



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC)

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

(Versión 6.0-2)

Última actualización: 30 de mayo de 2008



ÍNDICE DE DOCUMENTACIÓN

PÁGINA

ÍNDICE

1. PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA ACTUACIÓN DEL CEIC.....	2
2. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIC.....	5
3. FUNCIONES DEL CEIC.....	7
4. ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEIC.....	11
5. ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEIC.....	13
6. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES.....	14
7. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA.....	16
8. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR Y NÚMERO DE COPIAS DEL PROTOCOLO. CORRESPONDENCIA. CODIFICACIÓN DE PROYECTOS.....	17
9. PROCEDIMIENTO PARA ESTABLECER EL ORDEN DEL DÍA DE LAS REUNIONES Y MECANISMO DE ENVÍO DE LA CONVOCATORIA.....	19
10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN METODOLÓGICA.....	20
11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA.....	21
12. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ECONÓMICOS Y DEL SEGURO DEL ENSAYO.....	22
13. CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES.....	23
14. ACTAS DE LAS REUNIONES DEL CEIC.....	25
15. DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS POR EL CEIC. INVITADOS.....	28
16. COMUNICACIÓN ENTRE EL COMITÉ, INVESTIGADORES, PROMOTORES Y ORGANISMOS OFICIALES.....	29
17. SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS, ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN E INVESTIGACIÓN.....	31
18. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN.....	33
19. DESTRUCCIÓN DE DOCUMENTACIÓN.....	35
20. CONEXIÓN CON EL SISTEMA SIC-CEICs.....	37
21. MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.....	38
* Anexo 1 - FICHA PARA LA EVALUACIÓN METODOLÓGICA	
* Anexo 2 - FICHA PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA	
* Anexo 3 - FICHA PARA LA EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN DE LOS PARTICIPANTES	
* Anexo 4 - MODELO DE INFORME DE SEGUIMIENTO	
* Anexo 5 - FICHA PARA LA EVALUACIÓN FINAL	
* Anexo 6 - COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIC	
* Anexo 7 - REQUISITOS DE EVALUACIÓN	
* Anexo 8 - BORRADORES DE FUTURO CONTRATO	

** Los anexos no están disponibles en la versión web*



PROCEDIMIENTO Nº 1: PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA ACTUACIÓN DEL CEIC

La investigación clínica es una actividad imprescindible en el desarrollo de nuevos fármacos, nuevas pautas de tratamiento, nuevos procedimientos diagnósticos y terapéuticos, así como en la evaluación de nuevos productos sanitarios. Esta investigación debe basarse en varios principios fundamentales:

- La corrección metodológica de los proyectos debe garantizar la obtención de datos relevantes con el fin de avanzar en el conocimiento de las enfermedades y su mejor tratamiento.
- El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: la Declaración de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y sus sucesivas actualizaciones, el informe Belmont, etc., desarrollan principios básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. En concreto, se debe asegurar el respeto a los principios de justicia, beneficencia y autonomía de los sujetos que participan en la investigación.
- Se debe garantizar que la investigación clínica se diseña, realiza y comunica de manera que asegure la fiabilidad de los datos y los resultados obtenidos.

Es misión fundamental de los Comités Éticos de Investigación Clínica procurar la correcta realización de la investigación clínica y velar por la protección de los sujetos participantes en la citada investigación, como es reconocido por la Declaración de Helsinki y por la normativa de los países más avanzados en la regulación de los ensayos clínicos.

El papel y funciones de los CEIC están definidos en la legislación autonómica, española, comunitaria e internacional y consiste en evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos, y en realizar un balance de los beneficios y riesgos de estos.

Los miembros de los CEICs se comprometen a garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del CEIC. Así mismo, se comprometen a garantizar la confidencialidad por lo que respecta a la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen. Esta confidencialidad quedará oportunamente garantizada mediante la firma de un compromiso explícito de mantenerla. El documento quedará debidamente archivado con la documentación del CEIC. En la hoja de firmas de asistencia a las reuniones del CEIC, figura un recuadro donde consta de manera expresa la necesidad del mantenimiento de esta confidencialidad por parte de los participantes. Al firmar la hoja de asistencia a cada sesión se recuerda y se renueva el compromiso por parte de los miembros asistentes.

El CEIC se compromete a velar para que los ensayos clínicos que se realicen dentro de su ámbito institucional o geográfico cumplan con los requisitos necesarios para su realización. Por este motivo, el CEIC establecerá los mecanismos necesarios para realizar el seguimiento de los ensayos clínicos que autorice.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, estableció por primera vez en su artículo 64, la necesidad de que todos los proyectos de ensayos clínicos con medicamentos y de investigaciones clínicas con productos sanitarios fuesen aprobados previamente por un comité de ética de investigación clínica, acreditado por la autoridad sanitaria competente.



La Directiva 2005/28/CE, de 8 de abril, por la cual se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como también los requisitos para autorizar la fabricación o la importación, establece directrices detalladas sobre los mecanismos de transmisión de información entre los comités y las autoridades competentes y sobre la documentación relacionada con los proyectos de investigación evaluados por parte de los comités de ética de investigación clínica.

Por otro lado, en el ámbito internacional, el mes de junio de 1996 se publicó la Guía de la Conferencia Internacional de Harmonización sobre la Buena Práctica Clínica como documento de consenso entre la Unión Europea, Japón y Estados Unidos con el objetivo de facilitar la aceptación mutua de los datos clínicos por parte de las autoridades sanitarias de estos ámbitos. La Buena Práctica Clínica es una norma internacional de calidad científica y ética dirigida al diseño, realización, registro y redacción de informes de los ensayos clínicos que impliquen la participación de sujetos humanos. Su cumplimiento asegura públicamente la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en el ensayo, así como también la credibilidad de los datos obtenidos en el ensayo clínico. En esta guía sobre Buena Práctica Clínica se definen, entre otros aspectos, las responsabilidades de los comités éticos de investigación clínica, así como su composición, funciones y funcionamiento.

Así mismo, el año 2000, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó una Guía operativa para los Comités Éticos que evalúen proyectos de investigación biomédica, con el objetivo de contribuir al desarrollo de la calidad y la consistencia en la revisión de la investigación biomédica, y en la cual se establecen diversos requisitos a tener en cuenta en la estructura y funcionamiento de estos comités.

Más recientemente, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, que ha sustituido la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, establece en su artículo 60.6 que no podrá ser realizado ningún ensayo clínico sin el informe favorable previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores, investigadores y autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, que asegurará su independencia.

