dades obtingudes en l'assaig clínic. En aquesta Guia sobre la Bona Pràctica Clínica es defineixen, entre altres aspectes, les responsabilitats dels comitès d'ètica d'investigació clínica, així com la seva composició, funcions i funcionament.

Així mateix, l'any 2000, l'Organització Mundial de la Salut (OMS) va publicar una Guia operativa per als comitès d'ètica que avaluen projectes de recerca biomèdica, amb l'objectiu de contribuir al desenvolupament de la qualitat i la consistència en la revisió de la recerca biomèdica, i en la qual s'estableixen diversos requisits a tenir en compte en l'estructura i funcionament d'aquests comitès.

Més recentment, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, que ha substituït la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, estableix en el seu article 60.6 que no podrà ser realitzat cap assaig clínic sense l'informe previ favorable d'un Comitè Ètic d'Investigació Clínica, que serà independent dels promotors i investigadors i de les autoritats sanitàries. El Comitè haurà d'ésser acreditat per l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma que correspongui, que n'assegurarà la independència.

No es permetrà la participació en les reunions de persones alienes al CEIC, exceptuant-se els casos en que es tracti d'assessors sol·licitats pel CEIC i d'acord amb l'establert en el Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, que incorpora a la legislació espanyola la Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell, que ha substituït el Reial Decret 561/1993 i el Decret 406/2006, (DOGC núm. 4748 de 26 d'octubre de 2006), en substitució de l'Ordre del Departament de Sanitat i Seguretat Social de 26 d'octubre de 1992, d'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica (DOGC núm. 1671, de 18 de novembre de 1992), pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica.

En el supòsit que algun dels membres del CEIC sigui l'Investigador Principal o col·laborador d'un protocol d'investigació que s'hagi d'avaluar per aquest Comitè, aquest membre o membres no participaran en l'avaluació ni en el dictamen del seu protocol. Per tant caldrà que abandonin la reunió en el moment de l'avaluació. Aquest fet quedarà recollit a l'acta de la reunió.

Ni el CEIC, ni cap dels seus membres, pot rebre, directa o indirectament, cap tipus de remuneració ni recompensa per part del Promotor dels projectes d'investigació que s'hagin d'avaluar.

Els CEIC, segons la normativa vigent, deuen reunir uns requisits determinats i seguir uns procediments normalitzats de treball que assegurin el seu correcte funcionament. A continuació, i seguint l'esmentada normativa, s'exposen els procediments normalitzats de treball del CEIC de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

PROCEDIMENT Núm. 2: COMPOSICIÓ I ESTRUCTURACIÓ DEL CEIC

1. Composició

La composició del CEIC de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol s'ha constituït segons estableix la normativa legal. S'expliciten els membres que el componen en l'Annex núm. 6.

Aquest CEIC va ser acreditat amb data 13 de desembre de 1993, i és vigent en l'actualitat. La normativa legal a que es fa referència és: Article 11 del R.D. 223 del 6 de febrer de 2004 (B.O.E. 33 de 7 de febrer de 2004, pàg. 5429-5443) així com també l'Article 2, del Decret 406 de 24 d'octubre de 2006, (DOGC núm. 4748 de 26 d'octubre de 2006, pàg. 44904) del Departament de Sanitat i Seguretat Social.

2. Estructuració

Els comitès d'ètica d'investigació clínica han de estar constituïts per un mínim de deu membres, dels quals almenys un, ha d'acreditar tenir coneixements en el camp de la bioètica.

En tot cas n'han de formar part les persones següents:

- Tres metges o metgesses, un dels quals ha de ser especialista en farmacologia clínica.
- Un farmacèutic o una farmacèutica especialista en farmàcia hospitalària.
- Un farmacèutic o una farmacèutica d'atenció primària.
- Un diplomad o una diplomada en infermeria.
- Una persona adscrita a una unitat d'atenció a l'usuari d'un dels centres, serveis o establiments sanitaris que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè.
- Dues persones alienes a les professions sanitàries, una de les quals ha de ser llicenciada en dret, especialista en la matèria.
- Una persona membre del comitè d'ètica assistencial i una de la comissió d'investigació de la institució on es constitueixi el comitè, si n'hi ha.

Almenys una d'aquestes persones no ha d'estar vinculada laboralment amb la institució on es constitueixi el comitè ni amb cap dels centres o institucions de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè.

Les persones que integren un comitè són nomenades pel director o directora general de Recursos Sanitaris, a proposta de la direcció de la institució on es constitueixi. En la composició dels comitès d'ètica d'investigació clínica es procurarà assolir la presència d'un nombre de dones que representi un mínim del 50% del total de persones membres d'aquest òrgan col·legiat.



La composició d'un comitè s'ha de renovar cada quatre anys. La renovació ha d'afectar, com a mínim, una cinquena part i, com a màxim, la meitat dels membres que formen el comitè, a fi de garantir el manteniment de l'experiència i criteris en el desenvolupament de les seves funcions i el funcionament del comitè.

El CEIC es compon d'un President, un Vice-president, un Secretari, un Secretari Tècnic i Vocals.



PROCEDIMENT Núm. 3: FUNCIONS DEL CEIC

1. Funcions del CEIC

Són funcions dels comitès les següents:

- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals i les modificacions rellevants dels assaigs clínics amb medicaments, de conformitat amb el que estableix l'article 17 del Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.
- Avaluar els aspectes ètics, metodològics i legals i les modificacions rellevants de les investigacions clíniques amb productes sanitaris.
- Fer un seguiment dels assaigs clínics amb medicaments i de les investigacions clíniques amb productes sanitaris. El comitè ha de tenir informació actualitzada de la situació dels assaigs clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris realitzats en el seu àmbit d'actuació, com a mínim un cop l'any.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis post-autorització amb medicaments.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis farmacogenòmics i farmacogenètics.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals d'altres projectes de recerca biomèdica que se'ls puguin encomanar.

Els comitès d'ètica d'investigació clínica tenen com a missió vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels éssers humans que participen en projectes de recerca que els puguin comportar algun risc físic o psicològic i donar-ne garantia pública, avaluant la correcció metodològica, ètica i legal d'aquests projectes i fent el seguiment de la seva realització en els centres inclosos en el seu àmbit d'actuació.

