



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

PRINCIPIOS BÁSICOS

CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 1 de 16
-----------------------	-------------	-------------------------	--------------



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_001	Anexos Referidos/Incluidos*:
-----------------------	------------------------------

Procedimiento Específico

Versión anterior:	Nº Actualización
Fecha entrada en vigor 08/02/2018	Fecha entrada en vigor 08/02/2018

Elaborado por (nombre, fecha y firma)	Revisado por (nombre, fecha y firma)	Aprobado por el CEIm
Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 21/11/2017	Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 07/02/2018	08/02/2018
María del Mar Ortega Gómez	Francisco Abad Santos	CEIm (acta 02/18)

	PRINCIPIOS BÁSICOS		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 16

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
2. DEFINICIONES.....	4
3. DESCRIPCIÓN.....	11
4. LEGISLACIÓN	13
5. ANEXOS	15
6. CONTROL DE CAMBIOS	16

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PRINCIPIOS BÁSICOS		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 16

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto es establecer las normas de funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) para garantizar la correcta evaluación de los cualquier evaluación correcta de la investigación clínica.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	PRINCIPIOS BÁSICOS		
	<i>Definiciones</i>		
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 16

2. DEFINICIONES

En el RD 1090/2015, se establecen definiciones útiles para mejorar la evaluación de los estudios o ensayos de investigación clínica. A continuación se muestran algunos de ellos que pueden ser de interés, pudiéndose encontrar el resto en dicho RD, y que aplicarán al resto de los procedimientos de este CEIm.

Acontecimiento adverso: Cualquier incidente perjudicial para la salud que sobreviene a un sujeto de ensayo al que se ha administrado un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con el mismo.

Acontecimiento adverso grave: Cualquier incidente perjudicial para la salud que, a cualquier dosis, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, dé lugar a una anomalía o malformación congénita, ponga en peligro la vida o produzca la muerte.

Buena práctica clínica: Conjunto detallado de requisitos de calidad éticos y científicos del diseño, la dirección, el desarrollo, la monitorización, la auditoría, el registro, el análisis y el informe de los ensayos clínicos que garanticen la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

Comité de Ética de la Investigación (en adelante CEI): Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm): Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

Consentimiento informado: La expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo clínico de su voluntad de participar en un ensayo clínico determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico.

Copromotores: Aquellos promotores que realizan conjuntamente un ensayo clínico y que se encuentran sometidos a las obligaciones del promotor con arreglo a este real decreto, salvo que mediante contrato escrito establezcan sus responsabilidades respectivas.

	PRINCIPIOS BÁSICOS		
	<i>Definiciones</i>		
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 16

Estudio clínico: Toda investigación relativa a personas destinada a:

- I. Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.
- II. Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.
- III. Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

Ensayo clínico: Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

- I. Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
- II. La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
- III. Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Ensayo clínico de bajo nivel de intervención: Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

- I. Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
- II. Según el protocolo del ensayo clínico:
- III. Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados. Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

Estado miembro implicado: Estado miembro en el que se ha presentado una solicitud de autorización de ensayo clínico o de modificación sustancial en virtud, respectivamente, de los capítulos II y III del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Estudio observacional: Un estudio clínico distinto de un ensayo clínico.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PRINCIPIOS BÁSICOS		
	<i>Definiciones</i>		
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 16

Fabricación: La fabricación total o parcial, así como las operaciones de división, acondicionamiento y etiquetado (incluido el enmascaramiento).

Finalización de un ensayo clínico: Última visita del último sujeto de ensayo, o un momento posterior según lo defina el protocolo.

Finalización anticipada de un ensayo clínico: Terminación prematura de un ensayo clínico por cualquier motivo antes de que se cumplan las condiciones señaladas en el protocolo.

Informe del estudio clínico: Informe del ensayo clínico presentado en un formato de búsqueda fácil y preparado de conformidad con el anexo I, parte I, módulo 5, de la Directiva 2001/83/CE, y presentado en una solicitud de autorización de comercialización.

Inicio de un ensayo clínico: Primer acto de selección de un posible sujeto para un ensayo clínico concreto, salvo que el protocolo lo defina de otro modo.

Inspección: Revisión oficial por una autoridad competente de los documentos, las instalaciones, los archivos, los sistemas de garantía de calidad y cualesquiera otros recursos que la autoridad competente considere relacionados con el ensayo clínico y que puedan encontrarse en el lugar del ensayo clínico, en las instalaciones del promotor o de la organización de investigación por contrato o en cualquier otro establecimiento que la autoridad competente considere oportuno inspeccionar.

Investigación clínica con productos sanitarios: Cualquier investigación sistemática en uno o más sujetos humanos con objeto de evaluar la seguridad o las prestaciones de un producto.

Investigación clínica sin ánimo comercial: Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes:

- I. El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
- II. La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
- III. No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
- IV. El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.
- V. Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PRINCIPIOS BÁSICOS		
	<i>Definiciones</i>		
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 16

Investigador: Persona encargada de la realización del ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

Investigador clínico contratado: Aquel investigador contratado por el centro o entidades de investigación relacionadas con este para la realización de uno o varios ensayos clínicos, siempre que cuenten con la titulación exigible para el desarrollo de las funciones que le son asignadas y pueda desarrollar estas en el marco asistencial del centro.

Investigador coordinador: Investigador responsable de la coordinación de los investigadores de los centros participantes en un ensayo multicéntrico.

Investigador principal: Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

Manual del investigador: Recopilación de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación que sean pertinentes para el estudio de dicho medicamento en seres humanos.

Medicamento auxiliar: Medicamento utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal y como se describe en el protocolo, pero no como medicamento en investigación.

Medicamento en investigación: El que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico.

Medicamento en investigación autorizado: Medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, o bien, en cualquier Estado miembro implicado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, con independencia de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento en investigación.

Medicamento auxiliar autorizado: Medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o bien, en cualquier Estado miembro implicado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, con independencia de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento auxiliar.

Medicamento de terapia avanzada en investigación: Medicamento en investigación que responde a la definición de medicamento de terapia avanzada del artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Medicamento de uso humano: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	PRINCIPIOS BÁSICOS		
	<i>Definiciones</i>		
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 8 de 16

ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Menor: Sujeto de ensayo, que según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, no ha alcanzado la edad legal para dar su consentimiento informado.

Modificación sustancial: Todo cambio de cualquier aspecto del ensayo clínico que se realice tras la notificación de la decisión a que se hace referencia en los artículos 8, 14, 19, 20 o 23 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad o los derechos de los sujetos de ensayo o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

Monitor: Profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona. En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador.

Organización de investigación por contrato (en adelante CRO): Persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones o deberes del promotor en relación con el ensayo clínico.

Paralización temporal de un ensayo clínico: Interrupción no prevista en el protocolo de la realización de un ensayo clínico por el promotor, que tiene la intención de reanudarlo.

Persona con la capacidad modificada para dar su consentimiento: Sujeto de ensayo que, por razones distintas a las de la edad legal para dar su consentimiento informado, no es capaz de prestar su consentimiento informado, según la ley nacional.

Práctica clínica habitual: el tratamiento que suele seguirse para tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad o problema de salud.

Producto sanitario: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- I. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- II. Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PRINCIPIOS BÁSICOS		
	<i>Definiciones</i>		
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 9 de 16

III. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

IV. Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Promotor: Individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico.

Protocolo: Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico. El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones.

Reacción adversa: Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.

Reacción adversa grave: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

Registro español de estudios clínicos: Base de datos cuyo titular es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, accesible desde su página web, de uso libre y gratuito para todo usuario, cuyo objetivo es servir de fuente de información en materia de estudios clínicos a los ciudadanos.

A los efectos de este Registro, se considerará «otro tipo de estudio clínico» como cualquier investigación que de forma prospectiva asigne a las personas participantes a una o más intervenciones relacionadas con la salud que no sean medicamentos para estudiar sus efectos en indicadores de salud.

Representante legal del promotor: Persona acreditada por el promotor, con objeto de representarle cuando dicho promotor no esté establecido en un Estado miembro de la Unión Europea.

Representante legalmente designado: Persona física o jurídica, autoridad o institución que, de acuerdo con la ley nacional, tiene la capacidad de otorgar el consentimiento informado en nombre de la persona con la capacidad modificada para dar su consentimiento o el menor.

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	PRINCIPIOS BÁSICOS		
	<i>Definiciones</i>		
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 10 de 16

Subestudio: Estudio que forma parte del ensayo clínico pero que puede estar relacionado o no con el objetivo principal de este, en el que participan de forma voluntaria una parte de las personas incluidas en el ensayo clínico y para el que se solicita un consentimiento informado adicional, por ejemplo, subestudios farmacocinéticos o farmacogenéticos

Sujeto de ensayo: Persona que participa en un ensayo clínico, bien como receptor del medicamento en investigación o bien como control.

Suspensión de un ensayo clínico: Interrupción de la realización de un ensayo clínico por un Estado miembro.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PRINCIPIOS BÁSICOS		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 11 de 16

3. DESCRIPCIÓN

La investigación clínica es una herramienta fundamental en el desarrollo de nuevos tratamientos. Esta investigación debe basarse en varios principios fundamentales:

La calidad metodológica del ensayo debe procurar la obtención de datos relevantes para avanzar en el conocimiento de las enfermedades y de su mejor tratamiento.

El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: el Código de Núremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus revisiones posteriores (Tokio, 1975; Venecia, 1983; Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Corea 2008, Fortaleza 2013), el informe Belmont (1978) y el Convenio de Oviedo (1997) para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, contienen los principios éticos básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. En concreto, debe asegurarse el respeto a los principios de justicia, no-maleficencia, beneficencia y autonomía de los sujetos de la investigación. De aquí se deduce que es necesario obtener el consentimiento informado de los sujetos para asegurar que su participación en la investigación es voluntaria.

Garantía de que la investigación clínica se diseña, realiza y comunica de manera que se asegura la fiabilidad de los datos y los resultados obtenidos.

Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos constituyen una herramienta fundamental para asegurar el control en la realización de la investigación clínica y en la protección de los sujetos participantes en dicha 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 CEIm están definidos en la legislación española (Decreto 39/1994, de Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.1, Circular 7/2004 por la que se regulan las investigaciones clínicas con productos sanitarios, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y 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, y Orden SCO/256/2007 de 5 de febrero modificada por la Orden SCO/362/2008, de 4 febrero 2008, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PRINCIPIOS BÁSICOS		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 12 de 16

requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano) y consiste en evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de ensayos clínicos, así como el balance de los beneficios y riesgos de los mismos. Todos los ensayos clínicos habrán de contar, antes de ser realizados, con el informe previo del correspondiente CEIm. Estos textos legales establecen el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (ICH, *International Conference on Harmonization*), promovida por Estados Unidos, Europa y Japón en la realización de los ensayos clínicos con medicamentos, las cuales también afectan al CEIm.

Los CEIm, según la normativa vigente, deben reunir unos requisitos determinados y seguir unos procedimientos normalizados de trabajo que aseguren su correcto funcionamiento.

De acuerdo con el Decreto 39/1994, de Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, algunos de estos procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) deben ser de conocimiento público, pero en este CEIm se ha decidido que todos los PNTs van a ser de conocimiento público y se faciliten a cualquier promotor, monitor o investigador que lo solicite.

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		PRINCIPIOS BÁSICOS	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Legislación</i>	
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 13 de 16	

4. LEGISLACIÓN

La legislación incluida en este documento será de aplicación a todos los procedimientos del CEIm.

- ✓ 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.
- ✓ Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- ✓ 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.
- ✓ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- ✓ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- ✓ Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- ✓ Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- ✓ Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- ✓ *Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research.* WHO, Geneva 2000.
- ✓ UNE-EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas Prácticas Clínicas
- ✓ Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.
- ✓ Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PRINCIPIOS BÁSICOS		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 14 de 16

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		PRINCIPIOS BÁSICOS	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Anexos</i>	
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 15 de 16	

5. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		PRINCIPIOS BÁSICOS	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Control de cambios</i>	
CEIMHUP-PE_001	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 16 de 16	

6. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs

CEIMHUP-PE_002	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 1 de 7
-----------------------	-------------	-------------------------	-------------



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_002	Anexos Referidos/Incluidos*:
-----------------------	------------------------------

Procedimiento Específico

Versión anterior:	Nº Actualización
Fecha entrada en vigor 08/02/2018	Fecha entrada en vigor 08/02/2018

Elaborado por (nombre, fecha y firma)	Revisado por (nombre, fecha y firma)	Aprobado por el CEIm
Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 21/11/2017	Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 07/02/2018	08/02/2018
María del Mar Ortega Gómez	Francisco Abad Santos	CEIm (Acta 02/18)

	PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_002	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 7

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
2.	DESCRIPCIÓN.....	4
3.	ANEXOS	6
4.	CONTROL DE CAMBIOS	7

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_002	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 7

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Establecer los requisitos necesarios para la modificación de los procedimientos normalizados de trabajo.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

	PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_002	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 7

2. DESCRIPCIÓN

Los procedimientos normalizados de trabajo incorporarán automáticamente todas las exigencias legales que les afecten.

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

- ✓ De forma ordinaria se revisarán los PNT cada 3 años, y siempre que existan cambios significativos en la legislación
- ✓ De forma extraordinaria, la solicitud de modificación de cualquiera de los procedimientos podrá realizarla cualquier miembro del CEIC, debiendo acompañarse de una alternativa por escrito. Dicha solicitud constará en acta.

La solicitud de incorporación de un nuevo procedimiento seguirá el mismo procedimiento que en el caso anterior.

Las modificaciones o los nuevos procedimientos serán enviados a todos los miembros del CEIm con al menos una semana de antelación a la celebración de la reunión en la que vayan a ser evaluados, quienes podrán realizar sus aportaciones. Este aspecto quedará recogido en la reunión en la que se discuta dicho procedimiento, haciendo constar en el acta correspondiente el envío de dichos documentos y el conocimiento de los miembros del CEIm de los mismos. Asimismo se recogerá en el acta del CEIm la fecha de la reunión en la que los PNTs son aprobados.

La decisión de modificación o incorporación de nuevos procedimientos será aprobada por al menos dos tercios de los componentes del CEIm 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, junto con el número de versión que constituya. En dicho protocolo constará el acta en el que hayan sido aprobados.

Los PNT del CEIm deberán contener al menos los apartados recogidos en el RD 1090/2015:

- a) La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- b) La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales que como mínimo deberán asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación de este real decreto. Los CEIm harán públicos los calendarios de sus reuniones con información sobre su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas.
- c) El procedimiento para convocar a sus miembros.

	PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_002	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 7

- d) Los aspectos relativos al funcionamiento administrativo.
- e) Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».
- f) La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.
- g) Los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.
- h) La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
- i) El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados, de acuerdo con el apartado 7.
- j) Un procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del «CEIm» y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.

 <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p> </div> </div>	PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_002	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 7

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs		
	<i>Control de cambios</i>		
CEIMHUP-PE_002	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 7

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm

CEIMHUP-PE_003

Versión: 01

Fecha vigor: 08-02-2018

Pág. 1 de 11



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_003	<p>Anexos Referidos/Incluidos*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 01: Listado miembros CEIm • Anexo 02: <i>Curriculum vitae</i> • Anexo 03: Compromiso de confidencialidad • Anexo 04: Declaración de intereses • Anexo 05: Nombramiento de la Dirección Gerencia/Médica del centro • Anexo 12: Unidad de Secretaría Técnica
----------------	--

Procedimiento Específico

Versión anterior:	Nº Actualización	
Fecha entrada en vigor 08/02/2018	Fecha entrada en vigor 08/02/2018	
Elaborado por (nombre, fecha y firma)	Revisado por (nombre, fecha y firma)	Aprobado por el CEIm
Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 21/11/2017 María del Mar Ortega Gómez	Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 07/02/2018 Francisco Abad Santos	 08/02/2018 CEIm (Acta 02/18)

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_003	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 11

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. DESCRIPCIÓN	4
2.1. COMPOSICIÓN	4
2.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS (ANEXO 01).....	4
2.3. ESTRUCTURA.....	5
2.3.1. Estructura general	5
2.3.2. Unidad de Secretaria Técnica del CEIm	6
2.3.3. Representante en el CEIm Regional	6
2.3.4. Comisión permanente	6
2.4. ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS	6
2.5. RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS	7
2.6. BAJA O CESE DE LOS MIEMBROS	8
2.6.1. Cese Voluntario	8
2.6.2. Cese Involuntario.....	9
2.7. AUSENCIA PROLONGADA DE ALGÚN MIEMBRO DEL CEIm.	9
2.8. CRITERIOS DE ASISTENCIA MÍNIMA	9
3. ANEXOS	10
4. CONTROL DE CAMBIOS	11

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_003	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 11

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer la composición y estructuración del CEIm de acuerdo al RD 1090/2015.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_003	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 11

2. DESCRIPCIÓN

2.1. COMPOSICIÓN

La composición del CEIm deberá asegurar la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

De acuerdo a lo establecido por la normativa legal (RD 1090/2015), la composición del CEIm del Hospital Universitario de La Princesa incluirá como mínimo:

- Un especialista en Farmacología Clínica
- Un Farmacéutico de Hospital o de Atención Primaria
- Un Diplomado o Graduado en Enfermería
- Un miembro de la Comisión de Investigación
- Un miembro del Comité de Ética Asistencial
- Al menos dos miembros ajenos a profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado/a o graduada en Derecho
- Un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que represente los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no deberá trabajar en una institución sanitaria
- Al menos un miembro con formación acreditada en bioética
- Médicos asistenciales

El número de miembros del CEIm será de un mínimo de diez, pudiendo tener alguna persona dos de las características arriba indicadas (por ejemplo, ser médico con labor asistencial y miembro de la Comisión de Investigación). En ningún caso un miembro del CEIm, podrá delegar sus funciones o ser sustituido provisionalmente.

Por otro lado, las autoridades competentes en materia de CEIm establecerán criterios por los que las actividades de sus miembros puedan tener una repercusión positiva en su carrera profesional.

2.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS (ANEXO 01)

 <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p> </div> </div>	COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_003	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 11

La composición actual del CEIm del Hospital Universitario de La Princesa queda reflejada en el Anexo 01. En dicho Anexo se lista el nombre y apellidos, su titulación y en calidad de qué forman parte del CEIm.

2.3. ESTRUCTURA

2.3.1. *Estructura general*

El CEIm cuenta con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría Técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité y el resto de los miembros serán vocales.

