

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE CANTABRIA

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO



VERSIÓN 0.1
Versión aprobada el 12/01/2018
(Acta N° 1/2018)

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "P. P.", written in a cursive style.

ANEXO I

PNTs CEIm de Cantabria Versión 0.1

El presente documento recoge, de manera sistematizada, los procedimientos normalizados de trabajo del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Cantabria, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y en los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm publicados por la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios.

El Real Decreto 1090/2015, en su artículo 16.3, establece que los CEIm deberán elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo que, como mínimo, se referirán a:

- 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.
- 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
- j) Un procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del «CEIm» y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.

Los PNT identificarán las versiones actualizadas de tal manera que permitan verificar su trazabilidad. Se identificará la reunión del CEIm y el acta en el que se evaluaron y aprobaron. Las versiones de los PNT deberán estar firmadas por el titular de la presidencia y el titular de la secretaría técnica y se conservará un registro actualizado de lectura de PNT por parte de todos los miembros del CEIm.



ÍNDICE

IDENTIFICACIÓN:.....	7
PRINCIPIOS BÁSICOS.....	8
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL CEIm.....	10
1. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs	11
1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	11
1.2. DECISIÓN DE MODIFICAR UN PNT.....	12
1.3. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.....	12
2. COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS	13
2.1. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ.....	13
2.2. ESTRUCTURA.....	13
2.3. RECURSOS HUMANOS DEL CEIm.....	14
2.3.1.SUSTITUCION DE MIEMBROS DEL CEIm	14
2.3.2.RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL CEIm	15
2.4. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.....	16
2.5. IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS: NOMBRE Y DOS APELLIDOS, TITULACIÓN, EN CALIDAD DE QUÉ FORMAN PARTE DEL COMITÉ (ANEXO 1).....	17
ANEXO 1 - IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS:.....	18
3. FUNCIONES DEL CEIm	19
4. REUNIONES DEL CEIM	20
4.1. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES.....	20
4.2. PUBLICACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD.....	20
4.3. REUNIONES NO PRESENCIALES.....	20
4.4. QUÓRUM Y PRESENCIA OBLIGADA.....	21
4.5. AUSENCIA OBLIGADA.....	21
5. CONVOCATORIA DE REUNIONES	22
5.1. PROCEDIMIENTO.....	22
5.2. MODELO DE CONVOCATORIA.....	23
5.3. DOCUMENTACIÓN.....	23
6. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS	24
ANEXO I. Procedimiento de convocatoria o consulta.....	26
ANEXO II. Modelos de solicitud de asesoramiento y consulta.....	27
ANEXO III. Modelos de Curriculum Vitae.....	28
ANEXO IV. Modelos de declaración de conflicto de intereses.....	29
ANEXO V. Modelo de compromiso de confidencialidad.....	30
7. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS	31
7.1. MODELO DE ACTA DE LAS REUNIONES DEL CEIM DE CANTABRIA.....	31
7.2. REDACCIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA.....	31
7.2.1. REDACCIÓN.....	31

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE CANTABRIA

7.2.2. CONTENIDO	31
7.2.3. PLAZOS Y DISTRIBUCIÓN	32
7.2.4. APROBACIÓN	32
ANEXO 1. Modelo de acta de la reuniones del CEIm de Cantabria.....	33
8. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA	38
8.1. CONTENIDO Y PLAZOS DE ELABORACIÓN	38
8.2. APROBACIÓN Y DISTRIBUCIÓN	39
9. PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE ALGÚN MIEMBRO DEL CEIm DE CANTABRIA.....	40
9.1. CAUSAS	40
9.2. EVALUACIÓN POR EL COMITÉ	40
9.3. DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO	40
Anexo 1.	41
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DEL CEIm DE CANTABRIA	41
10. PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ	45
10.1. GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS EVALUADOS	45
10.2. MECANISMOS DE DESTRUCCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	45
10.3. ... MODELO DE DECLARACIÓN DE LOS MIEMBROS COMPROMETIÉNDOSE A RESPETAR LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN A LA QUE TENGAN ACCESO	45
Anexo 1.	46
DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	46
11. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	47
11.1. SISTEMA DE REGISTRO:.....	47
11.2. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN CADA CASO:.....	48
11.3. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCUMENTOS ANEXOS EMPLEADOS POR EL CEIm:.....	54
11.4. GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DIFERENCIANDO CASOS DE REVISIÓN RÁPIDA DE DOCUMENTACIÓN:.....	54
11.5. VALIDACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y RECLAMACIÓN AL SOLICITANTE:.....	54
11.6. DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTACIÓN DURANTE LA FASE DE EVALUACIÓN DE ACUERDO CON LA CONVOCATORIA Y EL ORDEN DEL DÍA:	54
11.7. CRITERIOS PARA DESIGNACIÓN DE EVALUADORES Y MODELOS DE INFORME DE LOS EVALUADORES, SI PROCEDE:	55
11.8. CORRESPONDENCIA CON EL PROMOTOR/AEMPS:.....	55
11.9. COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES ADOPTADAS: DESTINATARIOS, CONTENIDO, PLAZOS DE COMUNICACIÓN, MECANISMO UTILIZADO:.....	55
11.10. ... PROCEDIMIENTO Y PLAZOS PARA PRESENTAR ALEGACIONES A LAS DECISIONES DEL COMITÉ:.....	56
12. EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS.....	57
12.1. DEFINICIONES.....	57
12.2. ADMISIÓN DE LA SOLICITUD INICIAL DE EVALUACIÓN.....	58
12.3. CALENDARIO PARA SOLICITUDES INICIALES DE EVALUACIÓN.....	58
12.4. ASPECTOS QUE DEBEN EVALUARSE EN UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS.....	60



12.5. PROCEDIMIENTO Y CALENDARIO DE EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS.....	64
12.6. MODIFICACIONES SUSTANCIALES MOTIVADAS POR MEDIDAS URGENTES DE SEGURIDAD	65
12.7. PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DEL CEIM DE CANTABRIA	65
12.8. ENSAYOS CLINICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS.....	66
12.8.1. INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS	66
12.8.2. NORMATIVA APLICABLE.....	66
12.8.3. EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS.....	66
12.9. EVALUACION DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACION CON MEDICAMENTOS	66
12.9.1. DEFINICIONES	66
12.9.2. NORMATIVA APLICABLE.....	67
12.9.3. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN.....	67
12.10. EVALUACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION CON OTROS DISEÑOS.....	67
12.11. EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE CESION DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.....	67
12.12. EVALUACIÓN RÁPIDA DE PROYECTOS.....	67
12.13. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE ACLARACIONES.....	68
ANEXO I – PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS - CEIm CANTABRIA.....	69
COMPONENTES DE LA EVALUACIÓN DE LA PARTE II.....	70
ANEXO II – PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN - CEIm CANTABRIA	71
13. TOMA DE DECISIONES	74
13.1. ADMISIÓN DEL PROTOCOLO	74
13.2. REUNIÓN DEL CEIm.....	74
13.3. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS	75
13.4. DECISIONES	75
13.5. CRITERIOS DE TOMA DE DECISIONES:.....	76
ANEXO I: DICTAMEN INICIAL.....	77
ANEXO II - DICTAMEN DE ENMIENDA	79
ANEXO III - SOLICITUD DE ACLARACIONES	81
14. SEGUIMIENTO	82
14.1. DEFINICIONES.....	82
14.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	83
14.2.1. Seguimiento de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.....	83
14.2.1.1. Gestión de las modificaciones al protocolo inicial del ensayo clínico.....	83
14.2.1.2. Gestión de la suspensión o finalización del ensayo clínico.....	83
14.2.1.3. Gestión de los informes periódicos y del informe final del ensayo clínico.....	83
CONTENIDO DEL INFORME FINAL DE ENSAYOS CLÍNICOS.....	84
14.3. SEGUIMIENTO PARA EL RESTO DE ESTUDIOS (.....	86
14.4. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT	86
15. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN	87



15.1.DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y DEL CONTENIDO DE ARCHIVO RELATIVO A CADA TIPO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN Y A LA ACTIVIDAD DEL COMITÉ..... 87

15.2.LUGAR Y CONDICIONES DEL ARCHIVO (GARANTÍA DE SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD) Y PERIODO DE TIEMPO DE CONSERVACIÓN. 88

15.3.REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DE LA DOCUMENTACIÓN EN EL ARCHIVO..... 88



A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'P' followed by a surname that appears to be 'Paul'.

IDENTIFICACIÓN:

El Comité de Ética de la Investigación (en adelante CEI) es un 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.

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm) es un Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos del RD Ley 1090/2015 de 4 de Diciembre para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

El ámbito territorial del CEIm de Cantabria abarca el territorio de la Comunidad Autónoma.

Los datos del CEIm de Cantabria son los siguientes:

NOMBRE DEL CEIm	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE CANTABRIA
CENTRO EN EL QUE SE UBICA	IDIVAL
DIRECCIÓN	Edificio IDIVAL, 3ª Planta Avda. Cardenal Herrera Oria s/n 39011 Santander
TELÉFONO	942 20 29 80 / 942 31 55 14
FAX	942 31 55 17
CORREO ELECTRÓNICO (SECRETARÍA TÉCNICA)	ceicc@idival.org
PÁGINA WEB	www.idival.org/es/NOSOTROS/Organos-consultivos
INSTITUCIÓN DE LA QUE DEPENDE	DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA. CONSEJERÍA DE SANIDAD DEL GOBIERNO DE CANTABRIA.

COMITÉ DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN
CON MEDICAMENTOS
DE CANTABRIA
CEIm DE CANTABRIA

PRINCIPIOS BÁSICOS

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

La calidad metodológica de dicha investigación clínica 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 Nuremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus revisiones y clarificaciones posteriores (Tokio, 1975; Venecia, 1983; y Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Seúl 2008 y Fortaleza 2013) y el informe Belmont (1978) 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 (CI) de los sujetos para asegurar que su participación en la investigación es voluntaria. El CI es el hecho básico garante del principio de autonomía y del derecho a la privacidad de los datos del paciente en la investigación.

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.

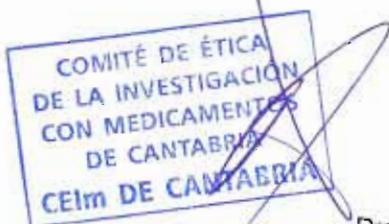
El CEI velará por la seguridad y bienestar de los sujetos que participen o sean potenciales participantes de un ensayo clínico, estudio observacional o proyecto de investigación biomédica, procurará que se salvaguarden la integridad física y mental del sujeto, su intimidad y la protección de sus datos y de que se preserven la exactitud de los resultados del ensayo clínico y se asegurará de que se cumple toda la normativa que sea aplicable a estos estudios, incluida la Guía ICH de Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95), emitiendo el preceptivo dictamen una vez evaluado el estudio y se hayan considerado todos los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios propuestos así como de todas las modificaciones sustanciales.

Los Comités Éticos de Investigación 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 comités están definidos en la legislación europea, española y de la Comunidad de Cantabria y en otros documentos de referencia, entre los que se incluyen:

LEGISLACIÓN EUROPEA:

- ✓ Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo, 4 de abril de 1997).
- ✓ Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE



LEGISLACIÓN ESPAÑOLA:

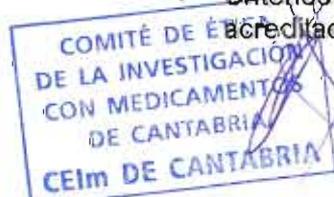
- ✓ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- ✓ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- ✓ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
- ✓ 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 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- ✓ Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- ✓ 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.
- ✓ 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.
- ✓ 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

LEGISLACIÓN DE LA COMUNIDAD DE CANTABRIA:

- ✓ Decreto 84/2005, de 21 de julio, por el que se regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria.

OTROS DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)
- ✓ Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research. WHO, Geneva 2000.
- ✓ 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.
- ✓ Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm.



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL CEIm



PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs

Objetivo:

Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm de la Comunidad de Cantabria.

Ámbito de aplicación:

Ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales y otros estudios, que se someten a evaluación por el CEIm de la Comunidad de Cantabria.

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1

Firmas**Presidente:****Secretario Técnico:**

1. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs

1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los PNT podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación normativa que obligue a modificaciones en su ámbito de aplicación y sea necesario realizar cambios en sus procedimientos.

Además, se procederá a realizar una revisión sistemática cada 4 años como mínimo.

Un determinado PNT también podrá ser revisado cuando así lo soliciten al menos tres de los componentes del comité.

Cuando por cualquiera de las razones expuestas, se decida la necesidad de modificación de un PNT, incluyendo un cambio normativo o una actualización del mismo, se hará una propuesta de modificación. Para dichas modificaciones se establecerán reuniones ad hoc hasta su aprobación definitiva.

1.2. DECISIÓN DE MODIFICAR UN PNT

- ✓ Presentación de propuesta
- ✓ Realización de aportaciones a la propuesta
- ✓ Discusión de propuesta y aportaciones y aprobación del documento final
- ✓ Firma del documento final

La aprobación de la modificación se realizará mediante votación en la reunión correspondiente y requerirá mayoría simple de los componentes del comité. Si no se consiguiese dicha mayoría se realizará una nueva propuesta por parte de la Secretaría Técnica del CEIM que será remitida a todos los miembros del mismo para que la analicen y realicen las aportaciones que consideren necesarias para su valoración, votación y aprobación, si procede, en la reunión siguiente.

Los PNT aprobados se publicarán a través de la página web del Comité ubicada en el IDIVAL.

1.3. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIM. En especial:

Corresponde al Presidente

- ✓ Velar por que los PNT vigentes se adapten a la legislación sobre investigación.



A large, stylized handwritten signature in blue ink, likely belonging to the President of the committee.

COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

Objetivo:

Establecer un procedimiento para determinar la composición y estructuración del CEIm de Cantabria y para la renovación de sus componentes.

Ámbito de aplicación:

Este PNT afecta al nombramiento y funciones de los miembros del CEIm de la Comunidad de Cantabria.

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1

Firmas**Presidente:**

COMITÉ DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN
CON MEDICAMENTOS
DE CANTABRIA
CEIm DE CANTABRIA

Secretario Técnico:


2. COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

2.1. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

El CEIm estará compuesto como mínimo por diez miembros:

- ✓ Un miembro lego, 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 tres médicos con labor asistencial.
- ✓ Un/a especialista en farmacología clínica.
- ✓ Un/a farmacéutico/a de hospital.
- ✓ Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería.
- ✓ Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de los cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en derecho.
- ✓ Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.
- ✓ Al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación, uno/a de las cuales será un licenciado/a o graduado/a en derecho.

Se considerará independiente al miembro que no tenga vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma. Quedará documentada esa independencia.

2.2. ESTRUCTURA

El comité estará estructurado de la siguiente manera: **Presidente**, **Vicepresidente**, **Secretaría Técnica** y vocales.



La elección de Presidente y Vicepresidente se realizará entre aquellos miembros del comité con una experiencia mínima en el mismo de al menos seis meses.

Para la elección de Presidente y/o Vicepresidente, entre todos los miembros que cumplan el criterio de experiencia en el comité, antes enunciado, se votará, de forma anónima, en la reunión del comité en la que se haya especificado tal circunstancia en la convocatoria.

En el caso de que sea necesario sustituir tanto al Presidente como al Vicepresidente, se procederá a la votación y, siempre que sea aceptado por los interesados, serán elegidos Presidente y Vicepresidente el primero y segundo más votados, respectivamente.

La elección de Presidente y/o Vicepresidente se realizará, de acuerdo a la normativa vigente de la Comunidad de Cantabria y por mayoría simple de los asistentes. La identidad del nuevo Presidente y Vicepresidente, una vez elegidos, será comunicada a la Autoridad Sanitaria correspondiente a los efectos oportunos, tan pronto como ello sea posible.

La designación será realizada por el Consejero/a de Sanidad de la Comunidad de Cantabria.

La secretaría del CEIm de Cantabria estará ostentada por un técnico Superior adscrito a la unidad administrativa competente (actualmente, a la Dirección de Ordenación y Atención Sanitaria)

Para cada uno de los miembros se generará UN EXPEDIENTE DONDE SE RECOGERÁN LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS (a final de año, deberán ser renovados):

- o Curriculum vitae
- o Compromiso de confidencialidad
- o Declaración de conflictos de interés de los miembros
- o Registros de formación
- o Compromiso de dedicación
- o Garantía de Gerencia

El nombramiento de los miembros del CEIm se efectuará de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto Ley 1090/2015.

