

# **PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) EUGIN**

Presidenta:

Dra. Désirée García García

Secretaria Técnica:

Dra. Anna Ferrer Vaquer

Fecha de validación: 24/11/2020

## ÍNDICE

1. Identificación
2. Principios básicos y legislación de referencia
3. Preparación, aprobación, distribución y revisión de los procedimientos normalizados de trabajo
4. Ámbito de actuación acreditado
5. Composición del comité y requisitos de los miembros
6. Cargos del comité y funciones asignadas
7. Funciones del comité
8. Convocatoria y periodicidad de las reuniones del comité
9. Asesoramiento de expertos
10. Recepción y gestión de proyectos de investigación y notificación de decisiones
11. Evaluación de proyectos de investigación
12. Toma de decisiones
13. Preparación y aprobación de las actas de las reuniones
14. Actividades de seguimiento
15. Archivo y destrucción de la documentación
16. Referencias
17. Anexos
18. Control de cambios

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 3 de 29

## 1. Identificación

Nombre: Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) EUGIN	
Institución de la cual depende: EUGIN (EUVITRO S.L.U.)	
Dirección: Secretaría técnica CEIm EUGIN, C/ Balmes 236, 08006, Barcelona	
Teléfono: 933221122	Fax: 932754218
Correo electrónico: <a href="mailto:secretariaceim@eugin.es">secretariaceim@eugin.es</a>	

## 2. Principios básicos y legislación de referencia

El Comité de Ética de la Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) EUGIN fue creado en 2013 como Comité de Ética de la Investigación Clínica (CEIC) y reacreditado en 2018 como CEIm EUGIN. Este comité tiene como misión principal contribuir a la protección de los derechos y la dignidad de los seres humanos, en las actividades de investigación en que participen como sujetos. Los derechos y la dignidad de los sujetos prevalecerán por encima de la ciencia y de otros intereses, de acuerdo con los postulados éticos contenidos en la versión actualizada de la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial, el Convenio de Oviedo, los aspectos éticos y metodológicos que se recogen en la Normas de Buena Práctica Clínica, vigentes en la Unión Europea y las guías para comités de ética, que evalúan proyectos de investigación biomédica, de la Organización Mundial de la Salud.

El comité funcionará siguiendo sus propios Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados cumpliendo la legislación vigente relacionada con los ensayos clínicos y los comités de ética de la investigación (RD 1090/2015, Decreto 406/2006, Instrucción 1/2017), los estudios post-autorización de medicamentos (EPA) (Orden SAS/3470/2009), los estudios con productos sanitarios (RD 1591/2009 y RD 1616/2009), la investigación biomédica (Ley 14/2007), la investigación con gametos y preembriones humanos (Ley 14/2006) y la ley de protección de datos de

carácter personal (Ley Orgánica 3/2018). Estos PNT se revisarán siempre que se produzca un cambio de la normativa vigente o se solicite por parte de alguno de los miembros del comité, presentando propuestas concretas referentes a los apartados a revisar. Asimismo, cualquier cambio en la composición o funcionamiento del comité será incorporado a los PNT.

Estos PNT tienen carácter público y pueden ser consultados por los investigadores que lo soliciten.

### **3. Preparación, aprobación, distribución y revisión de los procedimientos normalizados de trabajo**

Los PNT del comité serán elaborados por el presidente y el secretario del comité. Este último los distribuirá por correo electrónico al resto de miembros del comité. Los PNT irán firmados por el presidente y el secretario del comité y deberán ser aprobados en la primera reunión ordinaria del comité, quedando constancia de la fecha de la reunión y acta en que se evaluaron y aprobaron. El presidente y el secretario del comité serán responsables de la revisión periódica de los PNT y de la comunicación de los cambios realizados al resto de miembros del comité. Los cambios quedarán registrados en el último apartado de los PNT y cada cambio dará lugar a una actualización en la fecha y el número de revisión de los PNT.

Todos los miembros del comité deben leer y conocer el contenido de los PNT. El secretario enviará los PNT al resto de miembros a principios de cada año natural para recordar su obligatoria lectura y cumplimiento.

### **4. Ámbito de actuación acreditado**

El ámbito de actuación del CEIm EUGIN comprende todos los proyectos de investigación en los que participen EUGIN, la Fundación EUGIN, el Centro de Infertilidad y Reproducción Humana (C.I.R.H.) y/o FecunMed.