No se permitirá la participación de personas ajenas en las reuniones del CEIC, exceptuando los casos en que se trate de asesores solicitados por el CEIC y de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, que incorpora a la legislación española la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, que ha sustituido el Real Decreto 561/1993 y el Decreto 406/2006, (DOGC núm. 4748 de 26 de 2006), en sustitución de la Orden del *Departament de Sanitat i Seguretat Social* de 26 de octubre de 1992, de acreditación de los comités éticos de investigación clínica (DOGC núm. 1671, de 18 de noviembre de 1992), por la cual se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los comités de ética de investigación clínica.

En el supuesto de que alguno de los miembros del CEIC actúe como Investigador Principal o colaborador de un protocolo de investigación que se tenga que evaluar por este Comité, éste miembro o miembros no participarán en la evaluación ni en el dictamen de su protocolo. Por tanto será necesario que abandone la reunión en el momento de la evaluación. Este hecho quedará reflejado en el acta de la reunión.

Ni el CEIC, ni ninguno de sus miembros, pueden percibir, directa o indirectamente, ningún tipo de remuneración ni recompensa por parte del Promotor de los proyectos de investigación que se vayan a evaluar.



Los CEIC, según la normativa vigente, deben reunir unos requisitos determinados y seguir unos procedimientos normalizados de trabajo que aseguren su correcto funcionamiento. A continuación, y siguiendo la denominada normativa, se exponen los procedimientos normalizados de trabajo del CEIC del Hospital U. Germans Trias i Pujol.



PROCEDIMIENTO Nº 2: COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DEL CEIC

1. Composición

La composición del CEIC del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol se ha constituido según establece la normativa legal. Se explicitan los miembros que lo componen en el Anexo nº 6.

Este CEIC fue acreditado con fecha 13 de diciembre de 1993, y está vigente en la actualidad. La normativa legal a la que hace referencia es: Artículo 11 del R.D. 223/2004, 6 de febrero, (B.O.E. 33 de 7 de febrero de 2004, Pág. 5429-5443) así como también el Artículo 2, del Decreto 406 de 24 de octubre de 2006, (DOGC núm. 4748 de 26 de octubre de 2006, Pág. 44904) del Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

2. Estructuración

Los comités éticos de investigación clínica deben estar constituidos por un mínimo de diez miembros de los cuales, como mínimo, uno debe acreditar tener conocimientos en el campo de la bioética.

En cualquier caso han de formar parte las siguientes personas:

- Tres médicos o médicas, uno de los cuales tiene que ser especialista en farmacología clínica.
- Un farmacéutico o farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria.
- Un farmacéutico o farmacéutica especialista en atención primaria.
- Un diplomado o una diplomada en enfermería.
- Una persona adscrita a una unidad de atención al usuario de uno de los centros, servicios o establecimientos sanitarios que forman parte del ámbito de actuación acreditado del Comité.
- Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, una de las cuales ha de ser licenciada en derecho, especialista en la materia.
- Una persona miembro del Comité de Ética Asistencial y una de la Comisión de Investigación de la institución donde se constituya el comité, en caso de que exista.

Como mínimo, una de estas personas no puede estar vinculada laboralmente con la institución donde se constituya el comité, ni con ninguno de los centros o instituciones del ámbito de actuación acreditado del comité.



Las personas que integran un comité son nombradas por el director o directora general de Recursos Sanitarios, a propuesta de la dirección de la institución donde se constituye. En la composición de los comités de ética de investigación clínica se procurará conseguir la presencia de un número de mujeres que represente un mínimo del 50% del total de las personas miembros de este órgano colegiado.

La composición de un comité se debe renovar cada cuatro años. La renovación tiene que afectar, como mínimo a una quinta parte y, como máximo, a la mitad de los miembros que forman el comité, con la finalidad de garantizar el mantenimiento de la experiencia y criterios en el desarrollo de sus funciones y el funcionamiento del comité.

El CEIC está compuesto por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario, un Secretario Técnico y vocales.



PROCEDIMIENTO N° 3: FUNCIONES DEL CEIC

1. Funciones del CEIC

Las funciones de los comités son las siguientes:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos, conforme a lo que se establece en el artículo 17 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, mediante el cual se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y legales y las modificaciones relevantes de las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Hacer un seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios. El comité debe tener información actualizada de la situación de los ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios realizadas en su ámbito de actuación, como mínimo una vez al año.
- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios postautorización con medicamentos.
- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios farmacogenómicos y farmacogenéticos.
- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de otros proyectos de investigación biomédica que requieran evaluación por parte del CEIC.

Los comités éticos de investigación clínica tienen como misión velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en proyectos de investigación que les puedan comportar algún riesgo físico o psicológico. Además deben dar garantía pública, evaluando la corrección metodológica, ética y legal de estos proyectos y haciendo un seguimiento de su realización en los centros incluidos dentro de su ámbito de actuación.

Para cumplir con estos objetivos el CEIC deberá:

1. Evaluar la idoneidad del protocolo con relación a los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas, con la menor exposición posible de sujetos) y la justificación de riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.



2. Evaluar la idoneidad del equipo investigador propuesto para el ensayo. Se tendrá en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar a cabo el estudio, todo ello en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.
3. Evaluar la información escrita sobre las características del ensayo que se entregarán a los sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal, la forma en que esta información será proporcionada y el tipo de consentimiento que se obtendrá.
4. Comprobar la previsión de la compensación y el tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en el caso de lesión o muerte atribuible al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades especificadas en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero.
5. Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y sujetos de la investigación a cambio de su participación.
6. Realizar el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.

2. Funciones del Presidente /a

Las funciones específicas del Presidente son las siguientes:

- Convocar personalmente o por delegación las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIC.
- Presidir y dirigir las reuniones del CEIC.
- Invitar a expertos externos a participar en la evaluación de aspectos concretos de protocolos o de ensayos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas y productos sanitarios.
- Velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente y de las normativas y procedimientos normalizados de trabajo, siempre contemplando la normativa internacional consolidada para alcanzar los objetivos de la buena práctica clínica.
- Promover las tareas de actualización de las normas y PNT's internos para que, en consonancia con la normativa legal vigente, permitan el ágil y correcto desarrollo de las funciones del CEIC.
- Informar a la Gerencia del Hospital de los mismos puntos contemplados en el párrafo anterior.

3. Funciones del Vicepresidente /a

La función del Vicepresidente consistirá en sustituir al Presidente en caso de ausencia, asumiendo todas sus responsabilidades.



4. Funciones del Secretario /a

Dar fe de que los acuerdos alcanzados en las reuniones queden reflejados en las actas y los dictámenes.