Además, existe la posibilidad de que el personal en formación (MIR, FIR, BIR, QIR, PIR, EIR) pueda rotar durante un periodo de tiempo (entre 3 y 12 meses) por el CEIm, asistiendo a las reuniones con voz pero sin voto.

Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto.

Todos los miembros se comprometerán a respetar la confidencialidad de la documentación recibida para la evaluación de protocolos y de la identidad de los pacientes, por lo que habrán de firmar un documento de confidencialidad (Anexo 03), que será renovado anualmente. El personal en formación que esté rotando por el CEIm también se comprometerá a respetar la confidencialidad de la documentación recibida y de la identidad de los pacientes, por lo que también tendrán que firmar el documento de confidencialidad (Anexo 03).

Ninguno de los miembros tendrá intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos de los sujetos del ensayo y que garantice la independencia de la evaluación, para lo cual deberán firmar y hacer pública una declaración de conflicto de intereses (Anexo 04).

Según indica el artículo 16.4 del RD 1090/2015 “Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad”, será designado por los titulares de la Secretaría Técnica y de la Presidencia y deberá quedar documentado en el acta de la reunión, el motivo de recabar dicho asesoramiento. Además se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación del asesor, así como su acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de intereses.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_003	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 11

2.3.2. Unidad de Secretaría Técnica del CEIm

Ver procedimiento específico del CEIm, CEIMHUP-PE_05.

2.3.3. Representante en el CEIm Regional

Uno de los miembros del CEIm representará a nuestro centro en el CEIm Regional de la Comunidad de Madrid.

2.3.4. Comisión permanente

Se constituye una COMISIÓN PERMANENTE, formada por un mínimo de 4 miembros, entre los que están el Presidente y/o Vicepresidente y la Secretaria Técnica y otros dos miembros del CEIm.

2.4. ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS

La pertenencia al CEIm es voluntaria. La elección de sus miembros se realizará entre los profesionales del área sanitaria de influencia del Hospital Universitario de la Princesa que se presenten voluntariamente. Los miembros no pertenecientes a las profesiones sanitarias serán invitados por el CEIm a formar parte del mismo.

Para la elección de cada miembro se valorará su cualificación personal y profesional mediante la evaluación de su *curriculum vitae* (Anexo 02) para desarrollar su función. El CEIm, a través del Presidente dirigirá una solicitud a la Junta Técnico Asistencial (JTA) para la valoración de la solicitud de los miembros candidatos. Tras el informe favorable de la JTA, la propuesta será comunicada a la Presidencia del CEIm y a la Dirección Gerencia del centro. Dichos miembros serán nombrados por la Dirección Gerencia o Médica, siempre ateniéndose a la composición estipulada por la normativa vigente (RD 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y Decreto 39/1994, de Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid).

La elección de Presidente y Vicepresidente se realizará por votación. Para su elección será necesario un quórum de al menos dos tercios de los miembros del CEIm, para garantizar la independencia de la votación. Posteriormente, los cargos se comunicarán a la Dirección Gerencia o Médica.

La Secretaria Técnica es una secretaria técnica profesional, estable e integrada en el organigrama de la institución, ocupada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.

Tras recibir el nombramiento de la Dirección Gerencia/Médica del centro (Anexo 05), los nuevos miembros entregarán en la secretaria la siguiente documentación:

 <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p> </div> </div>	COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_003	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 11

- ✓ Copia del título académico
- ✓ *Curriculum vitae* (Anexo 02)
- ✓ Declaración de confidencialidad (Anexo 03)
- ✓ Declaración de conflicto de intereses firmada (Anexo 04)

El *curriculum vitae*, el compromiso de confidencialidad y la declaración de conflicto de intereses de cada uno de los miembros, se renovarán anualmente y serán archivados junto con el resto de la documentación de los miembros del CEIm. También se archivará cualquier registro de formación de los miembros del CEIm, que será entregado en la Secretaría anualmente.

Dicha documentación, junto con el nombramiento de la Dirección Gerencia del centro, se remitirá a la Subdirección General de Control Farmacéutico y Productos sanitarios de la Comunidad de Madrid, para comunicar la nueva incorporación.

Desde la secretaria administrativa a cada miembro se le facilitará un acceso al soporte informático donde podrá visualizar la documentación necesaria para el desarrollo de sus funciones, garantizando en todo momento la confidencialidad de la documentación disponible, según la normativa vigente.

2.5. RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS

El RD 1090/2015 establece en su artículo 15.4 que “los CEIm garantizarán un sistema de renovación de sus miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del comité”.

La renovación de los miembros del CEIm se producirá cada 3 años en no menos de la cuarta parte ni en más de la mitad para garantizar su continuidad.

El periodo máximo de pertenencia de cada miembro al CEIm será de 4 periodos de acreditación, que podrán prorrogarse excepcionalmente en aquellos casos en los que por la especialización y/o complejidad de sus funciones requieran continuar en el comité por un periodo mayor. Estos casos deberán cumplir, a juicio de todos los miembros del comité, una de las características siguientes: miembro que por poseer unos conocimientos científicos/metodológicos específicos sea imposible de sustituir sin que disminuya la calidad de las evaluaciones realizadas por el comité, o bien, un miembro que por sus conocimientos técnicos y manejo de las aplicaciones informáticas correspondientes, no pueda sustituirse sin que se paralice la actividad del comité.

El sistema de renovación de los miembros del CEIm Hospital Universitario de La Princesa se ha establecido como sigue:

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_003	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 8 de 11

En caso de que se produzcan vacantes y con el objetivo de que el Comité tenga la composición necesaria para el desarrollo de sus funciones, el Presidente solicitará públicamente la necesidad de cubrir vacantes del CEIm, para que todas aquellas personas interesadas se pongan en contacto con la Secretaria Administrativa, para comenzar el proceso de valoración, para lo que se tendrá en cuenta su cualificación personal y profesional (Anexo 02).

Una vez recibidas las solicitudes se valorarán en el CEIm, y se enviará propuesta a la Junta Técnico-Asistencial del centro y ésta tras aprobar su integración en el CEIm, se lo comunicará a la Dirección Gerencia quien realizará el nombramiento correspondiente. El nuevo miembro enviará a la Secretaria Administrativa además del *curriculum vitae* (Anexo 02) enviado previamente, la siguiente documentación:

- ✓ Copia del título académico
- ✓ Declaración de confidencialidad firmada (Anexo 03)
- ✓ Declaración de conflicto de intereses firmada (Anexo 04)

Dicha documentación, junto con el nombramiento de la Dirección Gerencia del centro, se remitirá a la Subdirección General de Control Farmacéutico y Productos sanitarios de la Comunidad de Madrid, para comunicar la nueva incorporación.

El miembro del CEIm que pertenece al CEIm Regional será renovado cada 6 años. Para la renovación se propondrá a tres miembros del CEIm que se presenten voluntariamente, de los cuales la Comunidad de Madrid elegirá uno como nuestro representante en el CEIm Regional.

El Presidente y la Secretaria Técnica no podrán causar baja al mismo tiempo para asegurar el buen funcionamiento del CEIm.

2.6. BAJA O CESE DE LOS MIEMBROS

Serán causas de sustitución de un miembro del CEIm si se produce alguna de las siguientes circunstancias:

2.6.1. *Cese Voluntario*

Cualquier miembro del CEIm podrá causar baja por voluntad propia en cualquier momento expresándolo por escrito al Presidente o a la secretaria Técnica. Recibida dicha notificación se valorará la necesidad de que el miembro que ha dimitido sea sustituido o no. En caso de sustitución, el nuevo miembro deberá cumplir las condiciones específicas del cesado (relación con la profesión médica, titulación específica, relación con la Institución, etc.) y será nombrado siguiendo el proceso general establecido en el apartado "Elección de los miembros".

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_003	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 9 de 11

2.6.2. Cese Involuntario

Serán causa de cese involuntario de los miembros los CEIm, cuando se den alguna de las siguientes premisas:

- ✓ La falta de asistencia, no justificada previamente a 3 o más reuniones consecutivas o bien a 5 o más reuniones, durante el periodo de un año.
- ✓ El incumplimiento reiterado de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de este CEIm, a juicio de la mayoría simple de los miembros.

El CEIm, en caso de que alguno de sus miembros haya incurrido en cualquiera de los supuestos mencionados previamente podrá solicitar en consenso reflejado en acta, el cese de dicho miembro. Dicha notificación incluirá la justificación para solicitar el cese. Posteriormente se valorará la necesidad de que el miembro cesado sea sustituido o no y se actuará siguiendo el proceso general establecido en el apartado “Elección de los miembros”.

- ✓ La desaparición del motivo que llevó a su inclusión en el Comité (si es que existió en el momento de su nombramiento)

2.7. AUSENCIA PROLONGADA DE ALGÚN MIEMBRO DEL CEIm.

En aquellas situaciones en las que por causa justificada, se prevea la ausencia prolongada (más de 6 meses) de alguno de sus miembros, el CEIm podrá plantearse la necesidad de cubrir la plaza vacante por un miembro que cumpla los mismos requisitos y durante el tiempo estimado de dicha baja. Se seguirá el procedimiento establecido en el apartado “Elección de los miembros”.

2.8. CRITERIOS DE ASISTENCIA MÍNIMA

Todos los miembros del CEIm, deberán asistir a las reuniones convocadas de manera ordinaria, como a las que se convoquen de forma extraordinaria. La pertenencia al CEIm está supeditada a su asistencia, siendo causa de cese la falta de asistencia no justificada previamente a 3 o más reuniones consecutivas o bien a 5 o más reuniones, durante el periodo de un año.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_003	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 10 de 11

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
01	Listado miembros CEIm
02	<i>Curriculum vitae</i>
03	Compromiso de confidencialidad
04	Declaración de intereses
05	Nombramiento de la Dirección Gerencia/Médica del centro
12	Unidad de Secretaría Técnica

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Control de cambios</i>	
CEIMHUP-PE_003	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 11 de 11	

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

FUNCIONES DEL CEIm

CEIMHUP-PE_004	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 1 de 9
-----------------------	-------------	-------------------------	-------------



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_04	<p>Anexos Referidos/Incluidos*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 15.1: Informe Evaluación Ensayos Clínicos • Anexo 15.2.: Informe Evaluación Estudios Observaciones y proyectos de Investigación
----------------------	--

Procedimiento Específico

Versión anterior:	Nº Actualización	
Fecha entrada en vigor 08/02/2018	Fecha entrada en vigor 08/02/2018	
Elaborado por (nombre, fecha y firma)	Revisado por (nombre, fecha y firma)	Aprobado por el CEIm
Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 21/11/2017	Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 07/02/2018	08/02/2018
María del Mar Ortega Gómez	Francisco Abad Santos	CEIm (Acta 02/18)

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	FUNCIONES DEL CEIm		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_004	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 9

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. DESCRIPCIÓN	4
2.1. FUNCIONES DEL CEIm	4
2.1.1. Funciones principales.....	4
2.1.2. Otras funciones	5
2.2. FUNCIONES DEL PRESIDENTE	5
2.3. FUNCIONES DEL VICEPRESIDENTE	6
2.4. FUNCIONES DE LA SECRETARIA TÉCNICA	6
2.5. FUNCIONES DE LOS VOCALES	6
2.6. FUNCIONES DEL REPRESENTANTE EN EL CEIm REGIONAL.....	6
2.7. FUNCIONES DE LA COMISIÓN PERMANENTE.....	7
2.8. FUNCIONES DE LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA.....	7
3. ANEXOS	8
4. CONTROL DE CAMBIOS	9

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	FUNCIONES DEL CEIm		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_004	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 9

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer las funciones específicas de cada uno de los miembros del CEIm.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	FUNCIONES DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_004	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 9

2. DESCRIPCIÓN

2.1. FUNCIONES DEL CEIm

2.1.1. *Funciones principales*

Las funciones del CEIm están recogidas en el artículo 12 del RD 1090/2015, en lo que se refiere a ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, así como las reflejadas en el artículo 12 del Decreto 39/1994 de la Comunidad de Madrid.

Además de las funciones que pudieran tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán las siguientes en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios.

- ✓ Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios y emitir el dictamen correspondiente.
- ✓ Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios autorizadas y emitir el dictamen correspondiente
- ✓ 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 competencia, como mínimo una vez al año.
- ✓ Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios post-autorización con medicamentos que les sean remitidos de conformidad con la Orden 730/2004 de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.
- ✓ Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de otros proyectos de investigación biomédica que requieran valoración por parte del CEIm.
- ✓ Revisar los Procedimientos Normalizados de Trabajo con una periodicidad no inferior a 3 años o bien cuando se produzcan cambios normativos que aconsejen su revisión.
- ✓ Remitir al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid su memoria anual de actividades, firmada por su Presidente y Secretario, antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	FUNCIONES DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_004	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 9

2.1.2. Otras funciones

- ✓ Proporcionar ayuda a los investigadores que así lo soliciten para la elaboración del protocolo, diseño o realización de estudios de investigación clínica.
- ✓ Conocer las incidencias de importancia que ocurran durante el desarrollo de cualquier estudio de investigación en humanos, así como las posibles causas que pudieran motivar su suspensión.
- ✓ Valorar si la realización del estudio interfiere en el desarrollo de las actividades asistenciales habituales del investigador principal, colaboradores o del servicio dónde se desarrolle en general.

2.2. FUNCIONES DEL PRESIDENTE

Serán funciones del Presidente:

- ✓ Velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente y de los procedimientos normalizados de trabajo, siempre contemplando la normativa nacional e internacional para alcanzar los objetivos de la buena práctica clínica.
- ✓ Presidir y moderar las reuniones del CEIm, asegurando la buena marcha de las mismas.
- ✓ Asignar los protocolos a evaluar por cada miembro del CEIm en función de su experiencia y formación, con la ayuda de la Secretaria Técnica
- ✓ Convocar personalmente o por orden las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm.
- ✓ Invitar a expertos externos al CEIm a participar en la evaluación de aspectos concretos de protocolos o de ensayos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios.
- ✓ Mantener la correspondencia con investigadores, promotores, Dirección Médica o Gerencia y autoridades sanitarias, con la ayuda de la Secretaria Técnica.
- ✓ Firmar, junto con el/la Secretario Técnico, las actas de las reuniones.
- ✓ Realizar y firmar, junto con el/la Secretario Técnico, la memoria anual del CEIm.
- ✓ Resolver con su voto los empates en caso de votación, con el fin de adoptar acuerdos.
- ✓ Representar al CEIm ante la dirección del centro, sus órganos de gobierno y gestión y la administración sanitaria. En representación del CEIm formará parte del

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	FUNCIONES DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_004	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 9

Patronato de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa.

2.3. FUNCIONES DEL VICEPRESIDENTE

La función del vicepresidente será sustituir al presidente en caso de ausencia, asumiendo todas sus responsabilidades.

2.4. FUNCIONES DE LA SECRETARIA TÉCNICA

Ver procedimiento específico del CEIM, CEIMHUP-PE_05.

2.5. FUNCIONES DE LOS VOCALES

Las funciones de los vocales serán:

- ✓ Conocer y enmendar, si procede, el acta de la reunión anterior.
- ✓ Asistir a todas las reuniones
- ✓ Evaluar y presentar de forma resumida los protocolos que les sean asignados.
- ✓ Mantener la confidencialidad de cualquier aspecto y documento relacionado con los estudios evaluados.
- ✓ Entregar en la Secretaría del CEIm los modelos de evaluación debidamente cumplimentados (anexos 15.1 y 15.2) para los protocolos que le han sido asignados.
- ✓ En caso de no poder asistir a la reunión, enviar al menos 2 días antes de la reunión, el modelo de evaluación debidamente cumplimentado, fechado y firmado, detallando el informe del resultado de la evaluación del protocolo a la Secretaria Administrativa del CEIm.
- ✓ Velar por el cumplimiento de estos Procedimientos Normalizados de Trabajo.

2.6. FUNCIONES DEL REPRESENTANTE EN EL CEIm REGIONAL

- ✓ Asistir a las reuniones del CEIm Regional
- ✓ Evaluar los protocolos del CEIm Regional que se vayan a realizar en nuestro ámbito de actuación
- ✓ Entregar la documentación que reciba del CEIm Regional a la secretaria administrativa de la Unidad de la Secretaria Técnica, para que sea archivada.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	FUNCIONES DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_004	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 9

✓ Informar a los miembros del Comité periódicamente de los asuntos relacionados con el CEIm Regional que deban ser conocidos por nuestro CEIm.

2.7. FUNCIONES DE LA COMISIÓN PERMANENTE

- ✓ Evaluar los estudios que requieran de una evaluación rápida.
- ✓ Evaluar las aclaraciones menores, aclaraciones mayores si la respuesta recoge las peticiones previas del comité, modificaciones menores y ampliaciones de centros de los ensayos en los que se actúe como CEIm evaluador y otros proyectos de investigación o estudios epidemiológicos o de otro tipo, en los que el riesgo para los posibles participantes no sea mayor que el mínimo. Se incluirán también los ensayos clínicos considerados de bajo nivel de intervención.
- ✓ Adoptar decisiones en caso de acciones de carácter urgente. La Comisión Permanente se reunirá, adoptará una decisión que será trasladada a la primera reunión ordinaria del CEIm que se celebre, para que sea ratificada.

Las decisiones de la comisión permanente, siempre deben tomarse por unanimidad. Si la decisión de la comisión es unánime, desde la secretaría se enviará dicha decisión por escrito a la persona responsable del estudio (promotor/investigador) en un plazo de 2 días. Si no hay unanimidad entre los miembros de la comisión permanente, la documentación pasará a ser evaluada en la siguiente reunión ordinaria del CEIm.

La Secretaria Técnica y/o el Presidente del comité informarán de todas las decisiones tomadas por la comisión permanente en la siguiente reunión y todas ellas constarán en el acta, en el apartado que corresponda (evaluación protocolos/modificaciones).

Como función añadida y correspondiendo llevarlas a cabo al Presidente y la Secretaria Técnica, esta comisión informará de forma periódica a la Dirección del centro y a la Dirección de la Fundación de Investigación Biomédica sobre todos los estudios que se van a realizar en el centro. Este procedimiento se llevará a cabo mediante la creación de una comisión (Comisión de Adecuación de estudios Clínicos) que valore los aspectos locales que permitan la realización de dichos estudios en el centro.