Per complir amb aquests objectius el CEIC deurà:

1. Avaluar la idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi, la seva eficiència científica (la possibilitat d'arribar a conclusions vàlides, amb la menor exposició possible de subjectes) i la justificació dels riscos i molèsties previsibles, ponderades en funció dels beneficis esperats per els subjectes i la societat.
2. Avaluar la idoneïtat de l'equip investigador per l'assaig proposat. Tindrà en compte la seva experiència i capacitat investigadora per portar endavant l'estudi, en funció de les seves obligacions assistencials i dels compromisos prèviament adquirits amb altres protocols d'investigació.
3. Avaluar la informació escrita sobre les característiques de l'assaig que es donarà als possibles



subjectes de la investigació, o en el seu defecte, al seu representant legal, la forma en què aquesta informació serà proporcionada i el tipus de consentiment que s'obtindrà.

4. Comprovar la previsió de la compensació i el tractament que s'oferirà als subjectes participants en cas de lesió o mort atribuïble a l'assaig clínic, i de l'assegurança o indemnització per cobrir les responsabilitats especificades en l'article 8 del "Reial Decret 223/2004" de 6 de febrer.
5. Conèixer i avaluar l'abast de les compensacions que s'oferiran als investigadors i als subjectes de la investigació per la seva participació.
6. Realitzar el seguiment de l'assaig clínic des del seu inici fins la recepció de l'informe final.

2. Funcions del President /a

Seràn funcions específiques del President:

- Convocar, per si o per delegació, les reunions ordinàries i extraordinàries del CEIC.
- Presidir i dirigir les reunions del CEIC.
- Invitar a experts externs al Comitè a participar en l'avaluació d'aspectes concrets de protocols o d'assaigs amb procediments quirúrgics, tècniques diagnòstiques i productes sanitaris.
- Vetllar pel compliment de la normativa legal vigent i de les normatives i procediments normalitzats de treball, tot contemplant la normativa internacional consolidada per assolir els objectius de la bona pràctica clínica.
- Promoure les tasques d'actualització de les normes i PNT interns perquè adients amb la normativa legal vigent, permetin l'àgil i correcte desenvolupament de les funcions del CEIC.
- Informar a la Gerència de l'Hospital dels mateixos punts contemplats en el paràgraf anterior.

3. Funcions del Vice-president /a

La funció del Vice-president serà substituir al President en cas d'absència, assumint totes les seves responsabilitats.

4. Funcions del Secretari /a

Donar fe que els acords presos a les reunions quedin reflectits en les actes i els dictàmens.

5. Funcions del Secretari/a Tècnic/a i administrativa



Les funcions seran:

- Convocar i fixar la corresponent ordre del dia de les reunions ordinàries i extraordinàries del CEIC, d'acord amb el President.
- Elaborar les actes de les reunions i assegurar la seva tramesa als membres del CEIC en els terminis previstos.
- Donar lectura de les actes en cada sessió, prèviament a la seva aprovació, si procedeix.
- Rebre els projectes i acusar la recepció.
- Assegurar la tramesa dels protocols d'assaig clínic als membres corresponents.
- Rebre, registrar, classificar i en el seu cas reclamar, els documents i dades adients pel correcte coneixement o seguiment de l'assaig clínic presentat o aprovat.
- Comunicar a l'investigador i al promotor les decisions del CEIC.
- Mantenir la correspondència amb investigadors, promotors, Direcció Mèdica/Gerència i autoritats sanitàries, i informar d'ella als altres membres del Comitè.
- Controlar l'arxiu dels protocols d'assaigs clínics, les modificacions que es realitzin i la correspondència.
- Vetllar per la confidencialitat i preservació dels projectes avaluats d'acord amb allò que estableixen el RD 223/2004, el Decret 406 de 24 d'octubre de 2006, i altres disposicions legals vigents.

5. Funcions dels Vocals

- Participar en les avaluacions dels projectes presentats.
- Conèixer i esmenar si procedeix l'acta de la reunió anterior.

PROCEDIMENT Núm. 4: ELECCIÓ, SUBSTITUCIÓ I/O RENOVACIÓ DELS MEMBRES DEL CEIC



1. Elecció dels membres del CEIC

La pertinença al CEIC es voluntària. La selecció dels seus membres es realitzarà entre els professionals de l'Hospital que s'hi presentin voluntàriament, a excepció del jurista i de la persona aliena a les professions sanitàries (membres llecs), els quals seran convidats per la Direcció Mèdica de la institució a formar-hi part.

Per l'elecció de cada membre es valorarà la seva qualificació personal i professional per desenvolupar la seva funció.

D'acord amb l'article 2on apartat 2.2 els membres seran nomenats d'acord amb els criteris establerts el Decret 406/2006 de 24 d'octubre de 1996 (D.O.G. 4748 del 26.10.2006 pàgina 44904), que assenyala que el nomenament serà fet pel Director/a General de Recursos Sanitaris a proposta de la Direcció de la Institució.

2. Substitució i renovació dels membres del CEIC

En el mateix Decret s'estableix que la renovació dels membres del CEIC es farà de forma quadriennal.

De l'elecció i renovació

- 1) L'esmentat decret estableix que la renovació ha d'afectar, com a mínim, una cinquena part i, com a màxim, la meitat dels membres que formen el comitè, a fi de garantir el manteniment de l'experiència i criteris en el desenvolupament de les seves funcions i el funcionament del comitè.

La dinàmica poblacional comporta de per si un recanvi constant dels professionals del CEIC en un centre hospitalari. De manera pràcticament espontània es produeixen en un termini de quatre anys les substitucions d'entre una cinquena part o més dels membres. Per aquest motiu, si la substitució dels membres es produeix de forma espontània no s'articularà cap mecanisme per renovar el CEIC. En cas de no produir-se aquest recanvi espontani es demanaria als membres quins desitgen ser rellevats de la seva activitat al CEIC. En cas de no oferir-se voluntàriament, el CEIC decidiria el relleu d'aquells membres que haguessin mostrat un major nombre de faltes d'assistència.