5. Funciones del Secretario/a Técnico/a y administrativa

Sus funciones serán las siguientes:

- Convocar y fijar, de acuerdo con el Presidente, la correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIC.
- Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su tramitación a los miembros del CEIC en los plazos previstos.
- Dar lectura de las actas en cada sesión, previamente a su aprobación, si procede.
- Recibir los proyectos y acusar la recepción.
- Asegurar el envío de los protocolos de ensayo clínico a los miembros correspondientes.
- Recibir, registrar, clasificar y en su caso reclamar, los documentos y datos pertinentes para el correcto conocimiento o seguimiento del ensayo clínico presentado o aprobado.
- Comunicar al investigador y al promotor las decisiones del CEIC.
- Mantener la correspondencia con los investigadores, promotores, Dirección Médica, Gerencia y autoridades sanitarias, e informar de ella a los otros miembros del Comité.
- Controlar el archivo de los protocolos de ensayos clínicos, las modificaciones realizadas y la correspondencia.
- Velar por la confidencialidad y conservación de los proyectos evaluados de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 223/2004, el Decreto 406 de 24 de octubre de 2006 y otras disposiciones legales vigentes.

5. Funciones de los Vocales

- Participar en las evaluaciones de los proyectos presentados.
- Conocer y enmendar, si procede, el acta de la reunión anterior.



PROCEDIMIENTO Nº 4: ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN Y/O RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEIC

1. Elección de los miembros del CEIC

La pertenencia al CEIC es voluntaria. La selección de sus miembros se realizará entre los profesionales del Hospital que se hayan presentado voluntariamente, a excepción del jurista y de la persona ajena a las profesiones sanitarias (miembros legos), los cuales serán invitados por la Dirección Médica de la institución para formar parte.

Para la elección de cada miembro se valorará su calificación personal y profesional para desarrollar su función.

De acuerdo al artículo 2º apartado 2.2 los miembros serán nombrados de acuerdo a los criterios establecidos en el Decreto 406/2006 de 24 de octubre de 1996 (D.O.G. 4748 del 26 de octubre de 2006 Pág. 44904), que señala que el nombramiento será realizado por el Director/a General de Recursos Sanitarios a propuesta de la Dirección de la Institución.

2. Sustitución y renovación de los miembros del CEIC

En el mismo Decreto se establece que la renovación de los miembros del CEIC se realizará de manera cuadrianual.

De la elección y renovación

- 1) El mencionado decreto establece que la renovación tiene que afectar, como mínimo, una quinta parte, y como máximo, la mitad de los miembros que forman el comité, con la finalidad de garantizar el mantenimiento de la experiencia y criterios en el desarrollo de sus funciones y el funcionamiento del comité.

La dinámica poblacional conlleva, por sí misma, un recambio constante de los profesionales del CEIC en un centro hospitalario. De manera prácticamente espontánea, se producen en un término de cuatro años las sustituciones de entre una quinta parte o más de los miembros. Por este motivo, si la sustitución de los miembros se produce de forma espontánea no se articulará ningún mecanismo para renovar el CEIC. En el caso de no producirse este recambio espontáneo se preguntaría a los miembros si desean ser relevados de sus actividades en el CEIC. En caso de no ofrecerse voluntariamente, el CEIC decidirá el relevo de aquellos miembros que hayan mostrado un mayor número de faltas de asistencia.

- 2) De entre los miembros del comité, el director o la directora de Recursos Sanitarios, deben nombrar a las personas que tienen que ocupar los cargos de presidente o presidenta y de secretario o secretaria, a propuesta de la dirección de la institución.

3. Renovación de los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario del CEIC

En la dinámica de funcionamiento del CEIC no figura de forma sistemática la renovación de estos cargos, ya que se considera un valor añadido la experiencia y continuidad del conocimiento del funcionamiento e implicaciones de los diferentes actos de la investigación en el centro. Así mismo, la Presidencia del CEIC la ostenta por motivo de cargo la Dirección



Médica. En este caso el cambio de Presidente se producirá automáticamente cuando se produzca un cambio en ésta.

La sustitución de la Vicepresidencia y la Secretaria se podrá producir cuando la reunión plenaria del CEIC lo considere oportuno, como decisión colegiada, o bien cuando las personas que ejerzan el cargo lo soliciten libremente, tengan incompatibilidades o presenten imposibilidades para su ejercicio.

De la baja y sustitución

- 1) Cualquier miembro del CEIC podrá causar baja y sustitución por voluntad propia, expresándolo por escrito al Presidente, Vicepresidente, o el Secretario en activo o, en su defecto, al miembro no dimisionario de más edad. En el caso de que todo el CEIC fuera dimisionario el Presidente lo participará a la máxima autoridad del Centro mediante un escrito en el que se argumenten las razones de la dimisión.
- 2) El CEIC, en caso de ausencia reiterada e injustificada o de incumplimiento grave de las normas y planes de trabajo, podrá solicitar, en consenso reflejado en acta, el cese de uno de sus miembros. La petición que incluirá las argumentaciones oportunas, se destinará a la máxima autoridad del Centro.
- 3) En el caso de que uno de los miembros del CEIC comunique un posible conflicto de intereses en relación con la fabricación industrial, distribución y venta de productos sanitarios, como causa sobrevenida será un motivo de baja y sustitución.

De la sustitución

En caso de baja o sustitución de un miembro, en el plazo de quince días, el CEIC presentará una opción consensuada a la máxima autoridad del Centro. En el caso de no llegar a consenso en la designación del miembro sustituido por parte del CEIC, la sustitución del miembro dimisionario se podrá realizar por libre designación de la máxima autoridad del Centro.

La vigencia de este nombramiento se debería corresponder con el plazo del cargo sustituido.



PROCEDIMIENTO N° 5: ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEIC

El ámbito de actuación del CEIC del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol es el siguiente:

- Propio Hospital.
- Unidad de Referencia Oncológica del Sector Sanitario del Barcelonés Norte y de la Región Sanitaria de Barcelona.
- Hospital Municipal de Badalona (Badalona Serveis Assistencials).
- Centro Sociosanitario El Carme (Badalona Serveis Assistencials).
- Centro Asistencial Dr. Emili Mira i López.



PROCEDIMIENTO Nº 6: PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES

El CEIC del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol cuando se reúna lo hará de forma plenaria con la máxima participación de sus miembros, de manera que si se ha de realizar una votación esta se pueda llevar a cabo con quórum (la mitad más uno de sus miembros, de entre los cuales debe haber necesariamente un médico y una persona ajena a las profesiones sanitarias).