2.8. FUNCIONES DE LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA

Ver procedimiento específico del CEIM, CEIMHUP-PE_05.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	FUNCIONES DEL CEIm		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_004	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 8 de 9

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
15.1	Informe Evaluación Ensayos Clínicos
15.2	Informe Evaluación Estudios Observacionales y Proyectos de Investigación

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	FUNCIONES DEL CEIm		
	<i>Control de cambios</i>		
CEIMHUP-PE_004	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 9 de 9

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

UNIDAD DE SECRETARÍA TÉCNICA CEIm

CEIMHUP-PE_05	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 1 de 9
----------------------	-------------	-------------------------	-------------



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_05	<p>Anexos Referidos/Incluidos*:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anexo 12: Estructura Unidad Secretaría Técnica CEIm
----------------------	---

Procedimiento Específico

Versión anterior:		Nº Actualización	
Fecha entrada en vigor 08/02/2018		Fecha entrada en vigor 08/02/2018	
Elaborado por (nombre, fecha y firma)	Revisado por (nombre, fecha y firma)	Aprobado por el CEIm	
Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 21/11/2017	Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 07/02/2018	08/02/2018	
María del Mar Ortega Gómez	Francisco Abad Santos	CEIm (Acta 02/18)	

	UNIDAD DE SECRETARÍA TÉCNICA CEIm		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_05	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 9

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. DESCRIPCIÓN	4
2.1. ESTRUCTURA DE LA UNIDAD DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIm	4
2.2. INFRAESTRUCTURA DE LA UNIDAD DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIm	4
2.3. FUNCIONES DE LA SECRETARIA TÉCNICA	4
2.4. FUNCIONES DE LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA.....	6
3. ANEXOS	8
4. CONTROL DE CAMBIOS	9

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	UNIDAD DE SECRETARÍA TÉCNICA CEIm		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_05	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 9

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer la estructura y funciones específicas de la Unidad de Secretaria Técnica del CEIm.

Su ámbito de aplicación se circunscribe al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario de La Princesa.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	UNIDAD DE SECRETARÍA TÉCNICA CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_05	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 9

2. DESCRIPCIÓN

2.1. ESTRUCTURA DE LA UNIDAD DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIm

Como establece el RD 1090/2015, cada CEIm acreditado debe contar con una Secretaría Técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución a la que el mismo esté adscrito o de sus instituciones de apoyo.

La Unidad de Secretaría Técnica es una estructura estable integrada dentro de las unidades de apoyo del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de La Princesa, gestionada por la Fundación de Investigación Biomédica.

La Unidad de Secretaría Técnica (Anexo 12) está formada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general que ejerce la Jefatura de la misma y actúa como Secretaria Técnica del CEIm, y personal que da soporte a la Secretaria Técnica en las tareas administrativas.

2.2. INFRAESTRUCTURA DE LA UNIDAD DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIm

La Unidad de Secretaría Técnica dispone de la siguiente infraestructura que garantiza el funcionamiento del CEIm:

- ✓ Instalaciones específicas que permiten la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. Dispone de espacio apropiado para la realización de las reuniones, así como el manejo y archivo de documentos confidenciales.
- ✓ Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar la información recibida y generada por el comité, así como conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al “portal de la UE” y la “base de datos de la UE” cuando estén disponibles.
- ✓ Presupuesto económico específico anual, aprobado por la Dirección de la Fundación de Investigación Biomédica, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados

2.3. FUNCIONES DE LA SECRETARIA TÉCNICA

Las funciones generales específicas de la Secretaria Técnica, serán:

- ✓ Gestionar la actividad del CEIm.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	UNIDAD DE SECRETARÍA TÉCNICA CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_05	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 9

- ✓ Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- ✓ Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- ✓ Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm
- ✓ Asegurar el cumplimiento de los PNTs

Las funciones específicas serán las siguientes y contará para el desempeño de algunas de ellas con el soporte de una secretaria administrativa.

- ✓ Velar por el cumplimiento de estos Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- ✓ Recibir y registrar los protocolos de ensayos clínicos que sean presentados al CEIm para su evaluación.
- ✓ Convocar, fijar y enviar, de acuerdo con el Presidente, la convocatoria y el correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm.
- ✓ Asegurar el envío de los protocolos de ensayos clínicos y documentación correspondiente, a los miembros encargados de su primera valoración así como una copia del resumen de los protocolos y de las hojas de información al paciente.
- ✓ Asegurar la destrucción de las copias de la documentación utilizada en las reuniones del CEIm.
- ✓ Elaborar y firmar (junto con el Presidente) las actas de las reuniones y asegurar su envío a los miembros del CEIm en los plazos previstos.
- ✓ Dar lectura de las actas en cada sesión, previamente a su aprobación, si procede.
- ✓ Redactar y firmar los escritos, certificaciones o informes de dictámenes o aclaraciones del CEIm y comunicar las decisiones a los promotores e investigadores implicados. Si fuera necesario recabar la firma del presidente y archivar copia de los mismos.
- ✓ Comunicar a la Dirección del Hospital los protocolos de ensayos clínicos aprobados por nuestro CEIm que se van a realizar en este centro, junto con una evaluación de la repercusión económica de los mismos.
- ✓ Realizar y firmar, junto con el Presidente, la memoria anual del CEIm.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	UNIDAD DE SECRETARÍA TÉCNICA CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_05	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 9

- ✓ Mantener la correspondencia con investigadores, promotores, Dirección Médica o Gerencia y autoridades sanitarias.
- ✓ Controlar y mantener correctamente el archivo de toda la documentación presentada al CEIm, así como controlar la actualización de la base de datos de registro.
- ✓ Mantener la conexión con el sistema informático de CEIm (aplicación SIC-CEIC) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, asegurándose de que la información incluida está actualizada.
- ✓ Ejercer aquellas funciones inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el Comité

2.4. FUNCIONES DE LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA

Su función será dar apoyo al Presidente, Vicepresidente, Secretaría Técnica y Vocales para el correcto desarrollo de sus funciones.

Entre sus funciones a realizar se encuentran:

- ✓ Recibir y registrar en la base de datos del CEIm los protocolos, aclaraciones y enmiendas que sean presentados para su evaluación.
- ✓ Recibir avisos de la aplicación informática del SIC - CEIC
- ✓ Enviar a todos los miembros del CEIm la convocatoria de las reuniones y el orden del día, así como el acta de la reunión anterior.
- ✓ Recibir los actos de comunicación de los miembros con el CEIm y, por lo tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que tenga que tener conocimiento.
- ✓ Recibir, registrar, clasificar, y en su caso reclamar, los documentos y datos adecuados para la evaluación o conocimiento o seguimiento de los estudios presentados o aprobados.
- ✓ Recibir los proyectos y acusar su recepción.
- ✓ Asegurar el envío de los protocolos de ensayo clínico a aquellos miembros que tengan que realizar su revisión por designación del Presidente y/o la Secretaría Técnica.
- ✓ Controlar el archivo de los protocolos de ensayos clínicos, las modificaciones que se realicen y la correspondencia.

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	UNIDAD DE SECRETARÍA TÉCNICA CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_05	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 9

- ✓ Revisar diariamente el correo electrónico del CEIm dando respuesta adecuada a los mensajes que lo requieran.

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	UNIDAD DE SECRETARÍA TÉCNICA CEIm		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_05	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 8 de 9

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
12	Estructura Unidad Secretaría Técnica CEIm

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	UNIDAD DE SECRETARIA TÉCNICA DEL CEIm		
	<i>Control de cambios</i>		
CEIMHUP-PE_05	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 9 de 9

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

REUNIONES DEL CEIm

CEIMHUP-PE_06	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 1 de 7
----------------------	-------------	-------------------------	-------------



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_06	Anexos Referidos/Incluidos*:
----------------------	------------------------------

Procedimiento Específico

Versión anterior:	Nº Actualización
Fecha entrada en vigor 08/02/2018	Fecha entrada en vigor 08/02/2018

Elaborado por (nombre, fecha y firma)	Revisado por (nombre, fecha y firma)	Aprobado por el CEIm
Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 21/11/2017	Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 07/02/2018	08/02/2018
María del Mar Ortega Gómez	Francisco Abad Santos	CEIm (Acta 02/18)

	REUNIONES DEL CEIm		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_06	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 7

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. DESCRIPCIÓN	4
2.1. REUNIONES PRESENCIALES	4
2.2. ASISTENCIA NO PRESENCIAL	4
2.3. REUNIONES DE LA COMISIÓN PERMANENTE.....	4
2.4. REQUISITOS DEL <i>QUORUM</i> Y DE LA EVALUACIÓN	5
3. ANEXOS	6
4. CONTROL DE CAMBIOS	7

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	REUNIONES DEL CEIm		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_06	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 7

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer la frecuencia y fechas de las reuniones del CEIm.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	REUNIONES DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_06	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 7

2. DESCRIPCIÓN

2.1. REUNIONES PRESENCIALES

El CEIm del Hospital Universitario de la Princesa se reunirá al menos dos veces al mes, en reunión ordinaria, excepto en el periodo de vacaciones estivales, cuya periodicidad dependerá de la existencia de *quórum* para la toma de decisiones.

Las reuniones del CEIm en convocatoria ordinaria serán los jueves por la tarde, sin interferir en las actividades de los miembros, si no hay una causa justificada que lo impida, en cuyo caso el Presidente podrá adelantar o retrasar la convocatoria de la reunión.

El calendario de dichas reuniones se hará público antes del inicio del año en la página Web del instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de La Princesa.

<http://www.iis-princesa.org/instituto/organos-consultivos/>

2.2. ASISTENCIA NO PRESENCIAL

Tal y como se recoge en el artículo 16 del RD 1090/2015, el CEIm podrá celebrar “reuniones no presenciales” mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del CEIm asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure que la comunicación entre ellos se realice en tiempo real y la decisión tomada también lo sea.

Las reuniones no presenciales, quedarán recogidas en el acta que corresponda, donde se detallarán los miembros asistentes, presenciales o no, así como el soporte empleado para realizar la conexión con los miembros no asistentes físicamente a las reuniones.

2.3. REUNIONES DE LA COMISIÓN PERMANENTE

Las reuniones de la Comisión Permanente (formada por el Presidente y/o Vicepresidente, Secretaria Técnica y al menos dos miembros del CEIm) serán convocadas por correo electrónico con una anticipación suficiente para facilitar la toma de decisiones de los estudios evaluados. A la reunión de esta comisión, se podrá añadir el miembro experto en la primera evaluación (si lo hubiera) y cualquier otro miembro del CEIm cuya presencia se considere necesaria en base a las evaluaciones que se vayan a llevar a cabo.

La Comisión Permanente se cuando sea necesario para la evaluación de los estudios requeridos. Se establecerá en el último trimestre del año en curso un calendario anual con las sesiones previstas de la Comisión Permanente para el siguiente año y que deberá ser aprobado por las tres cuartas partes de los miembros.

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	REUNIONES DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_06	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 7

La Comisión Permanente también se reunirá para realizar la evaluación de estudios clínicos que requieran una evaluación rápida (ver procedimiento CEIMHUP-PE_15) y serán convocados de acuerdo los tiempos de dicha evaluación.

2.4. REQUISITOS DEL QUORUM Y DE LA EVALUACIÓN

Para la realización de las reuniones y que las decisiones tengan validez, se requiere la existencia de quórum suficiente.

Considerando que la legislación específica (Ley 14/2007, Real Decreto 1090/2015) no lo explicita, siguiendo las especificaciones de los Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm (aprobados por el Comité Técnico de Inspección (CTI), se considerará que existe quórum suficiente cuando asistan (de forma presencial o no) la mitad más uno de los miembros del comité. En la comprobación de la existencia de quórum se computarán los asistentes de manera presencial más los asistentes por procedimientos virtuales que garanticen la unidad de acto. Serán de presencia obligada el Presidente o la Secretaria Técnica, alguno de los miembros no sanitarios y al menos un médico con labor asistencial.

Los componentes del comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad no se contabilizarán a efectos de quórum.

Aquellos miembros del CEIm que consten como miembros del equipo investigador en algún protocolo no podrán participar ni en la evaluación inicial, ni en la respuesta a las aclaraciones solicitadas y tampoco en el dictamen de su propio protocolo, por lo que deberán ausentarse de la reunión durante la discusión del mismo, lo que deberá quedar reflejado en el acta de la reunión.

También se tendrán en cuenta los informes por escrito que envíen los miembros que no puedan asistir. Se podrá citar al investigador principal a una reunión del CEIC cuando surjan dudas sobre la evaluación del protocolo, pero se deberá ausentar cuando se vaya a tomar la decisión final sobre su estudio.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	REUNIONES DEL CEIm		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_06	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 7

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	REUNIONES DEL CEIm		
	<i>Control de cambios</i>		
CEIMHUP-PE_06	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 7

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES DEL CEIm

CEIMHUP-PE_07

Versión: 01

Fecha vigor: 08-02-2018

Pág. 1 de 7



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_07	Anexos Referidos/Incluidos*
	<ul style="list-style-type: none"> • Anexo 06: Convocatoria reunión ordinaria CEIm • Anexo 07: Convocatoria reunión extraordinaria CEIm • Anexo 08: Convocatoria comisión permanente CEIm

Procedimiento Específico

Versión anterior:	Nº Actualización	
Fecha entrada en vigor 08/02/2018	Fecha entrada en vigor 08/02/2018	
Elaborado por (nombre, fecha y firma)	Revisado por (nombre, fecha y firma)	Aprobado por el CEIm
Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios	Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios	
21/11/2017	07/02/2018	08/02/2018
María del Mar Ortega Gómez	Francisco Abad Santos	CEIm (acta 02/18)

	CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES DEL CEIm		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_07	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 7

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2.	DESCRIPCIÓN	4
2.1.	REUNIONES ORDINARIAS	4
2.1.1.	Convocatoria y documentación a enviar	4
2.2.	CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA	4
2.2.1.	Convocatoria y documentación a enviar	4
2.3.	CONVOCATORIA DE LA COMISIÓN PERMANENTE	5
2.3.1.	Convocatoria y documentación a enviar	5
3.	ANEXOS	6
4.	CONTROL DE CAMBIOS	7

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES DEL CEIm		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_07	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 7

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer el procedimiento para la convocatoria de las reuniones del CEIm.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_07	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 7

2. DESCRIPCIÓN

2.1. REUNIONES ORDINARIAS

2.1.1. *Convocatoria y documentación a enviar*

La convocatoria de cada reunión del CEIm (Anexo 06) la realizará la Secretaria Técnica y se enviará por correo electrónico a todos sus miembros, al menos con 6 días de antelación, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de los protocolos. En dicho correo se adjuntará la siguiente documentación:

- ✓ Orden del día, que incluirá entre otros puntos, además de la lectura y aprobación del acta de la reunión anterior, la evaluación de proyectos y ensayos clínicos en primera evaluación y las enmiendas relevantes, y la respuestas a las aclaraciones solicitadas de los estudios que estuvieran pendientes.
- ✓ Información sobre la asignación a cada uno de los miembros.
- ✓ Acta de la reunión anterior

Además en dicho correo electrónico se enviará un listado con todos los protocolos de estudios clínicos nuevos a evaluar y la asignación de aquellos miembros que valorarán el estudio y expondrán en la reunión el resumen de los mismos.

Todos los miembros pertenecientes al centro tendrán acceso al soporte informático del CEIm, para visualizar toda la toda la documentación necesaria para el desarrollo de sus funciones y que vaya a ser evaluada en la reunión correspondiente, garantizando en todo momento la confidencialidad de la documentación disponible.

A los miembros no pertenecientes al centro, se les enviará mediante soporte informático y por mensajero o por correo electrónico, la documentación pertinente para poder evaluar los estudios clínicos que se presenten en la reunión.

Con carácter particular al miembro representante de los pacientes y al licenciado en Derecho, se les enviará mediante soporte informático (CD) todas las Hojas de Información al Paciente y material para el paciente, que sean de su interés para la valoración de los nuevos estudios. También se enviará el seguro de cada estudio al Licenciado en Derecho miembro del CEIm.

2.2. CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

2.2.1. *Convocatoria y documentación a enviar*

El presidente podrá convocar reuniones extraordinarias en caso de ser necesario para el buen funcionamiento del CEIm y reuniones de urgencia en caso de que se presenten aspectos a tratar que así lo requieran. También se convocarán reuniones extraordinarias

	CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_07	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 7

o de urgencia en caso de que lo soliciten al Presidente, por escrito, la mitad más uno de los miembros.

Para estas reuniones, se enviará la convocatoria extraordinaria (Anexo 07), indicando la fecha y el motivo de la convocatoria, así como toda la documentación pertinente para poder celebrar dicha reunión.

2.3. CONVOCATORIA DE LA COMISIÓN PERMANENTE

2.3.1. *Convocatoria y documentación a enviar.*

Las reuniones de la Comisión Permanente (formada por el Presidente y/o Vicepresidente, Secretaria Técnica y al menos dos miembros del CEIm) serán convocadas por correo electrónico por la Secretaria Técnica (Anexo 08), con una anticipación suficiente para facilitar la toma de decisiones de los estudios evaluados. A la reunión de esta comisión, se podrá añadir el miembro experto en la primera evaluación (si lo hubiera) y cualquier otro miembro del CEIm cuya presencia se considere necesaria en base a las evaluaciones que se vayan a llevar a cabo.

La documentación requerida para celebrar esta reunión, se enviará a los miembros que la componen en el mismo momento que la convocatoria.

Si la convocatoria se realiza con motivo de la evaluación rápida de algún estudio que así lo requiera, también se enviará la documentación necesaria antes de la reunión.