### **5. Composición del comité y requisitos de los miembros**

El CEIm es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y no sanitarios, que debe constar de al menos 10 miembros, con equilibrio de edad

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 5 de 29

y género y que no podrán tener intereses derivados de la fabricación o venta de medicamentos o productos sanitarios. El CEIm debe comprender, al menos:

- Tres médicos con labor asistencial.
- Un médico especialista en farmacología clínica.
- Un farmacéutico de hospital.
- Un farmacéutico de atención primaria (oficina de farmacia).
- Un diplomado o graduado en Enfermería.
- Un licenciado o graduado en Derecho.
- Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias.
- Un miembro de la comisión de investigación de EUGIN.
- Una persona adscrita a una unidad de atención al usuario de EUGIN.
- Un miembro con formación acreditada en bioética.
- Dos miembros independientes de los centros en los que se realice la investigación.
- Un miembro lego, que represente los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no trabaje en ninguna institución sanitaria.

La composición actual del comité, con los requisitos que cumple cada miembro es:

1. Désirée García García, como presidenta (Dra. por la Universidad de Barcelona, Licenciada en Farmacia, formación en bioética, miembro de la comisión de investigación de EUGIN)
2. Anna Ferrer Vaquer, como secretaria técnica (Dra. por la Universidad de Freiburg, licenciada en Biología, formación en bioética)
3. Ricard Vidal Bosch, como vicepresidente (médico con labor asistencial)
4. Marta Trullenque Perna (médico con labor asistencial)
5. Sol Weil Salinas (médico con labor asistencial)
6. Monica Mandas (enfermera)
7. Marta Regincòs Lara (bióloga)
8. Raffaele Magazzino (atención al paciente)
9. Pau Ferrer Salvans (especialista en farmacología clínica, miembro externo)
10. Jana Vidal Otero (farmacéutica de hospital, miembro externo)

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 6 de 29

11. Magda Roqué Escudé (licenciada en Derecho, miembro externo)
12. Laura Fuentes Encina (miembro lego representante de los pacientes, externo)
13. Mihail Maximenco (delegado de protección de datos)

La composición inicial del comité se realizará en base a la titulación de cada candidato, su experiencia previa y sus conocimientos de bioética. La renovación de la composición del comité se realizará cada 4 años de forma que se garantice la entrada de nuevos miembros al tiempo que se mantiene la experiencia del comité. Los cargos de presidente, vicepresidente y secretario se elegirán por votación anónima de los miembros del comité y se adoptarán por mayoría simple. Estos cargos se renovarán cada 4 años pudiendo prorrogarse la permanencia en el cargo si se justifica necesario para el buen funcionamiento del comité.

En caso de baja o renuncia voluntaria, no asistencia reiterada a las reuniones, conflicto de intereses y/o incumplimiento de los PNT de alguno de los miembros, el presidente y el secretario podrán optar por la baja de este miembro del comité y su sustitución por otra persona de su mismo perfil. Se considerará no asistencia reiterada a las reuniones la ausencia en más de 4 reuniones por año natural sin causa justificada.

## **6. Cargos del comité y funciones asignadas**

El CEIm contará con un presidente, un vicepresidente y un secretario técnico; el resto de miembros del comité tendrán la consideración de vocales.

### **Funciones del presidente**

- Presidir las reuniones del comité y coordinar sus actuaciones.
- Solicitar y aprobar los cambios en la composición del comité.
- Procurar los medios necesarios para la realización de las funciones del comité.
- Invitar a expertos externos a participar en la evaluación de aspectos concretos de los proyectos que lo requieran.
- Evaluar la documentación que le corresponda.
- Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- Firmar los dictámenes emitidos por el comité.

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 7 de 29

- Firmar junto con el secretario las actas de las reuniones tras su aprobación.
- Realizar y firmar junto con el secretario la memoria de actividad anual.
- Vigilar y garantizar el cumplimiento de los PNT.
- Realizar cuantas funciones sean inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el comité.

### **Funciones del vicepresidente**

- Sustituir al presidente del comité en caso de ausencia, asumiendo todas sus responsabilidades.

### **Funciones del secretario técnico**

- Gestionar la actividad del comité.
- Actuar como interlocutora en nombre del comité en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la AEMPS.
- Asegurarse de que se celebren todas las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el comité cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- Rendir, en colaboración con los miembros del comité, los informes que se le soliciten desde la AEMPS o cualquier otra autoridad sanitaria competente para mantener su acreditación como CEIm.
- Convocar y fijar, de acuerdo con el presidente, el correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del comité.
- Recibir las solicitudes de inclusión en los puntos del orden del día de las reuniones.
- Distribuir la documentación necesaria para las reuniones a los miembros del comité.
- Elaborar las actas de las reuniones.
- Firmar, junto con el presidente, las actas de las reuniones tras su aprobación por el comité.
- Evaluar la documentación que le corresponda.
- Mantener la correspondencia con los investigadores, promotores, dirección médica, gerencia y autoridad sanitaria competente, e informar de ella a los miembros del comité.
- Redactar los escritos o certificaciones que tengan su origen en el comité firmándolos, y/o en su caso, recabando la firma o el visto bueno del presidente, y archivando las copias de los mismos.