Cuando se actúe de acuerdo al procedimiento de dictamen único, como CEIC implicado, no de referencia, únicamente será necesaria una reunión mensual que se llevará a cabo entre los días 21 y el último día de ese mes, coincidiendo, a ser posible, con el cuarto viernes de cada mes, salvo situaciones o reuniones excepcionales.

Cuando actuando dentro del procedimiento de dictamen único, se haga como CEIC de referencia, será necesario que se reúna dos veces al mes. La primera reunión se efectuará entre los días 4 y 15 de cada mes (a ser posible el segundo viernes del mes) en la que se dictaminarán los ensayos clínicos que conducirá como CEIC de referencia (se evaluarán las aportaciones de los CEIC implicados y las enmiendas y aclaraciones presentadas por los promotores de los estudios). La segunda reunión se llevará a cabo entre los días 21 y el último día de ese mes, y en ella se dictaminará sobre los estudios en los que actúe como CEIC implicado.

El CEIC se reunirá con una periodicidad mensual, y no se contemplará el periodo de vacaciones estivales, en el que también se convocará sesión si existen procedimientos de dictamen único en marcha.

Las reuniones se convocarán con una anticipación de diez días naturales y se deberán distribuir los documentos y protocolos, juntamente con la convocatoria, dentro del mismo plazo temporal.

El Presidente podrá convocar reuniones extraordinarias si es necesario para el buen funcionamiento del Comité y reuniones de urgencia en caso de que se presenten aspectos a tratar si así lo requieren. También se convocarán reuniones extraordinarias o de urgencia cuando, por escrito al Presidente, así lo soliciten la mitad más uno de los miembros.

Igualmente, por razones de urgencia o de conveniencia el Presidente podrá avanzar la convocatoria de las reuniones.

Todo y que las reuniones serán sistemáticamente plenarias, con la posibilidad de asistencia de todos los miembros, se faculta por delegación expresa de estos, una Comisión Permanente para llevar a cabo las reuniones de tipo ejecutivo y tomar decisiones colegiadas en nombre del Comité.

La Comisión Permanente estará constituida como mínimo por el/la secretario/a, un farmacólogo, un farmacéutico, una persona ajena a las profesiones sanitarias y un médico asistencial, pudiendo acudir cualquiera de los miembros restantes. Esta Comisión Permanente estará constituida de forma expresa para la toma de decisiones en las reuniones a celebrar en el segundo viernes de cada mes (entre los días 4 y 15). La falta de asistencia de alguno de estos miembros por una causa justificada (por ejemplo enfermedad) no condicionará la suspensión de la reunión, que se podrá celebrar siempre que asistan un médico y una persona ajena a las



profesiones sanitarias con la única condición de mencionar oportunamente la circunstancia en la pertinente acta.

Las reuniones de la Comisión Permanente serán convocadas por e-mail con antelación mínima de un día. Siempre que los ficheros electrónicos lo permitan, la distribución de los documentos a evaluar se realizará por vía electrónica. Si las características de la documentación imposibilitan utilizar este medio, se realizará una distribución manual.

En la Comisión Permanente las decisiones sobre las aportaciones realizadas por los CEIC's implicados así como la evaluación de las enmiendas y aclaraciones presentados por los promotores, serán tomadas también por unanimidad. La decisión sobre los dictámenes de esta Comisión Permanente serán trasladada a un acta propia de cada reunión donde se seguirá la misma dinámica que la explicitada en el PNT N° 14.



PROCEDIMIENTO Nº 7: PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA

El plazo de presentación de documentación será los días hábiles comprendidos entre los días 1 y 5 de cada mes, toda la documentación presentada fuera de este plazo permanecerá pendiente de revisión hasta la próxima reunión del CEIC.

Procedimiento de dictamen unicéntrico

El plazo máximo para evaluación y dictamen inicial de un protocolo o las aclaraciones solicitadas por el CEIC será de 31 días a contar desde el día siguiente a la recepción de la documentación en la Secretaría del CEIC.

Procedimiento de dictamen multicéntrico (Dictamen único)

Como norma general el plazo máximo para evaluación inicial de un protocolo serán 60 días naturales para emitir un dictamen definitivo motivado y reclamar información adicional una sola vez.

El dictamen inicial no se debe de emitir más allá de los 31 días. Si se han solicitado aclaraciones quedarán 29 días para evaluar las respuestas del promotor.

El plazo máximo en el caso de las enmiendas relevantes será de 35 días naturales.



PROCEDIMIENTO Nº 8: DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR Y NÚMERO DE COPIAS DEL PROTOCOLO. CORRESPONDENCIA. CODIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS.

La documentación a presentar para que el protocolo pueda ser evaluado por el CEIC será individualizada en función del tipo de estudio. Los documentos necesarios referentes a los requisitos de evaluación para cada tipo de estudio, los relativos a enmienda relevante y los que debe aportar el I.P y el Promotor, así como el documento de tasas vigentes se relacionan a continuación y se encuentran anexados como documentos adjuntos al final de estos PNT's (Anexo 7):

- Requisitos de evaluación de ensayo clínico.
- Requisitos de evaluación de estudio observacional.
- Requisitos de evaluación de estudio post-autorización.
- Requisitos de evaluación Investigación Clínica con Producto Sanitario.
- Requisitos de evaluación de enmienda relevante.
- Documentos a aportar por el Investigador Principal.
- Documentos a aportar por el I.P Investigación Clínica con Producto Sanitario.
- Documentos a aportar por el I. P. de un estudio observacional.
- Documentos a aportar por el Promotor.
- Tasas Vigentes.

También se anexan los modelos borrador para futuros contratos de investigación (Anexo 8) a firmar con la Gerencia de la institución en los que se indican las condiciones económicas para la realización de ensayo, tanto en lo que se refiere a las compensaciones económicas para los participantes, en su caso, como para el equipo investigador y la institución.

A todos los efectos toda la documentación relacionada con la actividad del CEIC se remitirá a la atención del Presidente o del Secretario Técnico del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Germans Trias i Pujol, a la siguiente dirección:

Secretaría del Comité Ético de Investigación Clínica
3ª Planta. Edificio Materno Infantil
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Ctra. Del Canyet s/n
08916 Badalona



Se admitirán a evaluación únicamente los protocolos o los documentos presentados dentro de los días 1 y 5 de cada mes.

Si el CEIC actúa como implicado verificará y validará la documentación (si el CEIC de referencia no comunica deficiencias dará por válida la solicitud).

Si la actuación es como CEIC de referencia verificará y validará la documentación común para todos los CEIC en los 10 días de validación y posteriormente dará de alta el documento en la aplicación SIC-CEIC's.