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES DEL CEIm	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Anexos</i>	
CEIMHUP-PE_07	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 7	

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
06	Convocatoria reunión ordinaria CEIm
07	Convocatoria reunión extraordinaria CEIm
08	Convocatoria comisión permanente CEIm

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES DEL CEIm	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Control de cambios</i>	
CEIMHUP-PE_07	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 7	

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



DECLARACIÓN DE INTERESES Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

CEIMHUP-PE_08	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 1 de 7
----------------------	-------------	-------------------------	-------------



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_08	<p>Anexos Referidos/Incluidos*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 03: Compromiso de confidencialidad • Anexo 04: Declaración de intereses
----------------------	---

Procedimiento Específico

<p>Versión anterior:</p> <p>Fecha entrada en vigor 08/02/2018</p>	<p>Nº Actualización</p> <p>Fecha entrada en vigor 08/02/2018</p>	
<p>Elaborado por (nombre, fecha y firma)</p> <p>Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios</p> <p>21/11/2017</p> <p>María del Mar Ortega Gómez</p>	<p>Revisado por (nombre, fecha y firma)</p> <p>Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios</p> <p>07/02/2018</p> <p>Francisco Abad Santos</p>	<p>Aprobado por el CEIm</p> <p>08/02/2018</p> <p>CEIm (Acta 02/18)</p>

	DECLARACIÓN DE INTERESES Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_08	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 7

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. DESCRIPCIÓN	4
2.1. DECLARACIÓN DE INTERESES.	4
2.2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD	4
2.3. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT	5
3. ANEXOS	6
4. CONTROL DE CAMBIOS	7

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	DECLARACIÓN DE INTERESES Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_08	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 7

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer un procedimiento para identificar los conflictos de intereses de los miembros del Comité de Ética en Investigación con medicamentos (CEIm) en la evaluación de los proyectos y en la toma de decisiones. El procedimiento trata de asegurar también la confidencialidad respecto a la información contenida en todos los estudios de investigación clínica y proyectos de investigación.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p> </div> </div>	DECLARACIÓN DE INTERESES Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_08	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 7

2. DESCRIPCIÓN

La pertenencia al CEIm supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación y la toma de decisiones sobre los mismos. En estas actividades puede presentarse un conflicto de intereses y debe asegurarse además la confidencialidad sobre los documentos evaluados.

2.1. DECLARACIÓN DE INTERESES.

Puede presentarse un conflicto de intereses en los casos en que la validez e integridad en la evaluación de un proyecto de investigación o en la toma de decisiones respecto al mismo estuvieran influidas por un interés secundario.

El conflicto de interés no es sinónimo de fraude científico ni mala praxis, pero puede afectar al funcionamiento de todo comité de evaluación. La forma usual de enfrentar el conflicto de intereses es declararlos, de forma que el CEIm pueda juzgar su importancia. Así, una declaración de intereses no implica en absoluto que exista conflicto. Y, en cambio, supone una forma de actuar aumentando el nivel de transparencia.

A los efectos de este PNT se entiende que puede existir este conflicto cuando alguno de los miembros del comité tiene intereses o motivaciones por las cuales puede verse comprometida la actuación de dicho miembro. En el caso de los CEIm el principal (aunque no el único) proveedor de incentivos que debe considerarse es la industria farmacéutica.

Por lo anteriormente mencionado, cada uno de los componentes del CEIm deberá realizar anualmente una declaración pública de intereses según el documento anexo a este procedimiento (Anexo 04). Esta declaración se archivará en la Secretaría Administrativa del Comité donde se custodiará de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

En caso de que la declaración de intereses de alguno de los componentes del comité permita identificar la presencia de conflicto, esta persona no podrá participar ni en la evaluación ni en la toma de decisiones sobre los protocolos relacionados con la compañía o el producto en cuestión. Este aspecto también aplica a los expertos que asesoren al CEIm.

2.2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Todos los miembros y el personal de apoyo de los CEIm deberán tratar cualquier información como confidencial. Cualquier experto externo que sea invitado a dar una opinión al CEI sobre un determinado proyecto, deberá tratarse en este aspecto como si fuera miembro permanente del CEIm.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	DECLARACIÓN DE INTERESES Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_08	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 7

Otro aspecto de la confidencialidad concierne a la necesidad de promover la discusión libre y abierta entre los miembros CEIm en su evaluación de propuestas. Dado que la discusión libre es crucial, para que el CEIm cumpla su responsabilidad respecto a las revisiones, el contenido de tales discusiones debería ser confidencial, como deberían serlo también los detalles del proceso de valoración.

Cada uno de los componentes del comité, así como los evaluadores externos deberán firmar un documento de confidencialidad, donde se comprometen a:

- ✓ Tratar la información referida a los documentos evaluados y a las deliberaciones sobre los mismos, en condiciones de estricta confidencialidad.
- ✓ No revelar, ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación.
- ✓ No usar, ni autorizar a que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados del trabajo como componente del CEIM.
- ✓ Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.
- ✓ Mantener estos compromisos cuando se deje de pertenecer al CEIM.
- ✓ Para el Compromiso de Confidencialidad se firmará una sola vez el documento que se anexa a este PNT.

2.3. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, que deberán firmar los documentos correspondientes (Anexos 03 y 04). En especial:

Corresponde al Presidente y a la Secretaria Técnica del Comité velar por que los conflictos de intereses no afecten al funcionamiento del mismo y por qué se mantenga la confidencialidad de la información contenida en los protocolos. También aplica al personal en formación y a los expertos que asistan a las reuniones.

Corresponde a la Secretaria Administrativa del Comité solicitar la declaración anual de intereses y archivar dichas declaraciones y los compromisos de confidencialidad garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	DECLARACIÓN DE INTERESES Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_08	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 7

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
03	Compromiso de confidencialidad
04	Declaración de intereses

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	DECLARACIÓN DE INTERESES Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD		
	<i>Control de cambios</i>		
CEIMHUP-PE_08	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 7

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS

CEIMHUP-PE_09	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 1 de 7
----------------------	-------------	-------------------------	-------------



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_09	<p>Anexos Referidos/Incluidos*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 02: <i>Curriculum vitae</i> • Anexo 03: Compromiso de confidencialidad • Anexo 04: Declaración de intereses
----------------------	--

Procedimiento Específico

<p>Versión anterior:</p> <p>Fecha entrada en vigor 08/02/2018</p>	<p>Nº Actualización</p> <p>Fecha entrada en vigor 08/02/2018</p>	
<p>Elaborado por (nombre, fecha y firma)</p> <p>Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios</p> <p>21/11/2017</p> <p>María del Mar Ortega Gómez</p>	<p>Revisado por (nombre, fecha y firma)</p> <p>Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 131215618 el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios</p> <p>07/02/2018</p> <p>Francisco Abad Santos</p>	<p>Aprobado por el CEIm</p> <p>08/02/2018</p> <p>CEIm (Acta 02/18)</p>

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_09	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 7

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2.	DESCRIPCIÓN	4
2.1.	DESCRIPCIÓN GENERAL.....	4
2.2.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	4
2.3.	RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT	5
3.	ANEXOS	6
4.	CONTROL DE CAMBIOS	7

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_09	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 7

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer las situaciones en las que el Comité debe contar con la opinión de expertos en la investigación que se va a evaluar, así como el procedimiento a seguir para conseguir la presencia en las reuniones de dichos expertos.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_09	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 7

2. DESCRIPCIÓN

2.1. DESCRIPCIÓN GENERAL.

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

De manera general, cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado ensayo clínico recabará el asesoramiento de alguna persona experta no perteneciente al comité, bien mediante informe escrito o mediante su presencia en la reunión correspondiente. Estos consultores externos respetarán el principio de confidencialidad y no podrán tener intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos de los sujetos del ensayo.

De acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, este asesoramiento será considerado específicamente en las siguientes situaciones:

- a) Cuando el comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.
- b) Cuando el comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a menores o a sujetos incapacitados, contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo.
- c) Cuando el comité evalúe estudios sobre algún tema, entre los componentes del Comité no existe ninguna persona que conozca el tema de evaluación

2.2. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

Los consultores externos serán elegidos previamente por el Presidente tras la valoración de su *curriculum vitae* (Anexo 02) para garantizar que tienen experiencia suficiente sobre el estudio clínico a evaluar. Posteriormente serán contactados por el Presidente del CEIm. Una vez que éstos acepten prestar su asesoramiento se les comunicará por escrito, de la manera más concreta posible, los puntos sobre los que se solicita su opinión. Se les adjuntará la documentación precisa con al menos 7 días de antelación a la reunión y se les indicará la fecha para su asistencia a la reunión del CEIm. En el caso de que no pudiera asistir, podrá enviar su informe de valoración por escrito.

Los consultores externos e invitados no tendrán derecho a voto.

	DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_09	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 7

La opinión de los expertos es consultiva y no vinculante. Por lo tanto, no podrán participar en la toma de decisiones. Esta opinión quedará recogida por escrito en el acta correspondiente.

Se debe asegurar la independencia de los consultores externos con relación a los patrocinadores o a cualquier otra entidad que genere conflictos de interés, así como la confidencialidad de los datos evaluados en la reunión, por lo que será de aplicación lo establecido en el Procedimiento CEIMHUP-PE_07 DECLARACIÓN DE INTERESES Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.

2.3. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, que deberán firmar los documentos correspondientes (Anexos 03 y 04). En especial:

Corresponde al Presidente y a la Secretaria Técnica del Comité velar por que los conflictos de intereses no afecten al funcionamiento del mismo y por qué se mantenga la confidencialidad de la información contenida en los protocolos.

Corresponde a la Secretaria Administrativa del Comité solicitar la declaración anual de intereses y archivar dichas declaraciones y los compromisos de confidencialidad garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_09	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 7

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
02	<i>Curriculum vitae</i>
03	Compromiso de confidencialidad
04	Declaración de intereses

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Control de cambios</i>	
CEIMHUP-PE_09	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 7	

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS

CEIMHUP-PE_10	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 1 de 8
----------------------	-------------	-------------------------	-------------



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_10	Anexos Referidos/Incluidos*: <ul style="list-style-type: none"> Anexo 09: Modelo Acta CEIm
----------------------	--

Procedimiento Específico

Versión anterior: Fecha entrada en vigor 08/02/2018	Nº Actualización Fecha entrada en vigor 08/02/18	
Elaborado por (nombre, fecha y firma) Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 21/11/2017 María del Mar Ortega Gómez	Revisado por (nombre, fecha y firma) Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 07/02/2018 Francisco Abad Santos	Aprobado por el CEIm 08/02/2018 CEIm (Acta 02/18)

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		
	Hospital Universitario de La Princesa		
ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS			
<i>Índice</i>			
CEIMHUP-PE_10	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 8

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2.	DESCRIPCIÓN	4
2.1.	CONTENIDO GENERAL DEL ACTA.....	4
2.2.	OTROS CONTENIDOS	5
2.3.	REDACCIÓN DEL ACTA	5
2.4.	APROBACIÓN DEL ACTA	6
2.5.	FIRMA DEL ACTA.....	6
2.6.	ARCHIVO DEL ACTA.....	6
3.	ANEXOS	7
4.	CONTROL DE CAMBIOS	8

Incompatib

Incompati

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_10	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 8

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer el procedimiento de elaboración, aprobación y archivo de las actas del CEIm.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_10	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 8

2. DESCRIPCIÓN

En el acta de cada reunión de evaluación constará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en el artículo 17 del Real Decreto 1090/2015: aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios.

Las actas serán realizadas en cada reunión por la Secretaria Técnica, según el formato del anexo 09 (Modelo Acta CEIm) y en ellas se recogerán los nombres de los miembros asistentes así como las propuestas discutidas y las decisiones adoptadas. El acta de cada reunión será aprobada al principio de la reunión siguiente y será firmada por el presidente y el secretario técnico.

2.1. CONTENIDO GENERAL DEL ACTA

Los aspectos que al menos deben recogerse en el acta de cada reunión, se detallan a continuación:

- ✓ Tipo de reunión (ordinaria o extraordinaria).
- ✓ Asistentes presentes, especificando si la asistencia es presencial o no. En caso de asistencia no presencial especificar el medio de conexión que se ha utilizado (audioconferencia y/o videoconferencia).
- ✓ Miembros ausentes.
- ✓ Fecha y hora, lugar donde se ha realizado, número de acta.
- ✓ Asistencia o consulta de expertos especificando el motivo y el/los estudios para el/ los que se ha solicitado su colaboración. Esta opinión quedará por escrito en el acta correspondiente. En caso de ser necesario, la opinión de los expertos podrá ser emitida por escrito lo que deberá hacerse constar en el acta.
- ✓ Resumen de los puntos tratados en la reunión.
- ✓ La decisión adoptada en cada uno de los puntos y la motivación de la misma. 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.
- ✓ Identificación de los estudios clínicos evaluados: título, código, nº EudraCT si aplica, tipo de estudio, identificación del investigador del estudio (nombre y centro), promotor, miembros ponentes de cada estudio y decisión tomada.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_10	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 8

- ✓ Deberá quedar identificado claramente las versiones de los documentos evaluados del estudio de investigación en cada reunión de forma inequívoca y trazable.
- ✓ Deberá quedar recogido, que para cada estudio evaluado, se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.
- ✓ En caso de que un miembro del CEIm participe como investigador y/o colaborador de algún estudio a evaluar en la reunión, debe quedar constancia de que se han ausentado durante la discusión y toma de decisión.
- ✓ En caso de que exista incompatibilidad sobrevenida por parte de alguno de los miembros del CEIm, quedará recogido en el acta que no participa en la evaluación de ese protocolo, así como el motivo de la incompatibilidad.
- ✓ Se incluirá información referida a dictámenes emitidos tras decisiones de aprobación condicionada o aclaraciones menores procedentes de reuniones anteriores (siempre de acuerdo al PNT de toma de decisiones)
- ✓ En las funciones de seguimiento constará que se han revisado los informes de seguimiento y se reflejarán las decisiones adoptadas. Se incluirá la documentación recibida relativa al seguimiento de los proyectos en activo.
- ✓ Debe constar cualquier información recibida que por su relevancia deba quedar reflejada en el acta.

2.2. OTROS CONTENIDOS

- ✓ Cuando proceda, las actas incluirán también la discusión y decisión sobre modificaciones de los PNTs, que seguirán lo establecido en el PNT específico para este tema.
- ✓ Discusión y aprobación de la memoria anual de actividades del CEIm
- ✓ Cambios en la composición del comité si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.
- ✓ En caso de discrepancia con la decisión mayoritaria, los componentes del comité podrán expresar su voto particular contrario, que quedará reflejado en el acta.

2.3. REDACCIÓN DEL ACTA

La Secretaria Técnica dará fe de que todos los asuntos tratados en la reunión del CEIm y acuerdos alcanzados en la misma quedan reflejados en el acta. Después de cada

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_10	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 8

reunión la Secretaria Técnica elaborará el acta de la misma y asegurará su tramitación a los miembros del CEIC en los plazos previstos

2.4. APROBACIÓN DEL ACTA

Las actas de las reuniones se aprobarán en la siguiente reunión del CEIm. Con carácter previo a la misma (7 días antes) se efectuará la distribución electrónica del acta, y en la siguiente reunión como primer punto del orden del día se solicitará a los miembros su conformidad o sugerencias a realizar alguna enmienda a la misma. Los vocales tienen el derecho y la obligación de conocer y podrán enmendar, si procede, el acta de la reunión anterior.

En el acta de la reunión en la que corresponda la aprobación del acta de una reunión previa se especificará si el acta está aprobada o si requiere alguna enmienda. Si hubiese enmiendas ya sean expuestas por los miembros del CEIm en la propia reunión o bien como consecuencia de la distribución previa, se trasladará la aprobación definitiva del acta a la siguiente reunión del CEIm (previa corrección de enmiendas en el documento y distribución a los miembros).

2.5. FIRMA DEL ACTA

El acta que deberá estar firmada por el Presidente y por la Secretaria Técnica o en su defecto, por quien les sustituyese en la reunión correspondiente a dicho acta.

2.6. ARCHIVO DEL ACTA

Cada acta será archivada por la Secretaria Administrativa del CEIm (según el procedimiento de archivo del mismo) una vez firmada.

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_10	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 8

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
09	Modelo Acta CEIm

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS		
	<i>Control de cambios</i>		
CEIMHUP-PE_10	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 8 de 8

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA ANUAL

CEIMHUP-PE_11

Versión: 01

Fecha vigor: 08-02-2018

Pág. 1 de 7



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_11

Anexos Referidos/Incluidos*:

- Anexo 10: Modelo Memoria Anual CEIm

Procedimiento Específico

Versión anterior:

Nº Actualización

Fecha entrada en vigor
08/02/2018

Fecha entrada en vigor
08/02/2018

Elaborado por
(nombre, fecha y firma)

Revisado por
(nombre, fecha y firma)

Aprobado por el CEIm

Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

21/11/2017

07/02/2018

08/02/2018

María del Mar Ortega Gómez

Francisco Abad Santos

CEIm (Acta 02/18)

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)			ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA ANUAL		
	Hospital Universitario de La Princesa			<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_11	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 7			

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2.	DESCRIPCIÓN	4
2.1.	CONTENIDO GENERAL DE LA MEMORIA	4
2.2.	ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y FIRMA DE LA MEMORIA ANUAL.....	5
2.3.	ARCHIVO DE LA MEMORIA ANUAL.....	5
3.	ANEXOS	6
4.	CONTROL DE CAMBIOS	7

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA ANUAL		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_11	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 7

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer el procedimiento de elaboración, aprobación y archivo de las memorias anuales del CEIm.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA ANUAL		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_11	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 7

2. DESCRIPCIÓN

El CEIm elaborará anualmente una memoria que recoja toda la actividad llevada a cabo durante el año. Esta memoria no tiene que contener información confidencial y como mínimo recogerá el número de reuniones celebradas, número de estudios clínicos evaluados y los dictámenes de cada uno de ellos.

2.1. CONTENIDO GENERAL DE LA MEMORIA

Los aspectos que al menos deben recogerse en la memoria anual (Anexo 10: Modelo memoria anual) se detallan a continuación:

- ✓ Composición actual del CEIm y modificaciones si las hubiera.
- ✓ Número de reuniones y tipo de las mismas (ordinarias o extraordinarias).
- ✓ Número de estudios clínicos evaluados. Como detalles, de cada uno de ellos se recogerán los siguientes datos:
 - Título
 - Código
 - Nº EudraCT
 - Nº de registro
 - Tipo de estudio
 - Identificación del investigador (nombre y centro)
 - Promotor
 - Miembros ponentes de cada estudio
 - CEIm
 - Centros participantes
 - Fecha y acta de la primera evaluación
 - Decisión tomada en primera evaluación
 - Decisión final, fecha y acta
- ✓ Número de enmiendas evaluadas. Como detalles, de cada una de ellas se recogerán los siguientes datos:
 - Título
 - Código
 - Nº EudraCT

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa			ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA ANUAL		
	<i>Descripción</i>					
CEIMHUP-PE_11	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 7			

- Nº de registro
 - Tipo de estudio
 - Identificación del investigador (nombre y centro)
 - Promotor
 - Miembros ponentes de cada estudio
 - CEIm
 - Centros participantes
 - Documentos cambiados con motivo de la enmienda.
 - Fecha y acta de la primera evaluación
 - Decisión tomada en primera evaluación
 - Decisión final, fecha y acta
- ✓ Actividades formativas del Comité.
 - ✓ Modificación de los PNT, así como el acta y la reunión de su aprobación.
 - ✓ Partida presupuestaria anual para el funcionamiento y formación del CEIm.