- Realizar y firmar, junto con el presidente, la memoria anual de actividad del comité, cuyo contenido se especifica en el Anexo 5 de estos PNT.
- Remitir la memoria anual de actividad del comité al Departament de Salut de la Generalitat antes del 30 abril de año siguiente al que se esté reportando.
- Controlar el archivo de los protocolos de los estudios evaluados, las modificaciones realizadas y la correspondencia mantenida.
- Mantener un registro de los accesos al archivo de documentación del comité.
- Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el comité.
- En ausencia del secretario, su puesto será ocupado por un vocal designado por el presidente.
- En las reuniones del comité, el secretario tendrá voz pero no voto.

### **Funciones de los Vocales**

- Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados.
- Evaluar la documentación que les corresponda antes de cada reunión (el representante del paciente sólo evaluará las hojas de información y los materiales que vayan a ser entregados a los pacientes).
- Realizar aquellas tareas que les sean asignadas por el presidente.

## **7. Funciones del comité**

Conforme al artículo 4 del Decreto 406/2006 y al artículo 12.2 de la Ley 14/2007, el comité tiene la función de evaluar la corrección metodológica, ética y legal de cualquier proyecto de investigación biomédica que se le pueda encomendar, incluyendo estudios farmacogenéticos y farmacogenómicos. Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, corresponden exclusivamente a los CEIm las siguientes funciones en relación con la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios, de acuerdo con el *Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm*:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar las modificaciones sustanciales de los ensayos y emitir el dictamen correspondiente.



 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 9 de 29

- Hacer un seguimiento del estudio desde su inicio y hasta la recepción del informe final.
- Asesorar a los investigadores sobre cómo llevar a cabo una investigación (función no recogida en RD).

En el desarrollo de sus funciones, el comité actuará con plena independencia.

## **8. Convocatoria y periodicidad de las reuniones del comité**

Las reuniones de comité podrán ser ordinarias o extraordinarias, presenciales o no presenciales, pero siempre en tiempo real y con unidad de acto. Por lo general, las reuniones serán presenciales, permitiendo la participación telemática de uno o varios miembros del comité a petición de estos. En caso de que un miembro vaya a participar telemáticamente, se utilizará el sistema de videoconferencia y, en caso de fallo, se utilizará la multiconferencia telefónica.

Todos los miembros se comprometen a garantizar la confidencialidad de la documentación evaluada o de la que tengan conocimiento privilegiado por su pertenencia al comité. El orden del día de las reuniones con la documentación a evaluar se enviará a los miembros del comité por correo electrónico. En cada reunión se hará firmar a todos los participantes una hoja de asistencia donde constará de forma expresa la necesidad del mantenimiento de la confidencialidad por parte de los participantes (Anexo 1). Al firmar la hoja de asistencia, se recuerda y se renueva el compromiso de los miembros participantes. También se hará firmar un compromiso de confidencialidad a cualquier persona que asista como invitada a una reunión del comité o que actúe como consultor externo.

### **Reuniones ordinarias**

- Las reuniones ordinarias tendrán lugar una vez al mes, los 12 meses del año, intentando coincidir siempre el mismo día de la semana y en el mismo horario.
- Las reuniones ordinarias se programarán en calendario de un año para otro y se convocarán con al menos 2 semanas de antelación.
- Para que la reunión sea válida tiene que haber quórum (mitad + 1 de los miembros), incluyendo obligatoriamente la presencia del presidente, el secretario y al menos 1 médico asistencial y 1 miembro no sanitario.

- Sólo los miembros que asisten a la reunión tendrán derecho a voto (a excepción del secretario).
- Los acuerdos se adoptarán por consenso de todos los miembros del comité.
- En caso de no existir consenso, se realizará una votación de los miembros presentes con derecho a voto y el acuerdo se adoptará por mayoría simple.
- En caso de empate en una votación, el presidente tendrá voto de calidad.
- Si un miembro es investigador principal o colaborador del proyecto, no podrá participar en la evaluación del proyecto ni en su dictamen.
- El secretario enviará el orden del día de cada reunión con la documentación correspondiente antes de cada reunión, incluyendo el acta de la reunión anterior para su lectura.
- En el orden del día se incluirá la aprobación del acta de la reunión anterior, la evaluación de proyectos, de enmiendas relevantes y de respuestas a las aclaraciones y/o modificaciones, actividades de seguimiento así como cualquier otro punto que requiera ser tratado por el comité.
- El secretario emitirá el acta de la reunión.
- El secretario notificará a las personas e instituciones interesadas el resultado de la evaluación con la mayor rapidez posible y siempre antes de la siguiente reunión del comité.
- En la notificación se indicará el proyecto de investigación evaluado debidamente identificado mediante el código del proyecto y el número de versión y/o la fecha de cada uno de los documentos evaluados.
- Si el proyecto no se aprueba, en la notificación se hará constar detalladamente los motivos de la decisión.