Sistema de codificación de los proyectos

Los proyectos, cuando llegan al CEIC son codificados con un código alfanumérico que consiste en dos letras iniciales, que califican el tipo de proyecto, separadas por un guión seguido de dos cifras, correspondientes a las dos últimas cifras del año, seguidas por tres cifras numéricas que se asignan de forma correlativa y secuencial según el orden de entrada del proyecto al CEIC.

Las claves para calificar los posibles tipos de proyectos son las siguientes:

- 1) AC= Ensayo clínico
- 2) EO= Estudio observacional
- 3) PT= Protocolo Terapéutico

Ejemplos:

AC-08-124: Ensayo clínico número 124 del año 2008.

EO-08-032: Estudio observacional número 32 del año 2008



PROCEDIMIENTO N° 9: ESTABLECIMIENTO DE LA ORDEN DEL DÍA DE LAS REUNIONES Y MECANISMO DE TRAMITACIÓN DE LA CONVOCATORIA

El presidente firma la convocatoria, que se envía a los miembros del Comité con la suficiente antelación. En el orden del día, se incluyen, entre otros puntos, además de la lectura y aprobación del acta de la reunión anterior, la evaluación de proyectos y ensayos clínicos recibidos y las enmiendas relevantes. Se enviarán los protocolos completos de los proyectos juntamente con la convocatoria a ser posible diez días naturales antes de la fecha de reunión, con la finalidad y efecto de que puedan ser evaluados correctamente por todos los miembros del CEIC.

Los proyectos, junto con la convocatoria, se enviarán por correo interno. La distribución la efectuará un celador de la casa, que se encargará de cumplimentar el registro de entrega con la firma de los miembros que reciban la documentación.

En algunas circunstancias en las que la agilidad lo requiera la distribución de la convocatoria o de los proyectos se podrá realizar mediante correo electrónico.

A los miembros externos a la institución se les enviará mediante correo postal o mediante conductor de la institución.



PROCEDIMIENTO N° 10: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN METODOLÓGICA

1. Protocolos

El objeto de la distribución del protocolo, la Hoja de Información al Paciente y el Consentimiento Informado a todos los miembros del CEIC es por la importancia que se da en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol a la evaluación individualizada de los proyectos de investigación por parte de todos los miembros. Cada uno de ellos desde su perspectiva y experiencia deben revisar y evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales. Para dar coherencia a la tarea individual, en los Procedimientos 10, 11 y 12 se citan las listas guías unitarias, que se adjuntan al final de estos PNT's, con el ánimo de facilitar una sistemática y coherencia interna en la tarea unitaria de evaluación.

El Servicio de Farmacología Clínica informa oportunamente acerca de cada uno de los proyectos aportando un resumen sistematizado de estos y presentando las conclusiones que, desde la perspectiva metodológica o ética, merece el proyecto. Este es el punto de partida a partir del cual los diferentes miembros dan su opinión y hacen las oportunas aportaciones al respecto de la conveniencia o no del proyecto. Una vez realizada la ronda de intervenciones de los participantes, se adopta un dictamen por consenso.

El resto de la documentación se validará por la Secretaría Técnica. Una vez validada la documentación, es revisada por Farmacología Clínica. El Manual del Investigador queda a la disposición de cualquier miembro que quiera consultarlo y la póliza de seguro es consultada con el jurista si existe cualquier aspecto dudoso en su redacción o en las cláusulas.

La evaluación metodológica se realizará siguiendo la guía de evaluación utilizada en el "Ministerio de Sanidad y Consumo" (Anexo 1) y que se corresponde con el contenido de la Base de Datos de Ensayos Clínicos que se encuentra en el citado centro.

2. Enmiendas Relevantes

Siguen la misma sistemática y metodología que los proyectos de investigación.

3. Enmiendas no Relevantes

Se informa a los miembros y se adjunta como anexo en el acta.



PROCEDIMIENTO N° 11: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA

La evaluación ética del ensayo se realizará siguiendo la lista guía, detallada en el Anexo 2 de estos procedimientos.



PROCEDIMIENTO N° 12: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ECONÓMICOS Y DEL SEGURO DEL ENSAYO

El CEIC evaluará los aspectos económicos del ensayo, como por ejemplo:

- Presupuesto del ensayo.
- Evaluación de la cantidad a percibir por los voluntarios que tengan que participar en los estudios sin intereses terapéuticos, asegurando que ésta constituye una compensación razonable para las molestias, incomodidades y tiempo dedicado.
- El CEIC conocerá si se compensa algún tipo de gasto a los pacientes participantes en el estudio (Por ejemplo, gastos de transporte).
- El CEIC comprobará que existe una contatibilidad de las pruebas y exploraciones que se realicen en el ensayo, incluyendo un cálculo de aquellas que son extras con relación a las realizadas en la asistencia normal a los pacientes. Esta contatibilidad se apoyará en la discriminación efectuada por el Investigador Principal.
- El CEIC se asegurará de la existencia de un seguro que cubra los posibles daños derivados de la investigación. En los ensayos clínicos que lo requieran el importe mínimo en concepto de póliza de seguro será de: 250.000 € por sujeto (o renta anual de 25.000 €) y el sublímite por ensayo y año de 2.500.000 €.



PROCEDIMIENTO N° 13: CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

1. Procedimiento para la evaluación de los protocolos

La evaluación de cada uno de los proyectos será realizada, a ser posible, por todos los miembros del CEIC.

La evaluación de los protocolos incluirá:

- Evaluación metodológica de acuerdo al anexo 1 de estos procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Evaluación ética de acuerdo al anexo 2 de estos PNT's.
- Evaluación de la idoneidad del equipo investigador, en base a su experiencia investigadora y clínica, disponibilidad de población a incluir, disponibilidad de tiempo, etc.
- Evaluación de la información a proporcionar a los sujetos del ensayo, de acuerdo al anexo 3 de estos PNT's.
- Evaluación de los aspectos económicos y de la existencia de un seguro.