La designación de los miembros del CEIm se realizará, como regla general por un plazo de 4 años, transcurridos los cuales podrán continuar en el ejercicio de sus funciones hasta el momento en que se efectúen los nuevos nombramientos.

Renovación anticipada de los mismos cuando ello sea solicitado por la mayoría absoluta del CEIm o en caso de renuncia de cualquiera de ellos.

En el Anexo I se presenta la composición detallada actual del comité.

2.3. RECURSOS HUMANOS DEL CEIm

2.3.1. SUSTITUCION DE MIEMBROS DEL CEIm

Las CAUSAS DE SUSTITUCIÓN temporal serán las siguientes:

- ✓ Por baja laboral temporal prevista igual o superior a seis meses.
- ✓ Por traslado o cambio de domicilio que motive su ausencia temporal del CEIm.
- ✓ Por decisión personal temporal previamente autorizada por el presidente del CEIm.
- ✓ Por motivos laborales, docentes o investigadores que motive su ausencia temporal.



La concurrencia de cualquiera de las anteriores circunstancias será comunicada por escrito por el Presidente del CEIm a la Autoridad Sanitaria correspondiente.

El Procedimiento de sustitución de los miembros representantes del comité ético de investigación con medicamentos de Cantabria consistirá en la remisión a la secretaría técnica del CEIm por parte del presidente, de los candidatos seleccionados a partir del listado de candidatos existente en la DGOAS. El nombramiento de los nuevos componentes será realizado por el/la consejero/a de Sanidad de la comunidad autónoma de Cantabria. Las funciones del sustituto cesarán en el momento en el que el miembro titular se incorpore.

En el supuesto de que no existan sustitutos para garantizar la composición del comité de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente se pondrá en conocimiento de la autoridad sanitaria competente para que establezca el procedimiento oportuno.

El cese definitivo como miembro del CEIm se producirá mediante resolución del Consejero/a de Sanidad.

Las CAUSAS DE CESE serán las siguientes:

- ✓ No respetar la confidencialidad de las deliberaciones.
- ✓ Ausencia injustificada en 3 o más reuniones consecutivas del CEIm
- ✓ Ausencia injustificada en 6 o más reuniones durante el ejercicio de un año.
- ✓ Renuncia por voluntad expresa de sus miembros expresándolo por escrito al Presidente del CEIm. El Presidente del CEIm elevará su baja a la Autoridad Sanitaria correspondiente a los efectos oportunos.
- ✓ Por manifiesto incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembro del CEIm o de las normas de funcionamiento del mismo.
- ✓ Por resolución firme, ya sea penal o administrativa, que conlleve la inhabilitación o suspensión de funciones.
- ✓ Por fallecimiento de alguno de sus miembros

La concurrencia de cualquiera de las anteriores circunstancias será comunicada por escrito por el Presidente del CEIm a la Autoridad Sanitaria correspondiente.

2.3.2. RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL CEIm

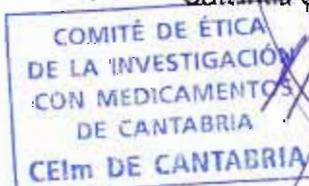
Llegado el momento de la renovación parcial del CEIm, el Presidente, solicitará de las distintas gerencias una propuesta de candidatos a formar parte del CEIm de Cantabria. Los candidatos propuestos, presentarán los Curriculum vitae en la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria, para poder ser seleccionados.

Los méritos y la adecuación a los perfiles exigidos por la legislación vigente de las candidaturas presentadas, serán valorados por los miembros del CEIm en una reunión ordinaria. Su propuesta motivada será remitida a la DGOAS.

Una vez seleccionados, la autoridad sanitaria competente, dictará una resolución de nombramiento de cada uno de los candidatos elegidos como miembro del CEIm.

Los REQUISITOS MÍNIMOS que deben cumplir cada uno de los miembros son los siguientes:

- ✓ No tener Incompatibilidad con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y PS.
- ✓ Garantía de confidencialidad de la información a la que tengan acceso.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "J. L. ...", written over the stamp and extending towards the right margin.

- ✓ Declaración de conflicto de interés ya que ni el CEIm en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.
- ✓ Formación acreditada en Buenas Prácticas Clínicas por la Comisión de Formación Continuada de las profesiones sanitarias de Cantabria.

La renovación de los miembros del pleno del CEIm se realizará preferentemente cada 4 años, aún cuando pueda demorarse si las circunstancias lo aconsejan. La renovación se realizará de forma escalonada, sin que afecte a más de la mitad de los miembros, con el fin de asegurar la continuidad en la línea de actuación del CEIm. No obstante lo anterior, se contempla la posibilidad de periodos más prolongados en el supuesto de que alguno de los perfiles requeridos sea de difícil incorporación, o así lo decida la autoridad sanitaria correspondiente.

Las nuevas incorporaciones participarán en el CEI un mínimo de tres meses formativos, sin realizar funciones de evaluación, coincidiendo con los miembros salientes, con objeto de que conozcan el procedimiento de trabajo y se integren adecuadamente en el comité.

2.4. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

La secretaría técnica tendrá las siguientes funciones:

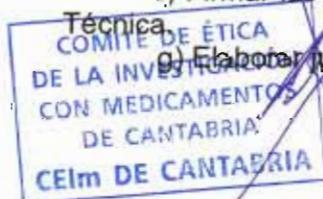
- a) Gestionar la actividad del CEIm.
- b) Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- c) Efectuar la convocatoria de las sesiones del CEIm por orden del Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo con una antelación mínima de 4 días, salvo en situaciones de especial urgencia. Enviando la convocatoria junto con el orden del día.
- d) Elaborar el acta de las reuniones y firmarla junto con el presidente.
- e) Firmar las certificaciones del CEIm
- f) Firmar las actas de las reuniones tras su aprobación junto con el presidente.
- g) Elaborar la memoria anual del CEIm
- h) 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.
- i) Mantener la correspondencia con promotores; investigadores; direcciones de los centros donde se realizan los ensayos; autoridades sanitarias y otros CEIm

La Titular de la secretaría técnica corresponderá a la persona mencionada en el artículo 14.3.a) del RD Ley 1090/2015. En su ausencia, realizará sus funciones, el médico de mayor antigüedad en el comité.

La presidencia ostentará la representación del comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia. En su ausencia, ostentará su representación el vicepresidente, y en ausencia de ambos, lo hará el vocal más antiguo presente en la reunión.

La presidencia tendrá las siguientes funciones:

- a) Ostentar la representación del CEIm
- b) Velar por el cumplimiento de la legislación aplicable y de los procedimientos Normalizados de Trabajo.
- c) Convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm.
- d) Presidir y dirigir las reuniones del CEIm
- e) Facilitar la participación y el asesoramiento de expertos ajenos al CEIm.
- f) Firmar las actas de las reuniones tras su aprobación junto con el titular de la Secretaría
- g) Elaborar, junto con la secretaría técnica, la memoria de cada año del CEIm.



h) Mantener la correspondencia con promotores, investigadores, Direcciones de los Centros donde se realizan los Ensayos, Autoridades Sanitarias y otros CEIm.

La vicepresidencia será elegida de forma similar y realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.

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.

Los vocales tendrán las siguientes funciones:

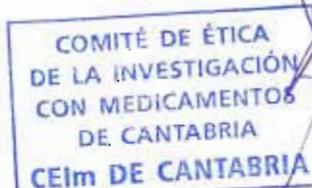
- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos o estudios de investigación que les sean remitidos.
- Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
- Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- Evaluación de otros estudios de investigación en personas o con muestras humanas: estudios epidemiológicos, estudios postautorización observacionales y proyectos de investigación.

Los administrativos tendrán las siguientes funciones:

- Colaboración con la Secretaria Técnica del CEIm para la realización de sus funciones
- Recepción y clasificación de la documentación según el tipo de estudio.
- Comunicar a los investigadores las decisiones del CEIm.
- Emitir certificados.
- Archivo de la documentación.
- Al igual que el resto de miembros del CEIm, deberán preservar la confidencialidad de toda la documentación, garantizando la custodia de la misma.

2.5. IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS: NOMBRE Y DOS APELLIDOS, TITULACIÓN, EN CALIDAD DE QUÉ FORMAN PARTE DEL COMITÉ (ANEXO 1).

La estructura seguirá lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, contando 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.



PNT N°2

ANEXO 1 - IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS:

NOMBRE Y DOS APELLIDOS, TITULACIÓN, EN CALIDAD DE QUÉ FORMAN PARTE DEL COMITÉ

PRESIDENTE:

D. Fernando Rodríguez Fernández. Especialista en Alergología

VICEPRESIDENTE:

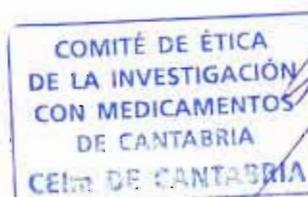
D^a. Cinta Almenara Miramón. Especialista en Farmacología Clínica. (Miembro independiente de los centros en los que se realiza la investigación)

SECRETARÍA TÉCNICA:

D^a. T. Concepción Solanas Guerrero. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública

VOCALES:

- **D. Antonio Cuadrado Lavín. Especialista en Aparato Digestivo**
- **D^a. Juana Cobo Muñoz. Miembro ajeno a la profesión sanitaria.** (Miembro independiente de los centros en los que se realiza la investigación)
- **D^a. Cecilia Becedoniz de la Sierra. Licenciada en Derecho.** (Miembro ajeno a la profesión sanitaria)
- **D. Mario González Ruiz. Especialista en Farmacología Clínica**
- **D^a. Leonor Latasa Micheo. Especialista en Farmacia Hospitalaria**
- **D^a. Carmen Valero Díaz de Lamadrid. Especialista en Medicina Interna**
- **D^a M^a. Alexandra Gualdrón Romero. Enfermera**
- **D. Dieter José Morales García. Especialista en Cirugía General**
- **D. Agustín Oterino Durán. Especialista en Neurología**



PNT N° 3

FUNCIONES DEL CEIm

Objetivo:

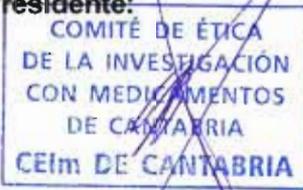
Describir y enumerar los cometidos del CEIm.

Ámbito de aplicación:

CEIm de la Comunidad de Cantabria.

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1

Firmas

Presidente:


COMITÉ DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN
CON MEDICAMENTOS
DE CANTABRIA
CEIm DE CANTABRIA

Secretario Técnico:


3. FUNCIONES DEL CEIm

El CEIm de Cantabria, además de las funciones que pudiera tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del CEIm reflejando las decisiones en el acta correspondiente.
- d) Actuar como Comité de Ética externo al Biobanco del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Además, para el desempeño de estas funciones en materia de estudios clínicos con medicamentos se tendrá en cuenta lo establecido en el art. 18 del capítulo V del RD Ley 1090/2015 de 4 de diciembre.



REUNIONES DEL CEIm

Objetivo:

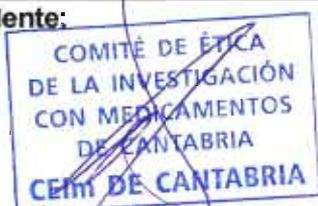
Valorar los estudios presentados y Emitir un dictamen.

Ámbito**de****aplicación:**

CEIm de la Comunidad de Cantabria.

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1

Firmas

Presidente:**Secretario Técnico:**
4. REUNIONES DEL CEIM**4.1. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES**

Con carácter general el CEIm se reunirá al menos una vez al mes, según disponibilidad, excepto el mes de agosto y el periodo del 22 de diciembre al 7 de enero. Con carácter excepcional y por necesidades de evaluación rápida, podrán celebrarse reuniones extraordinarias.

4.2. PUBLICACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD

En la última semana del mes en curso, desde la Secretaría Técnica se enviará, vía electrónica, un correo a todos los vocales, para de esta manera poder conocer la disponibilidad de los miembros para acudir a las reuniones y garantizar el quórum con antelación. Como medio de publicación de la disponibilidad de las reuniones se utilizará el planificador on line Doodle, herramienta de Google para la planificación de eventos.

La fecha/fechas de celebración de reuniones del CEIm de Cantabria serán publicadas el primer día de cada mes en la página web del IDIVAL.

4.3. REUNIONES NO PRESENCIALES

Podrán celebrarse reuniones no presenciales mediante multiconferencia, videoconferencia, audioconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del CEIm asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, asegurándose así la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.



4.4. QUÓRUM Y PRESENCIA OBLIGADA

Para la constitución del órgano se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, del Presidente y de la Jefatura de la Secretaría Técnica o, en su caso, de quienes les suplan, y, al menos, alguno de los miembros no sanitarios y un médico asistencial, así como la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros, para que las reuniones se consideren válidas y puedan tomar decisiones.

4.5. AUSENCIA OBLIGADA

En los casos en que un miembro del comité sea el investigador principal o colaborador de un estudio clínico, no podrá participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, y así quedará reflejado en el acta.



CONVOCATORIA DE REUNIONES (PRESENCIALES O NO)

Objetivo:	Dar a conocer los estudios a valorar con suficiente tiempo de antelación.		
Ámbito de aplicación:	CEIm de la Comunidad de Cantabria.		
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1
Firmas			
Presidente:	Secretario Técnico:		
			

5. CONVOCATORIA DE REUNIONES

5.1. PROCEDIMIENTO

El personal de apoyo administrativo revisa y clasifica la documentación para identificar si ha llegado algo urgente o si es documentación para una convocatoria ordinaria, en el caso de que hubiera llegado algo urgente se le comunicará al Titular de la Secretaría Técnica para que determine el carácter de la convocatoria.

Cuando la convocatoria tenga carácter ordinario, la Jefatura de la Secretaría Técnica efectuará la convocatoria por orden del Presidente. Ambos se reunirán un día de la última semana del mes, en función de la adecuación de fechas y de la documentación recibida, para hacer una primera aproximación de la documentación por convocatoria a mes vista. De las mismas, se levantará acta que será firmada por el Presidente y la Jefatura de la Secretaría Técnica.

La convocatoria será colgada en el entorno web IDIVAL con una antelación mínima de al menos 4 días. De forma simultánea, podrá ser remitida por correo electrónico a los miembros del CEIm, como medio de comunicación simplificado para la organización de su trabajo. Finalmente, será la Jefatura de la Secretaría Técnica la que cierre el orden del día de cada convocatoria.

Cuando la convocatoria tenga carácter extraordinario, por la naturaleza urgente de los asuntos a tratar, la titular de la Secretaría Técnica efectuará la convocatoria por orden del Presidente, con al menos 24 horas de antelación y de acuerdo a los medios exigidos en legislación vigente.

5.2. MODELO DE CONVOCATORIA

La convocatoria especificará el lugar de reunión, así como la fecha y hora de la misma y el orden del día.

Con carácter general el orden del día seguirá los siguientes puntos:

1. Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior.
2. Lectura de la información recibida.
3. Ensayos Clínicos recibidos.
4. Estudios Observacionales con clasificación EPA.
5. Estudios Observacionales que no requieran clasificación EPA por parte de la AEMPS, estudios observacionales sin medicamentos, y otros proyectos de Investigación recibidos.
6. Cesiones de muestras recibidas
7. Enmiendas recibidas.
8. Aclaraciones recibidas.
9. Valoración de los Informes de Seguimiento propuestos
10. Ruegos y preguntas.

5.3. DOCUMENTACIÓN

Toda la documentación a evaluar en dicha convocatoria se colgará en el entorno web IDIVAL, junto con la convocatoria y el acta de la reunión anterior. El entorno web IDIVAL, es un entorno habilitado en la red para que los vocales del CEIm puedan consultar la documentación y al que acceden con claves personales. La documentación será eliminada del entorno web nada más acabar la reunión en la que se evaluó.



A blue ink signature, appearing to be "Paul", written in a cursive style.