2.2. ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y FIRMA DE LA MEMORIA ANUAL

La memoria anual será elaborada y firmada por la Secretaria Técnica y el Presidente. Dicha memoria se realizará durante los dos primeros meses del año siguiente recogiendo todos los aspectos indicados en el apartado anterior.

Posteriormente se enviará a todos los miembros del CEIm y se procederá a su aprobación quedando constancia en el acta en que ha sido aprobada. Tras ser aprobada será enviada al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Esta memoria será presentada antes del 31 de Marzo de cada año

2.3. ARCHIVO DE LA MEMORIA ANUAL

La memoria anual en papel y firmada por la Secretaria Técnica y el Presidente, será archivada por la Secretaria Administrativa quien será la encargada de la custodia de las mismas.

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA ANUAL	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Anexos</i>	
CEIMHUP-PE_11	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 7	

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
10	Modelo Memoria Anual CEIm

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA ANUAL	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Control de cambios</i>	
CEIMHUP-PE_11	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 7	

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

CONFIDENCIALIDAD INTERNA DEL CEIm

CEIMHUP-PE_12	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 1 de 7
----------------------	-------------	-------------------------	-------------



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_12	<p>Anexos Referidos/Incluidos*:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anexo 03: Compromiso de confidencialidad
----------------------	---

Procedimiento Específico

Versión anterior:	Nº Actualización
Fecha entrada en vigor 08/02/2018	Fecha entrada en vigor 08/02/2018

Elaborado por (nombre, fecha y firma)	Revisado por (nombre, fecha y firma)	Aprobado por el CEIm
Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 21/11/2017	Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 07/02/2018	08/02/2018
María del Mar Ortega Gómez	Francisco Abad Santos	CEIm (Acta 02/18)

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	CONFIDENCIALIDAD INTERNA DEL CEIm		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_12	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 7

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2.	DESCRIPCIÓN	4
2.1.	GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS EVALUADOS.....	4
2.2.	DESTRUCCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	4
2.3.	COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEIm	4
3.	ANEXOS	6
4.	CONTROL DE CAMBIOS	7

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	CONFIDENCIALIDAD INTERNA DEL CEIm		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_12	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 7

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer los mecanismos para garantizar la confidencialidad del funcionamiento interno del comité en cuanto a la documentación evaluada.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de Trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p> </div> </div>	CONFIDENCIALIDAD INTERNA DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_12	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 7

2. DESCRIPCIÓN

2.1. GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS EVALUADOS

La Secretaría administrativa del CEIm del Hospital Universitario de La Princesa recibe toda la documentación relacionada con los estudios clínicos evaluados por el CEIm y la conserva de manera indefinida.

La documentación de los ensayos clínicos con medicamentos, es recibida a través del Sistema de Información de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (SIC-CEIC). Los documentos de aquellos estudios en los que no aplique enviarlos a través de dicho sistema, se reciben en soporte electrónico. Esta documentación se archiva en una carpeta de uso compartido y acceso restringido a los componentes de la Unidad de Secretaria Técnica y a los miembros del CEIm, que permite garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido. Esta carpeta está ubicada en el archivo central del hospital y forma parte del fichero de investigación clínica del Hospital Universitario de La Princesa que está registrado en la Agencia Española de Protección de datos.

La documentación referida a los aspectos locales, en general también es recibida en soporte electrónico y aquellos documentos recibidos en formato papel, son escaneados, convertidos en soporte electrónico y tratados de la misma manera que la documentación general.

Desde el año 2009, la documentación en formato papel que se archiva se refiere básicamente a las actas firmadas de forma manual y a los documentos originales referidos a los miembros del CEIm que han de ir firmados. Esta documentación se mantiene en archivadores cerrados con llave en un lugar de acceso restringido.

El envío de documentación a los componentes del comité se realiza por medio de correo electrónico o sistemas electrónicos.

2.2. DESTRUCCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación en papel, referente a estudios finalizados, es transferida a una empresa especializada en gestión documental que custodia todos los documentos.

La documentación en soporte informático, se mantiene en el archivo informático del CEIm.

2.3. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEIm

Cada uno de los componentes del comité deberá comprometerse a:

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	CONFIDENCIALIDAD INTERNA DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_12	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 7

- ✓ Tratar la información referida a los protocolos evaluados y a las deliberaciones sobre los mismos, en condiciones de estricta confidencialidad
- ✓ Garantizar la confidencialidad de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúe.
- ✓ No revelar (ni autorizar a otras personas que revelen a terceros) la información sometida al procedimiento de evaluación.
- ✓ No usar (ni autorizar a que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi trabajo como miembro del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.
- ✓ Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.
- ✓ Este compromiso de confidencialidad afecta igualmente a los evaluadores externos que participen en la valoración de cualquier tipo de estudio de investigación.
- ✓ Mantener estos compromisos cuando se deje de pertenecer al CEIm.

La Secretaria Técnica solicitará anualmente a todos los miembros el compromiso de confidencialidad (Anexo 03) firmado que serán archivados garantizando su confidencialidad de acuerdo Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	CONFIDENCIALIDAD INTERNA DEL CEIm		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_12	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 7

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
03	Compromiso de confidencialidad

	CONFIDENCIALIDAD INTERNA DEL CEIm		
	<i>Control de cambios</i>		
CEIMHUP-PE_12	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 7

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

INCOMPATIBILIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEIm

CEIMHUP-PE_13

Versión: 01

Fecha vigor: 08-02-2018

Pág. 1 de 7



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_13

Anexos Referidos/Incluidos*:

- Anexo 04: Conflicto de intereses

Procedimiento Específico

Versión anterior:

Nº Actualización

Fecha entrada en vigor
08/02/2018

Fecha entrada en vigor
08/02/2018

Elaborado por
(nombre, fecha y firma)

Revisado por
(nombre, fecha y firma)

Aprobado por el CEIm

Firmado por ORTEGA GOMEZ
MARIA DEL MAR - 52114122D el
día 15/02/2018 con un
certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

Firmado por ABAD SANTOS
FRANCISCO - 13121561S el día
15/02/2018 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

21/11/2017

07/02/2018

08/02/2018

María del Mar Ortega Gómez

Francisco Abad Santos

CEIm (Acta 02/18)

	INCOMPATIBILIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEIm		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_13	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 7

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. DESCRIPCIÓN	4
2.1. DECLARACIÓN DE INTERESES	4
2.2. DECLARACIÓN DE INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA	5
2.3. EVALUACIÓN POR EL CEIm	5
3. ANEXOS	6
4. CONTROL DE CAMBIOS	7

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	INCOMPATIBILIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEIm		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_13	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 7

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer el procedimiento de declaración de incompatibilidad de los miembros del CEIm.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	INCOMPATIBILIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_13	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 7

2. DESCRIPCIÓN

2.1. DECLARACIÓN DE INTERESES

El artículo 15 del RD 1090/2015, indica que “la pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés”.

La pertenencia al CEIm supone la participación en la evaluación de estudios clínicos (ensayos clínicos, estudios observacionales y proyectos de investigación) y la toma de decisiones sobre los mismos. La imparcialidad en la evaluación y en la toma de decisiones es imprescindible para el buen desarrollo del funcionamiento del CEIm.

Durante el proceso pueden presentarse conflictos de intereses de alguno de los miembros, que puedan influir en la integridad de la evaluación o toma de decisiones, pudiéndose ver ambas influidas por las condiciones particulares de los miembros del CEIm implicados.

El conflicto de intereses no supone la ausencia de profesionalidad, sin embargo puede influir en el buen funcionamiento del CEIm. La mejor forma de evitar estos conflictos es declararlos, de modo que el resto de los miembros puedan valorar su importancia y decidir sobre la relevancia e implicación en la evaluación y toma de decisiones sobre los proyectos a los que afecte. Por tanto una declaración de intereses, no implica la existencia de conflicto, pero supone una forma de actuar que aumenta el nivel de transparencia y la imparcialidad de los miembros del CEIm.

Puede existir este conflicto cuando uno de los componentes del comité tiene intereses o motivaciones por las cuales el comité pudiera concluir que los requerimientos del papel concreto que tiene asignado en una determinada actuación, están o pudieran estar comprometidos. En el caso de los comités el principal proveedor de incentivos que debe considerarse es la industria farmacéutica.

Por estos motivos, los miembros del CEIm del Hospital U. de La Princesa deberán realizar anualmente una declaración pública de intereses según el formato que se anexa a este documento (Anexo 04). Esta declaración se archivará en la Secretaría del Comité donde se custodiará de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Si durante el periodo de un año transcurrido entre la fecha de firma del documento de conflicto de intereses (anexo 04) y el año siguiente se produjera algún cambio en dicha declaración, el miembro implicado del CEIm lo notificará al Comité a través de la renovación de su documento de declaración de conflicto de intereses.

	INCOMPATIBILIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEIm	
	<i>Descripción</i>	
CEIMHUP-PE_13	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018

2.2. DECLARACIÓN DE INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA

Serán causas de incompatibilidad sobrevenida entre otras, las detalladas a continuación:

- ✓ Tener intereses directos o indirectos derivados de la fabricación y venta de medicamentos o productos sanitarios
- ✓ Ser consultor, investigador, miembro del comité de dirección o de grupos asesores financiados por la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- ✓ Recibir becas u otro tipo de financiación por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.

Pueden existir otras situaciones (por ejemplo, por pertenencia a sociedades científicas o grupos colaborativos, por relaciones de dependencia laboral, por relaciones familiares o de otro tipo), en las que no será necesaria la renovación del documento de declaración de intereses, pero que sí pudieran comprometer el papel concreto de un miembro del comité en una determinada actuación.

2.3. EVALUACIÓN POR EL CEIm

En caso de que la declaración de intereses de alguno de los componentes del comité permita identificar la presencia de conflicto, esta persona no podrá participar ni en la evaluación ni en la toma de decisiones sobre los protocolos relacionados con la compañía o el producto en cuestión.

En las situaciones en las que no sea necesario actualizar el documento de declaración de intereses tras la declaración de las mismas por el miembro implicado, el CEIm evaluará cada caso de manera concreta y recogerá la decisión tomada en el acta de la reunión que proceda.

En los casos de incompatibilidad sobrevenida o en caso de que la declaración de intereses de alguno de los miembros del CEIm, permita identificar la presencia de conflicto, éste quedará recogido en el acta correspondiente, indicando que no participa en la evaluación de ese proyecto.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	INCOMPATIBILIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEIm		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_13	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 7

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
04	Declaración de intereses

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		INCOMPATIBILIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEIm	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Control de cambios</i>	
CEIMHUP-PE_13	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 7	

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm

CEIMHUP-PE_14	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 1 de 11
----------------------	-------------	-------------------------	--------------



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_14	<p>Anexos Referidos/Incluidos*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 06: Convocatoria ordinaria CEIm • Anexo 11: Documentación a aportar en ensayos clínicos con medicamentos • Anexo 15.1: Informe Evaluación Ensayos Clínicos • Anexo 15.2.: Informe Evaluación Estudios Observacionales y Proyectos de Investigación
----------------------	--

Procedimiento Específico

Versión anterior:	Nº Actualización	
Fecha entrada en vigor 08/02/2018	Fecha entrada en vigor 08/02/2018	
Elaborado por (nombre, fecha y firma)	Revisado por (nombre, fecha y firma)	Aprobado por el CEIm
Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios	Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios	
21/11/20107	07/02/2018	08/02/2018
María del Mar Ortega Gómez	Francisco Abad Santos	CEIm (Acta 02/18)

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_14	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 11

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. DESCRIPCIÓN	4
2.1. ENVÍO DE LA DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO	4
2.2. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN CADA CASO	5
2.2.1. Ensayos Clínicos con medicamentos (evaluación inicial y modificaciones sustanciales)	5
2.2.2. Resto de estudios (evaluación inicial y modificaciones sustanciales)	5
2.3. VALIDACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y RECLAMACIÓN AL SOLICITANTE	6
2.4. DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTACIÓN	8
2.5. CRITERIOS PARA DESIGNACIÓN DE EVALUADORES/PONENTES Y MODELO DE INFORME DE EVALUACIÓN	9
3. ANEXOS	10
4. CONTROL DE CAMBIOS	11

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_14	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 11

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer el funcionamiento de los procedimientos administrativos del CEIm.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_14	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 11

2. DESCRIPCIÓN

2.1. ENVÍO DE LA DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

El envío de la documentación depende del tipo de estudio que requiera la evaluación por parte del CEIm.

- ✓ Ensayos clínicos con medicamentos. El promotor deberá presentar la documentación a través del portal de ensayos clínicos de la AEMPS donde aportará todos los documentos requeridos según el RD 1090/2015.
- ✓ Resto de estudios. La documentación se enviará en formato electrónico utilizando una de las siguientes vías:
 - Correo electrónico (ceim.hlpr@salud.madrid.org)
 - Soporte electrónico: CD, memoria externa tipo *pendrive*, entre otros

Una vez recibida toda la documentación, la Secretaria administrativa procederá a registrar el estudio clínico en la base de datos del CEIm, que adjudica de manera automática y consecutiva un número dentro de la propia base. Los datos del estudio que se registran son los siguientes:

- Datos identificativos del estudio (título, código, EudraCT, si procede)
- Fecha de presentación (fecha de llegada al CEIm)
- Datos identificativos del investigador principal (nombre completo, servicio y hospital o centro al que está adscrito).
- Tipo de estudio (ensayo clínico, estudio EPA, proyecto de investigación, otros)
- Datos del promotor y CRO (si procede)
- CEIm evaluador
- Fecha de presentación al CEIm

Si faltase algún documento, la Secretaria administrativa se encargará de reclamarlo al promotor y/o solicitante.

Para cada estudio se creará una carpeta específica (identificada con el número interno del estudio) y que estará alojada en la carpeta del CEIm, integrada en el archivo central del hospital y que forma parte del fichero de investigación clínica del Hospital Universitario de La Princesa que está registrado en la Agencia Española de Protección de datos. Esta carpeta contendrá toda la documentación del estudio, desde su primera evaluación hasta al cierre del mismo, incluyendo cualquier modificación, notificación o informe relacionado con el mismo.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_14	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 11

2.2. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN CADA CASO

La documentación que el promotor y/o investigador debe presentar para la evaluación de la misma por parte del CEIm, es diferente dependiendo del tipo de estudio y de si es una evaluación inicial o evaluación de modificación sustancial.

2.2.1. *Ensayos Clínicos con medicamentos (evaluación inicial y modificaciones sustanciales)*

Para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos (en adelante ECm), en los que el CEIm del Hospital Universitario de La Princesa actúe como CEIm evaluador, el promotor deberá enviar a través de la aplicación SIC-CEIC toda la documentación referida en el Anexo I del “Documento de Instrucciones de la AEMPS para la realización de Ensayos Clínicos en España”. Se adjunta dicho documento como Anexo 11 (Documentación a aportar en Ensayos Clínicos con medicamentos) a este procedimiento.

2.2.2. *Resto de estudios (evaluación inicial y modificaciones sustanciales)*

Se presentará la documentación en soporte electrónico, indicado previamente. En el caso de las modificaciones sustanciales, se debe presentar justificación de los cambios y todos los documentos modificados como consecuencia de la enmienda. Dichos documentos deberán enviarse con control de los cambios, así como su versión definitiva.

- Carta de presentación y datos de contacto
- Protocolo completo versión definitiva tanto en los estudios postautorización como en los proyectos de investigación (indicando versión y fecha, clasificación y autorización de la AEMPS cuando proceda).
- Hoja de información para el sujeto y los documentos referentes al consentimiento informado (si procede). Deberá estar identificada con una fecha o número de versión (si procede).
- Materiales o cualquier información destinados al paciente (ej.: anuncios de reclutamiento, cuestionarios, folletos informativos...), si procede.
- Cuaderno de recogida de datos (si procede).
- Certificado de la cobertura de seguro o garantía financiera (si hubiera un procedimiento invasivo que se realizara por la participación en el estudio)
- Compromiso del investigador principal y sus colaboradores. Se debe presentar el *curriculum vitae* del investigador principal, siempre que el CEIm no lo disponga previamente.

 <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p> </div> </div>	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_14	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 11

- Memoria económica si procede.
- Resguardo de haber pagado las tasas por evaluación a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa. Se ha de solicitar la factura a la secretaria del CEIm, indicando en la solicitud título del estudio, código identificativo del estudio, investigador principal en el centro y datos fiscales para realizar la facturación e indicar la dirección postal de envío. Para que un estudio pueda ser evaluado al menos ha de estar facturado. Para la exención del pago de tasas por evaluación se evaluará cada caso de forma individual, considerando especialmente aquellos en los que no haya memoria económica, ningún pago para los investigadores. o se trate de investigación independiente financiada con fondos públicos realizada por investigadores del Instituto de Investigación Hospital Universitario de La Princesa.

2.3. VALIDACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y RECLAMACIÓN AL SOLICITANTE.

El procedimiento para la validación de toda la documentación se describe a continuación. Las fechas y calendarios para solicitudes iniciales y modificaciones sustanciales quedan reflejadas en el documento “Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos” de la AEMPS.

2.3.1. *ECm (evaluación inicial y modificaciones sustanciales)*

Tras la recepción y revisión de la documentación de la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico a través del SIC-CEIC, se procederá a validar dicha solicitud, que genera un mensaje de correo electrónico dirigido tanto al promotor como a la AEMPS, informando de que dicha solicitud ha sido validada. Si no fuese necesario solicitar subsanaciones al promotor, la fecha de validación será la fecha en la que se realizó dicha solicitud. Esta fecha quedará establecida en última instancia por la AEMPS en un calendario que se remitirá al promotor y al CEIm.

Si tras revisar la documentación se considera que no han sido aportados todos los documentos necesarios para su evaluación, se solicitará al promotor que realice las subsanaciones pertinentes.