### **Reuniones extraordinarias**

- Las reuniones extraordinarias se convocarán cuando el objeto de la reunión no pueda tratarse en la siguiente reunión ordinaria por la urgencia en tomar una decisión.
- Las reuniones extraordinarias serán convocadas por el presidente, el vicepresidente o el secretario.
- El secretario enviará el orden del día de la reunión extraordinaria con la documentación correspondiente con tiempo suficiente de antelación para que pueda ser revisada antes de la reunión.
- El secretario emitirá el acta de la reunión extraordinaria con el visto bueno del presidente, que se aprobará en la siguiente reunión ordinaria.

- Las reuniones extraordinarias no requerirán la presencia de todos los miembros del comité, pero sí será necesaria la presencia de dos de los siguientes miembros: presidente, vicepresidente, secretario.
- Sólo los miembros que asisten a la reunión en que se evalúa el proyecto tendrán derecho a voto (a excepción del secretario).
- En el acta de la reunión extraordinaria constará la fecha y el lugar de la reunión, la relación de miembros asistentes, un resumen del objeto de la reunión y la justificación de su urgencia y la decisión tomada.

### **Reuniones con una representación reducida del comité (RRR)**

- Las RRR tendrán carácter de reuniones ordinarias si coinciden en fecha con la reunión prevista para ese mes. En la medida de lo posible, se mantendrá el calendario y los tiempos para el envío y revisión de la documentación.
- La documentación a evaluar se enviará únicamente a los miembros que vayan a participar en dicha reunión, si bien dicha documentación estará disponible para cualquier miembro del comité que la solicite.
- Las RRR contarán con al menos 3 miembros, siendo de obligatoria asistencia al menos un médico y el presidente, el vicepresidente o el secretario del comité. Si fuera necesario, se contará con el asesoramiento de expertos externos.
- En las RRR del comité se priorizará la evaluación de los estudios presentados en función de su urgencia. Se evaluarán propuestas de estudios, respuestas a solicitud de aclaraciones y enmiendas.
- En el caso de que en la RRR no se consiga llegar a un acuerdo para un determinado estudio, podrá incluirse en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria con asistencia normal del comité, en la que se notificarán y ratificarán los acuerdos adoptados en la RRR.
- En las RRR no se realizarán las funciones de seguimiento propias del comité para lo que se considera necesaria la máxima asistencia del comité para que todos sus miembros estén al corriente del desarrollo de los estudios evaluados por el comité.
- En las RRR no se realizará lectura, aprobación y firma de actas de reuniones anteriores, sino que se esto se hará en la siguiente reunión ordinaria con asistencia normal del comité.

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 12 de 29

## 9. Asesoramiento de expertos

El comité podrá pedir asesoramiento de expertos si no reúne los conocimientos o la experiencia necesarios para evaluar un proyecto. Los expertos serán convocados por el presidente o el secretario una vez recibida la documentación a evaluar y tras haber revisado su complejidad. Los expertos invitados a una reunión del comité deberán aportar su *curriculum vitae*, un compromiso de confidencialidad y una declaración de conflicto de interés. Estos documentos, que pueden seguir el modelo aportado por los miembros del CEIm para formar parte del comité, serán archivados como documentación interna del CEIm. Los expertos convocados no tendrán derecho a voto.

## 10. Recepción y gestión de proyectos de investigación y notificación de decisiones

### Sistema de registro de entrada

El secretario mantendrá un sistema de registro de las entradas y salidas de la documentación del comité (documento excel).

### Términos de presentación de la documentación

Las solicitudes de evaluación de proyectos podrán remitirse a la Secretaría del comité en cualquier momento del mes, si bien deberá ser al menos 2 semanas antes de la reunión en que la documentación de dichos proyectos vaya a ser evaluada. El calendario de evaluación se ajustará a lo expresado en el *Memorando de colaboración* para ensayos clínicos con medicamentos, incluyendo la parada de reloj entre el 23 de diciembre y el 7 de enero.

### Documentación que debe presentarse con la solicitud de evaluación

La secretaría técnica del comité llevará el registro de todas las solicitudes en un archivo electrónico (documento excel).

- En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, la solicitud de evaluación se presentará simultáneamente al CEIm y a la AEMPS a través del Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos (ECM).