PNT N° 6

ASESORAMIENTO DE EXPERTOS (en situaciones previstas en el R. D. 1090/2015, de 4 de diciembre)

Objetivo:	Recabar la opinión de expertos en determinadas áreas en las que se precise una evaluación más especializada.		
Ámbito de aplicación:	CEIm de la Comunidad de Cantabria.		
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1
Firmas			
Presidente:	Secretario Técnico:		
			

Según el RD el CEIm podrá recabar la opinión de expertos en determinadas áreas en las que se precise una evaluación más especializada.

6. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS (en situaciones previstas en el R. D. 1090/2015, de 4 de diciembre)

El presente PNT describe el procedimiento para recabar esta actuación y las situaciones contempladas.

El requerimiento de expertos, según se indica en el artículo 16.4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, "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 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, confidencialidad y conflicto de intereses.

Situaciones particulares contempladas:

- Artículo 5. El CEIm que se encargue de evaluar la parte II del informe de evaluación de un ensayo clínico con menores debe contar entre sus miembros con expertos en pediatría o haber recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.

- Artículo 6. Ensayos clínicos con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento.

El protocolo debe ser aprobado por un CEIm que cuente con expertos en la enfermedad en cuestión o que haya recabado asesoramiento de este tipo de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.

Consideraciones prácticas

La secretaría técnica deberá disponer de un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, 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.

RELACION de ANEXOS

1. Procedimiento de convocatoria o consulta dependiendo del tipo de reunión.
2. Modelos de solicitud de asesoramiento y consulta.
3. Modelo de curriculum,
4. Modelo de declaración de conflicto de intereses, y
5. Modelo de compromiso de confidencialidad.



A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'P' followed by a surname.

ANEXO I. Procedimiento de convocatoria o consulta

Por la presente, y en virtud de lo recogido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre de ensayos clínicos, sobre el asesoramiento de un experto para evaluar un determinado estudio clínico,

El CEIm Cantabria decide convocar un experto para el asesoramiento en la evaluación del estudio (Título/código) tal y como se hizo constar en el acta_____ -

Secretaría Técnica del CEIm Cantabria



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Paul".

PNT N° 6

ANEXO II. Modelos de solicitud de asesoramiento y consulta

Santander, a de de 201_

Por la presente, y en virtud de lo recogido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre de ensayos clínicos, sobre el asesoramiento de un experto para evaluar un determinado estudio clínico,

Le invitamos a la próxima reunión del CEIm que tendrá lugar en Santander, Edificio IDIVAL (3º planta) el día ___ de _____ donde se evaluará el estudio (Título/código) para el que requerimos su experta opinión.

Le agradeceríamos que comunique su aceptación o rechazo de la invitación respondiendo a este email en el plazo de 72 horas Así mismo, le recordamos la obligación de mantener el principio de confidencialidad en caso de aceptación para lo cual debe firmar el documento adjunto.

Atentamente,

Secretaría Técnica del CEIm Cantabria



ANEXO III. Modelos de Curriculum Vitae

El experto asesor debe aportar un CV actualizado que demuestre su competencia en la materia evaluada



A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'P' followed by a surname.

ANEXO IV. Modelos de declaración de conflicto de intereses

D./Dña.

Con DNI:

DECLARA:

- No tener conflicto de intereses
- Tener conflicto de intereses:

Citar los conflictos de intereses:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Fdo.:



ANEXO V. Modelo de compromiso de confidencialidad

D./Dña.

Con DNI:

SE COMPROMETE A:

Guardar la confidencialidad de los documentos y estudios que le han sido cedidos para su evaluación como experto de acuerdo con lo establecido en el en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre de ensayos clínicos, sobre el asesoramiento de un experto para evaluar un determinado estudio clínico.

Firmado:



A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'P' followed by a surname.

PNT N° 7**PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS****Objetivo:**

- Establecer un documento modelo de acta de las reuniones con requisitos mínimos que debe reflejar.
- Establecer el procedimiento de redacción y aprobación del acta.

Ámbito de aplicación:

CEIm de la Comunidad de Cantabria.

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1

Firmas**Presidente:****Secretario Técnico:**
7. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS**7.1. MODELO DE ACTA DE LAS REUNIONES DEL CEIM DE CANTABRIA.**

En el Anexo 1 de la presente PNT (Procedimiento de elaboración y aprobación de actas) se recoge el modelo de acta de las reuniones del CEIm de Cantabria con la información mínima que debe reflejar.

7.2. REDACCIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA**7.2.1. REDACCIÓN**

El contenido de todas y cada una de las reuniones del CEIm de Cantabria será recogido en el acta correspondiente. La redacción y elaboración del acta de acuerdo al modelo indicado en el Anexo 1 de este documento será competencia de la persona que ocupe la jefatura de la secretaría técnica.

7.2.2. CONTENIDO

En el acta reflejará el lugar, fecha y hora de comienzo y finalización de la reunión, miembros asistentes presenciales y no presenciales, asistencia de asesores si los hubiere, puntos del orden del día, y se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en la normativa aplicable y se recogerá la decisión adoptada.

El miembro del CEIm de Cantabria que vote en contra o se abstenga tendrá el derecho de hacer constar en el acta los motivos del sentido de su voto. Para ello, deberá aportar un escrito en el que exponga su voto particular, en el plazo máximo de las 48 horas siguientes a la del cierre de la reunión.

Cualquier miembro del CEIm de Cantabria podrá hacer constar su intervención o propuesta en el acta. Si la jefatura de la secretaría técnica lo requiere, el interesado aportará el texto de su intervención en el acto o en un plazo no superior a las 48 horas siguientes a la del cierre de la sesión.

En el caso de que un miembro del CEIm participará como investigador principal o colaborador en un estudio incluido en el orden del día, y evaluado en la convocatoria, dicho miembro deberá ausentarse temporalmente de la reunión mientras los demás miembros discuten la evaluación del estudio, y emiten un dictamen, permitiéndose posteriormente la incorporación de dicho miembro a la reunión. Deberá de tenerse en cuenta que para la emisión del dictamen deberá mantenerse el quórum establecido en todo momento.

Como último punto del orden del día, se podrá incorporar información recibida en el CEIm de Cantabria y que la jefatura de la secretaría técnica considere relevante y de interés para los demás miembros del Comité. Esta información podrá estar relacionada con ensayos clínicos u otro tipo de estudio clínico aprobado por el Comité y que se esté realizando o se haya realizado, consultas relacionadas con la realización de estudios clínicos, información sobre aspectos regulatorios y normativos así como otra información que se considere de interés. En el caso de los informes de seguimiento sobre estudios clínicos, las conclusiones sobre su valoración y la decisión adoptada por el CEIm quedarán reflejados en el acta.

7.2.3. PLAZOS Y DISTRIBUCIÓN

Cada acta, una vez redactado, será enviada por correo electrónico a todos los miembros del CEIm de Cantabria por la secretaría técnica en un plazo no superior a los ocho días naturales siguientes a la celebración de la reunión a la que refiere dicha acta. El acta definitiva y firmada por la jefatura de la Secretaría Técnica y Presidente/Vicepresidente será archivada en papel y en soporte informático.

7.2.4. APROBACIÓN

El acta resultante de cada reunión será aprobada en la siguiente reunión del CEIm de Cantabria. Únicamente en el caso de que no esté previsto realizar una próxima reunión en los ocho días siguientes a la que se refiere el acta pendiente de aprobación, se podrá obtener la aprobación de la misma mediante consulta por e-mail al cual los miembros asistentes tendrán un plazo de 48 horas (Conforme al artículo 18 de la Ley 40/2015 de 1 de Octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público) para responder en caso de falta de respuesta en ese plazo se dará el acta por aprobada. El acta definitiva aprobada por los miembros del CEIm de Cantabria y firmada por la Jefatura de la Secretaría Técnica y Presidente/Vicepresidente será archivada en papel y en soporte informático.

La Jefatura de la Secretaría Técnica expedirá la Certificaciones correspondientes a cada uno los estudios evaluados.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "C. Saura".

PNT N° 7

ANEXO1. Modelo de acta de las reuniones del CEIm de Cantabria.

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE CANTABRIA (CEIm de Cantabria)

ACTA n°/año

ASISTENTES:

Presidente:

Vicepresidente:

Secretaria técnica:

Vocales:

Expertos: *completar cuando proceda.*

EXCUSAN SU ASISTENCIA LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

Asisten en calidad de oyentes:

En Santander, a las 8.00 horas del dd/mm/aaaa en primera convocatoria y a las 8.30 horas en segunda, las personas relacionadas, previamente citadas, se reunieron de forma presencial en la sala de juntas del Edificio del IDIVAL para tratar el orden del día correspondiente a la convocatoria n° de fecha dd/mm/aaaa.

En Santander, a las __:__ horas del dd/mm/aaaa en primera convocatoria y a las 8.30 horas en segunda, las personas relacionadas, previamente citadas, se reunieron mediante teleconferencia/videoconferencia para tratar el orden del día correspondiente a la convocatoria n° de fecha dd/mm/aaaa.

ORDEN DEL DÍA:

- 1. Lectura y aprobación del acta anterior (si procede).**
- 2. Lectura de la información de interés recibida.**
- 3. Estudio de los Ensayos Clínicos recibidos.**

3.1. Título. N° EudraCT (si aplica). Código del ensayo. Versión y fecha del protocolo. Versión y fecha del manual del investigador. Versión y fecha de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento informado. Nombre y apellidos del investigador principal del ensayo en nuestro centro.



Resumen de los aspectos más relevantes de la evaluación indicando los aspectos metodológicos, éticos y legales valorados (incluir la opinión de expertos si se dispone), así como unas conclusiones indicando si se aprueba o se solicitan aclaraciones.

Una vez ponderados por parte del CEIm los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "SE APRUEBA" la realización del ensayo clínico o estudio de referencia.

Una vez ponderados por parte del CEIm los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "SE SOLICITAN ACLARACIONES" a la realización del ensayo clínico o estudio de referencia. Indicando el documento al que se refiere cada una de las aclaraciones solicitadas, justificando su solicitud en base a la normativa aplicable, guías científicas, requisito propio del comité, etc.

En el caso de que un miembro asistente forme parte del equipo investigador éste se deberá ausentar durante la discusión y votación y se reflejará de la siguiente manera:

Nombre y apellidos, situación en el ensayo clínico (investigador principal o investigador colaborador), título del ensayo clínico, N° EudraCT (si aplica) y código del ensayo, se ausenta durante la discusión y votación de la evaluación del ensayo clínico mencionado.

Posteriormente después de indicar la decisión adoptada se reflejará la reincorporación de dicho miembro a la reunión.

4. Estudios de los estudios observacionales con clasificación de EPA por parte de la AEMPS recibidos.

4.1. Título del estudio, código del estudio, tipo de EPA según la clasificación de la AEMPS, versión y fecha del protocolo, versión y fecha de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (si aplica). Código interno (si aplica). Nombre y apellidos del investigador principal del estudio en nuestro centro.

Resumen de los aspectos más relevantes de la evaluación indicando los aspectos metodológicos, éticos y legales valorados, así como unas conclusiones indicando si se aprueba o se solicitan aclaraciones.

Una vez ponderados por parte del CEIm los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "SE APRUEBA" la realización del estudio.

Una vez ponderados por parte del CEIm los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "SE SOLICITAN ACLARACIONES" a la realización del estudio. Indicando el documento al que se refiere cada una de las aclaraciones solicitadas, justificando su solicitud en base a la normativa aplicable, guías científicas, requisito propio del comité, etc.

En el caso de que un miembro asistente forme parte del equipo investigador éste se deberá ausentar durante la discusión y votación y se reflejará de la siguiente manera:

Nombre y apellidos, situación en el estudio (investigador principal o investigador colaborador), título del estudio, se ausenta durante la discusión y votación de la evaluación del estudio observacional mencionado.

Posteriormente después de indicar la decisión adoptada se reflejará la reincorporación de dicho miembro a la reunión.



5. Estudios observacionales que no requieran clasificación EPA por parte de la AEMPS, estudios observacionales sin medicamentos, y otros proyectos de investigación recibidos.

5.1 Título del estudio, código del estudio, versión y fecha del protocolo, versión y fecha de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (si aplica). Código interno (si aplica). Nombre y apellidos del investigador principal del estudio en nuestro centro.

Resumen de los aspectos más relevantes de la evaluación indicando los aspectos metodológicos, éticos y legales valorados, así como unas conclusiones indicando si se aprueba o se solicitan aclaraciones.

Una vez ponderaos por parte del CEIm los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "SE APRUEBA" la realización del estudio.

Una vez ponderaos por parte del CEIm los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "SE SOLICITAN ACLARACIONES" a la realización del estudio. Indicando el documento al que se refiere cada una de las aclaraciones solicitadas, justificando su solicitud en base a la normativa aplicable, guías científicas, requisito propio del comité, etc.

En el caso de que un miembro asistente forme parte del equipo investigador éste se deberá ausentar durante la discusión y votación y se reflejará de la siguiente manera:

Nombre y apellidos, situación en el estudio (investigador principal o investigador colaborador), título del estudio, se ausenta durante la discusión y votación de la evaluación del estudio clínico mencionado.

Posteriormente después de indicar la decisión adoptada se reflejará la reincorporación de dicho miembro a la reunión.

6. Estudio de las cesiones de muestras recibidas.

6.1. Título. Código interno. Investigador principal.

Resumen de los aspectos más relevantes de la evaluación indicando si se aprueba o se solicitan aclaraciones.

Una vez ponderaos por parte del CEIm los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "SE APRUEBA" la realización del estudio.

Una vez ponderaos por parte del CEIm los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "SE SOLICITAN ACLARACIONES" a la realización del estudio. Indicando el documento al que se refiere cada una de las aclaraciones solicitadas, justificando su solicitud en base a la normativa aplicable, guías científicas, requisito propio del comité, etc.

En el caso de que un miembro asistente forme parte del equipo investigador éste se deberá ausentar durante la discusión y votación y se reflejará de la siguiente manera:

Nombre y apellidos, situación en el estudio (investigador principal o investigador colaborador), título del estudio-cesión de muestras, se ausenta durante la discusión y votación de la evaluación de la cesión de muestras mencionada.

Posteriormente después de indicar la decisión adoptada se reflejará la reincorporación de dicho miembro a la reunión.



7. Estudio de las enmiendas recibidas.

7.1. Tipo de estudio. Título del estudio. EudraCT (si aplica). Código del estudio (si aplica). Código interno (si aplica). Para cada documento sujeto a enmienda se indicará nombre del documento (ej protocolo), versión y fecha del documento sobre el que se realiza la enmienda, versión y fecha del documento resultante de la enmienda. Nombre y apellidos del investigador principal del estudio en nuestro centro.

Breve resumen de cada uno de los cambios que componen la enmienda y la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales valorados que apliquen en cada caso, así como unas conclusiones indicando si se aprueba o se solicitan aclaraciones.

Una vez ponderaos por parte del CEIm los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "SE APRUEBA" la realización del estudio.

Una vez ponderaos por parte del CEIm los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "SE SOLICITAN ACLARACIONES" a la realización del estudio. Indicando el documento al que se refiere cada una de las aclaraciones solicitadas, justificando su solicitud en base a la normativa aplicable, guías científicas, requisito propio del comité, etc.

En el caso de que un miembro asistente forme parte del equipo investigador éste se deberá ausentar durante la discusión y votación y se reflejará de la siguiente manera:

Nombre y apellidos, situación en el estudio al que se refiere la enmienda (investigador principal o investigador colaborador), título del estudio, se ausenta durante la discusión y votación de la enmienda mencionada.

Posteriormente después de indicar la decisión adoptada se reflejará la reincorporación de dicho miembro a la reunión.

8. Estudio de las aclaraciones recibidas.

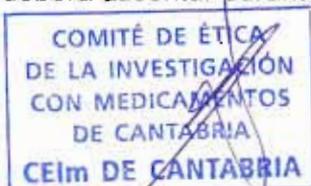
8.1. Tipo de estudio. Título del estudio. EudraCT (si aplica). Código del estudio (si aplica). Código interno (si aplica). Nombre y apellidos del investigador principal del estudio en nuestro centro.

Resumen de la evaluación de la respuesta a las aclaraciones en relación con las aclaraciones solicitadas indicando los aspectos metodológicos, éticos y legales valorados, así como indicando si se aprueba o se solicitan de nuevo aclaraciones.