- ✓ **Parte I** (evaluada tanto por AEMPS como por CEIm) se contacta con el promotor a través de correo electrónico indicando la documentación que falta. De esta manera el promotor quedará notificado de los documentos que ha de subsanar. Cuando haya subsanado dichos documentos a través el SIC-CEIC, la aplicación envía un correo electrónico al CEIm y la AEMPS. Cuando los documentos estén subsanados se procede a su validación, y comienza el proceso de evaluación y la AEMPS emite su informe de validación con el calendario de evaluación.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_14	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 11

- ✓ **Parte II**, se envía un correo electrónico al promotor indicando los documentos a subsanar. Cuando el promotor subsana dichos documentos a través del SIC-CEIC, recibimos un correo electrónico y si la documentación es correcta se valida y comienza el proceso de evaluación y la AEMPS emite su informe de validación con el calendario de evaluación.

Tras la reunión donde se evalúe el nuevo ensayo clínico o la modificación sustancial, el CEIm notificará la decisión tomada, que en función de la parte del ensayo a la que afecte seguirá un procedimiento específico, siempre siguiendo los plazos establecidos en el “Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos”:

- ✓ **Parte I**. Tanto si la decisión ha sido de solicitud de aclaraciones como de Informe Favorable o Desfavorable, se enviará un correo electrónico a la AEMPS. En el caso de haber solicitado aclaraciones, la AEMPS incluirá nuestras aportaciones en su informe y se lo notificará al promotor a través del portal ECM. Cuando el promotor responda a la solicitud de aclaraciones, enviará dicha respuesta a la AEMPS a través del portal ECM y al CEIm por correo electrónico. El CEIm en su siguiente reunión valorará la respuesta a las aclaraciones enviada por el promotor y emitirá su decisión final (Informe Favorable o Informe Desfavorable, en este caso justificando los motivos del mismo) a través de un correo electrónico a la AEMPS.
- ✓ **Parte II**. La comunicación para la notificación de la decisión tomada (Solicitud de Aclaraciones, Informe Favorable o Desfavorable) se hará con el promotor y se realizará mediante correo electrónico. En el caso de que la decisión haya sido Solicitud de Aclaraciones, el promotor responderá enviándonos dicha respuesta a través de correo electrónico y tras la valoración de dichas respuestas el CEIm notificará al promotor su decisión final (Informe Favorable o Informe Desfavorable, en este caso justificando los motivos del mismo) enviando el dictamen a través de correo electrónico, y será el promotor quien comunique la decisión final de la parte II a la AEMPS.

2.3.2. Resto de estudios (primera evaluación y modificaciones sustanciales)

Toda la documentación deberá estar en la secretaria del CEIm al menos con 8 días de antelación a la siguiente reunión donde vayan a ser evaluados, para proceder a su validación y distribución a los miembros del CEIm. Si hubiera que subsanar alguna documentación, se le requerirá al promotor y tras su respuesta se incluirá en la siguiente reunión más próxima.

La vía de comunicación de aquellos estudios que no sean ECm se hará a través del correo electrónico del CEIm. Se comprobará que el promotor ha enviado toda la

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_14	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 8 de 11

documentación requerida y en caso de que faltase algún documento se solicitará la subsanación de los mismos.

Tras la evaluación del estudio o de su enmienda se enviará por correo electrónico la decisión tomada:

- ✓ Solicitud de aclaraciones. Se envía al promotor el informe de solicitud de aclaraciones. Una vez el promotor dé respuesta, se evalúa en la reunión más próxima a su presentación (siempre que no haya menos de 24 horas para la siguiente reunión) y emitirá su decisión final (Dictamen Favorable o Dictamen Desfavorable, en este caso justificando los motivos del mismo). Si pasados más de 3 meses desde la solicitud de aclaraciones, el promotor no envía la respuesta a las aclaraciones solicitadas, se emitirá un Informe Desfavorable.
- ✓ Dictamen Favorable
- ✓ Dictamen Desfavorable (indicando los motivos del mismo)

2.4. DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTACIÓN

Una vez recibida y validada toda la documentación de cualquier estudio clínico, se procederá al envío de la misma a los miembros del CEIm.

Se enviará un correo electrónico con la convocatoria y el orden del día de la siguiente reunión, y se indicará el listado de los estudios de evaluación inicial.

La convocatoria de cada reunión del CEIm (Anexo 06) la realizará la Secretaria Técnica y se enviará por correo electrónico a todos sus miembros, al menos con 6 días de antelación, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de los protocolos. En dicho correo se adjuntará la siguiente documentación:

- ✓ Orden del día, que incluirá entre otros puntos, además de la lectura y aprobación del acta de la reunión anterior, la evaluación de proyectos y ensayos clínicos en evaluación inicial, respuesta a las aclaraciones solicitadas y las modificaciones sustanciales de los estudios que estuvieran pendientes.
- ✓ Acta de la reunión anterior
- ✓ Listado de los nuevos estudios a evaluar, indicando el nombre de los miembros del CEIm que actuarán como ponentes del mismo en la reunión. Todos los miembros (a excepción de los que no trabajen en el centro) podrán ver cualquier documentación accediendo a la carpeta propia del CEIm. A aquellos miembros que no pertenezcan al centro, dicha documentación se les enviará en formato electrónico.

	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_14	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 9 de 11

2.5. CRITERIOS PARA DESIGNACIÓN DE EVALUADORES/PONENTES Y MODELO DE INFORME DE EVALUACIÓN

Para la asignación de los miembros ponentes se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- ✓ Los ensayos clínicos con medicamentos tendrán al menos 4 ponentes que revisarán en profundidad toda la documentación del estudio. En el resto de estudios, se asignarán 3 miembros ponentes.
- ✓ En todos los estudios, uno de los miembros ponentes deberá ser el Presidente, Vicepresidente o Secretaria Técnica del CEIm.
- ✓ La asignación de los miembros ponentes, se hará de acuerdo a los campos en los que estén especializados cada uno y tengan mayor conocimiento para asegurar la buena comprensión del estudio clínico en su totalidad.
- ✓ El representante del paciente y el miembro lego, recibirán todas las Hojas de Información al Paciente. En el caso del miembro lego, también se le remitirán los certificados de pólizas de seguro o pólizas completas para su evaluación.

Los miembros ponentes en la reunión expondrán al resto del comité en que consiste el proyecto para entre todos valorar los aspectos éticos, metodológicos y científicos. Los miembros ponentes entregarán a la Secretaria Técnica el documento de evaluación del mismo (Anexo 15.1 o 15.2) firmado y fechado que será archivado en su carpeta correspondiente.

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Anexos</i>	
CEIMHUP-PE_14	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 10 de 11	

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
06	Convocatoria ordinaria CEIm
11	Documentación a aportar en ensayos clínicos con medicamentos
15.1	Informe Evaluación Ensayos Clínicos
15.2.	Informe Evaluación Estudios Observacionales y Proyectos de Investigación

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Control de cambios</i>	
CEIMHUP-PE_14	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 11 de 11	

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

EVALUACIÓN DEL CEIm

CEIMHUP-PE_15	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 1 de 10
----------------------	-------------	-------------------------	--------------



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_15	<p>Anexos Referidos/Incluidos*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 15.1: Informe Evaluación Ensayos Clínicos • Anexo 15.2.: Informe Evaluación Estudios Observacionales y Proyectos de Investigación • Anexo 16: Lista Guía Evaluación Estudios Clínicos • Anexo 19: Calendario de Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos
----------------------	---

Procedimiento Específico

Versión anterior:	Nº Actualización	
Fecha entrada en vigor 08/02/2018	Fecha entrada en vigor 08/02/2018	
Elaborado por (nombre, fecha y firma)	Revisado por (nombre, fecha y firma)	Aprobado por el CEIm
Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 21/11/2017	Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios 07/02/2018	08/02/2018
María del Mar Ortega Gómez	Francisco Abad Santos	CEIm (Acta 02/18)

	EVALUACIÓN DEL CEIm		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_15	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 10

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. DESCRIPCIÓN	4
2.1. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	4
2.2. RESTO DE ESTUDIOS	5
2.3. MECANISMO DE EVALUCIÓN.	6
2.3.1. Ensayos clínicos con medicamentos	6
2.3.2. Resto de estudios	6
2.3.3. Plazo de emisión del dictamen.....	6
2.4. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN RÁPIDA Y PLAZOS.....	7
2.5. EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES	8
2.6. EVALUACIÓN DE ACLARACIONES.	8
3. ANEXOS	9
4. CONTROL DE CAMBIOS	10

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	EVALUACIÓN DEL CEIm		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_15	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 10

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer el procedimiento de evaluación de estudios clínicos del CEIm.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	EVALUACIÓN DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_15	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 10

2. DESCRIPCIÓN

La evaluación de los protocolos de los estudios clínicos (ensayos clínicos, estudios postautorización y proyectos de investigación) se realizará en las reuniones del comité. Los miembros del CEIm que participen en alguno de los estudios a evaluar (bien como investigador principal o colaborador o que tenga conflicto de intereses con el promotor), no podrán participar de la misma y se ausentarán de la reunión, aspecto que quedará recogido en el acta. De manera general con independencia del tipo de estudio que se trate, los miembros del CEIm evaluarán, al menos, los aspectos metodológicos, éticos, legales y científicos, incluyendo la evaluación económica, de todos los protocolos de investigación clínica que le sean sometidos a su consideración.

2.1. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

El artículo 18 del RD 1090/2015, recoge la colaboración e intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm. Esta colaboración ha quedado establecida en el Memorando de Colaboración, para dar cumplimiento a lo recogido en dicho RD utilizando criterios unificados de evaluación para los documentos de la parte I y parte II.

Parte I

La parte I incluye de forma general los datos de calidad, los datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos, y los datos clínicos. Los documentos específicos a evaluar se refieren a continuación:

Documentos a evaluar por la AEMPS y el CEIm.

- ✓ Carta de presentación
- ✓ Formulario de solicitud
- ✓ Autorización del promotor al solicitante, si procede
- ✓ Resumen del protocolo
- ✓ Protocolo
- ✓ Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- ✓ Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares)
- ✓ Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica

Documentos a evaluar sólo por la AEMPS

- ✓ Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	EVALUACIÓN DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_15	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 10

- ✓ Autorización del promotor del ensayo clínico previo o del fabricante del producto en caso de referencia cruzada a la documentación de un producto en fase de investigación clínica (PEI)
- ✓ Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento en investigación o medicamento auxiliar, cuando proceda.
- ✓ Expediente de medicamento en investigación
- ✓ Expediente de medicamento no investigado (auxiliar)
- ✓ Etiquetado del medicamento
- ✓ Justificante de pago de la tasa a la AEMPS

Parte II (documentos a evaluar sólo por el CEIm)

- ✓ Documentos en relación a los procedimientos y materiales utilizados para el reclutamiento de sujetos.
- ✓ Hoja de información al paciente y consentimiento informado.
- ✓ Documento de idoneidad de investigadores.
- ✓ Documentos a aportar para cada centro:
 - Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro
 - Idoneidad de las instalaciones
- ✓ Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
- ✓ Memoria Económica
- ✓ Prueba del pago de la tasa al CEIm, cuando proceda
- ✓ En el caso de que el ensayo clínico prevea la recogida, almacenamiento y posible uso futuro de las muestras biológicas de los sujetos del ensayo obtenidas en el propio centro o en centros colaboradores, incluidas las muestras de preselección de sujetos, se debe asegurar la aplicación de lo dispuesto en artículo 3.2 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

2.2. RESTO DE ESTUDIOS

Los documentos a evaluar en el resto de los estudios, se diferirán en función del tipo de estudios presentados (ensayos clínicos con productos sanitarios, estudios observacionales post-autorización con medicamentos, otros estudios observacionales, proyectos de investigación y cualquier otro tipo de proyecto), aunque en todos se evaluarán los aspectos éticos, metodológicos legales y científicos, para lo que podrá servir de guía lo dispuesto en el Anexo 16. Como mínimo se tendrán que evaluar la siguiente documentación

- ✓ Protocolo

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	EVALUACIÓN DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_15	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 10

- ✓ Hoja de información para el sujeto y los documentos referentes al consentimiento informado (si procede).
- ✓ Curriculum del investigador principal e idoneidad del mismo.
- ✓ Memoria económica si procede.

2.3. MECANISMO DE EVALUCIÓN.

2.3.1. *Ensayos clínicos con medicamentos*

La primera evaluación será realizada por los miembros del CEIm con conocimiento suficiente en el área del estudio, y al menos deberá llevarse a cabo por dos miembros sanitarios del CEIm, que actuarán como ponentes. Antes de la reunión dichos miembros enviarán a la Secretaría sus comentarios y el informe de evaluación (Anexo 15.1: Informe evaluación estudios clínicos) que será archivado junto con el resto de la documentación del protocolo evaluado. Como documento de ayuda se ha generado una guía (Anexo 16: Lista guía evaluación estudios clínicos).

En la reunión los miembros ponentes expondrán al resto del comité los aspectos revisados y será entonces cuando el CEIm valore todos los aspectos expuestos y tome una decisión.

Dicha decisión será comunicada bien a la AEMPS, si se refiere a aspectos sobre la parte I del estudio o al promotor si se trata de aspectos relativos a la parte II. El dictamen definitivo del ensayo clínico se emitirá tras la evaluación y de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento Específico CEIMHUP-PE_16 "Toma de decisiones".

2.3.2. *Resto de estudios*

La primera evaluación será llevada a cabo por miembros con conocimiento suficiente sobre el tema de investigación y al menos uno de ellos habrá de ser un miembro sanitario del CEIm. Se tendrán en cuenta los aspectos recogidos en la Lista Guía evaluación de estudios clínicos (Anexo 16) que apliquen para cada tipo de estudio, y los ponentes asignados enviarán a la Secretaría (antes de la reunión) sus comentarios y el informe de evaluación (Anexo 15.2), que será archivado junto con la documentación del protocolo correspondiente.

En la reunión los ponentes asignados, expondrán al resto del comité los aspectos revisados y el CEIm emitirá el dictamen correspondiente. Dicho dictamen será remitido al promotor o al investigador (según proceda) y de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento Específico CEIMHUP-PE_16 "Toma de decisiones".

2.3.3. *Plazo de emisión del dictamen.*

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	EVALUACIÓN DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_15	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 10

En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos este plazo comenzará a contar desde la fecha de validación por parte de la AEMPS (Anexo 19_ Calendario de Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos)

En el resto de estudios, dicho plazo comenzará desde la fecha de validación de toda la documentación recibida en la Secretaria del CEIm del Hospital Universitario de La Princesa y no excederá de 30 días.

2.4. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN RÁPIDA Y PLAZOS

El procedimiento abreviado de evaluación podrá aplicarse a todos los estudios clínicos que no sean ensayos clínicos con medicamentos y con justificación suficiente para aplicar este procedimiento y que no se pueda esperar hasta la siguiente reunión del CEIm. Este procedimiento será llevado a cabo por la Comisión Permanente.

La decisión sobre si procede o no someter un estudio clínico a este procedimiento de evaluación corresponderá al Presidente y/o Vicepresidente y a la Secretaria Técnica, quienes podrán consultar dicha decisión el resto de miembros de la Comisión permanente. No será necesario realizar una reunión para tomar esta decisión y constará en el acta de la siguiente reunión del CEIm más próxima a la toma de dicha decisión en el apartado que corresponda (evaluación protocolos/modificaciones).

La evaluación rápida se hará de acuerdo a la siguiente sistemática de trabajo:

- ✓ El promotor y/o investigador solicitará la evaluación del estudio siguiendo este procedimiento al Presidente y/o Secretaria Técnica, quienes tras valorar su solicitud le comunicarán en un plazo de 24 horas, si cumple criterios para realizar dicha evaluación rápida.
- ✓ Tras la aceptación de la solicitud, desde la secretaria se enviará la documentación a los miembros de la Comisión Permanente y éstos dispondrán de un tiempo máximo de 72 horas, para valorar todos los aspectos relacionados con el estudio, antes de la reunión para su evaluación.
- ✓ La Comisión Permanente se reunirá en un tiempo que no exceda de 7 días desde la llegada de la documentación.
 - Si tras la valoración se decide solicitar aclaraciones, en un plazo máximo de 24 horas se enviará al promotor y/o investigador la decisión tomada. El promotor y/o investigador dispondrá de 72 horas para responder a la solicitud, que serán enviadas a la Comisión Permanente que tras valorar sus aportaciones emitirá su decisión final en un plazo que no excederá de 15 días desde la aceptación de la solicitud.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	EVALUACIÓN DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_15	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 8 de 10

- Si tras la valoración se decide emitir un Informe Favorable/Desfavorable, se le comunicará al promotor y/o investigador en un plazo que no excederá de 15 días desde la aceptación de la solicitud.

2.5. EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES

Para la evaluación de las modificaciones se seguirá el siguiente procedimiento:

Tras recibir la documentación de enmienda sustancial tanto de ensayos clínicos con medicamentos como de otros estudios, la Secretaria Técnica revisa toda la documentación recibida y realiza un informe donde se detalla y resume, todos los cambios generados con motivo de la enmienda de acuerdo a la justificación presentada. El informe de cada una de las enmiendas presentadas se envía a todos los miembros del CEIm para que en la reunión se discuta y se tome una decisión final. Los miembros que actúen como ponentes en la evaluación inicial del estudio también actuarán como ponentes en la evaluación de las modificaciones.