- En el caso de los estudios no ensayos clínicos con medicamentos, la documentación se enviará en formato digital (pdf) por correo electrónico y papel (1 original firmado) a la secretaría técnica del comité.
- En el caso de ensayos clínicos con medicamentos de fase IV o de bajo nivel de intervención, el promotor solicitará a la AEMPS dicha consideración para que sólo sean evaluados por el CEIm.

La documentación se presentará en castellano, catalán o inglés, debiendo figurar siempre la documentación que vaya a entregarse a los participantes del estudio en castellano. Los documentos a presentar con la solicitud se detallan a continuación. Los marcados con un asterisco son aplicables para cualquier estudio, sean o no ensayos clínicos con medicamentos.

La solicitud de evaluación de un estudio por parte del CEIm es responsabilidad del promotor, si bien el investigador principal o un co-investigador del estudio adscrito a uno de los centros tutelados por el comité podrá mediar la presentación de la documentación al CEIm.

En la solicitud de evaluación (correo electrónico) se deberá indicar el motivo del correo (solicitud de evaluación), un resumen del mismo, los datos de identificación del protocolo (código, versión, fecha), el promotor y el investigador principal, así como la relación de documentos adjuntos.

### **Solicitud de evaluación de Ensayo Clínico con medicamentos**

La documentación de los ensayos clínicos con medicamentos consta de dos partes (parte I y parte II), según deba ser enviada a la AEMPS y al CEIm (parte I) o solo al CEIm (parte II). El procedimiento de evaluación de dichas partes está detallado en la sección "11. Evaluación de proyectos de investigación". La documentación comprendida en cada parte se detalla a continuación.

#### Documentos de la Parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm

- Carta de presentación\*
- Formulario de solicitud
- Autorización del promotor al solicitante, si procede
- Resumen del protocolo en español
- Protocolo\*
- Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 14 de 29

- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares)
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica (si procede)

Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm

- Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos\*
- Documentos de Hoja de Información y Consentimiento Informado\*
- Documento de idoneidad de investigadores
- *Curriculum vitae* abreviado del investigador principal (para cada centro)\*
- Idoneidad de las instalaciones (para cada centro)
- Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
- Memoria Económica\*
- Prueba del pago de la tasa al CEIm, cuando proceda\*

**Modificación sustancial a un Ensayo Clínico con medicamentos**

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

Las modificaciones relevantes que sólo afecten a la parte II deben enviarse solo al CEIm y las que afecten a la fabricación de medicamentos o cumplimiento de normas de correcta fabricación, sólo a la AEMPS.

**Modificación no relevante de estudios que no sean un Ensayo Clínico con medicamentos**

- Documento modificado con fecha de versión actualizada. Con la notificación electrónica es suficiente.

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 15 de 29

No deben enviarse ni a la AEMPS ni al CEIm modificaciones de ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios que no sean sustanciales; estas deberán plasmarse en el informe anual de seguridad.

### **Sistema de identificación de los proyectos**

Todos los proyectos recibidos serán identificados correlativamente siguiendo la siguiente nomenclatura en mayúsculas (el número de proyecto constará de 2 cifras):

#### **CEUGIN-AÑO-NºPROYECTO-CÓDIGO DEL PROMOTOR- TIPO DE DOCUMENTO**

Todos los proyectos deberán identificarse mediante el código arriba descrito tanto en el orden del día como en las actas de las reuniones del comité.

### **Gestión de la documentación**

Dado el volumen de actividad de este comité, la gestión de la documentación será la misma para todos los estudios a evaluar. El procedimiento de revisión rápida de estudios no se contempla actualmente.

### **Procedimiento de validación de la documentación**

El secretario revisará la solicitud recibida en el momento de su recepción para decidir si el proyecto debe pasar o no a evaluación por parte del comité. Esta revisión incluirá comprobación de la documentación recibida, identificación, clasificación del proyecto, determinación de los aspectos a evaluar y solicitud de pago de tasas (si procede). El secretario dispondrá de 10 días naturales para revisar la documentación recibida. Las solicitudes deben ser completas desde la fecha de presentación. No se aceptará el envío de documentación adicional que no haya sido solicitada por la AEMPS o el CEIm después de esa fecha. En caso de que se reciba documentación posteriormente a la fecha de validación, se retrasará el calendario de evaluación.

### **Distribución de la documentación a los miembros del comité**

El secretario distribuirá la documentación de los estudios a evaluar al resto de miembros del comité con suficiente tiempo de antelación para su revisión antes de

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 16 de 29

la reunión en la que se evaluará el estudio (según orden del 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.

### **Mecanismos para garantizar la confidencialidad**

La confidencialidad de los estudios evaluados queda garantizada mediante la firma de los correspondientes compromisos de confidencialidad de los miembros del comité y expertos invitados a las reuniones. La confidencialidad de la documentación queda garantizada por su custodia en un armario cerrado bajo llave dentro de la secretaría técnica del comité, de acceso restringido.