- 2) D'entre els membres del comitè, el director o la directora de Recursos Sanitaris ha de nomenar les persones que hagin d'ocupar els càrrecs de president o presidenta i de secretari o secretària, a proposta de la direcció de la institució.

3. Renovació dels càrrecs de President, Vice-president i Secretari del CEIC.

En la dinàmica de funcionament del CEIC no figura de forma sistemàtica la renovació d'aquests càrrecs, ja que es considera un valor afegit l'experiència i continuïtat del coneixement de la marxa i implicacions dels diferents actors de la recerca en el centre. Tanmateix, la Presidència del CEIC en l'hospital l'ostenta per raó de càrrec la Direcció mèdica. En aquest cas el canvi de President es produirà automàticament quan es produeixi un canvi en aquesta. La substitució de la Vicepresidència i la secretaria es podrà fer quan la reunió plenària del CEIC ho consideri oportú, com a decisió col·legiada, o bé quan les persones que exerceixen el càrrec ho demanin lliurement, tinguin incompatibilitats o presentin impossibilitats per al seu exercici.



De la baixa i substitució

- 1) Qualsevol membre del CEIC podrà causar baixa i substitució per voluntat pròpia expressant-ho per escrit al President, Vice-president, o al Secretari en actiu o, en el seu defecte, al membre no dimissionari de més edat. En el cas d'ésser tot el CEIC dimissionari el President ho participarà a la màxima autoritat del Centre mitjançant escrit en que s'argumentin les raons de la dimissió.
- 2) El CEIC, en cas d'absència reiterada i injustificada o d'incompliment greu de les normes i plans de treball, podrà demanar -en consens reflectit a l'acta- el cessament d'un dels seus membres. La petició que inclourà les argumentacions pertinents, s'adreçarà a la màxima autoritat del Centre.
- 3) En cas que un membre del CEIC comuniqui un possible conflicte d'interessos en relació amb la fabricació industrial, distribució i venda de productes sanitaris, com a causa sobrevinguda serà un motiu de baixa i substitució.

De la substitució

En cas de baixa o substitució d'un membre, en el termini de quinze dies, el CEIC presentarà una opció consensuada a la màxima autoritat del Centre. En el cas de no haver-hi consens en la designació del membre substituït per part del CEIC, la substitució del membre dimissionari es podrà realitzar per lliure designació de la màxima autoritat del Centre. La vigència d'aquest nomenament s'hauria de correspondre amb el termini del càrrec substituït.

PROCEDIMENT Núm. 5: ÀMBIT D'ACTUACIÓ DEL CEIC



L'àmbit d'actuació del CEIC de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol és el següent:

- Propi Hospital.
- Unitat de Referència Oncològica del Sector Sanitari del Barcelonès Nord i de la Regió Sanitària de Barcelona.
- Hospital Municipal de Badalona (Badalona Serveis Assistencials).
- Centre Sociosanitari El Carme (Badalona Serveis Assistencials).
- Centre Assistencial Dr. Emili Mira i López.

PROCEDIMENT Núm. 6: PERIODICITAT DE LES REUNIONS



El CEIC de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol quan es reuneixi ho farà de forma plenària amb la màxima participació dels seus membres, de manera que si cal portar a terme una votació aquesta es pugui fer amb quòrum (la meitat més un dels seus membres, d'entre els quals hi ha d'haver necessàriament un/una metge/metgessa i una persona aliena a les professions sanitàries).

Quan s'actui segons el procediment de dictamen únic, com a CEIC implicat, no de referència, tan sols caldrà una reunió mensual que es portarà a terme entre els dies 21 i el dia darrer d'aquell més, coincidint a ser possible amb el quart divendres de cada mes, llevat de situacions o reunions excepcionals.

Quan, actuant dins del procediment de dictamen únic, ho faci com a CEIC de referència caldrà que es reuneixi dues vegades al mes. La primera s'efectuarà entre els dies 4 i 15 de cada mes (a ser possible segon divendres) en la que es dictaminaran els assaigs clínics que comandarà com a CEIC de referència (s'avaluaran les aportacions dels CEIC implicats i les esmenes i aclariments presentats pels promotors d'aquests estudis). La segona es celebrarà entre els dies 21 i el darrer d'aquell més, i en ella es dictaminarà sobre els estudis en els que actui com a CEIC implicat.

El CEIC es reunirà amb una periodicitat mensual, i no es contemplarà el període de vacances estivals, en el que també es convocarà sessió si existeixen procediments de dictamen únic en marxa.

Les reunions es convocaran amb una anticipació de deu dies naturals, i caldrà distribuir els documents i protocols a estudi juntament amb la convocatòria i amb el mateix termini temporal.

El President podrà convocar reunions extraordinàries de ser necessari per el bon funcionament del Comitè i reunions d'urgència en cas de que es presentin aspectes a tractar que així ho requereixin. També es convocaran reunions extraordinàries o d'urgència quan, per escrit al President, així ho sol·licitin la meitat més un dels membres.

Igualment, per raons d'urgència o de conveniència el President podrà avançar la convocatòria de les reunions.

Tot i que les reunions seran sistemàticament plenàries, amb la possibilitat d'assistència de tots els membres, es faculta per delegació expressa d'aquests a una Comissió Permanent per dur a terme reunions de tipus executiu i prendre decisions col·legiades en nom del Comitè.

La Comissió Permanent estarà constituïda com a mínim per el/la Secretari/a, un Farmacòleg, un Farmacèutic, una persona aliena a les professions sanitàries i un Metge assistencial, podent acudir qualsevol dels membres restants. Aquesta Comissió Permanent es constituirà de forma expressa per la presa de decisions en les reunions a celebrar el segon divendres de cada mes (entre els dies 4 a 15). La manca d'assistència d'algun d'aquests membres per una raó justificada (per exemple malaltia) no condicionarà la suspensió de la reunió, que es podrà celebrar sempre que hi assisteixin un metge/metgessa i una persona aliena a les professions sanitàries amb la condició de fer l'esment oportú de la circumstància en l'acta pertinent.