2.6. EVALUACIÓN DE ACLARACIONES.

Para la evaluación de las aclaraciones de estudios clínicos se seguirá el siguiente procedimiento:

Tras recibir la respuesta a la solicitud de aclaraciones, junto con toda la documentación que se haya modificado, la Secretaria Técnica hace una primera revisión de la documentación, para ver si responde o no a las aclaraciones solicitadas. Tras esta primera valoración se envía dicha respuesta a los miembros ponentes en la primera evaluación del estudio, y en la siguiente reunión se expone la respuesta a las aclaraciones recibida y el Comité toma su decisión final.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	EVALUACIÓN DEL CEIm		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_15	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 9 de 10

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
15.1	Informe Evaluación Ensayos Clínicos
15.2	Informe Evaluación Estudios Observacionales y Proyectos de Investigación
16	Lista Guía Evaluación Estudios Clínicos
19	Calendario de Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	EVALUACIÓN DEL CEIm		
	<i>Control de cambios</i>		
CEIMHUP-PE_15	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 10 de 10

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

TOMA DE DECISIONES DEL CEIm

CEIMHUP-PE_16	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 1 de 9
----------------------	-------------	-------------------------	-------------



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_16	<p>Anexos Referidos/Incluidos*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 19. Calendario Evaluación Ensayos Clínicos con medicamentos • Anexos 20.1-20.9. Modelos de Decisiones y Dictámenes
----------------------	--

Procedimiento Específico

Versión anterior:	Nº Actualización
Fecha entrada en vigor 08/02/2018	Fecha entrada en vigor 08/02/2018

Elaborado por (nombre, fecha y firma)	Revisado por (nombre, fecha y firma)	Aprobado por el CEIm
Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios	Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios	
21/11/2017	07/02/2018	08/02/2018
María del Mar Ortega Gómez	Francisco Abad Santos	CEIm (Acta 02/18)

	TOMA DE DECISIONES DEL CEIm		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_16	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 9

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. DESCRIPCIÓN	4
2.1. CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES.....	4
2.2. TIPOS DE DECISIONES	5
2.2.1. Primera evaluación de protocolos o modificaciones.	5
2.2.2. Evaluación de aclaraciones.....	6
2.3. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DECISIONES.....	6
2.3.1. Ensayos clínicos con medicamentos	6
2.3.2. Resto de estudios	7
3. ANEXOS	8
4. CONTROL DE CAMBIOS	9

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	TOMA DE DECISIONES DEL CEIm		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_16	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 9

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer el procedimiento para la toma las decisiones sobre protocolos, respuesta de aclaraciones solicitadas, modificaciones y otros temas que puedan tratarse en las reuniones.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	TOMA DE DECISIONES DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_16	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 9

2. DESCRIPCIÓN

Todos los miembros deberán respetar la confidencialidad de la documentación recibida para la evaluación de protocolos y de la identidad de los pacientes. Las deliberaciones del CEIm también serán consideradas confidenciales.

Aquellos miembros del CEIm que consten como miembros del equipo investigador o tenga conflicto de intereses con el promotor en algún protocolo no podrán participar ni en la evaluación inicial, ni en la respuesta a las aclaraciones solicitadas y tampoco en el dictamen ese protocolo, por lo que deberán ausentarse de la reunión durante la discusión del mismo, lo que deberá quedar reflejado en el acta de la reunión.

2.1. CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

Para la realización de las reuniones y que las decisiones tengan validez, se requiere la existencia de quórum suficiente.

Considerando que la legislación específica (Ley 14/2007, Real Decreto 1090/2015) no lo explicita, siguiendo las especificaciones de los Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm (aprobados por el Comité Técnico de Inspección (CTI), se considerará que existe quórum suficiente cuando asistan (de forma presencial o no) la mitad más uno de los miembros del comité. En la comprobación de la existencia de quórum se computarán los asistentes de manera presencial más los asistentes por procedimientos virtuales que garanticen la unidad de acto. Serán de presencia obligada el Presidente o la Secretaria Técnica (o quienes los suplan), alguno de los miembros no sanitarios y al menos un médico con labor asistencial.

Los componentes del comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad no se contabilizarán a efectos de quórum.

En caso de ausencia del presidente, le suplirá el Vicepresidente o en su defecto el miembro con más antigüedad en el comité. En caso de ausencia del Secretario Técnico, le suplirá el miembro presente más joven del comité.

Para el quórum también será válida la asistencia no presencial de alguno de los miembros, siempre que se utilice cualquier medio virtual que garantice la unidad de acto, y cuando el Presidente o el Secretario asistan presencialmente a dicha reunión.

También se tendrán en cuenta los informes por escrito que envíen los miembros que no puedan asistir.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	TOMA DE DECISIONES DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_16	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 9

Se podrá citar al investigador principal a una reunión del CEIm cuando surjan dudas sobre la evaluación del protocolo, pero se deberá ausentar cuando se vaya a tomar la decisión final sobre su estudio.

Habitualmente la decisión sobre los protocolos propuestos se realizará por unanimidad. En caso de que no existiese unanimidad, la decisión se tomará por mayoría de dos tercios de los miembros presentes, haciéndose constar en acta las reservas u opiniones particulares de los miembros no conformes, si éstos lo solicitan.

2.2. TIPOS DE DECISIONES

Las decisiones que puedan tomarse en el seno de las reuniones del comité depende de si se trata de estudios en primera evaluación o si la evaluación es de aclaraciones solicitadas.

2.2.1. *Primera evaluación de protocolos o modificaciones.*

- **Dictamen favorable.** Cuando tras la evaluación no existan dudas ni éticas ni metodológicas, sobre el estudio clínico y no se considere necesario modificar ningún documento.
- **Dictamen favorable condicionado.** Cuando tras la evaluación no existan dudas sobre el estudio clínico y se considere necesario modificar mínimamente algún documento. Cuando se reciba la respuesta del promotor y/o investigador, será valorada por la Secretaria Técnica y/o el presidente y si todo está correcto se realizará el dictamen favorable y quedará reflejado en el acta de la siguiente reunión.
- **Dictamen desfavorable.** Cuando tras la evaluación del comité se concluya que el estudio no puede llevarse a cabo por motivos no modificables de tipo metodológico (justificación, diseño...), ético (sujetos vulnerables, no protegidos, datos beneficio-riesgo...), viabilidad local (equipo investigador o instalaciones no idóneas para su realización). En caso de emitirse un dictamen desfavorable, siempre ha de estar justificada dicha decisión y los motivos deben constar en el acta dónde se tomó la decisión.
- **Solicitud de aclaraciones.** Se emitirá esta decisión cuando se concluya que hace falta solicitar más información al promotor y/o investigador, que debe haberse especificado en el dictamen y quedar recogido en el acta si se trata de aclaraciones mayores o menores.
 - **Aclaraciones menores,** cuando se solicita información adicional no referida ni a la justificación, diseño u objetivo principal y el estudio no plantea dudas éticas sobre la participación de sujetos. La respuesta a estas aclaraciones menores, será valorada por la Secretaria Técnica y/o el Presidente, sin ser

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	TOMA DE DECISIONES DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_16	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 9

necesario su discusión en una reunión del comité, aunque si debe constar en el acta de la siguiente reunión. Si en la reunión alguno de los miembros considera que la respuesta no responde totalmente a las aclaraciones solicitadas, se consultará al Presidente y/o Secretaria Técnica para resolverlo.

- **Aclaraciones mayores**, cuando tras la evaluación del estudio, se considera que existen deficiencias éticas o metodológicas que requieren cambios en el estudio (justificación, objetivo, diseño, aspectos éticos, tratamientos empleados, idoneidad de los investigadores o instalaciones, póliza del seguro). La respuesta a estas aclaraciones debe ser siempre evaluada en una reunión del CEIm.

2.2.2. Evaluación de aclaraciones

En el caso de evaluación de **aclaraciones**, el dictamen final puede ser:

- **Dictamen favorable.** Cuando tras la evaluación de la respuesta a las aclaraciones se hayan resuelto todas las dudas planteadas.
- **Dictamen desfavorable.** Cuando la respuesta a las aclaraciones solicitadas, no responda a las cuestiones planteadas en la primera evaluación. Esta decisión, siempre ha de estar justificada dicha decisión y los motivos deben constar en el acta dónde se tomó la decisión.

2.3. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DECISIONES

Según el tipo de estudio el procedimiento para la toma de decisiones varía, así como los plazos de cada uno de ellos.

2.3.1. Ensayos clínicos con medicamentos

El artículo 18 del RD 1090/2015 recoge la colaboración e intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm. Esta colaboración ha quedado establecida en el Memorando de Colaboración, para dar cumplimiento a lo recogido en dicho RD utilizando criterios unificados de evaluación para los documentos de la parte I y parte II. Tanto en la evaluación inicial como la de modificaciones sustanciales de ensayos clínicos con medicamentos la decisión del comité se referirá de forma diferente para la parte I y la parte II. La decisión tomada sobre la parte I se remitirá a la AEMPS para que ésta la integre en su dictamen. La decisión tomada sobre la parte II se remitirá directamente al promotor. De cualquier manera, los plazos de las evaluaciones serán los fijados en el calendario del Memorando de Colaboración de acuerdo a lo establecido en el RD 1090/2015 (Anexo 19. Calendario evaluación de ensayos clínicos con medicamentos).

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	TOMA DE DECISIONES DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_16	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 9

En el caso de ensayos clínicos sometidos al procedimiento rápido de evaluación, el dictamen definitivo no excederá nunca de 30 días.

Tanto para la evaluación inicial y/o modificaciones sustanciales, el modelo de los dictámenes serán el aprobado en el Memorando de colaboración (Anexos 20. Modelos de Decisiones y Dictámenes). En el caso de que tras la evaluación inicial, se decidirá solicitar aclaraciones el formato de dicho informe está recogido en los Anexos 20.

2.3.2. Resto de estudios

En la evaluación inicial o evaluación de modificaciones sustanciales del resto de estudios, se emitirá un informe o dictamen (según proceda Anexo 20), que será remitido al promotor. Dicho informe o dictamen se establecerá en un plazo máximo de 30 días, salvo que requiera la colaboración de expertos externos, en cuyo caso el plazo será entonces de 60 días.

En el caso de haber solicitado aclaraciones, si pasados 3 meses desde la fecha de envío de dicha solicitud no se obtuviera respuesta por parte del promotor y/o investigador, se procederá a informar desfavorablemente., indicando que dicho motivo se debe a la falta de respuesta por parte del promotor.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	TOMA DE DECISIONES DEL CEIm		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_16	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 8 de 9

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
19	Calendario Evaluación Ensayos Clínicos con medicamentos
20.1-20.9	Modelos de Decisiones y Dictámenes

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	TOMA DE DECISIONES DEL CEIm		
	<i>Control de cambios</i>		
CEIMHUP-PE_16	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 9 de 9

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

SEGUIMIENTO ESTUDIOS CLÍNICOS DEL CEIm

CEIMHUP-PE_17

Versión: 01

Fecha vigor: 08-02-2018

Pág. 1 de 12



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_17

Anexos Referidos/Incluidos*:

- Anexo 17: Modelo de Seguimiento Anual

Procedimiento Específico

Versión anterior:

Nº Actualización

Fecha entrada en vigor
08/02/2018

Fecha entrada en vigor
08/02/2018

Elaborado por
(nombre, fecha y firma)

Revisado por
(nombre, fecha y firma)

Aprobado por el CEIm

Firmado por ORTEGA GOMEZ
MARIA DEL MAR - 52114122D el
día 15/02/2018 con un
certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

Firmado por ABAD SANTOS
FRANCISCO - 13121561S el día
15/02/2018 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

21/11/2017

21/11/2017

08/02/2018

María del Mar Ortega Gómez

Francisco Abad Santos

CEIm (Acta 02/18)

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	SEGUIMIENTO ESTUDIOS CLÍNICOS DEL CEIm		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_17	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 12

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. DEFINICIONES	4
3. DESCRIPCIÓN	8
3.1. INFORMES ANUALES DE SEGUIMIENTO	8
3.1.1. Ensayos clínicos con medicamentos	8
3.1.2. Resto de estudios	9
3.2. INFORMES ANUALES DE SEGURIDAD	9
3.3. INFORMES FINAL DE RESULTADOS Y NOTIFICACIÓN DE FIN DE ESTUDIO	10
4. ANEXOS	11
5. CONTROL DE CAMBIOS	12

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	SEGUIMIENTO ESTUDIOS CLÍNICOS DEL CEIm		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_17	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 12

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer el procedimiento de seguimiento de estudios clínicos (ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y otros estudios) del CEIm.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa, de aquellos estudios clínicos con Dictamen Favorable del CEIm del Hospital Universitario de La Princesa, de acuerdo a lo previsto en el RD 1090/2015 y del resto de estudios en los que no aplique el RD, pero que se estén realizando en nuestro centro.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	SEGUIMIENTO ESTUDIOS CLÍNICOS DEL CEIm		
	<i>Definiciones</i>		
CEIMHUP-PE_17	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 12

2. DEFINICIONES

A los efectos de este PNT se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Acontecimiento adverso: Cualquier incidente perjudicial para la salud que sobreviene a un sujeto de ensayo al que se ha administrado un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con el mismo.

Acontecimiento adverso grave: Cualquier incidente perjudicial para la salud que, a cualquier dosis, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, dé lugar a una anomalía o malformación congénita, ponga en peligro la vida o produzca la muerte.

Cierre del ensayo en un centro: Momento en el que se da por finalizada la participación de un centro en un ensayo clínico y el promotor realiza la visita de cierre para recoger toda la documentación y medicación del estudio.

Buena práctica clínica: Conjunto detallado de requisitos de calidad éticos y científicos del diseño, la dirección, el desarrollo, la monitorización, la auditoría, el registro, el análisis y el informe de los ensayos clínicos que garanticen la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

Comité de Ética de la Investigación (en adelante CEI): Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm): Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

Estudio clínico: Toda investigación relativa a personas destinada a:

- I. Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.
- II. Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	SEGUIMIENTO ESTUDIOS CLÍNICOS DEL CEIm		
	<i>Definiciones</i>		
CEIMHUP-PE_17	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 12

III. Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

Ensayo clínico: Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

I. Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.

II. La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.

III. Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Ensayo clínico de bajo nivel de intervención: Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

I. Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

II. Según el protocolo del ensayo clínico:

a. Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o

b. el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.

c. Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

Ensayo clínico con productos sanitarios: Toda investigación efectuada en seres humanos para verificar la seguridad y/o prestaciones de cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	SEGUIMIENTO ESTUDIOS CLÍNICOS DEL CEIm		
	<i>Definiciones</i>		
CEIMHUP-PE_17	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 12

- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico
- regulación de la concepción

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios. (Definición según la Circular 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Fin del reclutamiento: Momento, generalmente definido por el promotor, a partir del cual no pueden incluirse más pacientes en el ensayo clínico.

Finalización de un ensayo clínico: Última visita del último sujeto de ensayo, o un momento posterior según lo defina el protocolo.

Finalización anticipada de un ensayo clínico: Terminación prematura de un ensayo clínico por cualquier motivo antes de que se cumplan las condiciones señaladas en el protocolo.

Informe del estudio clínico: Informe del ensayo clínico presentado en un formato de búsqueda fácil y preparado de conformidad con el anexo I, parte I, módulo 5, de la Directiva 2001/83/CE, y presentado en una solicitud de autorización de comercialización.

Inicio de un ensayo clínico: Primer acto de selección de un posible sujeto para un ensayo clínico concreto, salvo que el protocolo lo defina de otro modo.

Investigador: Persona encargada de la realización del ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

Investigador coordinador: Investigador responsable de la coordinación de los investigadores de los centros participantes en un ensayo multicéntrico.

Investigador principal: Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

Paralización temporal de un ensayo clínico: Interrupción no prevista en el protocolo de la realización de un ensayo clínico por el promotor, que tiene la intención de reanudarlo.

Promotor: Individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico.

Reacción adversa grave: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	SEGUIMIENTO ESTUDIOS CLÍNICOS DEL CEIm		
	<i>Definiciones</i>		
CEIMHUP-PE_17	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 12

hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de acontecimiento adverso que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores

Seguimiento: Vigilancia continuada, por parte del CEIm y en el ámbito de un centro sanitario específico, de la ejecución práctica del ensayo clínico desde la inclusión del primer participante hasta la recepción del informe final. Esta vigilancia hace referencia principalmente a la inclusión de pacientes o voluntarios sanos, a su retirada del estudio y a la posible aparición de acontecimientos adversos.

Sujeto de ensayo: Persona que participa en un ensayo clínico, bien como receptor del medicamento en investigación o bien como control.

Suspensión de un ensayo clínico: Interrupción de la realización de un ensayo clínico por un Estado miembro.

Visita de inicio al centro: Momento en el que el promotor visita el centro para entregar la documentación, medicación y material necesario para el comienzo y desarrollo del estudio, y a partir de la cual se puede iniciar el reclutamiento.

 <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <small>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</small> </div> <div style="text-align: center;"> <small>Hospital Universitario de La Princesa</small> </div> </div>	SEGUIMIENTO ESTUDIOS CLÍNICOS DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_17	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 8 de 12

3. DESCRIPCIÓN

3.1. INFORMES ANUALES DE SEGUIMIENTO

3.1.1. *Ensayos clínicos con medicamentos*

De acuerdo con el RD 1090/2015, cada CEIm es responsable del seguimiento del ensayo clínico. Por ello, en el momento de la aprobación del ensayo clínico por un CEIm, se deberán seguir el siguiente procedimiento:

- ✓ La resolución de autorización de la AEMPS se archivará junto con la documentación del ensayo clínico.
- ✓ Comprobación de la firma del contrato en el centro y de su inicio. Una copia del contrato será archivada junto con el resto de la documentación del estudio.
- ✓ El promotor enviará a través del portal ECM el informe anual sobre la marcha del estudio utilizando el modelo incluido en el Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Se adjunta dicho modelo como Anexo 17: Modelo de Seguimiento Anual. Debe presentarse de forma anual a partir de la fecha de inicio del ensayo en España y hasta la fecha de fin de ensayo en España. Sus datos respecto al nº de participantes en el ensayo serán acumulativos y se presentarán datos anuales referentes a incumplimientos graves, retiradas y abandonos y medidas correctivas adoptadas. Tras la recepción del informe se archivará junto con el resto de la documentación del estudio y se recogerá en el acta de la reunión más próxima a la recepción del mismo.
- ✓ En determinados ensayos clínicos puede ser necesario que el CEIm reevalúe un estudio ya aprobado. Estará indicado reevaluar el estudio cuando, en ensayos de duración superior a un año, uno o más investigadores consideren que se ha modificado la relación beneficio-riesgo del estudio. También se podrán reevaluar ensayos clínicos en los que la patología en estudio o la intervención experimental así lo aconsejen. En estas ocasiones, o a petición del promotor, el CEIm podrá emitir un dictamen motivado sobre la pertinencia o no de que se siga realizando el ensayo clínico. Esta información constará en el acta de la reunión más próxima donde quedará recogida la decisión tomada.
- ✓ Esta información se revisará anualmente y en el caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del ensayo, el CEIm volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento del estudio.

 <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p> </div> </div>	SEGUIMIENTO ESTUDIOS CLÍNICOS DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_17	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 9 de 12

✓ El promotor también deberá enviar la siguiente documentación que será archivada con el resto de los documentos del estudio.