### **Notificación del resultado de la evaluación**

La notificación del resultado de la evaluación se realizará por correo. El envío del correspondiente dictamen se realizará por correo electrónico y correo postal.

### **Procedimiento y plazos para la presentación de alegaciones**

El promotor del estudio podrá recurrir una sola vez el dictamen emitido por el CEIm durante los 15 días posteriores a la recepción del dictamen. Las alegaciones serán revisadas por el presidente, el secretario y al menos otro miembro del comité y serán respondidas antes de la siguiente reunión ordinaria o, si se considera necesario, pasarán una nueva evaluación.

## **11. Evaluación de proyectos de investigación**

El CEIm EUGIN se encuentra adherido al *Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm* al que hace referencia el Real Decreto 1090/2015.

Los miembros del comité evaluarán los aspectos éticos, metodológicos, legales y científicos de acuerdo con los criterios establecidos por la AEMPS, Autoridades y experiencia propia del comité.

### **Mecanismos de evaluación y documentación**



La evaluación de ensayos clínicos con medicamentos se realizará siguiendo el procedimiento establecido en la versión vigente del *Memorando de colaboración*. Este establece que la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos se divide en dos partes (parte I y parte II). El CEIm tiene que emitir el dictamen sobre la parte II. El documento original del dictamen deberá ir firmado por el presidente del comité. Una copia validada del documento se deberá notificar al promotor o a su representante y a la AEMPS.

La evaluación del resto de proyectos seguirá la normativa que les resulte de aplicación, utilizando el procedimiento para los ensayos clínicos con medicamentos como referencia cuando no exista un procedimiento definido.

## **12. Toma de decisiones**

El CEIm podrá tomar las siguientes decisiones:

- Emitir un **DICTAMEN FAVORABLE** a la realización del estudio.
- Emitir un **DICTAMEN DESFAVORABLE** a la realización del estudio. Puede producirse después de la primera revisión o bien después de considerarse no satisfactoria la respuesta a las aclaraciones y/o modificaciones solicitadas.
- Solicitar **ACLARACIONES y/o MODIFICACIONES** sobre los puntos dudosos o posiblemente incorrectos del estudio. En este caso el CEIm deberá volver a evaluar el protocolo cuando se tenga la respuesta del promotor a dicha solicitud.

Las decisiones se tomarán por consenso de los miembros del CEIm. Si no se alcanza el consenso, se realizará una votación nominal de los miembros presentes y el acuerdo se adoptará por mayoría simple. En caso de empate, el presidente tendrá voto de calidad. En caso de dictamen desfavorable, éste deberá ir motivado.

Los protocolos rechazados por el comité no volverán a ser evaluados por el mismo, a no ser que se presenten como nuevos protocolos e incorporen todas las modificaciones que les fueron solicitadas en la evaluación previa.

Las enmiendas relevantes se tratarán como si fueran estudios y se emitirá los mismos dictámenes. Las enmiendas no relevantes se comunicarán al comité y

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 18 de 29

constarán en el acta de la reunión donde se presenten, sin tener que emitir ningún dictamen.

Las solicitudes de aclaraciones y/o modificaciones seguirán el formato del Anexo 3. Los dictámenes emitidos por el CEIm seguirán el formato del Anexo 4. La solicitud de correcciones menores (p.e. errores tipográficos o faltas de ortografía) podrán solicitarse por correo electrónico ordinario sin requerir un cambio en la fecha y versión del documento.

El secretario comunicará al promotor la decisión adoptada por el comité tras la reunión de evaluación del estudio con tiempo suficiente para poder ser respondidas antes de la siguiente reunión ordinaria del comité.

El documento de Dictamen será emitido en castellano, si bien el comité podrá proporcionar una copia en inglés al promotor del estudio si así lo solicita.

### **13. Preparación y aprobación de las actas de las reuniones**

El secretario emitirá el acta de cada reunión ordinaria o extraordinaria del comité, que seguirá el formato del Anexo 2. En dicha acta constará la fecha y el lugar de la reunión, la relación de miembros asistentes, ausentes, abstenciones, un resumen de los puntos tratados y una descripción de los proyectos evaluados. Se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada sobre cada estudio. En caso de ser desfavorable, se recogerá la motivación de dicha decisión.

El acta de cada reunión deberá ser aprobada por los miembros del comité presentes en la siguiente reunión y firmada por el presidente y el secretario.