Les reunions de la Comissió Permanent seran convocades per e-mail amb l'antelació mínima d'un dia. Sempre que els fitxers electrònics ho permetin, la distribució dels documents a avaluar es farà per via electrònica a excepció que les característiques de la documentació no permetin aquest mitjà i calgui fer una distribució manual.

En la Comissió Permanent les decisions sobre les aportacions fetes pels CEIC implicats així com l'avaluació de les esmenes i aclariments presentats pels promotors seran preses també per



unanimitat. La decisió sobre els dictàmens d'aquesta Comissió Permanent seran traslladats a un acta pròpia de cada reunió a on es seguirà la mateixa dinàmica que l'explicitada en el PNT Núm. 14.

PROCEDIMENT Núm. 7: TERMINIS D'AVUACIÓ I RESPOSTA

El termini de presentació de documentació serà els dies hàbils compresos entre els dies 1 i 5 de cada mes, restant la documentació presentada fora d'aquest termini pendent d'estudi fins la següent reunió del CEIC.

Procediment de dictamen unicèntric

El termini màxim per l'avaluació i dictamen inicial d'un protocol o dels aclariments sol·licitats pel CEIC serà de 31 dies des del dia següent al de la seva presentació en la secretaria del comitè.

Procediment de dictamen multicèntric (dictamen únic)

Com a norma general el termini màxim per l'avaluació inicial d'un protocol seran 60 dies naturals per emetre un dictamen definitiu motivat i demanar informació addicional una sola vegada.

El dictamen inicial no s'ha d'emetre més enllà dels 31 dies. Si s'han demanat aclariments quedaran 29 dies per avaluar les respostes del promotor.

El termini màxim en cas de modificacions rellevants serà de 35 dies naturals.

PROCEDIMENT Núm. 8: DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR I NÚMERO DE COPIES DEL PROTOCOL. CORRESPONDÈNCIA. CODIFICACIÓ DELS PROJECTES.



La documentació a presentar per que el protocol pugui ser avaluat pel CEIC serà individualitzada en funció del tipus d'estudi. Els documents necessaris referents als requisits d'avaluació per a cada tipus d'estudi, així com els relatius a les esmenes i els que cal que aportï l'IP i el Promotor, així com les taxes vigents es relacionen a continuació i es troben annexats com a documents adjunts al final d'aquest PNTs (Annex 7):

- Requisits avaluació assaig clínic.
- Requisits avaluació estudi observacional.
- Requisits estudi post-autorització avaluació.
- Requisits Investigació Clínica amb Producte Sanitari.
- Requisits avaluació esmenes rellevants.
- Documents a aportar per l'IP.
- Documents a aportar per l'IP estudi observacional.
- Documents a aportar per l'IP Investigació Clínica Producte Sanitari.
- Documents a aportar pel promotor.
- Taxes vigents.

També s'annexen els models d'esborranys pels futurs contractes d'investigació (Annex 8) a firmar amb la Gerència de la Institució en els que s'indiquin les condicions econòmiques per a la realització de l'assaig, tant en el que es refereix a les compensacions econòmiques per als participants, en el seu cas, com per a l'equip investigador i la Institució.

A tots els efectes tota la documentació relacionada amb l'activitat del CEIC es remetrà a l'atenció del President o del Secretari/Secretària Tècnic/a del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, a la següent adreça:

Secretaria del Comitè Ètic d'Investigació Clínica
3^a Planta. Edifici Materno Infantil
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Ctra. Del Canyet s/n
08916 Badalona

S'admetran per a la seva avaluació únicament els protocols o els documents presentats dins dels dies 1 a 5 de cada mes.

Si el CEIC actua com a implicat verificarà i validarà la documentació (si no comunica deficiències el CEIC de referència donarà per vàlida la sol·licitud).



Si l'actuació és com a CEIC de referència verificarà i validarà la documentació comú per tots els CEICs després en els 10 dies de validació i posteriorment donarà d'alta el document en l'aplicació SIC-CEICs.

Sistema de codificació dels projectes

Els projectes, quan arriben al CEIC són codificats amb un codi alfanumèric que consisteix en dos lletres inicials, que qualifiquen el tipus de projecte, separades per un guió seguit de dues xifres que es corresponen amb les dues darreres xifres de l'any, seguides per tres xifres numèriques que s'assignen de forma correlativa i seqüencial segons l'ordre d'arribada del projecte al CEIC.

Les claus per qualificar els possibles tipus de projectes són les següents:

- 1) AC = Assaig clínic
- 2) EO = Estudi observacional
- 3) PT = Protocol terapèutic

Exemples:

AC-08-124 = Assaig clínic número 124 de l'any 2008.

EO-08-032 = Estudi observacional número 32 de l'any 2008.

PROCEDIMENT Núm. 9: ESTABLIMENT DE L'ORDRE DEL DIA DE LES REUNIONS I MECANISME DE TRAMESA DE LA CONVOCATÒRIA



El president signa la convocatòria, que s'envia als membres del Comitè amb la suficient antelació. En l'ordre del dia s'inclouen, entre d'altres punts a més de la lectura i aprovació de l'acta de la reunió anterior, l'avaluació dels projectes i assaigs clínics rebuts i les esmenes rellevants. Es trametran els protocols complets dels projectes juntament amb la convocatòria a ser possible deu dies naturals abans de la data de la reunió, a fi i efecte que puguin ser avaluats adequadament per tots els membres de CEIC.

Els projectes juntament amb la convocatòria seran enviats per correu intern. La distribució serà efectuada per un zelador de la casa que s'encarregarà de complimentar el registre d'entrega amb la signatura dels que rebin la documentació. En algunes circumstàncies en que l'agilitat ho requereixi la distribució de la convocatòria o dels projectes es podrà fer mitjançant correu electrònic. Als membres externs a la institució se'ls enviarà mitjançant correu postal o pel conductor de la institució.

PROCEDIMENT Núm. 10: PROCEDIMENT D'AVALUACIÓ METODOLÒGICA



1. Protocols

L'objecte de la distribució del protocol, el full d'informació al pacient i el consentiment informat a tots els membres del CEIC és per la importància que es dona en el CEIC de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol a l'avaluació individualitzada dels projectes de recerca per part de tots els membres. Cadascun d'ells, des de la seva perspectiva i experiència, deuen revisar i avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals. Per donar coherència a la tasca individual, en els Procediments 10, 11 i 12 es citen les llistes guies unitàries, que s'adjunten al finals d'aquests PNTs, amb l'ànim de facilitar una sistemàtica i coherència interna en la tasca unitària d'avaluació.