Una vez ponderaos por parte del CEIm los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "SE APRUEBA" la realización del estudio.

Una vez ponderaos por parte del CEIm los aspectos metodológicos, éticos y legales, se utilizará la expresión "SE SOLICITAN ACLARACIONES" a la realización del estudio. Indicando el documento al que se refiere cada una de las aclaraciones solicitadas, justificando su solicitud en base a la normativa aplicable, guías científicas, requisito propio del comité, etc.

En el caso de que un miembro asistente forme parte del equipo investigador éste se deberá ausentar durante la discusión y votación y se reflejará de la siguiente manera:



Nombre y apellidos, situación en el estudio (investigador principal o investigador colaborador), título del estudio, se ausenta durante la discusión y votación de la evaluación de las aclaraciones mencionadas.

Posteriormente después de indicar la decisión adoptada se reflejará la reincorporación de dicho miembro a la reunión.

9. Valoración de los informes de seguimiento propuestos.

9.1. Tipo de estudio. Tipo de informe de seguimiento con versión y fecha. Título del estudio. EudraCT (si aplica). Código del estudio (si aplica). Código interno (si aplica). Nombre y apellidos del investigador principal del estudio en nuestro centro.

Resumen de los aspectos más relevantes del informe de seguimiento evaluado indicando las conclusiones obtenidas de la evaluación y la decisión adoptada.

10. Ruegos y preguntas.

La evaluación de la información en esta convocatoria se ha realizado siguiendo los requisitos del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre y las normas que lo desarrollan. Se han revisado todos los documentos a los que se hace referencia en el punto 3.1.2 de las Normas de Buena Práctica Clínica. Se ha contemplado: si la realización es pertinente, si se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para la persona participante, teniendo en cuenta los beneficios esperados; si son adecuados el procedimiento para obtener el consentimiento informado y la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo; si la capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, son apropiados para llevar a cabo el estudio; y si el alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con los postulados éticos.

En Santander a, _____ de _____ de 20

Fdo.: Jefatura de la Secretaría Técnica

Fdo.: Presidente/ Vicepresidente



A large, stylized handwritten signature in blue ink, likely belonging to the President or Vice-President mentioned in the text above.

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA

Objetivo:

Diseñar la estructura de la Memoria de actividad del comité a elaborar por la Secretaría Técnica del CEIm anualmente, así como los requisitos para su aprobación.

Cada 5 años se procederá a realizar un análisis de dichas memorias con el fin de valorar las tendencias en la actividad del CEIm.

Ámbito de aplicación: Anualmente.

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1

Firmas
Presidente:

Secretario Técnico:


8. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA

La memoria anual es un documento en el que debe quedar reflejada la actividad del CEIm de Cantabria durante el periodo al que se refiere. El análisis de toda esta información permitirá tomar decisiones tanto para mejorar como Comité, como para devolver dicha información a la sociedad promoviendo actividades investigadoras donde se detecten necesidades.

El CEIm de Cantabria elaborará la memoria anual de actividad.

Ésta será aprobada en una reunión del comité quedando documentado en el acta correspondiente.

Deberá estar firmada por los titulares de la secretaría técnica y de la presidencia.

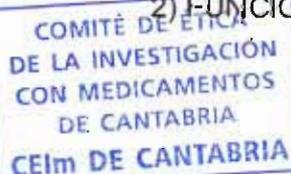
Cada 5 años se procederá a realizar un análisis de dicho periodo con el fin de sacar conclusiones que ayuden a mejorar.

8.1. CONTENIDO Y PLAZOS DE ELABORACIÓN

La memoria anual contendrá los siguientes apartados, sin incluir información-confidencial.

1) INTRODUCCIÓN

2) FUNCIONES DEL CEIm



3) RENOVACION DEL CEIm

4) COMPOSICION ACTUAL DEL CEIm

5) ACTUACIONES DURANTE EL AÑO

a) Nº de reuniones plenarias y otras.

b) Para cada tipo de estudio:

- ✓ Nº de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen.
- ✓ Modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen.
- ✓ Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
- ✓ Informes anuales de seguridad evaluados.
- ✓ Informes de resultados evaluados.

c) Análisis de la actividad

- ✓ (1) Ensayos clínicos:
 - (a) Análisis en función de las fases.
 - (b) Análisis según tipo de control.
 - (c) Análisis según nivel asistencial
 - (d) Análisis en función de los Hospitales/Áreas.
 - (e) Análisis según el promotor
 - (f) Análisis según las áreas medicas de desarrollo
- ✓ (2) Otros estudios de investigación
 - (a) Estudios observacionales con medicamentos
 - (i) EPA
 - (ii) NO-EPA

6) MODIFICACIÓN DE LOS PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación.

7) COMPOSICIÓN ACTUAL DEL COMITÉ y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.

8) COPIA DEL PRESUPUESTO ANUAL O PARTIDA PRESUPUESTARIA para el funcionamiento y formación del CEIm.

9) Listado de ACTIVIDADES FORMATIVAS de los miembros del comité.

8.2. APROBACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

El plazo máximo para su elaboración y entrega a la Autoridad Sanitaria Competente de la correspondiente Comunidad Autónoma será en el primer cuatrimestre siguiente al año vencido.

Se publicará en formato electrónico a través de la web del Idival.

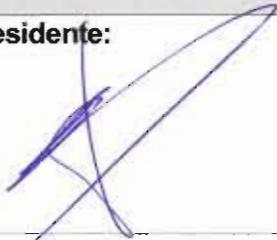


PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE ALGÚN MIEMBRO DEL CEIM

Objetivo:

Evaluar y Actuar en caso de Incompatibilidad

Ámbito de aplicación:

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1
Firmas			
Presidente: 		Secretario Técnico: 	

9. PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE ALGÚN MIEMBRO DEL CEIm DE CANTABRIA.

9.1. CAUSAS

La pertenencia al CEIm de Cantabria será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

Ni el CEIm de Cantabria en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.

Sus miembros garantizarán la confidencialidad mediante una declaración de conflicto de intereses, que deberán hacer pública de forma anual.

9.2. EVALUACIÓN POR EL COMITÉ

En caso de sospecha manifiesta de que algún miembro del CEIm ostente causa de incompatibilidad, el comité en reunión extraordinaria, tras ser oído, estudiará su situación, y, en su caso, procederá a su cese inmediato por incumplimiento de sus obligaciones como miembro del CEIm.

9.3. DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO

* Declaración de conflicto de intereses.




PNT N° 9**Anexo 1.
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DEL CEIm DE CANTABRIA**

Este formulario consta de dos partes, sus datos personales y la declaración pública de conflicto de intereses. Todas las partes deberán ser debidamente cumplimentadas. Todas las páginas tienen que llevar la fecha y la firma. Si los documentos se rellenan a mano, por favor asegúrese de que la información que contiene se puede leer claramente.

PARTE 1: DATOS PERSONALES

Nombre:	
Apellidos:	
DNI:	
Nacionalidad:	
Empresa:	
Dirección:	
Correo electrónico:	

El abajo firmante, declara bajo su responsabilidad que, por lo que obra en su conocimiento, los únicos intereses directos que tiene con la industria farmacéutica son los relacionados a continuación:

PARTE 2: DECLARACIÓN PÚBLICA DE CONFLICTO DE INTERESES

(Por favor marque todos los cuadros y especifique tanto el nombre del laboratorio como del medicamento a efectos de evaluar la declaración de intereses)

2.1 **Empleado en la industria farmacéutica:** *(Industria farmacéutica incluye las empresas de suministro o de servicios que contribuyen a la investigación, desarrollo, producción y seguimiento de un medicamento)*

¿Conflicto de Intereses?

- NO
- SI → En este caso, elegir opción:
- Actualmente o en el año anterior.
- Hace más de un año pero menos de cinco
- Hace más de cinco años *(Por favor, indique si usted es o ha sido trabajador en la industria farmacéutica, ya sea a tiempo completo o parcial, remunerado o no)*

Periodo de actividad	
Empresa	
Medicamentos	

(Por favor indique cualquier producto en el que ha tenido responsabilidad)	
Indicaciones terapéuticas	

2.2 Consultoría. (Prestación de asesoramiento o servicios en la industria farmacéutica, en un campo particular, como el desarrollo de un producto, independientemente de las disposiciones contractuales o cualquier forma de remuneración.

NOTA:

- La asistencia a conferencias o seminarios no se considera asesoría, pero deberá indicarse en los intereses financieros, en caso de estar sujeto a honorarios.
- Tampoco se considera una actividad de asesoría el asesoramiento científico proporcionado a la Autoridad Nacional Competente de un Estado Miembro)

¿Conflicto de Intereses?

- NO
- SI → En este caso, elegir opción:
- Actualmente o en el año anterior.
- Hace más de un año pero menos de cinco
- Hace más de cinco años

Por favor, indique cualquier actividad en la que proporcione o haya proporcionado asesoramiento o servicios, independientemente de si ha recibido o no pago por estas actividades.

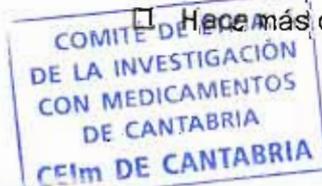
Periodo de actividad	
Empresa	
Medicamentos (Por favor indique cualquier producto en el que ha tenido responsabilidad)	
Indicaciones terapéuticas	

2.3 Asesoramiento estratégico. (Participación, con derecho a voto o con influencia en la toma de decisiones, en una Junta Consultiva o Comité Directivo Científico prestando asesoramiento o expresando opiniones sobre futuras estrategias en la dirección o desarrollo de las actividades en la industria farmacéutica, ya sea en la estrategia general o de productos relacionados, independientemente de su relación contractual o cualquier forma de remuneración.

Nota: La participación en los Comités de Supervisión de Seguridad de Datos no está incluida en esta categoría. Esta participación debe ser registrada en la sección Investigador Principal o Investigador no principal, según corresponda.).

¿Conflicto de Intereses?

- NO
- SI → En este caso, elegir opción:
- Actualmente o en el año anterior.
- Hace más de un año pero menos de cinco
- Hace más de cinco años



Por favor, indique si está participando o ha participado en una Junta Consultiva o Comité Directivo Científico de una industria farmacéutica (por ejemplo miembro, director) con derecho a voto o influencia en la toma de decisiones de la empresa.

Periodo de actividad	
Empresa	
Área de actividad/ producto	
Indicaciones terapéuticas	

2.4 Tengo intereses económicos en una empresa farmacéutica:

- NO
 SI

Se entiende por intereses económicos, en el momento de completar este formulario:

A. La posesión de acciones de una empresa farmacéutica, excluyendo los fondos de inversión gestionados de forma independiente o planes de pensiones que no estén basados exclusivamente en el sector farmacéutico.

B. El abono de compensaciones, honorarios o salarios que usted reciba de una empresa farmacéutica, y que no sean debidos a un trabajo de investigación o al reembolso de los gastos razonables relacionados con la asistencia a conferencias o seminarios (es decir, alojamiento y gastos de viaje).

Por favor, tenga en cuenta que, durante el tiempo que sea miembro de un Comité Científico, Grupo de Trabajo o Grupo Científico Asesor, ningún interés económico será admisible.

2.5 Patentes (Por favor, indique si en el momento de completar el formulario, es usted el beneficiario de una patente de un producto medicinal)

- NO
 SI, Soy actualmente propietario de la patente de un producto
 Empresa
 Nombre del producto

2.6 Investigador principal (Se considera Investigador principal, a efectos de este documento, a la persona responsable de la realización del ensayo clínico en ensayos monocéntricos, y de su coordinación si se trata de ensayos multicéntricos. Esta definición no incluye la coordinación nacional de investigador en un estudio multinacional. La participación en los Comités de Supervisión de Seguridad de Datos debe ser incluida en esta sección).

¿Conflicto de Intereses?

- NO
 SI → En este caso, elegir opción:
 Actualmente o en el año anterior.
 Hace más de un año pero menos de cinco
 Hace más de cinco años

Por favor, indique todos los ensayos en los que está interviniendo actualmente o ha intervenido como investigador principal.

Periodo de actividad	
Empresa	
Nombre del producto y sustancia activa	

Indicaciones terapéuticas	
----------------------------------	--

2.7 Investigador no principal/colaborador en el desarrollo del medicamento (Se considera por Investigador no principal o colaborador, a efectos de este documento, a cualquier miembro del equipo del ensayo clínico que esté designado y supervisado por el investigador principal para realizar procedimientos relevantes y/o tomar decisiones importantes relacionadas con el ensayo).

¿Conflicto de Intereses?

- NO
- SI → En este caso, elegir opción:
- Actualmente o en el año anterior.
- Hace más de un año pero menos de cinco
- Hace más de cinco años

Por favor, indique todos los ensayos en los que está interviniendo actualmente o ha intervenido **como investigador no principal**.

Periodo de actividad	
Empresa	
Nombre del producto y sustancia activa	
Indicaciones terapéuticas	

2.8 Becas / Fondos recibidos por la industria farmacéutica.

- NO, No he recibido beneficio personal
- SI, La organización en la que trabajo recibe becas o fondos de otro tipo de la industria farmacéutica

Empresa	
Nombre del producto	



PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ

Objetivo: Asegurar el secreto de las deliberaciones del Comité.

Ámbito de aplicación: de CEIm de la Comunidad de Cantabria.

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1

Firmas

Presidente:



Secretario Técnico:

10. PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ

10.1. GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS EVALUADOS

Las convocatorias del CEIm y toda la documentación relacionada con la misma, esto es, la relacionada con la evaluación de ensayos clínicos, estudios observacionales y proyectos de investigación, serán archivadas en "Z" (espacio habilitado al CEIm dentro del servidor del IDIVAL) mediante claves y sólo en equipos autorizados mediante licencia, con acceso restringido al Presidente, a la Jefatura de la Secretaría Técnica y a la Secretaría Técnica mediante claves.

10.2. MECANISMOS DE DESTRUCCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Acabada la convocatoria, los vocales deberán devolver a la Jefatura de la Secretaría Técnica toda la documentación que hayan podido imprimir respecto de los ensayos, estudios y proyectos a evaluar y que no vayan a volver a utilizar en posteriores reuniones. Dicha documentación será destruida en la destructora de papel de la propia Secretaría Técnica.

La Jefatura de la Secretaría Técnica revisará la sala de reuniones una vez finalizada la reunión para comprobar que no queda abandonada información sensible.

10.3. MODELO DE DECLARACIÓN DE LOS MIEMBROS COMPROMETIÉNDOSE A RESPETAR LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN A LA QUE TENGAN ACCESO

* Declaración de confidencialidad.

PNT N° 10

Anexo 1. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

Don/Doña....., como miembro del **Comité Ético de Investigación con Medicamentos de Cantabria,**

ME COMPROMETO A GARANTIZAR LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN a la que tenga acceso en el desarrollo de mis funciones en el seno del Comité, y de modo particular, a garantizar la confidencialidad de la información recibida al objeto de proceder a la evaluación de los protocolos, así como la identidad de los sujetos que participen en los estudios evaluados.

En este sentido, el compromiso de confidencialidad suscrito afecta, igualmente, a las deliberaciones que tengan lugar al efecto durante las reuniones del CEIm.

Fdo:



A large, stylized handwritten signature in blue ink, positioned to the right of the stamp.

PNT N° 11

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS*

Objetivo:

Identificar y detallar los procedimientos administrativos del CEIm. Establecer un sistema para la comunicación entre el CEIm de Cantabria, otros comités, el promotor, los investigadores y las autoridades sanitarias de ámbito estatal y autonómico.

Ámbito de aplicación:

Ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIm de la Comunidad de Cantabria.

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1
Firmas			
Presidente:		Titular de la Secretaría Técnica:	
			

11. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS**11.1. SISTEMA DE REGISTRO:**

El sistema de registro del CEIm dependerá del tipo de estudio, se detalla a continuación:

Cuando los **Ensayos Clínicos son Con Medicamentos**, el promotor los da de alta a través del Portal de Ensayos Clínicos de la AEMPs (en adelante SIC-CEIC) y el personal de apoyo administrativo se descarga la documentación, se archiva en el servidor de IDIVAL (en adelante Z) y se dan de alta en la base de datos (en adelante Fundanet).