### **14. Actividades de seguimiento**

El CEIm es el responsable de evaluar la nueva información que sea remitida por el promotor y que pudiera modificar el dictamen inicialmente emitido, así como los informes de seguimiento anuales y el informe final, incluyendo la notificación de reacciones adversas, incumplimientos graves del protocolo y cualquier tipo de información relevante ocurrida durante el estudio.

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 19 de 29

El promotor del estudio deberá remitir a la secretaría del comité:

1. Notificación de inicio del estudio (primera visita del primer paciente).
2. Informe anual de seguridad de ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios.
3. Notificación de final del estudio (última visita del último paciente): deberá ser notificado en el plazo de 90 días en caso de finalización de acuerdo con el protocolo y de 15 días en caso de finalización anticipada, indicando los motivos de esta y las medidas adoptadas en relación a los sujetos participantes.
4. Informe final: deberá ser enviado en el plazo de 1 año desde la finalización del estudio.

## **15. Archivo y destrucción de la documentación**

La documentación del CEIm podrá ser electrónica o en papel. El acceso a la documentación archivada, tanto electrónica como en papel, se contralará mediante un registro electrónico de entrada, salida y consulta de la documentación archivada. Sólo los miembros del comité y autoridades sanitarias podrán acceder a la documentación archivada.

### **Documentación relacionada con la actividad del CEIm**

La documentación relacionada con el funcionamiento y la actividad del comité deberá conservarse hasta 3 años después del cese de la actividad del CEIm. La documentación podrá ser archivada en cualquier formato (papel o digital), siempre que se garantice la integridad de la información en el tiempo de conservación establecido.

La documentación mínima que deberá mantenerse archivada en relación con el funcionamiento y la actividad del comité es:

- Resolución de acreditación, renovaciones y de cualquier cambio en la composición o en el ámbito de actuación acreditado.
- *Curriculum vitae*, compromiso de confidencialidad, declaración de conflicto de interés (renovado anualmente) y registros de formación de todos los miembros del comité, tanto de los actuales como de los anteriores.
- Convocatoria y acta de todas las reuniones del comité.

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 20 de 29

- PNT del comité vigentes y versiones anteriores.
- Presupuesto anual de funcionamiento del comité.
- Documentación asociada a las actuaciones de inspección realizadas al comité.

### **Documentación relacionada con los estudios evaluados por el CEIm**

La documentación relevante referente a estudios evaluados por el CEIm se conservará durante al menos 3 años después de finalizado el proyecto, o el tiempo mínimo fijado por el promotor del estudio. Un estudio se considera finalizado en el momento que el comité acusa recepción del informe final emitido por el promotor.

La documentación mínima que deberá mantenerse archivada en relación con los estudios evaluados por el comité es:

- Los incumplimientos graves al protocolo, a las normas de buena práctica clínica o a la normativa vigente notificados por el promotor.
- La información relativa a acontecimientos adversos con resultado de muerte y los informes de seguridad anual o *ad hoc* remitidos por el promotor.
- Las notificaciones de inicio, primera visita, primer paciente, final de reclutamiento, finalización programada o prematura, tanto globales como para España.
- Información periódica sobre la evolución del estudio o cualquier otra comunicación con el investigador.

### **Documentación electrónica**

La documentación electrónica propia del comité o generada por los proyectos evaluados se archivará en el servidor de EUGIN, que cuenta con las medidas de seguridad necesarias para el almacenamiento de información confidencial de nivel alto. El comité contará con una carpeta propia de acceso restringido a los sus miembros, custodiada por el secretario del comité.

### **Documentación en papel**

La documentación en papel propia del comité o generada con los diferentes proyectos evaluados se guardará en un lugar de acceso restringido, bajo llave, custodiada por el secretario del comité.

La documentación en papel será destruida tras el periodo de archivo obligatorio a través del contenedor para documentos confidenciales situado en la Secretaría del CEIm; este contenedor será gestionado por la empresa contratada para su recogida y destrucción, con la entrega del certificado correspondiente.

## **16. Referencias**

- 1) Declaración de Helsinki (revisión de Fortaleza 2013)
- 2) Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)
- 3) Guía para comités éticos que evalúan proyectos de investigación biomédica de la OMS ([http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm))
- 4) Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- 5) Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- 6) Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- 7) Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- 8) Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm.
- 9) Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- 10) Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
- 11) Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- 12) Decreto 406/2006 del Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.
- 13) Instrucción 1/2017: Procedimiento de acreditación de los comités de ética de investigación clínica como a comités de investigación con medicamentos.
- 14) Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

## 17. Anexos

ANEXO 1. HOJA DE ASISTENCIA A REUNIONES

ANEXO 2. ACTA DE REUNIÓN

ANEXO 3. SOLICITUD DE ACLARACIONES Y/O MODIFICACIONES

ANEXO 4. DICTAMEN DE PROTOCOLO

ANEXO 5. MEMORIA DE ACTIVIDAD ANUAL

## 18. Control de cambios

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS
1	15/11/2017	Emisión
2	17/11/2020	Actualización normativa, actualización de anexos, procedimiento para las RRR, posibilidad de emitir copias del Dictamen en inglés