El Servei de Farmacologia informa oportunament de cadascun dels projectes aportant un resum sistematitzat d'aquests i presentant les conclusions que, des de la perspectiva metodològica o ètica, mereix el projecte. Aquest és el punt de partida a partir del qual els diferents membres donen el seu parer i fan les oportunes aportacions al respecte de la pertinença o no del projecte. Un cop feta la ronda d'intervencions dels participants, s'adopta un dictamen per consens.

La resta de documentació és validada per la Secretaria Tècnica. Un cop validada la documentació, és revisada per Farmacologia Clínica. El "brochure" resta a la disposició de qualsevol membre que vulgui consultar-lo i la pòlissa d'assegurança és consultada amb el jurista si hi ha qualsevol aspecte dubtós en la seva redacció o clàusules.

L'avaluació metodològica es realitzarà seguint la guia d'avaluació utilitzada en el "Ministerio de Sanidad i Consumo" (Annex 1) i que es correspon amb el contingut de la Base de Dades d'Assaigs Clínics que es troba en l'esmentat centre.

2. Esmenes Rellevants

Segueixen la mateixa sistemàtica i metodologia que el projecte de recerca.

3. Esmenes no Rellevants

S'informa als membres i s'adjunta com annex a l'acta.

PROCEDIMENT Núm. 11: PROCEDIMENT D'AVALUACIÓ ÈTICA



L'avaluació ètica de l'assaig es realitzarà seguint la llista guia, detallada en l'Annex 2 d'aquests procediments.

PROCEDIMENT Núm. 12: PROCEDIMENT D'AVALUACIÓ DELS ASPECTES ECONÒMICS I DE L'ASSEGURANÇA DE L'ASSAIG.



El CEIC avaluarà els aspectes econòmics de l'assaig, com ara:

- Pressupost de l'assaig.
- Avaluació de la quantitat a percebre pels voluntaris que hagin de participar en els estudis sense interès terapèutic, assegurant que aquesta constitueix una compensació raonable per les molèsties, incomoditats i temps dedicat.
- El CEIC coneixerà si es compensa algun tipus de despeses als pacients participants en l'estudi (per exemple, despeses de transport).
- El CEIC comprovarà que existeix una comptabilitat de les proves i exploracions que es realitzen en l'assaig, incloent-hi un càlcul d'aquelles que són extres en relació a les realitzades en la normal assistència als pacients. Aquesta comptabilitat es recolzarà en la discriminació efectuada per l'investigador principal.
- El CEIC s'assegurarà de l'existència d'una assegurança que cobreixi els possibles danys derivats de la investigació. En els assaigs clínics que ho requereixin l'import mínim en concepte de pòlissa d'assegurança serà de: 250.000 € per subjecte (o renda anual de 25.000 €) i sublímit per assaig i any de 2.500.000 €.

PROCEDIMENT Núm. 13: CRITERIS PER A LA PRESA DE DECISIONS

1. Procediment per a l'avaluació dels protocols.



L'avaluació de cadascun dels protocols serà realitzada a ser possible per tots els membres del CEIC.

L'avaluació del protocol inclourà:

- Avaluació metodològica d'acord a l'annex 1 d'aquests procediments normalitzats de treball (PNT).
- Avaluació ètica d'acord a l'annex 2 d'aquests PNT.
- Avaluació de la idoneïtat de l'equip investigador, en base a la seva experiència investigadora i clínica, disponibilitat de població a incloure, disponibilitat de temps, etc.
- Avaluació de la informació a proporcionar als subjectes de l'assaig, d'acord a l'annex 3 d'aquests PNT.
- Avaluació dels aspectes econòmics i de l'existència d'una assegurança.

2. Tipus de decisions després de l'avaluació dels protocols.

Després de l'avaluació realitzada pels components del CEIC es podrà emetre les següents decisions sobre cadascun dels protocols presentats, en funció de l'actuació del CEIC:

Assaigs clínics multicèntrics

CEIC IMPLICAT	CEIC REFERÈNCIA
Dictamen favorable	Dictamen favorable
Objeccions	Sol·licitud d'aclariments. En aquest cas el CEIC deurà tornar a avaluar el protocol quan es tingui la resposta del Promotor a l'esmentada sol·licitud.
Dictamen desfavorable	Dictamen desfavorable. Pot produir-se després de la primera revisió o bé després de considerar-se no satisfactòria la contesta als aclariments sol·licitats. En aquest cas el Promotor podrà presentar les al·legacions oportunes.
Silenci administratiu	

Resta d'assaigs i projectes

- *Favorable*: estudi èticament i metodològicament correcte.



- *Favorable condicionat*: a la recepció de la pertinent resposta als aclariments sol·licitats o a la recepció de la documentació reclamada.
- *Desfavorable*: estudi amb deficiències ètiques i/o metodològiques indicades a l'acta.
- *Dictamen ajornat*: Aplicable a tots aquells estudis o projectes que no siguin assaigs clínics multicèntrics regits pel R.D. 223/2004.
Correspondrà en casos en els que es considera que l'absència de dades fonamentals exigeix posposar l'avaluació de l'estudi a posterior sessió ordinària. Les corresponents comunicacions escrites respectaran els terminis previstos en l'apartat de comunicació al promotor / investigador i als organismes oficials de les decisions del CEIC (pag 26).

3. Tipus de decisions després de l'avaluació d'esmenes rellevants de projectes multicèntrics

CEIC IMPLICAT	CEIC REFERÈNCIA
Informe favorable	Informe favorable
Informe desfavorable	Informe desfavorable
Silenci administratiu	Sol·licitud d'aclariments

4. Avaluació d'esmenes no rellevants

S'informa als membres i s'adjunta com annex a l'alta.