El **resto de Estudios (otros Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales/Post-autorización, Proyectos de Investigación y Cesión de Muestras/Transferencia de Colección al Biobanco**, se reciben vía email, se archivan en Z junto con el email haciendo este de registro de entrada y se dan de alta en Fundanet. En el caso de que algún documento llegue en papel, ya que algunos investigadores no disponen de escáner para enviar los documentos firmados escaneados (ej: Autorización jefe de servicio), el personal de apoyo administrativo le pondrá un sello de registro de entrada del CEIm, se escaneará y se archivará en Z dentro de la carpeta del estudio, destruyendo el papel original.



11.2. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN CADA CASO:

Los estudios que no tienen la aprobación de otro CEIm y por lo tanto vamos a evaluar, distinguiremos entre Ensayos Clínicos con Medicamentos, Ensayos Clínicos con Producto Sanitario, Ensayos de bajo nivel de intervención, Estudios Observacionales/Post-Autorización, Proyectos de Investigación y Cesión de Muestras/Transferencia Colección de Muestras, y la documentación que se solicitará en cada caso es la siguiente:

a) Ensayos Clínicos con Medicamentos:

❖ **Documentación Inicial:**

➤ **Documentos PARTE I:**

- 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 auxiliares (no investigados) si procede
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede
- Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

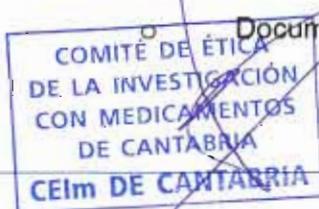
➤ **Documentos PARTE II:**

- Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos
- Documentos de 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

❖ **Respuesta a las Aclaraciones:**

- Carta de acompañamiento
- Documento de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm

○ Documentación adyacente según el caso y si procede



❖ **Enmienda Relevante:**

- Carta de presentación
- Formulario de modificación sustancial
- Resumen y justificación de los cambios
- Tabla comparativa texto previo-texto nuevo
- Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)
- Nuevos documentos (cuando proceda)
- Documentos que avalen los cambios (cuando proceda)
- Consecuencias de la modificación
- Prueba del pago de la tasa al CEIm (cuando proceda)

❖ **Enmienda No Relevante:**

- Carta de acompañamiento
- Resumen de los cambios que introduce la modificación
- Documentación que refleje la modificación (con los cambios resaltados)

b) Ensayos Clínicos con Producto Sanitario:

❖ **Documentación Inicial:**

- Carta de acompañamiento
- Anexo B: Formulario de Solicitud de investigación con Productos Sanitarios (equivalente Anexo 1ª)
- Aportación del certificado de marcado CE del producto sanitario
- Ficha de indicaciones técnicas del producto (equivalente al Manual del investigador)
- Certificado de aportación del dispositivo por el promotor comercial
- Sólo en caso de un promotor no comercial: Justificante de que el dispositivo figura en el catálogo del centro
- Resto de documentación de ensayo clínico:
 - Protocolo completo
 - Resumen del protocolo (en español)
 - Hoja de información al paciente y consentimiento informado
 - Cuaderno de recogida de datos
 - Memoria económica (si no la hubiera, certificado especificándolo)

Documentación local:

- Póliza de seguro de responsabilidad civil o garantía financiera (debe figurar el nombre del investigador principal y del centro)
- Compromiso del investigador principal, firmado
- CV del IP y los investigadores colaboradores (acreditando BPC, experiencia en investigación (la experiencia sólo a los IPs))
- Idoneidad del equipo investigador
- Autorización del Jefe de Servicio donde se lleva a cabo el ensayo
- Idoneidad de las instalaciones
- Conformidad de los Servicios implicados (Ej: Farmacia, Radiodiagnóstico,...)

❖ **Respuesta a las Aclaraciones:**

- Carta de acompañamiento
- Documento de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm
- Documentación adyacente según el caso y si procede

❖ **Enmienda Relevante:**

- Carta de presentación
- Resumen y justificación de los cambios
- Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)
- Nuevos documentos (cuando proceda)
- Documentos que avalen los cambios (cuando proceda)
- Consecuencias de la modificación

❖ **Enmienda No Relevante:**

- Carta de acompañamiento
- Resumen de los cambios que introduce la modificación
- Documentación que refleje la modificación (con los cambios resaltados)

c) **Ensayos de Bajo Nivel de Intervención:**

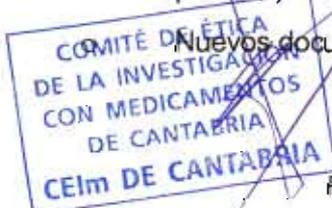
❖ **Documentación Inicial:**

➤ **Documentos PARTE I:**

- Carta de presentación (incluyendo una lista completa de los medicamentos auxiliares, indicar donde se describe el procedimiento de selección de los sujetos y la gestión de las muestras biológicas obtenidas en el ensayo, y comprometerse a cumplir con la legislación vigente de protección de datos).



- Formulario de solicitud
- Autorización del Promotor al solicitante, si procede
- Resumen del protocolo
- Protocolo
- Ficha técnica del medicamento en investigación
- Ficha técnica de los medicamentos auxiliares (no investigados) si procede
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede
- Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)
- **Documentos PARTE II:**
 - Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos
 - Documentos de 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 de responsabilidad civil del centro sanitario donde se lleve a cabo.
 - Memoria económica
 - Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda
- ❖ **Respuesta a las Aclaraciones:**
 - Carta de acompañamiento
 - Documento de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm
 - Documentación adyacente según el caso y si procede
- ❖ **Enmienda Relevante:**
 - Carta de presentación
 - Formulario de modificación sustancial
 - Resumen y justificación de los cambios
 - Tabla comparativa texto previo-texto nuevo
 - Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)
 - Nuevos documentos (cuando proceda)



- Documentos que avalen los cambios (cuando proceda)
- Consecuencias de la modificación
- Prueba del pago de la tasa al CEIm (cuando proceda)
- ❖ **Enmienda No Relevante:**
 - Carta de acompañamiento
 - Resumen de los cambios que introduce la modificación
 - Documentación que refleje la modificación (con los cambios resaltados)
- d) **Estudios Observacionales/Post-Autorización:**
 - ❖ **Documentación Inicial:**
 - Carta de presentación
 - Clasificación de la AEMPS
 - Protocolo
 - Resumen del protocolo (en español)
 - Hoja de información al paciente y Consentimiento informado
 - Listado de Investigadores (IP y colaboradores de nuestros centros)
 - CV del IP y de los investigadores colaboradores
 - Autorización del Jefe de Servicio
 - Conformidad de servicios implicados
 - Memoria económica (si no la hubiera, documento especificándolo)
 - ❖ **Respuesta a las Aclaraciones:**
 - Carta de acompañamiento
 - Documento de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm
 - Documentación adyacente según el caso y si procede
 - ❖ **Enmienda Relevante:**
 - Carta de presentación
 - Resumen y justificación de los cambios
 - Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)
 - Nuevos documentos (cuando proceda)
 - Documentos que avalen los cambios (cuando proceda)
 - Consecuencias de la modificación



❖ **Enmienda No Relevante:**

- Carta de acompañamiento
- Resumen de los cambios que introduce la modificación
- Documentación que refleje la modificación (con los cambios resaltados)

e) **Proyectos de Investigación (se evaluarán tengan o no aprobación de otro CEIm):**

❖ **Documentación Inicial:**

- Carta de presentación
- Protocolo o memoria científica completa
- Resumen del protocolo (en español)
- Hoja de información al paciente y Consentimiento informado
- Listado de Investigadores (IP y colaboradores de nuestros centros)
- CV del IP y de los investigadores colaboradores
- Autorización del Jefe de Servicio
- Conformidad de servicios implicados
- Memoria económica (si no la hubiera, documento especificándolo)
- Certificado de otro CEIm en el caso de que estuviera aprobado ya.

❖ **Respuesta a las Aclaraciones:**

- Carta de acompañamiento
- Documento de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm
- Documentación adyacente según el caso y si procede

❖ **Enmienda Relevante:**

- Carta de presentación
- Resumen y justificación de los cambios
- Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)
- Nuevos documentos (cuando proceda)
- Documentos que avalen los cambios (cuando proceda)
- Consecuencias de la modificación



f) **Cesión de Muestras/Transferencia Colección al Biobanco:**

❖ **Documentación Inicial:**

- Carta de acompañamiento
- Formulario de evaluación emitido por el Biobanco Valdecilla
- Documentación adicional, si procede

11.3. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCUMENTOS ANEXOS EMPLEADOS POR EL CEIm:

Los proyectos se identificarán con un Código Identificativo que se les da a la entrada de la solicitud. Este código lo da Fundanet correlativamente al darlo de alta en dicha base.

No se utilizan documentos Anexos.

11.4. GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DIFERENCIANDO CASOS DE REVISIÓN RÁPIDA DE DOCUMENTACIÓN:

El personal de apoyo administrativo revisa la documentación para identificar si ha llegado algo urgente o si es documentación para una convocatoria ordinaria, en el caso de que hubiera llegado algo urgente se le comunicará al Titular de la Secretaría Técnica para que determine si es necesario convocar una reunión extraordinaria del CEIm.

Cuando es documentación normal se archiva para evaluarlo en la próxima convocatoria y en el caso de que se reciba la contestación de las aprobaciones condicionadas, el personal de apoyo administrativo verificará que llega la documentación solicitada y se emitirá el certificado de aprobación.

11.5. VALIDACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y RECLAMACIÓN AL SOLICITANTE:

El personal de apoyo administrativo comprobará que se reciben todos los documentos requeridos en el listado de requisitos para la evaluación y se les solicitará los que faltan vía email.

11.6. DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTACIÓN DURANTE LA FASE DE EVALUACIÓN DE ACUERDO CON LA CONVOCATORIA Y EL ORDEN DEL DÍA:

Toda la documentación recibida desde la última convocatoria se archiva en «Z» y el Titular de la Secretaría Técnica con esa documentación crea la convocatoria.

La documentación que va a entrar en convocatoria es a su vez colgada por el personal de apoyo administrativo en la Intranet de IDIVAL con el acceso restringido sólo a los miembros del CEIm, con claves de acceso personales.

Dicha documentación se divide en carpetas y llevan el mismo nombre que en la convocatoria: Ensayos, Enmiendas, Aclaraciones, Estudios Observacionales/Post-autorización, Proyectos de Investigación y Cesión de Muestras.

Dentro de cada carpeta los estudios van archivados según el código de protocolo o código identificativo en el caso de los Proyectos de investigación y cesión de muestras.



11.7. CRITERIOS PARA DESIGNACIÓN DE EVALUADORES Y MODELOS DE INFORME DE LOS EVALUADORES, SI PROCEDE:

Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio, reflejará en el acta la necesidad de buscar asesoramiento externo.

En la misma reunión se acordará quién será el asesor más adecuado y el Titular de la Secretaría Técnica contactará con dicho asesor para que asista a una reunión.

Actualmente no existen modelos de informe de los evaluadores.

11.8. CORRESPONDENCIA CON EL PROMOTOR/AEMPS:

Cuando los Ensayos Clínicos son Con Medicamentos, la correspondencia con el Promotor y la AEMPS es a través del SIC-CEIC, si bien en el caso de los promotores también se hace a través del email.

Para el resto de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales/Post-autorización, sólo hay correspondencia con el Promotor y es a través del email.

Para los Proyectos de Investigación y Cesión de Muestras/Transferencia de Colección al Biobanco la correspondencia es con el investigador principal o la persona de su equipo que envía el estudio en su nombre. Dicha correspondencia también es vía email.

11.9. COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES ADOPTADAS: DESTINATARIOS, CONTENIDO, PLAZOS DE COMUNICACIÓN, MECANISMO UTILIZADO:

Después de recibir el acta aprobada, el personal de apoyo administrativo procede de la siguiente forma:

Cuando los Ensayos Clínicos son Con Medicamentos, la comunicación y los plazos son los que vienen marcados por el SIC-CEIC (ver tabla del punto 11.10), si bien cuando el ensayo se ha aprobado o denegado, se emite el certificado de aprobación ó denegación en su caso y además de subirlo a SIC-CEIC se le envía un email al promotor para que envíe un mensajero a recoger el original del mismo.

Para el resto de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales/Post-autorización, la comunicación de la resolución del acta al Promotor será vía email. En el caso de que dicha resolución sea una aprobación o denegación, se enviará el certificado por email, solicitando que envíe mensajero a recoger el original si lo desean. En el caso de que el Promotor sea un investigador Independiente se hace como si fuera un proyecto de investigación (ver siguiente).

Para los Proyectos de Investigación y Cesión de Muestras/Transferencia de Colección al Biobanco la comunicación es con el investigador principal o la persona de su equipo que envía el estudio en su nombre. En el caso de que dicha resolución sea una aprobación se enviará el certificado por email, enviando el original por correo interno al servicio que pertenezca o por correo postal en el caso de que sea un centro privado.

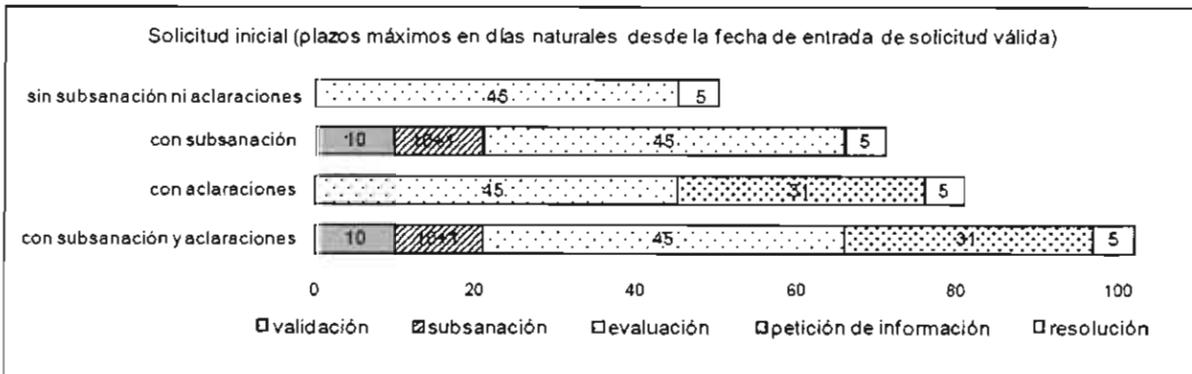
Los plazos de comunicación para todo tipo de estudios, serán los mismos que vienen marcados por el SIC-CEIC, para los Ensayos Clínicos con Medicamentos (ver tabla del punto 11.10)



11.10. PROCEDIMIENTO Y PLAZOS PARA PRESENTAR ALEGACIONES A LAS DECISIONES DEL COMITÉ:

Cuando los **Ensayos Clínicos son Con Medicamentos**, las alegaciones y los plazos de las mismas son los que vienen marcados por el SIC-CEIC.

Para el **resto de Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales/Post-autorización, Proyectos de Investigación y Cesión de Muestras/Transferencia de Colección al Biobanco** las alegaciones son enviadas al personal de apoyo administrativo vía email y se incluirán en la siguiente reunión posible. Los plazos determinados para la contestación de las alegaciones, serán los mismos que establece el SIC-CEIC, para las alegaciones de los Ensayos Clínicos.



EVALUACION*

Objetivo:

Establecer un procedimiento para la evaluación de proyectos de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros) por el CEIM de Cantabria.

Ámbito de aplicación:

Ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIM de la Comunidad de Cantabria.

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1

Firmas

Presidente:**Titular de la Secretaría Técnica:**
12. EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS.

Los aspectos a evaluar en una solicitud de autorización de un **ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS** se harán de acuerdo a lo establecido en el RD 1090/2015, en el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIM, y en el Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España, publicados en la web de la AEMPS.

12.1. DEFINICIONES

● **Ensayo clínico:** es un estudio clínico que cumpla cualquiera de las condiciones siguientes:

- 1º. Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual.
- 2º. La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
- 3º. 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:** es un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

-

- 1º. Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
- 2º. Según el protocolo del ensayo clínico:
 - 1ª. Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o
 - 2ª. 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.
 - 3ª. 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.

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

12.2. ADMISIÓN DE LA SOLICITUD INICIAL DE EVALUACIÓN

La presentación de solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos se hará a través del Portal de Ensayos Clínicos de la AEMPS cualquier día del mes, de acuerdo a lo establecido en el RD 1090/2015, en el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm, y en el Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España, publicados en la web de la AEMPS.