2. Tipos de decisiones después de la evaluación de protocolos

Después de la evaluación realizada por los componentes del CEIC se podrán emitir las siguientes decisiones sobre cada uno de los proyectos presentados, en función de la actuación del CEIC:

Ensayos Clínicos multicéntricos

CEIC IMPLICADO	CEIC REFERENCIA
Dictamen favorable	Dictamen favorable
Objeciones	Solicitud de aclaraciones. En este caso el CEIC deberá volver a evaluar el protocolo cuando se tenga la respuesta del promotor a dicha solicitud.
Dictamen desfavorable	Dictamen desfavorable. Puede producirse después de la primera revisión o bien después de considerarse no satisfactoria la respuesta a las aclaraciones solicitadas. En este caso el Promotor podrá presentar las alegaciones oportunas.
Silencio administrativo	



Resto de ensayos y proyectos

- *Favorable*: estudio éticamente y metodológicamente correcto.
- *Favorable condicionado*: a la recepción de la pertinente respuesta a las aclaraciones solicitadas o a la recepción de la documentación reclamada.
- *Desfavorable*: estudio con deficiencias éticas y/o metodológicas indicadas en el acta.
- *Dictamen aplazado*: aplicable a todos aquellos estudios o proyectos que no sean ensayos clínicos multicéntricos regidos por el R.D. 223/2004. Corresponderá en casos en los que se considera que la ausencia de datos fundamentales exige posponer la evaluación del estudio a una posterior sesión ordinaria. Las correspondientes comunicaciones escritas respetarán los plazos previstos en el apartado de comunicación al promotor/investigador y a los organismos oficiales de las decisiones del CEIC.

3. Tipos de decisiones después de la evaluación de enmiendas relevantes de proyectos multicéntricos

CEIC IMPLICADO	CEIC REFERENCIA
Informe favorable	Informe favorable
Informe desfavorable	Informe desfavorable
Silencio administrativo	Solicitud de aclaraciones

4. Evaluación de enmiendas no relevantes

Se informa a los miembros y se adjunta como anexo al acta.

5. Toma de decisiones

De acuerdo a la experiencia ya acumulada por el CEIC de Hospital Universitari Germans Trias i Pujol se considera que, en la mayor parte de los casos, el dictamen favorable o desfavorable (definitivo o provisional con solicitud de modificaciones) de los protocolos propuestos, se realizará por unanimidad después de un acuerdo consensuado sobre las posibles modificaciones a realizar en el protocolo para su aceptación.

En caso de que no exista unanimidad la decisión se tomará por mayoría de 2/3 de los miembros presentes, teniendo que ser como mínimo uno de los presentes un miembro no sanitario. En caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad.

Aquellos miembros del CEIC que consten como miembros del equipo investigador en algún protocolo no podrán participar en el dictamen de su propio protocolo.

Las deliberaciones del CEIC serán consideradas confidenciales.



PROCEDIMIENTO Nº 14: ACTAS DE LAS REUNIONES DEL CEIC

1. Objetivo

Reflejar los asuntos tratados en las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIC, las incidencias producidas y los acuerdos tomados.

2. Procedimientos Acta Reunión Plenaria

2.1 De cada una de las reuniones del CEIC, se levantará un acta escrita

2.2 Estructura del acta

El acta contendrá los siguientes puntos:

2.2.1 *Identificación de la reunión*

- Título de la reunión: **Acta de la reunión ordinaria / extraordinaria del Comité Ético de Investigación Clínica.**
- Nº de sesión: corresponde al número de la sesión del año en curso.
- Fecha de la reunión
- Lugar
- Hora de inicio
- Hora de finalización

2.2.2 *Asistencia*

Se indicarán los miembros asistentes. Si asiste un invitado del CEIC, se deberá indicar el nombre y especialidad.

Se indicarán también los miembros ausentes que se hayan excusado previamente.

2.2.3 *Desarrollo de la reunión*

Contendrá los siguientes puntos, detallados en la convocatoria de la reunión:

- 1er punto: **Lectura y aprobación del borrador del acta de la reunión anterior.**
 - En este punto se especificará si el acta está aprobada. Si hubiese enmiendas, se trasladará la aprobación definitiva del borrador del acta a la siguiente reunión del CEIC (previa corrección de enmiendas).



- **2º punto: Dictamen de ensayos clínicos y estudios y proyectos implicados y de referencia.**

En este punto se incluye:

- Identificación de los ensayos clínicos presentados al CEIC: título, código, versión, nombre del investigador principal, CEIC de referencia si es el caso.
 - Consideraciones en referencia a cada ensayo de los aspectos metodológicos, éticos y legales.
 - Dictamen de cada uno de los ensayos.
-
- **3r punto: Respuesta a la solicitud de aclaraciones en protocolos en los que nuestro centro actúe como CEIC implicado (si se da el caso).**
 - **4º punto: Becas (si se da el caso).**
 - **5º punto: Asuntos de trámite.**
 - **6º punto: Turno abierto de palabra** donde se especificarán los temas de interés para otras reuniones, incidencias, comentarios, sugerencias e información diversa.

Con la finalidad de una mejor definición del contenido de las decisiones del Comité se manifestará adecuadamente la aprobación, el consejo, el rechazo y las razones que las justifican y muy especialmente el rechazo parcial y las modificaciones exigidas para su reevaluación.

En caso de reunión extraordinaria del CEIC, este apartado (2.2.3) contendrá los puntos indicados en la convocatoria.

2.2.4 Fórmula final

“Sin ningún otro asunto a tratar, a las ___ horas se da por terminada la reunión de la cual como Presidente / Secretario extendiendo esta acta”.

2.2.5 Firma y fecha

El acta de la reunión será firmada por el secretario/a y el presidente, quien da su conformidad.

Juntamente con la firma se especificará el cargo.

En ausencia de la secretaria y/o Presidente, el Vicepresidente firmará el acta.

2.2.6 Anexos

Se incluirá la documentación recibida relativa al seguimiento de los proyectos en activo.



3. Procedimiento Acta Reunión Permanente

Será idéntica a los apartados del acta de la Reunión Plenaria a excepción del apartado 2.2.3, 2º punto, donde en el desarrollo de la reunión se ven de nuevo para proceder al dictamen final los proyectos de Referencia del dictamen único, tanto por lo relativo a la evaluación de los protocolos como de las enmiendas relevantes de estos proyectos. También serán evaluadas las enmiendas nuevas relativas a proyectos tanto si participamos como CEIC implicado como de referencia.

4. Aprobación de las actas

Siempre que se pueda se efectuará la distribución electrónica del acta previamente a la reunión en que corresponda su aprobación, pidiendo a los miembros del CEIC si están de acuerdo con el contenido o si sugieren alguna enmienda a ésta.

Las actas de las reuniones se aprobarán en la siguiente reunión del CEIC.

En caso de enmiendas, si no se hubiera podido hacer la distribución electrónica previa, se procederá a la corrección del borrador del acta. La aprobación definitiva en este caso se trasladará a la siguiente reunión del CEIC. Si la respuesta a la versión electrónica ha sido posible, y los miembros ratifican la validez de los cambios sugeridos electrónicamente por los miembros, y estos se han podido hacer, el acta se aprobará como punto inicial de la reunión.