- Informe de inclusión del primer paciente
- Informe de finalización del reclutamiento
- Informe de cierre de centro

Se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor y por el investigador principal. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del ensayo clínico, para ello se creará un subcomité formado por al menos el presidente y/o el vicepresidente, el secretario, el farmacéutico del hospital miembro del CEIm y la secretaria administrativa. Las reuniones del subcomité anteriormente nombrado se realizarán de forma mensual y en ellas se evaluará el seguimiento de los ensayos clínicos que hayan iniciado trece meses antes.

3.1.2. Resto de estudios

Tras la aprobación del estudio, se comunicará al promotor y/o investigador acerca de sus obligaciones acerca del seguimiento del estudio y se le solicitará que anualmente envíe un informe anual y un informe final tras la finalización del estudio. Estos informes tendrán un formato libro de presentación. Tras la recepción del mismo, quedará recogido en el acta de la reunión más próxima a su recepción.

Durante el seguimiento se comprobará anualmente que el promotor y/o investigador ha remitido toda la información en tiempos y formas y en el caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del estudio, el CEIm volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento del estudio.

La toma de decisiones sobre la información de seguimiento seguirá el mismo procedimiento que el de los ensayos clínicos con medicamentos.

3.2. INFORMES ANUALES DE SEGURIDAD

El promotor tiene la obligación de evaluar de forma continua el balance entre los beneficios y los riesgos del ensayo, lo que incluye una evaluación continua de la seguridad de los medicamentos en investigación utilizando toda la información a su alcance. Dicha comunicación se realizará de acuerdo con los procedimientos establecidos en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		SEGUIMIENTO ESTUDIOS CLÍNICOS DEL CEIm	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Descripción</i>	
CEIMHUP-PE_17	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 10 de 12	

El CEIm solicitará anualmente el envío del informe anual de seguridad y el promotor enviará de acuerdo al RD 1090/2015, cualquier información de seguridad que afecte a la marcha del estudio.

Tras la recepción del informe, se archivará junto con la documentación del estudio y se recogerá en el acta de la reunión más próxima a la fecha de recepción. En el caso de que fuera necesario tomar alguna decisión sobre el informe recibido, dicha decisión también será recogida en el acta de la reunión donde fue valorado dicho informe.

3.3. INFORMES FINAL DE RESULTADOS Y NOTIFICACIÓN DE FIN DE ESTUDIO

El promotor independientemente del resultado del ensayo clínico, en el plazo de un año a partir de su finalización remitirá a la AEMPS (en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos) y al CEIm el resumen de los resultados del ensayo conforme a lo establecido en la normativa vigente.

En concreto se le solicitará el envío de la declaración de finalización de ensayo clínico, el resumen del informe con los resultados del estudio y de las publicaciones científicas derivadas del estudio.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	SEGUIMIENTO ESTUDIOS CLÍNICOS DEL CEIm		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_17	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 11 de 12

4. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE
17	Modelo de seguimiento anual

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)		SEGUIMIENTO ESTUDIOS CLÍNICOS DEL CEIm	
	Hospital Universitario de La Princesa		<i>Control de cambios</i>	
CEIMHUP-PE_17	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 12 de 12	

5. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA



Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario de La Princesa

ARCHIVO DOCUMENTACIÓN DEL CEIm

CEIMHUP-PE_18

Versión: 01

Fecha vigor: 08-02-2018

Pág. 1 de 11



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de la Princesa

CEIMHUP-PE_18

Anexos Referidos/Incluidos*:

Procedimiento Específico

Versión anterior:

Nº Actualización

Fecha entrada en vigor
08/02/2018

Fecha entrada en vigor
08/02/2018

Elaborado por
(nombre, fecha y firma)

Revisado por
(nombre, fecha y firma)

Aprobado por el CEIm

Firmado por ORTEGA GOMEZ MARIA DEL MAR - 52114122D el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Firmado por ABAD SANTOS FRANCISCO - 13121561S el día 15/02/2018 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

21/11/2017

07/02/2018

8/02/2018

María del Mar Ortega Gómez

Francisco Abad Santos

CEIm (Acta 02/18)

	ARCHIVO DOCUMENTACIÓN DEL CEIm		
	<i>Índice</i>		
CEIMHUP-PE_18	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 2 de 11

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2.	DESCRIPCIÓN	4
2.1.	CONTENIDO DEL ARCHIVO	4
2.1.1.	Estudios clínicos	4
2.1.2.	Documentación de la actividad del CEIm	4
2.1.3.	Documentación de los miembros del CEIm.	5
2.2.	LUGAR Y CONDICIONES DEL ARCHIVO	5
2.3.	REGISTRO DE ENTRADA DE LA DOCUMENTACIÓN	6
2.3.1.	Ensayos clínicos con medicamentos	6
2.3.2.	Otros estudios.....	6
2.4.	REGISTRO DE ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN	7
2.4.1.	Estudios clínicos.....	7
2.4.2.	Documentación relativa a la actividad del CEIm	8
2.4.3.	Archivo en soporte papel	8
2.5.	REGISTRO DE SALIDA DE LA DOCUMENTACIÓN.....	8
2.5.1.	Ensayos clínicos con medicamentos	8
2.5.2.	Otros estudios.....	9
3.	ANEXOS	10
4.	CONTROL DE CAMBIOS	11

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	ARCHIVO DOCUMENTACIÓN DEL CEIm		
	<i>Objeto y ámbito de aplicación</i>		
CEIMHUP-PE_18	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 3 de 11

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer el procedimiento de archivo de la documentación de los estudios clínicos: ensayos clínicos con medicamentos o con productos sanitarios, estudios observacionales y cualquier estudio sometido a evaluación por el CEIm del Hospital Universitario de La Princesa, así como a la documentación de la actividad referida al CEIm.

Su ámbito de aplicación se circunscribe a los Procedimientos Normalizados de trabajo (en adelante PNTs) del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	ARCHIVO DOCUMENTACIÓN DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_18	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 4 de 11

2. DESCRIPCIÓN

De acuerdo a la Orden SCO/256/20017, de 5 de febrero, modificada por la Orden SCO/362/2008, de 4 febrero 2008, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano, el CEIm conservará todos los documentos esenciales, relacionados con cada ensayo clínico evaluado, durante al menos tres años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o las Autoridades Competentes de la Comunidad de Madrid. Esta documentación se archivará agrupada por protocolo, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido. En caso de cese de la actividad del CEIm, el Hospital Universitario de la Princesa debe mantener el archivo de la documentación durante el plazo establecido.

2.1. CONTENIDO DEL ARCHIVO

La documentación archivada por el CEIm del Hospital Universitario de La Princesa será:

2.1.1. *Estudios clínicos*

Se debe incluir como mínimo la siguiente documentación:

- ✓ Solicitud de evaluación
- ✓ El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal o el investigador
- ✓ Los dictámenes o informes emitidos por el CEIm especificando la versión de los documentos revisados.
- ✓ Copia de la correspondencia con el investigador y/o el promotor o su representante.
- ✓ La documentación relativa a las actividades de seguimiento del estudio.
- ✓ El informe anual sobre la marcha del estudio clínico.
- ✓ Copia de cualquier correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o con las autoridades competentes de la Comunidad de Madrid.
- ✓ Las sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentados por el promotor.
- ✓ Notificación de la finalización del ensayo clínico, ya sea prematura o programada.
- ✓ Resumen del informe final del ensayo clínico presentado por el promotor.
- ✓ Cualquier otra documentación relevante, como los informes de expertos externos.

2.1.2. *Documentación de la actividad del CEIm*

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	ARCHIVO DOCUMENTACIÓN DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_18	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 5 de 11

Además, el Comité mantendrá archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. En caso de cese de la misma, esta documentación debe conservarse en el Hospital Universitario de la Princesa durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último estudio evaluado. Debe incluir como mínimo, lo siguiente:

- ✓ Resoluciones de acreditación del Comité y de posteriores modificaciones.
- ✓ Convocatorias y actas firmadas de todas las reuniones del Comité. Se archivarán por orden cronológico.
- ✓ Memorias anuales de la actividad del Comité.
- ✓ Procedimientos normalizados de trabajo firmados (versión actual y archivo histórico)
- ✓ Cualquier documento original recibido de Agencias u Organismos Reguladores.

2.1.3. Documentación de los miembros del CEIm.

De cada uno de los miembros actuales del Comité se archivará la siguiente documentación:

- ✓ *Copia de los títulos de Licenciado, Diplomado o Graduado, así como los títulos de especialista cuando proceda.*
- ✓ *Curriculum Vitae* actualizado (se solicitará el envío de la actualización una vez al año)
- ✓ Documentos firmados de Compromiso de Confidencialidad y de Declaración de Intereses. Estos documentos deberán ser actualizados una vez al año y cuando exista algún cambio, que será notificado a la Secretaría y archivado.
- ✓ Nombramiento para pertenecer al CEIm, por parte del Director gerente del Hospital.
- ✓ Cualquier documento que se modifique durante el tiempo que dure la pertenencia de cada miembro al Comité.
- ✓ Documentación relacionada con los miembros que hayan pertenecido al Comité y de los miembros que participen como expertos.

2.2. LUGAR Y CONDICIONES DEL ARCHIVO

Toda la documentación generada de cada estudio presentado al CEIm, será archivada en un lugar seguro, solo accesible a todos los miembros del CEIC, a la secretaría técnica y auditorías reglamentarias. A partir de abril del 2009 toda la documentación está custodiada en un archivo digital, integrado en el archivo central del hospital y que forma parte del fichero de investigación clínica del Hospital Universitario de La Princesa que está registrado en la Agencia Española de Protección de Datos.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	ARCHIVO DOCUMENTACIÓN DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_18	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 6 de 11

La documentación en papel o en formato físico de los estudios cerrados en nuestro centro y finalizados es enviada a una empresa encargada de almacenar y custodiar dicha documentación. En base al Procedimiento de Seguridad de Datos de Carácter Personal según establece la Ley Orgánica de Protección de Datos LOPD 15/99, dicha empresa adopta las medidas de índole técnica y organizativa necesarias que garantizan la seguridad de los datos de carácter personal y evitan su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

2.3. REGISTRO DE ENTRADA DE LA DOCUMENTACIÓN

2.3.1. *Ensayos clínicos con medicamentos*

La gestión de las solicitudes de ensayos clínicos se lleva a cabo a través de la aplicación del SIC-CEIC. Esta aplicación es la vía de comunicación entre los promotores, los CEIm de España y los promotores. Los promotores envían dicha solicitud cuando se trata de primeras evaluaciones, modificaciones sustanciales y notificaciones. Esta vía de entrada se considera una vía de registro oficial de dicha documentación. Para ser efectiva es necesario disponer de firma electrónica oficial y se ha de estar de alta con los permisos correspondientes, garantizando así la seguridad y confidencialidad del envío y recepción de dichos documentos. También se asegura la trazabilidad del envío de los mismos. Esta aplicación remite avisos a través de correo electrónico al CEIm del Hospital Universitario de La Princesa.

<https://cc-ceic.mssi.es/>

La documentación recibida en el CEIm referida a los estudios clínicos, puede ser de:

- ✓ Estudios evaluados por primera vez
- ✓ Modificaciones sustanciales de estudios ya evaluados
- ✓ Notificaciones varias

2.3.2. *Otros estudios*

El envío de la documentación del resto de estudios se hace a través del correo electrónico. El promotor o investigador envía un correo electrónico, indicando si se trata de una evaluación de un nuevo estudio, una modificación sustancial o una notificación. Tras la recepción del correo se archiva toda la documentación en el archivo digital (en su carpeta correspondiente) y se imprime una copia de dicho correo (que se escanea y guarda en la misma carpeta), que se sella con fecha y firma, a fin de que quede constancia la fecha de recepción de cada solicitud de primera evaluación o de modificaciones de protocolos ya aprobados y respuestas a las aclaraciones solicitadas de nuevos protocolos.

 <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p> </div> </div>	ARCHIVO DOCUMENTACIÓN DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_18	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 7 de 11

Desde el año 2009, de esos estudios sólo se recibe documentación en formato electrónico, por lo que son guardados en el archivo digital dentro de su carpeta correspondiente. La documentación recibida en papel que deba ser archivada en este formato, también será escaneada y guardada en su carpeta correspondiente.

El CEIm se pondrá en contacto con el promotor o investigador utilizando también el correo electrónico, del que se imprimirá una copia a la que se pondrá el sello, con fecha y firma, para que quede constancia del envío de dicho correo electrónico.

Esta actividad queda registrada en un archivo, donde se identifican cada una de las acciones llevadas a cabo. Además se guardará una copia en formato *pdf y se guardará en su carpeta correspondiente.

2.4. REGISTRO DE ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

2.4.1. *Estudios clínicos*

Cualquier documentación recibida por el Comité es archivada en un archivo digital (K:\CEIC), integrado en el archivo central del hospital y que forma parte del fichero de investigación clínica del Hospital Universitario de La Princesa que está registrado en la Agencia Española de Protección de Datos.

A este archivo tan sólo tienen acceso completo el Presidente, la Secretaria Técnica y el personal administrativo del CEIm. El resto de miembros del CEIM, tan solo tendrán acceso de consulta y en ningún caso, podrán modificar ningún documento de dicho archivo. Para poder acceder, se deberá hacer introduciendo el DNI y una contraseña. Los accesos están autorizados por el Presidente del Comité.

Este archivo está subdividido en carpetas que guardan documentos de índole diferente. Los protocolos se guardan en una carpeta nombrada como "ARCHIVO ACTIVO" y tras la finalización de dicho estudio pasan a formar parte de la carpeta "ARCHIVO PASIVO". Cada estudio clínico está subdividido en carpetas donde se archiva la documentación correspondiente. Entre otras:

- ✓ Evaluación inicial: que incluye toda la documentación evaluada, así como los dictámenes y las comunicaciones con el promotor y/o el investigador.
- ✓ Aportaciones AEMPS
- ✓ Notificaciones
- ✓ Modificaciones
- ✓ Seguimiento
- ✓ Contrato

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	ARCHIVO DOCUMENTACIÓN DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_18	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 8 de 11

Con este sistema de carpetas, cada estudio tiene la documentación archivada de manera fácil de localizar.

2.4.2. Documentación relativa a la actividad del CEIm

La documentación relativa a la actividad del CEIm, también está archivada en este fichero siguiendo el mismo orden de subcarpetas. Entre otras carpetas:

- ✓ DOCUMENTOS MIEMBROS, incluye: *Copia de los títulos de Licenciado, Diplomado o Graduado, así como los títulos de especialista cuando proceda. Curriculum Vitae actualizado* (se solicitará el envío de la actualización una vez al año). Documentos firmados de Compromiso de Confidencialidad y de Declaración de Intereses. Estos documentos deberán ser actualizados una vez al año y cuando exista algún cambio, que será notificado a la Secretaría y archivado. Nombramiento para pertenecer al CEIm, por parte del Director gerente del Hospital.
- ✓ DOCUMENTOS CEIm.
- ✓ PNTs
- ✓ ACTAS
- ✓ APROBACIONES
- ✓ MEMORIAS

2.4.3. Archivo en soporte papel

La documentación que por diversos motivos haya de ser archivada en formato papel, va siendo progresivamente convertida en formato digital e incorporada al fichero digital.

- ✓ Documentación estudios clínicos. Hasta el año 2009, la documentación era recibida en formato papel y se encuentra archivada en archivadores, ubicados en armarios bajo llave con acceso restringido, de manera que se garantice la seguridad y confidencialidad de los mismos.
- ✓ Dictámenes y documentos de diferentes Agencias Reguladores y/o Gubernamentales
- ✓ Documentación original de los miembros del CEIm que haya de estar firmada.

2.5. REGISTRO DE SALIDA DE LA DOCUMENTACIÓN

2.5.1. Ensayos clínicos con medicamentos

Al igual que el registro de entrada, para los ensayos clínicos con medicamento se utiliza la aplicación SIC-CEIC, vía de comunicación entre los promotores, la AEPMS y los CEIm de España. Mediante este sistema se da salida a:

 Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm) Hospital Universitario de La Princesa	ARCHIVO DOCUMENTACIÓN DEL CEIm		
	<i>Descripción</i>		
CEIMHUP-PE_18	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 9 de 11

- ✓ Validación de documentación aportada tanto para primera evaluación como para modificaciones sustanciales.
- ✓ Solicitud de aclaraciones cuando se evalúan por primera vez
- ✓ Dictámenes finales tanto de primera evaluación como de modificaciones sustanciales.

Dicha aplicación es anterior a la entrada en vigor del RD 1090/2015, las fases del procedimiento de evaluación nuevas en este RD no son contempladas en SIC-CEIC y deben llevarse a cabo por correo electrónico, según instrucciones de la AEMPS. De este modo se realizarán fuera del sistema las siguientes acciones:

- ✓ Petición de subsanaciones de documentación para primeras evaluaciones o para modificaciones sustanciales.
- ✓ Emisión del informe inicial sobre la Parte I a la AEMPS
- ✓ Solicitud de aclaraciones en la evaluación de una modificación sustancial.
- ✓ Emisión del informe final o informe sobre las conclusiones tras la respuesta a la solicitud de aclaraciones al promotor, sobre la Parte I para su remisión a la AEMPS.
- ✓ Todas estas comunicaciones serán registradas

Todas estas acciones quedan registradas en un archivo, donde se identifican cada una de las acciones llevadas a cabo. Además se guardará una copia en formato *pdf y se guardará en su carpeta correspondiente.

2.5.2. *Otros estudios*

Los dictámenes emitidos (favorable, favorable condicionado, solicitud de aclaraciones o desfavorable) emitidos para el resto de estudios se enviarán por correo electrónico, se imprimirá una copia que se sellará y firmará y quedarán también incluidos en el archivo de registro. Además se guardará una copia en formato *pdf y se guardará en su carpeta correspondiente.

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	ARCHIVO DOCUMENTACIÓN DEL CEIm		
	<i>Anexos</i>		
CEIMHUP-PE_18	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 10 de 11

3. ANEXOS

NÚMERO	NOMBRE

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	ARCHIVO DOCUMENTACIÓN DEL CEIm		
	<i>Control de cambios</i>		
CEIMHUP-PE_18	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 11 de 11

4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTIGUA	CAMBIOS REALIZADOS	VERSIÓN ORIGINADA	FECHA