En el Documento de instrucciones se especifica que las solicitudes deben ser completas desde la fecha de presentación, no aceptando el envío de documentación adicional que no haya sido solicitada por la AEMPS o por el CEIm después de esa fecha. En caso de que se reciba documentación posterior a la fecha de validación, se retrasará el calendario de evaluación.

El personal de apoyo administrativo será el encargado de obtener de esta aplicación informática la solicitud y los documentos a evaluar, y de iniciar el calendario de evaluación.

12.3. CALENDARIO PARA SOLICITUDES INICIALES DE EVALUACIÓN

Una vez admitida a trámite la solicitud, la evaluación de cada protocolo de ensayo clínico con medicamentos y emisión del correspondiente dictamen la realizarán los miembros del CEIm en reunión, en el plazo máximo de 76 días a contar desde la admisión a trámite

Los calendarios para solicitudes iniciales de ensayos clínicos con medicamentos, expresados en días naturales, se muestran en la siguiente tabla:



EVALUACIÓN				
PARTE I: fase II, III y IV				
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS ^a	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVÍO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
28	10	17	9	10
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas				
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm ^b	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	ENVÍO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
23	7	8	9	10
PARTE II				
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN	RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN		
38	12	15		
EVALUACIÓN				
ACLARACIONES				

LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b



(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.

(b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.



De este modo la evaluación de una solicitud inicial deberá haber concluido como máximo entre 45 y 96 días desde la fecha de entrada de la solicitud. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni petición de aclaraciones este plazo máximo será de 45 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y petición de aclaraciones será de 96 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación pero no una petición de aclaraciones será de 65 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación pero sí una petición de aclaraciones será de 76 días.

La evaluación de la parte I y de la parte II discurrirá en paralelo. El CEIm enviará sus conclusiones respecto a las dos partes a la AEMPS de forma simultánea.

✓ La AEMPS enviará al promotor las conclusiones sobre la parte I integradas en la resolución.

✓ El CEIm enviará el dictamen al promotor sobre la parte II, en el modelo establecido para solicitudes iniciales.

12.4. ASPECTOS QUE DEBEN EVALUARSE EN UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS.

En la documentación del ensayo clínico se diferencian dos partes, parte I (documentos a enviar a la AEMPS y al CEIm, y documentos para enviar solo a la AEMPS), y parte II (documentos a enviar solo al CEIm).

La evaluación de las diferentes partes se hará conforme al reparto de responsabilidades y directrices descritas en el Memorando de Colaboración e Intercambio entre la AEMPS y los CEIm. De acuerdo a estas instrucciones al CEIm le corresponderá evaluar:

✓ datos clínicos de la parte I, cuando se trate de ensayos clínicos que no incluyan fase I, ni terapia avanzada, ni alérgenos. También será responsable de la valoración íntegra de la parte I (datos clínicos y no clínicos) en el caso de ensayos clínicos de fase IV o de ensayos de bajo nivel de intervención

✓ todos los documentos incluidos en la parte II, para todo tipo de ensayos.

Para la evaluación de algunos de estos puntos existen directrices que, a título orientativo, dan mayor claridad y predictibilidad a la evaluación, y ayudan al reparto de responsabilidades. Entre ellos cabe destacar la evaluación de los siguientes aspectos de las partes I y II:

a) Justificación

La evaluación de la justificación del ensayo incluye de forma general el análisis de si la población del ensayo refleja la posible población diana para el tratamiento (por ejemplo, menores, ancianos, mujeres) o, en caso negativo, si está adecuadamente justificado, las razones para realizar el ensayo en sujetos sin capacidad para otorgar el consentimiento informado, cuando proceda, y el estado de conocimiento científico.

El promotor aportará además información sobre si el ensayo clínico ha sido recomendado o impuesto en asesoría científica o decisiones reguladoras previas, o si forma parte de un Plan de Investigación Pediátrica (PIP) y tiene dictamen del Comité Pediátrico (PDCO). Esta información puede, en ocasiones, ayudar a la evaluación del ensayo clínico y, caso de ser necesaria o no ser aportada adecuadamente por el promotor, puede recabarse a través de la Agencia.



A large, stylized handwritten signature in blue ink, located to the right of the stamp.

b) Diseño

La evaluación del diseño incluye, entre otras cosas valorar, su justificación (grupo único, paralelo, cruzado o factorial; aleatorizado o no, enmascaramiento y quien está enmascarado), los objetivos, la variable(s) de valoración principal(es) y el método de medida y tiempo en que se valora, las variables de valoración secundarias y para cada una el método de medida y tiempo en que se valora, y la categoría del ensayo.

c) Medidas anticonceptivas y control de embarazos

Para la evaluación de las medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal, se utilizará como referencia el documento "Recommendations related to contraception and pregnancy testing in clinical trials", elaborado por el grupo europeo Clinical Trial Facilitation Group (CTFG).

d) Rotura del ciego

La evaluación del protocolo requiere comprobar que el investigador figura como responsable de romper el ciego en situaciones de urgencia, no debiendo el promotor estar involucrado en general en esta decisión.

e) Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado

El CEIm revisará el proceso para la obtención del consentimiento de los participantes (o en su caso, de su representante legalmente autorizado), y aprobará los documentos de información al participante que se utilizarán en todos los centros del territorio español. En los distintos centros, investigador y promotor pueden acordar información local específica a incorporar tal como la identificación del investigador en el centro o el punto de contacto para el participante, pero no deben realizar modificaciones a la información aprobada por el CEIm.

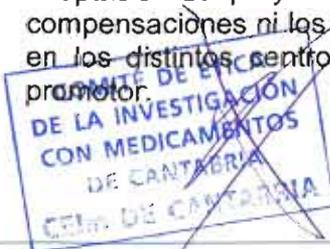
También pueden realizarse versiones lingüísticas en otros idiomas, siendo responsabilidad del promotor garantizar que se trata de una traducción fiel del original. Estas traducciones no formarán parte de la documentación de la parte II que ha de evaluar el CEIm.

f) Compensaciones a los sujetos por su participación

El CEIm revisará que los pagos o compensaciones proporcionados a los participantes sean apropiados a la carga y las molestias ocasionadas por la investigación, pero no hasta el punto que pudieran suponer un incentivo para asumir un riesgo que el participante no aceptaría en otras condiciones. También revisará la idoneidad de las compensaciones por la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico.

g) Compensaciones a los investigadores

El CEIm conocerá el presupuesto del ensayo y las compensaciones previstas a los investigadores y a los centros y tendrá en cuenta esta información para su evaluación de la aceptación del proyecto. Sin embargo, no es función del CEIm evaluar los pormenores de estas compensaciones ni los aspectos relevantes de los contratos tales como los costes extraordinarios en los distintos centros, que son responsabilidad del centro en el marco del contrato con el promotor.



h) Modalidades de selección de los sujetos de ensayo

El CEIm revisará el proceso de selección de los sujetos, y los materiales y procedimientos usados para ello. Salvo que se describa en el protocolo, en un documento aparte se describirá en detalle los procedimientos de inclusión de los sujetos de ensayo y se proporcionará una indicación clara de cuál es el primer acto de selección. Si la selección de sujetos de ensayo se efectúa mediante publicidad, se presentarán copias del material publicitario, ya sea impreso, grabaciones audio o vídeo o material para la web. Se expondrán los procedimientos propuestos para gestionar las respuestas a los anuncios, incluidas las copias de las comunicaciones utilizadas para invitar a los sujetos a participar en el ensayo clínico y lo previsto para informar o asesorar a las personas consideradas no aptas para el ensayo clínico.

Los centros podrán adaptar el material aprobado a algunas características locales particulares (tales como la indicación de un contacto local o una versión lingüística) y podrán limitar la utilización de algún material en sus instalaciones.

i) Protección de datos personales

El CEIm revisará que el manejo de datos personales es adecuado y cumple con la legislación de protección de datos personales.

j) Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico

El CEIm revisará que el ensayo se plantee de modo que los investigadores principales en cada centro participante sean un médico (o un profesional que se considere cualificado para ser investigador por reunir los conocimientos científicos y experiencia necesarios de atención al paciente de que se trate) con el perfil profesional indicado para las responsabilidades que dicho ensayo requiere. El CEIm valorará también la necesidad de que en el equipo investigador participen otros profesionales que, por educación, formación y experiencia, sean necesarios en el desarrollo del ensayo o la atención médica a los participantes.

Para dicha evaluación, el CEIm evaluará el CV de los investigadores principales así como las declaraciones de intereses económicos y afiliaciones institucionales de los mismos y tendrá en cuenta la declaración responsable del promotor de que los investigadores seleccionados reúnen las condiciones para un correcto desarrollo del ensayo (ver documento idoneidad del investigador en las "Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España"). En el caso de cambio de un investigador principal en un centro, una vez aprobado el estudio, se remitirá al CEIm la nueva documentación y se tratará como una modificación sustancial.

Para la valoración de la presencia de declaración de conflicto de intereses en el CV de los investigadores, atendiendo a que el reglamento dice textualmente "Se indicará cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores ...", se entenderá que en aquellos CV en los que no conste ninguna referencia a ello, es que no se da la necesidad de declarar intereses.

El promotor es el responsable de haber informado al investigador del tipo de conflicto de intereses que debe tener en cuenta y hacer constar en el CV, si se diera el caso (ver documento de instrucciones de la AEMPS). De las posibilidades descritas, en caso de coexistencia temporal y competencia de estudios con los mismos criterios de selección, la aceptación en la participación en más de un ensayo clínico en la misma patología y con la misma población (criterios de selección similares), puede generar un conflicto respecto a en cuál de los estudios coexistentes

se invitará al paciente a participar. El CEIm podrá solicitar al investigador un compromiso de participación consecutiva y no simultánea en los estudios, a pesar de que estén todos activos a la vez, o pedir que se detalle cómo se decidirá la asignación de los pacientes en esta situación.

k) Idoneidad de las instalaciones

El CEIm revisará que las características generales de los centros en los que se propone realizar el ensayo clínico sean las adecuadas para la realización del mismo. Para dicha evaluación, el CEIm tendrá en cuenta la declaración del director del centro sanitario o institución (u otra persona responsable delegada) en que se encuentra el centro de ensayo clínico, sobre la idoneidad del centro de ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, e incluyendo una descripción de la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados (ver documento de idoneidad de las instalaciones en las "Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España").

En el caso de incorporación nuevos centros, una vez aprobado el estudio, se remitirá al CEIm la nueva documentación referida a los nuevos centros e investigadores y se tratará como una modificación sustancial.

l) Indemnización por daños y perjuicios

El CEIm revisará el cumplimiento de los requisitos sobre la indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico. Los daños y perjuicios sobre el sujeto de ensayo como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención, no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro si los mismos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

m) Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto del ensayo

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, indica en su artículo 1.3 que la investigación biomédica a la que se refiere dicha Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.

El RD 1716/2011, en desarrollo de la ley 14/2007, comenta en su preámbulo que quedan en el ámbito de su aplicación las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica. Posteriormente, en su artículo 3 apartado 2 párrafo d) concreta dicho ámbito a partir de la terminación del ensayo clínico correspondiente y siempre que dichas muestras entren a formar parte de una colección o de un biobanco.

En el caso de almacenamiento de muestras de ensayo clínico, una vez terminado el ensayo, para su uso posterior en investigación se deberá cumplir con los requisitos éticos y legales dispuestos en la regulación nacional (Real Decreto 1716/2011, artículo 3d) e internacional (entre otras, el Convenio de Oviedo del Consejo de Europa de 1997 y la Recomendación CM/Rec 2016 acerca de la investigación con material biológico humano dependiendo del caso).



12.5. PROCEDIMIENTO Y CALENDARIO DE EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS.

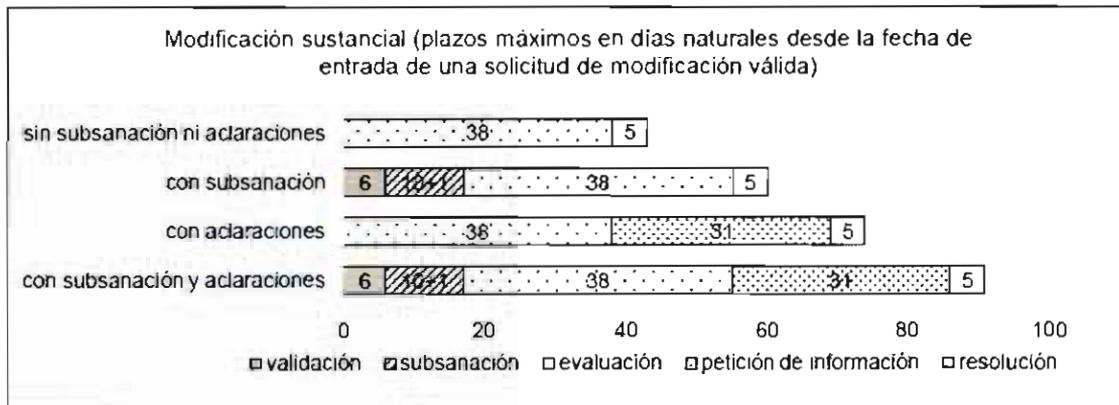
Algunas cuestiones prácticas relevantes que afectan a modificaciones sustanciales se encuentran en el Documento de Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos.

Como norma general, el CEIm y la AEMPS evaluarán aquellos aspectos sobre los que ya se hubieran pronunciado en el informe de evaluación inicial.

La documentación de una modificación sustancial deberá incluir:

1. Carta de presentación
2. Formulario de modificación sustancial
3. Resumen y justificación de los cambios
4. Tabla comparativa texto previo-texto nuevo
5. Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)
6. Nuevos documentos (cuando proceda)
7. Consecuencias de la modificación.

Los calendarios para modificaciones sustanciales de las partes I y II de ensayos clínicos con medicamentos, expresados en días naturales, se muestran en la siguiente tabla:



La evaluación de una solicitud de modificación relevante deberá haber concluido como máximo entre 38 y 85 días naturales desde la fecha de entrada de la solicitud. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni petición de aclaraciones este plazo será de 38 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y petición de aclaraciones será de 85 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación pero no una petición de aclaraciones será de 54 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación pero sí una petición de aclaraciones será de 69 días.

Si las modificaciones relevantes afectan a las partes I y II, la evaluación de ambas partes discurrirá en paralelo. El CEIm enviará sus conclusiones respecto a las dos partes a la AEMPS de forma simultánea.

- ✓ La AEMPS enviará al promotor las conclusiones sobre la parte I integradas en la resolución.
- ✓ El CEIm enviará el dictamen al promotor sobre la parte II, en el modelo establecido para modificaciones sustanciales.



En el caso de una modificación relevante que solo afecte a la parte II (por ejemplo cambio de investigador principal o una adicción de centros), la modificación se entenderá autorizada o denegada en la fecha que el CEIm comunique al promotor su dictamen con las conclusiones sobre la parte II del informe de evaluación.

12.6. MODIFICACIONES SUSTANCIALES MOTIVADAS POR MEDIDAS URGENTES DE SEGURIDAD

Si se dieran circunstancias que pudieran poner en peligro la seguridad de los sujetos, el promotor y el investigador adoptarán las medidas urgentes oportunas para proteger a los sujetos de cualquier riesgo inmediato. El promotor informará lo antes posible tanto a la AEMPS como al CEIm de dichas circunstancias y de las medidas adoptadas para minimizar riesgos e inconvenientes para los participantes.

En dicha comunicación es necesario indicar la fecha en que se realizó la interrupción (en el caso de implique una interrupción parcial o total del ensayo), la justificación para adoptar dicha medida, el efecto de la misma (países o centros afectados cuando no sean todos, interrupción del reclutamiento, interrupción del tratamiento, interrupción completa del ensayo, número de pacientes afectados, etcétera) y un informe sobre la situación actual del ensayo, al menos en España.