PROCEDIMIENTO Nº 15: DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS POR EL CEIC. INVITADOS



En los casos en los que esté contemplado por la normativa actualmente vigente y en aquellos en que el CEIC lo considere necesario, se procederá a la designación de consultores externos con la finalidad de asesorar al CEIC en sus decisiones.

Los consultores serán contactados por el Presidente o por el Vicepresidente del CEIC con la finalidad de contar con su colaboración. Una vez que estos acepten prestar su asesoramiento se les comunicarán por escrito, de la manera más concreta posible, los puntos sobre los que se les solicita su opinión. Se les adjuntará la documentación precisa y se les indicará una fecha para su asistencia a la reunión correspondiente del CEIC.

En caso de ser necesario, la opinión de los expertos podrá ser emitida por escrito.

La opinión de los expertos es consultiva y no vinculante. Esta opinión quedará por escrito en el acta correspondiente.

Los consultores externos e invitados no tendrán derecho a voto.

PROCEDIMIENTO Nº 16: COMUNICACIÓN ENTRE EL COMITÉ, INVESTIGADORES, PROMOTORES Y ORGANISMOS OFICIALES



Las comunicaciones con el promotor, investigador principal y organismos oficiales se realizarán mediante los formatos tipo correspondientes.

Las comunicaciones sobre la decisión definitiva del CEIC se realizarán en un plazo de 31 días desde el inicio del procedimiento. En caso de dictamen único, serán 60 días naturales para emitir un dictamen definitivo motivado y con la posibilidad de pedir información adicional una sola vez. Las decisiones de aprobación se acompañarán de los documentos perceptivos: Informe del Comité Ético de Investigación Clínica y de la Conformidad de la Dirección del Centro.

1. Ensayos clínicos multicéntricos de acuerdo con el R.D. 223/2004 (dictamen único)

Cuando el CEIC actúa como:

- **CEIC Implicado:** como CEIC implicado se debe de notificar al Comité de referencia nuestro informe sobre los aspectos locales y cualquier otro aspecto del ensayo que se considere relevante, en los términos establecidos, vía electrónica mediante la aplicación informática pertinente.
- **CEIC de referencia:** se debe de emitir el dictamen mediante el sistema informático establecido. Se pueden pedir aclaraciones una vez, y después se tiene que emitir ya el dictamen único, donde se identifiquen los centros implicados en el ensayo. El dictamen como CEIC de referencia tiene que ser motivado, sobretodo si se discrepa de la opinión de alguno de los comités implicados. Los informes de los comités implicados sólo son vinculantes por lo que se refiere a aspectos locales.

Como CEIC de referencia se tiene que emitir el dictamen único en un documento original, firmado por el Presidente y/o Secretario del CEIC.

Se tiene que notificar lo más rápido posible, ajustándose al calendario, por vía electrónica mediante el sistema informático establecido, por correo electrónico o por fax, a todos los CEIC's implicados, promotor o representante, y a la AGEMED.

El dictamen único firmado se puede transmitir por vía electrónica escaneado, por FAX o por correo postal.

Si se solicitan aclaraciones, el promotor las debe presentar entre los días 16 y 20 del mes en curso, o como máximo el mes siguiente.

En caso de ausencia de respuesta en este periodo implicará un dictamen desfavorable por parte del CEIC de referencia.

2. Ensayos clínicos de acuerdo con el R.D. 561/93, estudios observacionales, otros proyectos

El dictamen favorable, favorable condicionado, aplazado o desfavorable de un estudio o proyecto se comunicará en el plazo máximo de 15 días después de su evaluación.

Las comunicaciones sobre la decisión definitiva del CEIC se realizarán por escrito en un plazo máximo de 15 días desde la fecha de reunión en que se tome la decisión y se dirigirán al promotor / investigador y a los organismos oficiales pertinentes.

Las alegaciones de los promotores relativas a un dictamen del CEIC, serán hechas por escrito y dirigidas al Presidente del CEIC. Estas alegaciones serán contestadas después de nueva



evaluación en reunión ordinaria del CEIC, por escrito cumpliendo los mismos plazos de 15 días otorgados a las comunicaciones de los protocolos.

Se prevé elaborar y comunicar a la Dirección General de Recursos Sanitarios una memoria anual de actividades. Esta memoria no tiene que contener información confidencial y, como mínimo, debe incluir el ámbito de actuación acreditado, el número de reuniones y de proyectos evaluados, el sentido de los dictámenes emitidos y la situación actual para los diferentes tipos de proyectos de investigación que ha evaluado el CEIC.

También se envía copia de los dictámenes, cuando procede, a la Farmacia del Centro.

PROCEDIMIENTO Nº 17: SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS, ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN E INVESTIGACIÓN



Después de la aceptación de cada protocolo, el CEIC necesitará del investigador y promotor diversos informes de seguimiento de este.

1. Inicio del ensayo

El investigador principal comunicará al CEIC la fecha de inicio real del ensayo en nuestro centro.

2. Informes de seguimiento

El investigador emitirá un informe sobre la marcha de ensayo cada 6 meses, siguiendo el esquema que se adjunta en el anexo nº 4.

Por su parte el promotor enviará, con una periodicidad anual, un informe similar sobre la marcha global del ensayo en todos los centros participantes.

3. Informes sobre efectos adversos graves e inesperados

Ensayos clínicos

Tanto el investigador, por los efectos adversos ocurridos en nuestro centro, como el Promotor, en lo que se refiere a los efectos adversos de otros centros, deberán comunicar las reacciones adversas graves de acuerdo a los criterios del capítulo 11 del “Real Decreto 223/2004” de 6 de febrero (BOE número 33 de 7 de febrero de 2004, páginas 5429-43).

Estudios postautorización

Los estudios postautorización definidos en el artículo 16 del “Real Decreto 711/2002” de 19 de julio (BOE número 173 de 20 de julio de 2002, páginas 26876-82) también comunicarán los efectos adversos según la normativa expresada en el párrafo anterior.

4. Informe final

Después de la finalización del estudio, el investigador del centro remitirá un informe señalando el fin del estudio y los resultados.

En caso de estudios multicéntricos el promotor remitirá una copia del informe final cuando esté disponible, con un plazo máximo de presentación de un año.

La recepción de documentos relacionados con el seguimiento de proyectos se realizará en la Secretaría Administrativa del CEIC. Así mismo, el Servicio de Farmacología colaborará con el CEIC realizando un seguimiento estructurado en el tiempo de aquellos proyectos aprobados, mediante el envío de la solicitud explícita de información a cada Investigador Principal de los diferentes proyectos.