5. Presca de decisions.

D'acord a l'experiència ja acumulada pel CEIC de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol es considera que, en la major part dels casos, el dictamen favorable o desfavorable (definitiu o provisional amb sol·licitud de modificacions) dels protocols proposats es realitzarà per unanimitat després d'un acord consensuat sobre les possibles modificacions a realitzar en el protocol per la seva acceptació.

En cas que no existís unanimitat la decisió es prendrà per majoria de 2/3 dels membres presents, havent de ser al menys un dels presents un membre no sanitari. En cas d'empat, el President tindrà vot de qualitat.

Aquells membres del CEIC que constin com membres de l'equip investigador en algun protocol no podran participar en el dictamen del seu propi protocol.

Les deliberacions del CEIC seran considerades confidencials.

PROCEDIMENT Núm. 14: ACTES DE LES REUNIONS DEL CEIC

1. Objectiu



Reflectir els assumptes tractats en les reunions ordinàries i extraordinàries del CEIC, les incidències produïdes i els acords presos.

2. Procediment Acta Reunió Plenària

2.1 De cadascuna de les reunions del CEIC, s'aixecarà acta escrita.

2.2 Estructura de l'acta

L'acta contindrà els següents punts:

2.2.1 *Identificació de la reunió*

- **Títol de la reunió: Acta de la reunió ordinària/extraordinària del comitè ètic d'investigació clínica**
- Núm. de sessió: correspon al número de la sessió de l'any en curs
- Data de la reunió
- Lloc
- Hora inici
- Hora finalització

2.2.2 *Assistència*

S'indicaran els membres assistents. Si hi assisteix un convidat del CEIC, s'haurà d'indicar el nom i especialitat.

S'indicaran també els membres absents que s'hagin excusat prèviament.

2.2.3 *Desenvolupament de la reunió*

Contindrà els següents punts, detallats en la convocatòria de la reunió:

- **Punt primer: Lectura i aprovació de l'esborrany de l'acta de la reunió anterior**
 - En aquest punt s'especificarà si l'acta és aprovada. Si haguessin esmenes, es traslladarà l'aprovació definitiva de l'esborrany de l'acta a la següent reunió del CEIC (prèvia correcció d'esmenes).
- **Punt segon: Dictamen d'assaigs clínics i estudis i projectes implicats i de referència**

En aquest punt s'inclou:

- Identificació dels assaigs clínics presentats al CEIC: títol, codi, versió, nom de l'investigador principal, CEIC de referència si és el cas.
 - Consideracions en referència a cada assaig dels aspectes, metodològics, ètics i legals.
 - Dictamen de cadascun dels assaigs.
-
- **Punt tercer: Resposta a la sol·licitud d'aclariments en protocols en què el nostre centre actua com implicat** (si es dona el cas)
 - **Punt quart: Beques** (si es dona el cas)
 - **Punt cinquè: Assumpes de tràmit**
 - **Punt sisè: Torn obert de paraules** on s'especificaran els temes d'interès per a altres reunions, incidències, comentaris, suggeriments, informació diversa.

A fi d'una millor definició del contingut de les decisions del Comitè es manifestarà adequadament l'aprovació, el consell, el rebuig i les raons que els justifiquen i molt especialment el rebuig parcial i les modificacions exigides per a la seva reavaluació. En cas de reunió extraordinària del CEIC, aquest apartat (2.2.3) contindrà els punts indicats en la convocatòria.

2.2.4 Fórmula final

"Sense cap altre assumpte més a tractar, a les hores es dona per acabada la reunió de la qual com a president/secretari estenc aquesta acta"

2.2.5 Signatura i data

L'acta de la reunió serà signada pel secretari/a i el president, qui dona la seva conformitat. Juntament amb la signatura, s'especificarà el càrrec. En absència de la secretària i/o el president el vicepresident signarà l'acta.

2.2.6 Annexes

S'inclourà la documentació rebuda relativa al seguiment dels projectes en actiu.

3. Procediment Acta Reunió Permanent



Serà idèntica als apartats de l'Acta de la Reunió Plenària a excepció de l'apartat 2.2.3, punt segon, a on en el desenvolupament de la reunió es veuen de nou per procedir al dictamen final dels projectes de Referència del dictamen únic, tan pel que fa a l'avaluació dels protocols com de les esmenes rellevants d'aquests projectes. També seran avaluades les esmenes noves relatives a projectes en que participem tant com implicats com de referència.

4. Aprovació De Les Actes

Sempre que es pugui s'efectuarà la distribució electrònica de l'acta prèviament a la reunió en que correspongui la seva aprovació, demanant als membres del CEIC si estan d'acord amb el contingut o si suggereixen alguna esmena a aquesta.

Les actes de les reunions s'aprovaran en la següent reunió del CEIC.

En cas d'esmenes, si no s'hagués pogut fer la distribució electrònica prèvia, es procedirà a la correcció de l'esborrany de l'acta. L'aprovació definitiva en aquest cas es traslladarà a la següent reunió del CEIC. Si la resposta a la versió electrònica ha estat possible, i els membres ratifiquen la validesa dels canvis suggerits electrònicament pels membres, i aquests s'han pogut fer, l'acta s'aprovarà com a punt inicial de la reunió.

PROCEDIMENT Núm. 15: DESIGNACIÓ DE CONSULTORS EXTERNS PEL CEIC. CONVIDATS



En els casos en què estigui contemplat per la normativa actualment vigent i en aquells en què el CEIC ho consideri necessari es procedirà a la designació de consultors externs amb la finalitat d'assessorar al CEIC en les seves decisions.

Els consultors seran contactats pel president o pel vice-president del CEIC amb la finalitat de comptar amb la seva col·laboració. Una vegada que aquests acceptin prestar el seu assessorament se'ls comunicarà per escrit, de la manera més concreta possible, els punts sobre els que es sol·licita la seva opinió. Se'ls adjuntarà la documentació precisa i se'ls indicarà una data per a la seva assistència a la reunió corresponent del CEIC.

En cas de ser necessari, l'opinió dels experts podrà ser emesa per escrit.

L'opinió dels experts és consultiva i no vinculant. Aquesta opinió quedarà per escrit en l'acta corresponent.

Els consultors externs i convidats no tindran dret a vot.