Esta notificación se hará a través del Portal ECM como una de las siguientes:

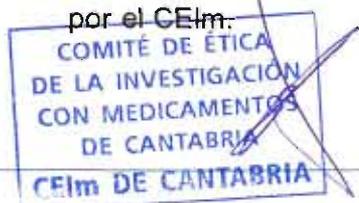
- ✓ «Informe ad hoc o notificación inicial de medidas urgentes de seguridad ya adoptadas»
- ✓ «Modificación sustancial»

Se utilizará la notificación como «Informe ad hoc o notificación inicial de medidas urgentes de seguridad ya adoptadas» cuando estas medidas no impliquen un cambio sustancial que afecte a alguno de los documentos del ensayo (por ejemplo protocolo, manual del investigador, etc.) y cuando las medidas adoptadas impliquen cambios sustanciales pero en el momento de hacer la comunicación, todavía no están disponibles los documentos necesarios para solicitar la modificación sustancial.

Cuando se solicite la autorización de una «Modificación sustancial» en el formulario de modificación relevante se deberá marcar afirmativamente la casilla “E.2.5 Esta modificación se refiere a medidas urgentes de seguridad ya adoptadas”. Cuando la medida urgente de seguridad además implique una paralización temporal del ensayo en el formulario de modificación se marcará también afirmativamente la casilla “E.2.6 Esta modificación es para notificar una paralización urgente del EC” y se rellenará el apartado E.4. Además, como en el resto de modificaciones sustanciales se proporcionará el documento de «Resumen y justificación de los cambios» y la tabla de cambios o en su defecto los documentos modificados con control de cambios que correspondan. Se recomienda indicar en el cuadro de texto libre de la carta de presentación si con carácter previo a la modificación se notificó la medida urgente de seguridad como informe ad hoc. Si el ensayo finalizara como consecuencia del motivo que llevó a una paralización temporal.

12.7. PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DEL CEIM DE CANTABRIA

Para establecer una homogeneidad en la evaluación de la documentación por los distintos miembros del CEIm, el CEIm ha elaborado y consensuado una plantilla de evaluación que contienen todos los aspectos relevantes tanto de la parte I como de la parte II. Esta plantilla de evaluación debidamente cumplimentada por los miembros del CEIm se archivará dentro de la documentación del ensayo que correspondiente y servirá para documentar el dictamen emitido por el CEIm.



Se adjunta como Anexo I al final de este PNT.

12.8. ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS.

12.8.1. INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

Cualquier investigación sistemática en unos o más sujetos humanos con objeto de evaluar la seguridad o las prestaciones de un producto sanitario.

Independientemente del diseño del estudio, podemos distinguir tres tipos de investigaciones con productos sanitarios:

- ✓ Productos sanitarios que no disponen de marcado CE: precisan de la autorización de la AEMPS.
- ✓ Productos sanitarios que disponen de marcado CE pero se utilizan en condiciones distintas de la práctica clínica habitual: deben notificarse a la AEMPS.
- ✓ Productos sanitarios que disponen de marcado CE y se utilizan en condiciones de práctica clínica habitual: no es necesaria la notificación a la AEMPS.

12.8.2. NORMATIVA APLICABLE

Normativa nacional y europea de investigaciones clínicas con productos sanitarios (AEMPS). En los ensayos clínicos con productos sanitarios, los requisitos que se aplican son los que establece el RD 1090/2015.

12.8.3. EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

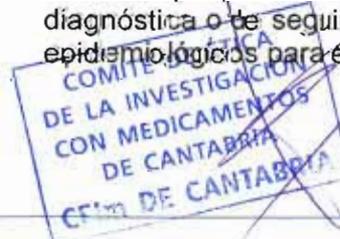
Los componentes del CEIm evaluarán el protocolo y la hoja de información al paciente, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio. Como norma se evaluarán los mismos aspectos descritos en el punto 12.1.4, sobre la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos (Ver Anexo I)

12.9. EVALUACION DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACION CON MEDICAMENTOS

12.9.1. DEFINICIONES

● **Estudio posautorización:** cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

● **Estudio observacional:** el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la **manera** habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.



Los estudios posautorización (EPA) pueden ser clasificados por la AEMPS como:

✓ EPA-LA: estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización (AEMPS o Agencia Europea de Medicamentos). Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimiento de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.

✓ EPA-AS: estudios posautorización promovidos por las administraciones sanitarias (AS) o financiados con fondos públicos.

✓ EPA-SP: estudios posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponden a ninguna de las dos categorías anteriores.

✓ EPA-OD: estudios posautorización con un diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.

✓ No-EPA: estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no es un medicamento, por ejemplo, estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades.

12.9.2. NORMATIVA APLICABLE

Normativa nacional y europea de estudios posautorización (AEMPS).

12.9.3. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN

En la evaluación de estudios observacionales postautorización con medicamentos, los componentes del CEIm evaluarán el protocolo y la hoja de información al paciente, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio. Para la evaluación se tomarán como referencia la Plantilla de evaluación de estudios postautorización y proyectos de investigación, que se adjunta como Anexo II al final de este PNT.

12.10. EVALUACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION CON OTROS DISEÑOS

En la evaluación de Proyectos de Investigación con diseño distinto al ensayo clínico y a estudios postautorización con medicamentos, los componentes del CEIm evaluarán el protocolo y la hoja de información al paciente, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio.

Para la evaluación se tomarán como referencia la Plantilla de evaluación de estudios postautorización y proyectos de investigación, que se adjunta como Anexo II al final de este PNT.

12.11. EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE CESION DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Para la evaluación de las solicitudes de cesión de muestras biológicas, el CEIm requerirá el informe previo de evaluación por parte del Biobanco Valdecilla. El CEIm se adherirá al resultado de este informe de evaluación.

12.12. EVALUACIÓN RÁPIDA DE PROYECTOS

Aquellos proyectos que por cualquier circunstancia justificada, ya sea de fechas o de contenido, requieran de una evaluación rápida por parte del CEIm, serán evaluados en una reunión extraordinaria, bajo los criterios definidos en el PNT nº 4, la cual será convocada con una antelación mínima de 24 horas.



12.13. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE ACLARACIONES

Las aclaraciones de los proyectos solicitadas, serán recepcionadas por la Secretaría Técnica. El personal de apoyo administrativo verificará que la documentación aportada responde a lo solicitado por el CEIm en la petición de aclaraciones. La evaluación de las mismas será realizada por el CEIm en la reunión inmediatamente siguiente a dicha recepción.



PNT N° 12

ANEXO I – PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS - CEIm CANTABRIA

- "Título del ensayo"

Plantilla del informe de evaluación de la Parte I

Componentes de la evaluación de la parte I
Calificación del ensayo clínico como de bajo nivel de intervención
Justificación y pertinencia del ensayo clínico
Diseño del ensayo clínico
Tratamientos propuestos
Características de la población
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto
Enmascaramiento y rotura del ciego
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo
Valoración global beneficio/riesgo



PNT N° 12

COMPONENTES DE LA EVALUACIÓN DE LA PARTE II

	Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado.	
	Compensaciones a los sujetos por su participación	
	Compensaciones a los investigadores	
	Modalidades de selección de los sujetos de ensayo	
	Protección de datos personales	
	Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico	
	Idoneidad de las instalaciones	
	Indemnización por daños y perjuicios	
	Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo	



PNT N° 12

ANEXO II – PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN - CEIm CANTABRIA

- "Título del estudio/proyecto"

a) Aspectos metodológicos:

Tipo de estudio	
• Cohorte prospectivo	
• Cohorte retrospectivo	
• Casos y controles	
• Transversal/otros	

Número de centros	
-------------------	--

Objetivo del estudio	
• Seguridad	
• Farmacoeconomía	
• Prevención 1ª/2ª	
• Resultados en salud	
• Calidad de vida	
• Efectividad	
• Farmacogenómica	
• Otros	

Justificación y diseño	¿APARECE DESCRITO?			¿SE CONSIDERA ADECUADO?	
	i	o	o N procede	SI	O N
¿Existe justificación suficiente para el estudio?					
¿Se explica el objetivo del estudio?					
¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?					
¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes?					
¿Se describen los periodos de lavado, estabilización, preinclusión?					
¿Se explica y justifica el diseño del estudio?					



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE CANTABRIA

Evaluación de la respuesta	¿APARECE DESCRITO?			¿SE CONSIDERA ADECUADO?	
	i	o	o N procede	SI	O N
¿Se describe la variable principal de valoración?					
¿Se describen otros criterios de respuesta?					
¿Se identifica alguna intervención no habitual en la práctica clínica?					

Diseño estadístico	¿APARECE DESCRITO?			¿SE CONSIDERA ADECUADO?	
	i	o	o N procede	SI	O N
Se describen los criterios de respuesta?					
Existen y son adecuadas las medidas de cuantificación?					
Se establecen medidas para valorar la validez interna?					
Se especifica la precisión del estudio?					
Se especifica como se ha calculado el tamaño muestral?					

b) Aspectos legales:

Aspectos legales	¿APARECE DESCRITO?			¿SE CONSIDERA ADECUADO?	
	i	o	o N procede	SI	O N
Se especifica el procedimiento de notificación de reacciones adversas de acuerdo a la normativa vigente?					
Se hace referencia a la legislación aplicable?					
Se adjunta la memoria económica del estudio?					
Se especifica el procedimiento de seguimiento del estudio?					

c) Aspectos éticos:

	Ad ecuado	No procede	Ina decuado
Protección de la confidencialidad			

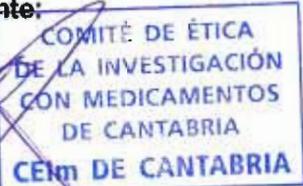


COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE CANTABRIA

Hoja de información al paciente			
Obtención del consentimiento informado			
Decisiones de sustitución			
Se prevé beneficio directo por su participación			
Se maximiza el bienestar del paciente			
El riesgo para el paciente ¿es mínimo o similar al habitual?			
El beneficio esperado es proporcional al riesgo potencial?			
Competencia del equipo investigador			
Compensación por daños			
Cláusulas de seguridad			
Utilidad social			



PNT N° 13

TOMA DE DECISIONES			
Objetivo:	Emitir un dictamen sobre los estudios valorados.		
Ámbito de aplicación:	Nacional.		
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1
Firmas			
Presidente:	Secretario Técnico:		
			

La toma de decisiones en el proceso de evaluación inicial de los ensayos sometidos al CEIm de Cantabria es el resultado final derivado de la evaluación de los diferentes puntos definidos en el PNT.11 (Anexo 1).

Los miembros del CEIm-C deberán respetar el principio de confidencialidad, en relación, tanto con la documentación recibida, como con todos los aspectos deliberados durante el proceso de evaluación del protocolo correspondiente.

13. TOMA DE DECISIONES**13.1. ADMISIÓN DEL PROTOCOLO**

La decisión de admitir un protocolo a trámite la tomará la Secretaría Técnica, una vez comprobado que la documentación presentada por el promotor es la correcta y está completa. En caso de que esta documentación esté incompleta, la misma será requerida por la Secretaría Técnica al promotor del ensayo clínico o estudio correspondiente.

13.2. REUNIÓN DEL CEIm

Una vez admitido a trámite el formulario de solicitud, su valoración la realizarán los miembros del CEIm en reunión. Para que las decisiones sobre un estudio concreto sean válidas deberán estar presentes la mitad más uno de los miembros del CEIm con capacidad de voto.

En caso de inasistencia del Presidente del CEIm a la reunión, el mismo será sustituido en el desempeño de sus funciones por la persona que ocupe la Vicepresidencia.

En caso de inasistencia de la Secretaría Técnica del CEIm-C a la reunión, será sustituido por la persona que resulte designada por los asistentes a la reunión para suplir sus funciones durante la misma.

La convocatoria de las reuniones será ordenada por el Presidente y efectuada por la Titular de la Secretaría Técnica, con una antelación mínima de 4 días a la fecha de celebración, indicando expresamente la fecha, lugar y hora y el orden del día.

Entre la primera y la segunda convocatoria deberán mediar, como mínimo, quince minutos.

Para las reuniones que tengan carácter de urgencia, la convocatoria se efectuará con la antelación mínima que sea necesaria para asegurar que llegue a conocimiento de todos los miembros de CEIm; en cualquier caso, con una antelación mínima de 24 horas a su celebración.

Para cada uno de los puntos detallados en la convocatoria se oirán las aportaciones de cada uno de los vocales, destacando aquellas que susciten controversias en aspectos científicos, técnicos, legales, o que afecten a la realización del estudio en el ámbito que corresponda.

Según la naturaleza de las deficiencias encontradas, se procederá a tomar la decisión correspondiente, que será redactada en el acta del día, y aprobada en la siguiente reunión, tras lectura y valoración por los miembros del CEIm.

13.3. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Se notificará al investigador principal de cada ensayo la posibilidad de exponer las principales características de su protocolo en una reunión del CEIm, para lo cual contará con un máximo de 10 minutos.

13.4. DECISIONES

Las decisiones se adoptarán por consenso, o en su defecto, por mayoría simple de los presentes. (El dictamen final de los protocolos de investigación o estudios para los que se pida la opinión del experto o expertos es competencia de la secretaria técnica del CEIm.)

La decisión del CEIm se ajustará a una de las siguientes cuatro categorías:

- **Dictamen Favorable:** requiere la mayoría de los votos favorables.
- **Dictamen Desfavorable:** Los diferentes estudios pueden ser rechazados si incumplen de forma manifiesta los requerimientos mínimos legales sobre investigación en humanos en cuanto a la racionalidad del mismo, justificación, objetivos, metodología y diseño del mismo según la calificación de la AEMPS.



- **D. favorable con aclaraciones:** Pueden afectar a cualquier apartado de estudio: información previa, motivación, objetivos, metodología, información al paciente, consentimiento informado, seguro, conformidad de las autoridades implicadas, idoneidad de los investigadores implicados.
- **No evaluado.** El estudio puede ser devuelto sin evaluar por no ser competencia del CEIm, o por carecer de los documentos mínimos necesarios para comenzar el proceso de evaluación.

13.5. CRITERIOS DE TOMA DE DECISIONES:

- **Quorum:** se definirá el número mínimo como la mitad más uno de los miembros del CEIm
- **Dictamen favorable por consenso:** cuando todos los miembros del CEIm toman la misma decisión.
- **Dictamen favorable por mayoría:** cuando la mitad más uno de los miembros presentes en la evaluación del estudio toma la misma decisión. Se tendrán en cuenta las observaciones particulares y se reflejarán en el acta correspondiente.



A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'P' followed by a surname.

ANEXO I: DICTAMEN INICIAL

DOÑA T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO SECRETARIA DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS. CEIm de CANTABRIA

CERTIFICA

El CEIm de Cantabria, ha realizado en fecha de XX/XX/XXXX la evaluación del estudio: **Estudio con EudraCTXXXX-XXXXXX-XX, titulado: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - (XXXXXXXXXX), del Dr/a. XXXXXXXXXXXX**

PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXX

Protocolo Vs XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

HIP y CI general Versión XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

HIP y CI X Versión XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

✓ Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

✓ Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.

- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.

- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.

- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.

- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

✓ Que este Comité decidió emitir DICTAMEN XXXX en la reunión celebrada el día XX de XXXX de XXXX(Acta XX.XXXX).

✓ Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente–Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

✓ Que el CEIm de Cantabria, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm de Cantabria, es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Santander a XX de XXXXXX de XXXX



Fdo. T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO

COMPOSICIÓN DEL CEIM

Presidente: FERNANDO RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ (M. Alergólogo)
Vicepresidenta: MARIA CINTA ALMENARA MIRAMON (M. Farmacólogo Clínico)
Secretaria: T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO (M. Medicina Preventiva y S. Pública)
Vocales: LEONOR LATASA MICHEO (Farmacéutico)
ANTONIO CUADRADO LAVÍN (M. Digestivo A)
JUANA COBO MUÑOZ (Miembro ajeno a la profesión sanitaria)
MARIO GONZÁLEZ RUIZ (M. Farmacólogo Clínico)
CARMEN VALERO DIAZ DE LAMADRID (M. Internista)
AGUSTÍN OTERINO DURÁN (M. Neurólogo)
MARÍA ALEXANDRA GUALDRÓN ROMERO (Enfermera)
DIETER JOSÉ MORALES GARCÍA (Cirugía Gral Y Digestivo)
CECILIA BECEDONIZ DE LA SIERRA (Licenciada en Derecho)

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

Estudio con EudraCT XXXX-XXXXXX-XX, titulado:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - (XXXXXXXX), del Dr/a. XXXXXXXXXXXXX
PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
* Dr/a. XXXXXXXXXXXXX, H. U. Marqués de Valdecilla
* Dr/a. XXXXXXXXXXXXX
* Dr/a. XXXXXXXXXXXXX



A handwritten signature in blue ink, likely belonging to a member of the committee, is located in the bottom right corner of the page.