La Secretaría Técnica y Administrativa y Farmacología Clínica filtrarán y evaluarán la información de manera que pueda llevarse a la Reunión Plenaria o a la Comisión Permanente cualquier aspecto vinculado al seguimiento de los diferentes proyectos de investigación en ejecución en el centro o en otros centros tutelados por el CEIC del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

La información aportada a los miembros de la Reunión Plenaria será exhaustiva en todos los casos que por su trascendencia o gravedad así se considere.



Germans Trias i Pujol
Hospital

Comité Ético de Investigación Clínica



Institut Català
de la Salut

PROCEDIMIENTO N° 18: ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN



Toda la documentación generada por el CEIC, así como un dossier completo de cada uno de los protocolos evaluados serán archivados en un lugar seguro, tan sólo accesible a los miembros del CEIC, personas responsables de la Secretaría y empleados del Servicio de Archivo del Hospital.

Existen los oportunos registros de entrada y salida de estos documentos, donde se explicitará la entrada y salida de éstos, con la firma de la persona que se haga responsable.

La documentación será archivada según las siguientes consideraciones:

1. Protocolos

- El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o por su representante legal.
- El dictamen del Comité.
- Copia de cualquier notificación y correspondencia con la persona investigadora y/o con el promotor o representante legal.
- La documentación referente al seguimiento del ensayo por parte del Comité.
- Los informes anuales de evolución del ensayo clínico proporcionados por el Promotor.
- Copia de cualquier notificación y correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o con el Departamento de Salud.
- En ensayos clínicos multicéntricos, copia de las notificaciones y correspondencia relevante con los comités implicados y/o el comité de referencia.
- Las sospechas de reacciones adversas notificadas y los informes anuales de seguridad remitidos por el promotor del ensayo.
- La notificación de la finalización, programada o prematura del ensayo clínico.
- Resumen del informe final del ensayo clínico proporcionado por el promotor.
- Cualquier otro documento relevante.

2. Documentación a archivar por el CEIC con relación a su actividad

El CEIC debe mantener archivada, hasta cinco años después del cese de su actividad, la documentación siguiente con relación a su funcionamiento:

- La resolución de acreditación, y de cualquier otro cambio en la composición o en el ámbito de actuación acreditado.
- El currículum académico y profesional de todos los miembros del comité, tanto de los actuales como de los miembros anteriores.



- La convocatoria y el acta de todas las reuniones del comité.
- Las normas de funcionamiento interno del comité vigentes, y las versiones anteriores.
- El presupuesto anual de funcionamiento del Comité.
- La documentación asociada a las actuaciones de inspección que se han realizado sobre el comité.

Esta documentación se debe conservar en la institución hasta cinco años después del cese de la actividad del comité.

PROCEDIMIENTO N° 19: DESTRUCCIÓN DE DOCUMENTACIÓN



Toda la documentación confidencial que se genere en el CEIC y que se tenga que destruir, se destruirá siguiendo la normativa del archivo de destrucción de documentos confidenciales. Se utilizarán contenedores cerrados, cuadrados azules, para almacenar estos documentos. Existe un acuerdo con una empresa que periódicamente retira y garantiza su destrucción por combustión. Los contenedores vacíos son facilitados por el Servicio de Archivo del Hospital, y es el mismo que gestiona la destrucción de contenido de éstos.

Documentación de las reuniones del CEIC

Las copias de los proyectos se destruirán siguiendo estos procedimientos. Los miembros del CEIC, informados de la vía de eliminación de los documentos confidenciales, deberán dejar los protocolos para su destrucción después de cada reunión. El personal de la Secretaría del CEIC procurará la promoción, supervisión y cumplimiento de esta dinámica de destrucción de documentación confidencial por parte de los miembros, prestando el oportuno soporte cuando sea necesario.

Destrucción de la documentación de estudios finalizados

La documentación relacionada con los proyectos de investigación que se han evaluado, será archivada como mínimo hasta tres años después de la finalización del proyecto de investigación. Se puede destruir cuando el CEIC acusa la recepción del informe final emitido por el promotor.

En cada dossier de archivo si no se ha recepcionado el informe final se conservará:

- El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o por su representante legal.
- El dictamen del Comité.
- Copia de cualquier notificación y correspondencia con la persona investigadora y/o con el promotor o representante legal.
- La documentación referente al seguimiento del ensayo por parte del Comité.
- Los informes anuales de evolución del ensayo clínico proporcionados por el Promotor.
- Copia de cualquier notificación y correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o con el Departamento de Salud.
- En ensayos clínicos multicéntricos, copia de las notificaciones y correspondencia relevante con los comités implicados y/o el comité de referencia.
- Las sospechas de reacciones adversas notificadas y los informes anuales de seguridad remitidos por el promotor del ensayo.
- La notificación de la finalización, programada o prematura del ensayo clínico.
- Resumen del informe final del ensayo clínico proporcionado por el promotor.
- Cualquier otro documento relevante.



Germans Trias i Pujol
Hospital

Comité Ético de Investigación Clínica



Institut Català
de la Salut

PROCEDIMIENTO N° 20: CONEXIÓN CON EL SISTEMA “SIC-CEICs”



Los proyectos de investigación serán introducidos en la propia base de datos de la Secretaría del CEIC, así como en el sistema SIC-CEICs cuando el tipo de proyecto sea un ensayo clínico multicéntrico, después de haber evaluado y validado la documentación pertinente.

Después de la evaluación realizada por el CEIC se emitirá un dictamen, ya sea como CEIC implicado o de referencia. El dictamen final, considerando la respuesta a la solicitud de aclaraciones, en aquellos casos en que se efectúen, será introducido en el sistema SIC-CEICs.

La Secretaría del CEIC será responsable del mantenimiento de la base de datos del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol y de la introducción de datos en el sistema SIC-CEICs, por lo que el Hospital será el responsable de poner a disposición del CEIC los medios necesarios para poder llevar a cabo esta tarea.

PROCEDIMIENTO N° 21: MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

La modificación de los procedimientos se realizará de acuerdo a los siguientes requisitos:



- La solicitud de modificación de cualquiera de los procedimientos podrá realizarla cualquier miembro del CEIC, debiéndose acompañar de una propuesta alternativa por escrito. La citada solicitud constará en acta.
- La solicitud de incorporación de un nuevo procedimiento seguirá el mismo procedimiento que en el caso anterior.
- La decisión de modificación o incorporación de nuevos procedimientos será aprobada por al menos 2/3 de los miembros acreditados del CEIC, ya sea en reunión ordinaria o extraordinaria. En el momento de la modificación se decidirá la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento, que será la fecha que conste en el documento escrito del procedimiento, juntamente con el número de versión que corresponda.