PROCEDIMENT Núm. 16: COMUNICACIÓ ENTRE EL COMITÈ, INVESTIGADORS, PROMOTORS ORGANISMES OFICIALS



Les comunicacions amb el promotor, investigador principal i organismes oficials es realitzaran mitjançant els formats tipus corresponents.

Les comunicacions sobre la decisió definitiva del CEIC es realitzaran en un termini de 31 dies des de l'inici del procediment. En cas de dictamen únic, seran 60 dies naturals per emetre un dictamen definitiu motivat i amb la possibilitat de demanar informació addicional una sola vegada. Les decisions d'aprovació s'acompanyaran dels documents preceptius: informe del Comitè Ètic d'Investigació Clínica i de Conformitat de la Direcció del Centre.

1. Assaigs clínics multicèntrics d'acord amb el RD223/2004 (dictamen únic)

Quan el CEIC actua com a:

- **CEIC implicat:** com a CEIC implicat s'ha de notificar al comitè de referència el nostre informe sobre els aspectes locals i qualsevol altre aspecte de l'assaig que es consideri rellevant, en els terminis establerts, via electrònica mitjançant l'aplicació informàtica pertinent.
- **CEIC de referència:** s'ha d'emetre el dictamen mitjançant el sistema informàtic establert. Es poden demanar aclariments una vegada, i llavors s'ha d'emetre ja el dictamen únic, on s'identifiquin els centres implicats en l'assaig.

Com a CEIC de referència s'ha d'emetre el dictamen únic en un document original, signat pel president i/o secretari del CEIC.

S'ha de notificar el més ràpidament possible, ajustant-se al calendari, per via electrònica mitjançant el sistema informàtic establert, per correu electrònic o per fax a tots els CEICs implicats, promotor o representant i a l'AGEMED.

El dictamen únic signat es pot trametre per via electrònica escanejat, per FAX o per correu postal.

Si es sol·liciten aclariments, el promotor els ha de presentar entre el 16-20 del mes en curs o com a molt el mes següent.

En cas d'absència de resposta en aquest període implicarà un dictamen desfavorable per part del CEIC de referència

2. Assaigs clínics d'acord amb el RD561/93, EPA, estudis observacionals, altres projectes

El dictamen favorable, favorable condicionat, ajornat o desfavorable d'un estudi o projecte es comunicarà en el termini màxim de 15 dies després de la seva avaluació.

Les comunicacions sobre la decisió definitiva del CEIC es realitzaran per escrit en un termini màxim de 15 dies des de la data de la reunió en què es prengui la decisió i s'adreçaran al promotor / investigador i als organismes oficials pertinents.

Les al·legacions dels promotors relatives a un dictamen del CEIC, seran fetes per escrit i adreçades al president del CEIC. Aquestes al·legacions seran contestades després de nova avaluació en reunió ordinària del CEIC, per escrit complint els mateixos terminis de 15 dies atorgats a les comunicacions dels protocols.

Es preveu elaborar i comunicar a la Direcció General de Recursos Sanitaris una memòria anual d'activitats. Aquesta memòria no ha de contenir informació confidencial i, com a mínim, ha



d'incloure l'àmbit d'actuació acreditat, el nombre de reunions i de projectes avaluats, el sentit dels dictàmens emesos i la situació actual per als diferents tipus de projectes de recerca que ha avaluat el CEIC.

També s'envia còpia dels dictàmens, quan procedeix, a la Farmàcia del Centre.

PROCEDIMENT Núm. 17: SEGUIMENT DELS ASSAIGS CLÍNICS, ESTUDIS POST-AUTORITZACIÓ I RECERCA.



Després de l'acceptació de cada protocol, el CEIC requerirà de l'investigador i promotor diversos informes de seguiment d'aquest.

1. Inici de l'assaig

L'investigador principal comunicarà al CEIC la data d'inici real de l'assaig en el nostre centre.

2. Informes de seguiment.

L'investigador emetrà un informe sobre la marxa de l'assaig cada 6 mesos, seguint l'esquema que s'adjunta en l'annex n 4.

Per la seva part el promotor enviarà un informe similar sobre la marxa global de l'assaig en tots els centres amb una periodicitat anual.

3. Informes sobre esdeveniments adversos greus i inesperats.

Assaigs clínics

Tant l'investigador, pels esdeveniments adversos en el nostre centre, com el promotor, en el que fa referència als esdeveniments adversos d'altres centres, deuran comunicar les reaccions adverses greus d'acord als criteris del capítol 11 del "Reial Decret 223/2004" de 6 de febrer (BOE número 33 de 7 de febrer de 2004, pàgines 5429-43).

Estudis post-autorització

Els estudis post-autorització definits en l'article 18 del "Real Decreto 711/2002" de 19 de juliol (BOE número 173 de 20 de juliol de 2002, pàgines 26876-82) també comunicaran els esdeveniments adversos segons la normativa expressada en el paràgraf anterior.

4. Informe final

Després de la finalització de l'estudi, l'investigador del centre remetrà un informe assenyalant la fi de l'estudi i els resultats.

La recepció de documents relacionats amb el seguiment dels projectes es farà a la Secretaria Administrativa del CEIC. Tanmateix, el Servei de Farmacologia col·laborarà amb el CEIC fent un seguiment estructurat en el temps d'aquells projectes aprovats, mitjançant l'enviament de la sol·licitud explícita d'informació a cada Investigador Principal dels diferents projectes.

La Secretaria Tècnica i Administrativa i Farmacologia Clínica filtraran i avaluaran la informació de manera que pugui portar-se a la Reunió Plenària o a la Comissió Permanent qualsevol aspecte vinculat al seguiment dels diferents projectes de recerca en execució en el centre o en altres centres tutelats pel CEIC de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

La informació aportada als membres de la Reunió Plenària serà exhaustiva en tots els casos que per la seva transcendència o gravetat així es consideri.

PROCEDIMENT Núm. 18: ARXIU DE DOCUMENTACIÓ



Tota la documentació generada pel CEIC, així com un dossier complet de cadascun dels protocols avaluats seran arxivats en un lloc segur, tan sols accessible als membres del CEIC, persones responsables de la secretaria i empleats del Servei d'arxiu de l'Hospital.