ANEXO II - DICTAMEN DE ENMIENDA

DOÑA T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO SECRETARIA DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS. CEIm de CANTABRIA CERTIFICA

El CEIm de Cantabria, CERTIFICA Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor XXXXXXXX, de la modificación sustancial XXXXXXXX, correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo XXXXXXXXXXXX y nº de EudraCTXXXX-XXXXXX-XX titulado: XX.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Y considera que:

El CEIm de Cantabria, en su reunión del XX/XX/XXXX, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial: XXXXX

Documentos modificados:

* XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

* XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Emite un DICTAMEN XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el CEIm de Cantabria, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm de Cantabria es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Como queda reflejado en el Acta: XX/XXXX

Lo que firmo en Santander, a XX de XXXXXXXX de XXXX



T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO

Secretario/a del CEIm de Cantabria

COMPOSICIÓN DEL CEIM

Presidente: FERNANDO RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ (M. Alergólogo)
Vicepresidenta: MARIA CINTA ALMENARA MIRAMON (M. Farmacólogo Clínico)
Secretaria: T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO (M. Medicina Preventiva y S. Pública)
Vocales: LEONOR LATASA MICHEO (Farmacéutico)
ANTONIO CUADRADO LAVÍN (M. Digestivo A)
JUANA COBO MUÑOZ (Miembro ajeno a la profesión sanitaria)
MARIO GONZÁLEZ RUIZ (M. Farmacólogo Clínico)
CARMEN VALERO DIAZ DE LAMADRID (M. Internista)
AGUSTÍN OTERINO DURÁN (M. Neurólogo)
MARÍA ALEXANDRA GUALDRÓN ROMERO (Enfermera)
DIETER JOSÉ MORALES GARCÍA (Cirugía Gral Y Digestivo)
CECILIA BECEDONIZ DE LA SIERRA (Licenciada en Derecho)

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

Estudio con EudraCT XXXX-XXXXXX-XX, titulado: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - (XXXXXXXXXX), del Dr/a. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PROMOTOR: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fecha de Actualización Anexo II: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. CEIC XXXXXXXXXXXXXXXX
2. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. CEIC XXXXXXXXXXXXXXXX



ANEXO III - SOLICITUD DE ACLARACIONES

DOÑA T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO SECRETARIA DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS. CEIm de CANTABRIA

CERTIFICA

El CEIm de Cantabria, ha realizado en fecha de XX/XXXXX/XXXX, la evaluación del estudio:

Estudio con EudraCTXXXX-XXXXXX-XX, titulado: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - (XXXXXXXXXXXXXXXXXX), del Dr/a. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Y tal y como consta en el Acta XX.XXXX, solicita las siguientes aclaraciones:



PNT N° 14

SEGUIMIENTO			
Objetivo:	Sistematizar y facilitar el seguimiento de los estudios de investigación (ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y otros estudios).		
Ámbito de aplicación:	Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, estudios observacionales y otros proyectos de investigación que cuenten con el dictamen favorable del CEIm de Cantabria		
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1
Firmas			
 <p>Presidente:</p>		<p>Secretario Técnico:</p> 	

14. SEGUIMIENTO14.1. DEFINICIONES

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

1. 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

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

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

- **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.

- **Reacción adversa grave e inesperada (RAGI):** Reacción adversa grave cuya naturaleza, gravedad o desenlace no sean coherentes con la información de seguridad de referencia.

El Real Decreto 1090/2015 establece que es función de los CEIm:

Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final

14.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

14.2.1. Seguimiento de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios aprobados por el CEIm de Cantabria.

14.2.1.1. Gestión de las modificaciones al protocolo inicial del ensayo clínico

De conformidad con lo establecido en el artículo 26 del RD 1090/2015, el promotor no podrá introducir modificaciones sustanciales en el ensayo clínico sin el previo dictamen favorable del CEIm de Cantabria y la autorización de la AEMPS. Las modificaciones no relevantes no precisan de un dictamen expreso por parte del CEIm de Cantabria.

Asimismo la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, regula en su Capítulo II la evaluación y autorización de la investigación biomédica, que comporte algún procedimiento invasivo así como las garantías de control y seguimiento.

14.2.1.2. Gestión de la suspensión o finalización del ensayo clínico

La responsabilidad del promotor se ajustará a lo dispuesto en el artículo 27 del RD 1090/2015. El CEIm de Cantabria podrá proponer a la autoridad sanitaria de Cantabria la suspensión cautelar de un ensayo clínico en los casos previstos en el artículo 27.1 del citado RD y en el Artículo 17.3 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

14.2.1.3. Gestión de los informes periódicos y del informe final del ensayo clínico

La responsabilidad del promotor se ajustará a lo dispuesto en el artículo 30 del RD 1090/2015, y comprende:

1. El promotor comunicará la fecha de finalización del ensayo clínico en España, la fecha de finalización en todos los países en que se haya realizado el ensayo, así como cualquier paralización temporal del ensayo y los resultados del mismo según los plazos y el procedimiento indicado en los artículos 37 y 38 del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de abril de 2014. Enviará también un resumen de las publicaciones científicas derivadas del estudio.

2. En caso de finalización anticipada del ensayo, la comunicación indicará los motivos de dicha acción y especificará las medidas de seguimiento sin perjuicio de que posteriormente sea remitido el informe de resultados requerido en los anexos 4 y 5 del Reglamento europeo citado.

El CEIm de Cantabria, de conformidad con la legislación vigente, estará obligado a:

- Evaluar y emitir dictamen acerca de las modificaciones sustanciales de los ensayos clínicos que haya evaluado.
- Evaluar los informes remitidos por el promotor con una periodicidad mínima anual, recabando si procede la información complementaria que considere oportuna.
- Proponer a la autoridad sanitaria de la comunidad de Cantabria la suspensión cautelar de un estudio clínico si se considera que se dan los supuestos contemplados en el artículo 27.1 del RD 1090/ 2015 y 17.3 de la Ley 14/2007.

CONTENIDO DEL INFORME FINAL DEL ENSAYO CLÍNICO

El resumen de resultados de los ensayos clínicos contendrá información sobre los siguientes elementos:

A. INFORMACIÓN SOBRE EL ENSAYO CLÍNICO

Identificación del ensayo clínico (incluido el título del ensayo y el número de protocolo).

Identificadores (incluidos el número UE de ensayo y otros identificadores).

Datos del promotor (incluidos los puntos de contacto científico y público).

Datos pediátricos reglamentarios (incluida información sobre si el ensayo clínico forma parte de un plan de investigación pediátrica).

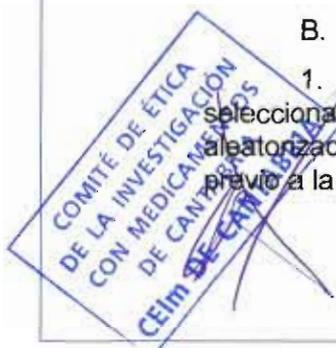
Fase de análisis de resultados (incluida la información sobre la fecha de análisis intermedio de datos, el carácter provisional o final del análisis, la fecha de finalización global del ensayo clínico). En el caso de ensayos clínicos que reproduzcan estudios sobre medicamentos en investigación ya autorizados y utilizados conforme a las condiciones de autorización de comercialización, el resumen de los resultados debe indicar los problemas señalados en los resultados generales del ensayo clínico con respecto a aspectos importantes de la eficacia del medicamento en cuestión.

Información general sobre el ensayo clínico (incluida información sobre los objetivos principales del ensayo, su diseño, los antecedentes científicos y la explicación de la justificación para el ensayo; la fecha de inicio del ensayo, las medidas de protección de los sujetos de ensayo adoptadas, la terapia de base; los métodos estadísticos aplicados).

La población de los sujetos de ensayo; el desglose por grupo de edad, y por género).

B. DISPOSICIÓN DE LOS SUJETOS DE ENSAYO

1. Selección (incluida información sobre el número de sujetos examinados, seleccionados y retirados; los criterios de inclusión y exclusión; detalles sobre la aleatorización y el enmascaramiento; medicamentos en investigación utilizados). 2. Período previo a la asignación. 3. Períodos posteriores a la asignación.



C. CARACTERÍSTICAS BASALES

1. Características basales (obligatorias) — edad.
2. Características basales (obligatorias) — género.
3. Características basales (opcionales) — característica específica del estudio.

D. CRITERIOS DE VALORACIÓN

1. Definiciones de los criterios de valoración

Se facilitará información sobre todos los criterios de valoración definidos en el protocolo.

E. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

1. Información sobre acontecimientos adversos.
2. Grupo de notificación de acontecimientos adversos.
3. Acontecimiento adverso grave.
4. Acontecimiento adverso no grave.

F. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. Modificaciones globales sustanciales.
2. Interrupciones globales y reanudaciones.
3. Limitaciones, valorando las fuentes de sesgos potenciales e imprecisiones y advertencias.
4. Una declaración del solicitante con respecto a la exactitud de la información presentada.

CONTENIDO DE LOS INFORMES PERIÓDICOS

Identificación del ensayo clínico (incluido el título del ensayo, el número de protocolo, el número UE del ensayo y otros identificadores).

Nombre y datos de contacto del promotor.

Información general sobre el ensayo clínico (incluido el lugar y la fecha de realización del ensayo, los objetivos principales del ensayo y una explicación de las razones por las que se realiza el ensayo).

La población de los sujetos de ensayo (incluida información sobre el número de sujetos incluidos en el ensayo en el Estado miembro en cuestión, en la Unión y en terceros países; el desglose por grupo de edad y por género; criterios de inclusión y exclusión).

Medicamentos en investigación utilizados.

Descripción de reacciones adversas y su frecuencia.

Resultados generales del ensayo clínico.



Observaciones sobre los resultados del ensayo clínico.

Indicación de si están previstos ensayos clínicos de seguimiento.

Información sobre dónde encontrar información adicional.

14.2.1.4. Acciones a tomar:

Una vez recibidos los informes anual y final se evaluarán en la convocatoria ordinaria siguiente y se incluirá en el acta correspondiente.

14.3. SEGUIMIENTO PARA EL RESTO DE ESTUDIOS (estudios postautorización de tipo observacional en investigaciones clínicas con productos sanitarios que no tengan diseño de ensayos clínicos y otros proyectos de investigación en seres humanos o con muestras humanas regulados por la Ley 14/2007 de investigación biomédica)

En el resto de estudios llevados a cabo en los centros de la CCAA de Cantabria se les pedirá un informe anual de la marcha del estudio.

El investigador principal queda obligado a remitir al CEIm un informe final del estudio.

14.4. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm.

Corresponde al Presidente y/o Secretaría Técnica:

- Comprobar la recepción de la información anual de seguimiento, remitida por el promotor.
- Revisar (con periodicidad mínima anual hasta su finalización), la información disponible sobre el seguimiento de los distintos tipos de estudio.
- Poner a disposición de los componentes del comité la información aportada por el promotor.
- Solicitar al promotor del ensayo los informes sobre la marcha del estudio (envío de informes anuales, del informe final y/o de las publicaciones científicas derivadas del estudio).

Corresponde a todos los componentes del comité:

- Valorar la marcha de los estudios aprobados y decidir si procede o no la reevaluación de determinados estudios. En las reuniones del comité se procederá a la comprobación de los resultados remitidos y en los supuestos en los que no se adapten al protocolo aprobado se exigirá la documentación que corresponda según la legislación vigente.



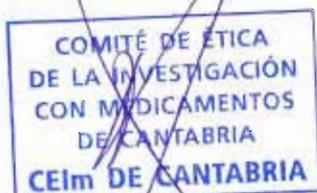
PNT N° 15**ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN****Objetivo:**

Establecer un procedimiento para archivar la documentación generada por la actividad del CEIm, acceso a la misma y periodo de tiempo de conservación.

Ámbito de aplicación:

de Proyectos de ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios, que se someten a evaluación por el CEIm Regional y documentación referida a la actividad del comité.

Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Nº de Acta	Número de Versión
06/11/2017	12/01/2018	01/2018	0.1

Firmas**Presidente:****Secretario Técnico:**
15. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN**15.1. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y DEL CONTENIDO DE ARCHIVO RELATIVO A CADA TIPO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN Y A LA ACTIVIDAD DEL COMITÉ.**

El CEIm conservará todos los documentos de cada estudio evaluado, hasta al menos 3 años tras la finalización del mismo o durante un periodo más largo si así lo establece la AEMPS en colaboración con las CCAAs.

La documentación se archivará digitalmente agrupada por protocolos en "Z", garantizando así la confidencialidad de la información durante el tiempo necesario.

En caso de cese de la actividad del Comité, la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Cantabria deberá mantener el archivo de la documentación durante el plazo establecido.

Al no ocupar espacio físico si no que toda la documentación se archiva digitalmente, el Comité archivará toda la documentación recibida y la que genere el propio CEIm durante al menos el tiempo establecido.

15.2. LUGAR Y CONDICIONES DEL ARCHIVO (GARANTÍA DE SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD) Y PERIODO DE TIEMPO DE CONSERVACIÓN.

El archivo del CEIC-C fue trasladado desde su ubicación original en el Pabellón 21 del HUMV, a unas dependencias anexas al Archivo de Historias Clínicas del Hospital de la Santa Cruz de Liencres en mayo de 2010, y este archivo en papel abarca desde el inicio del funcionamiento del CEIC-C en 2004 hasta 2010.

A este archivo sólo tienen acceso las siguientes personas: el personal de apoyo administrativo, Presidente, Secretaria y las autoridades competentes.

Con el traslado, primero del archivo y después de la Secretaría Técnica del CEIC-C, desde la Fundación Marqués de Valdecilla (FMV) sita en la quinta planta de la Escuela de Enfermería, al Edificio IDIVAL (actual ubicación), se habilitó un segundo archivo en papel en unas dependencias anexas a la Secretaría Técnica y custodiado por esta Secretaría. A fecha 1 de junio de 2013 este archivo dejó de existir, puesto que la documentación al llegar a la secretaría se ha ido digitalizando y destruyendo el papel.

En enero de 2010 se inició el archivo digital simultáneo de toda la documentación recibida en "Z" (espacio habilitado al CEIC-C dentro del Servidor de IDIVAL situado en el Centro de Procesamiento de Datos (CPD) del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, y con un dispositivo que realiza la copia de seguridad diariamente de lunes a viernes).

Desde enero de 2010 y hasta enero de 2011, el archivo fue doble, en papel y digital. En enero de 2011, se acordó de pasar a un único archivo digital, teniendo en cuenta los problemas de espacio crecientes y se continúa así hasta la actualidad.

La documentación se conservará al menos el tiempo que establece la legislación vigente.

15.3. REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DE LA DOCUMENTACIÓN EN EL ARCHIVO.

Con respecto al archivo en papel que hay en Liencres, no existe un registro de entrada ya que este archivo es a extinguir, sólo se sacará documentación para escanearla y destruirla.



A handwritten signature in blue ink is located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be 'P. P.'.

En el caso del registro de salida de documentación, a día de hoy no se puede realizar pero se irá sacando por el personal autorizado para archivarla digitalizada y destruirla posteriormente.

En cuanto a la documentación que entra actualmente en la secretaría técnica del CEIm, al llegar la mayor parte por email, se archiva el mismo actuando la fecha que figure en él, como registro de entrada o se digitaliza el documento que llega en papel, se pone el sello de registro de entrada del CEIm y se destruye dicho documento.

15.4. REGISTRO Y CONTROL DE ACCESOS A LA DOCUMENTACIÓN.

Con respecto al archivo de Liencres sólo tienen acceso las siguientes personas: el personal de apoyo administrativo, Presidente, Secretaria y las autoridades competentes, el personal de seguridad del Hospital de Liencres es quién registra y controla este acceso.

En cuanto a la documentación archivada digitalmente sólo tienen acceso el personal de apoyo administrativo y la Titular de la Secretaría Técnica mediante claves personalizadas de acceso.



A large, stylized signature in blue ink, written in a cursive style.