## ANEXO 2. ACTA DE REUNIÓN

FECHA	...	Nº de REUNIÓN	...
HORA INICIO/FIN	14:00 / 17:00	Ordinaria <input checked="" type="checkbox"/>	Extraordinaria <input type="checkbox"/>
LUGAR		Presencial <input checked="" type="checkbox"/>	No presencial <input type="checkbox"/>
ASISTENTES			
AUSENTES			

<b>ORDEN DEL DÍA</b>
----------------------

- 1) **Asuntos Generales.**
- 2) **Funciones de seguimiento.**
- 3) **Evaluación de nuevos estudios.**
- 4) **Evaluación de respuestas a solicitudes de aclaraciones y/o modificaciones.**
- 5) **Evaluación de enmiendas / notificaciones.**

	Acta Redactada	Acta Aprobada
NOMBRE	Anna Ferrer	Désirée García García
CARGO	Secretaria técnica	Presidenta
FECHA	XX/XX/20XX	XX/XX/20XX
FIRMA		



 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 25 de 29

### ANEXO 3. SOLICITUD DE ACLARACIONES Y/O MODIFICACIONES

## Solicitud de aclaraciones y/o modificaciones

**Título:** \_\_\_\_\_

**Versión y Fecha del protocolo:** \_\_\_\_\_

**Código del promotor:** \_\_\_\_\_

El CEIm EUGIN, reunido con fecha : \_\_\_\_\_, ha decidido solicitar al promotor del estudio citado las siguientes aclaraciones:

**Protocolo de estudio**

-

**Hoja de información a la participante / Consentimiento informado**

-

Se solicita envío de la nueva versión del protocolo y de la hoja de información al paciente/consentimiento informado en dos copias: una con los cambios resaltados y otra con los cambios sin resaltar, identificando esta circunstancia en el nombre del archivo.

**Se pospone el dictamen final hasta la recepción de la respuesta a las aclaraciones solicitadas.**

Lo que firmo en Barcelona a \_\_\_\_\_

Dra. Anna Ferrer Vaquer  
Secretaria técnica CEIm EUGIN

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 26 de 29

#### ANEXO 4. DICTAMEN DE PROTOCOLO

### Dictamen del Comité De Ética de la Investigación con medicamentos

Dra. Désirée García García, presidenta del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) EUGIN

#### CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de estudio

TÍTULO: STUDY TITLE

PROTOCOLO: Versión XX Fecha XX/XX/XXXX

HIP/CI GENERAL: Versión XX Fecha XX/XX/XXXX

PROMOTOR: XX

Código: XX

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice el citado estudio, ha valorado las respuestas del investigador a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y considera que:

- El estudio es pertinente, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
- El estudio cumple los preceptos éticos formulados en y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones.
- El estudio se realiza conforme a lo establecido por la Ley XX.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento) es idóneo.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado y se realiza conforme a lo establecido por el Reglamento (UE) 619/2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 27 de 29

estos datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el Anexo II a este dictamen.

Que este Comité decidió emitir DICTAMEN FAVORABLE en la reunión celebrada el día XX/XX/XXXX (Acta nº XX).

Que el CEIm EUGIN, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, el Real Decreto 1090/2015 de EECC, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y el Decreto 106/2003, de 24 de octubre, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los comités de ética de investigación clínica en Cataluña.

Que la composición del CEIm EUGIN es la indicada en el Anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la deliberación ni en el dictamen de la solicitud de evaluación del estudio.

Lo que firmo en Barcelona a XX/XX/XXXX

Dra. Desiree García García  
Presidenta CEIm EUGIN

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO</b>	FECHA: 17/11/20
		Revisión: 02
		Página 28 de 29

## ANEXO 5. MEMORIA DE ACTIVIDAD ANUAL

### Memoria de Actividad Anual para el año XX

1.    Ámbito de actuación acreditado
  - 6.1.   Centros acreditados
  - 6.2.   Actividad investigadora de los centros
  
2.    Composición actual del CEIm
  
3.    Infraestructura y recursos del CEIm
  - 6.1.   Presupuesto anual
    - i.    Recursos humanos
    - ii.   Recursos materiales
    - iii.   Recursos de formación
  - 6.2.   Actividades de formación
  - 6.3.   Recursos personales
  - 6.4.   Cambios en la infraestructura
  
4.    Normas de funcionamiento interno
  
5.    Reuniones del CEIm
  
6.    Actividad de evaluación del CEIm