Existeixen els oportuns registres d'entrades i sortides d'aquests documents, a on s'explicitarà l'entrada i sortida d'aquests, amb la signatura de la persona que se'n faci responsable.

La documentació serà arxivada segons la següent consideració:

1. Protocols

- El protocol, les modificacions i tota la documentació presentada pel promotor o pel seu representant legal.
- El dictamen del comitè.
- Còpia de qualsevol notificació i correspondència amb la persona investigadora i/o amb el promotor o representant legal.
- La documentació referent al seguiment de l'assaig per part del comitè.
- Els informes anuals d'evolució de l'assaig clínic proporcionats pel promotor.
- Còpia de qualsevol notificació i correspondència amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o amb el Departament de Salut.
- En assaigs clínics multicèntrics, còpia de les notificacions i correspondència rellevants amb els comitès implicats i/o el comitè de referència.
- Les sospites de reaccions adverses notificades i els informes anuals de seguretat remesos pel promotor de l'assaig.
- La notificació de la finalització, programada o prematura de l'assaig clínic.
- Resum de l'informe final de l'assaig clínic proporcionat pel promotor.
- Qualsevol altre document rellevant.

2. Documentació a arxivar pel CEIC en relació a la seva activitat

El CEIC ha de mantenir arxivada, fins a cinc anys després del cessament de la seva activitat, la documentació següent en relació al seu funcionament:

- La resolució d'acreditació, i de qualsevol canvi en la composició o en l'àmbit d'actuació acreditat.
- El currículum acadèmic i professional de tots els membres del comitè, tant dels actuals com dels membres anteriors.



- La convocatòria i l'acta de totes les reunions del comitè.
- Les normes de funcionament intern del comitè vigents, i les versions anteriors.
- El pressupost anual de funcionament del comitè.
- La documentació associada a les actuacions d'inspecció que s'han realitzat sobre el comitè.

Aquesta documentació s'ha de conservar en la institució fins a cinc anys després del cessament de l'activitat del comitè.

PROCEDIMENT Núm. 19: DESTRUCCIÓ DE DOCUMENTACIÓ

Tota la documentació confidencial que es generi en el CEIC i que s'hagi de destruir, es destruirà



seguint la normativa de l'arxiu de destrucció de documents confidencials. S'utilitzaran contenidors tancats, quadrats blaus, per emmagatzemar aquests documents. Existeix un concert amb una empresa que periòdicament els retira i garanteix la seva destrucció per combustió. Els contenidors buits són facilitats pel Servei d'Arxiu de l'Hospital, i és ell el que gestiona la destrucció del contingut d'aquests.

Documentació de les reunions del CEIC

Les còpies dels projectes es destruiran seguint aquest procediment. Els membres del CEIC assabentats de la via d'eliminació dels documents confidencials deuran deixar els protocols per la seva destrucció després de cada reunió. El personal de la Secretaria del CEIC procurarà la promoció, supervisió i acompliment d'aquesta dinàmica de destrucció de documentació confidencial per part dels membres, prestant l'oportú suport quan sigui requerit.

Destrucció de la documentació d'estudis finalitzats

La documentació relacionada amb els projectes de recerca que s'han avaluat, serà arxivada com a mínim fins a tres anys després de la finalització del projecte de recerca. Es pot destruir quan el CEIC acusa recepció de l'informe final emès pel promotor.

En cada dossier d'arxiu si no s'ha recepcionat l'informe final es conservarà:

- El protocol, les modificacions i tota la documentació presentada pel promotor o pel seu representant legal.
- El dictamen del comitè.
- Còpia de qualsevol notificació i correspondència amb la persona investigadora i/o amb el promotor o representant legal.
- La documentació referent al seguiment de l'assaig per part del comitè.
- Els informes anuals d'evolució de l'assaig clínic proporcionats pel promotor.
- Còpia de qualsevol notificació i correspondència amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o amb el Departament de Salut.
- En assaigs clínics multicèntrics, còpia de les notificacions i correspondència rellevants amb els comitès implicats i/o el comitè de referència.
- Les sospites de reaccions adverses notificades i els informes anuals de seguretat remesos pel promotor de l'assaig.
- La notificació de la finalització, programada o prematura de l'assaig clínic.
- Resum de l'informe final de l'assaig clínic proporcionat pel promotor.
- Qualsevol altre document rellevant.

PROCEDIMENT Núm. 20: CONNEXIÓ AMB EL SISTEMA "SIC-CEICs".



Els projectes de recerca seran introduïts en la pròpia base de dades de la secretaria del CEIC, així com en el sistema SIC-CEICs quan el tipus de projecte sigui un assaig clínic multicèntric, després d'haver avaluat i validat la documentació pertinent.

Després de l'avaluació realitzada pel CEIC s'emetrà el dictamen, ja sigui com a CEIC implicat o de referència. El dictamen final, considerant la resposta a la sol·licitud d'aclariments, en aquells casos en que s'efectuïn, serà introduïda en el sistema SIC-CEICs.

La secretaria del CEIC serà responsable del manteniment de la base de dades de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol i de la introducció de dades en el sistema SIC-CEICs, per la qual cosa l'Hospital serà el responsable de posar a la disposició del CEIC els mitjans necessaris per poder portar a terme aquesta tasca.

PROCEDIMENT Núm. 21: MODIFICACIÓ DELS PROCEDIMENTS



La modificació dels procediments es realitzarà d'acord als següents requisits:

- La sol·licitud de modificació de qualsevol dels procediments podrà realitzar-la qualsevol membre del CEIC, devent-se acompanyar d'una proposta alternativa per escrit. L'esmentada sol·licitud constarà en acta.
- La sol·licitud d'incorporació d'un nou procediment seguirà el mateix procediment que en el cas anterior.
- La decisió de modificació o incorporació de nous procediments serà aprovada per al menys 2/3 dels membres acreditats del CEIC, ja sigui en reunió ordinària o extraordinària. En el moment de la modificació es decidirà la data d'entrada en vigor del nou procediment, que serà la data que consti en el document escrit del procediment, juntament amb el número de versió que correspongui.