

COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA

(C. E. I. C.)

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

OCTUBRE 2010

HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL

INDICE

PROCEDIMIENTO N° 1

PRINCIPIOS ETICOS DE ACTUACION DEL CEIC

PROCEDIMIENTO N° 2

COMPOSICION Y ESTRUCTURA DEL CEIC

PROCEDIMIENTO N° 3

FUNCIONES DEL CEIC Y DE SUS MIEMBROS

PROCEDIMIENTO N° 4

ELECCION, SUSTITUCION Y RENOVACION DE LOS MIEMBROS DEL CEIC

PROCEDIMIENTO N° 5

AMBITO DE ACTUACION DEL CEIC

PROCEDIMIENTO N° 6

PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES. CONVOCATORIAS

PROCEDIMIENTO N° 7

PLAZOS DE EVALUACION Y RESPUESTA

PROCEDIMIENTO N° 8

DOCUMENTACION Y NUMERO DE COPIAS DEL PROTOCOLO

PROCEDIMIENTO N° 9

EVALUACION METODOLOGICA, ETICA, ECONOMICA Y DE ASEGURAMIENTO DE
LOS ENSAYOS CLINICOS

PROCEDIMIENTO N° 10

CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

PROCEDIMIENTO N° 11

DESIGNACION DE CONSULTORES EXTERNOS PARA EL CEIC

PROCEDIMIENTO N° 12

COMUNICACIONES ENTRE EL CEIC, PROMOTORES, INVESTIGADORES Y ORGANISMOS OFICIALES

PROCEDIMIENTO N° 13

SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLINICOS TUTELADOS POR EL CEIC

PROCEDIMIENTO N° 14

ARCHIVO DE DOCUMENTOS

PROCEDIMIENTO N° 15

ELABORACION DE ACTAS Y MEMORIAS

PROCEDIMIENTO N° 16

MODIFICACION DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL CEIC

Procedimiento nº 1

PRINCIPIOS ETICOS DE LA ACTUACION DEL CEIC

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

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

B - El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: la Declaración de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y sus sucesivas actualizaciones, el informe Belmont, etc.; contienen principios básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. Por este motivo, debe asegurarse el respeto a los principios de justicia, beneficencia y autonomía de los sujetos de la investigación.

C - 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 papel y funciones de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) están definidos en la legislación comunitaria e internacional, siendo la normativa legal vigente la siguiente:

- Ley 25/1990 del Medicamento y título III de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y RD 1344/2007 sobre farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Ley 14/2007 de Investigación Biomédica
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- La Orden de 8 de junio de 1994, D.O.C.M. de 17 de junio, de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, establece las competencias de la Comunidad Autónoma en materia de acreditación, para los CEIC que se constituyan en su ámbito territorial, asegurando su correcto funcionamiento y garantizando así los derechos de las personas que participen en los ensayos clínicos y La orden de 25/11/2004 (DOCM de 9/12/2004 sobre estudios observacionales postautorización.

Ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal.

Procedimiento nº 2

COMPOSICION Y ESTRUCTURA DEL CEIC

A.- COMPOSICION DEL CEIC:

De acuerdo con lo establecido en la normativa legal, la composición del CEIC del Hospital General de Ciudad Real incluirá los siguientes miembros:

- 2 Personas no pertenecientes a profesiones sanitarias (miembros legos), una de las cuales será licenciado en Derecho.
- 1 Farmacéutico del Hospital General de Ciudad Real.
- 1 Farmacólogo Clínico.
- 2 Médicos con labor asistencial.
- 1 Diplomado Universitario de Enfermería.
- 1 Miembro de la Comisión de Investigación del Hospital General de Ciudad Real.
- 1 Médico de Asistencia Primaria.
- 1 Miembro del Comité de Ética Asistencial.

El número mínimo de miembros del CEIC será de NUEVE, pudiendo reunir algunos de ellos dos de las características descritas en el párrafo anterior.

B.- ESTRUCTURA DEL CEIC:

El CEIC estará formado por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario y Vocales.

La elección de los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario se realizará por votación entre los miembros del CEIC, precisándose la mayoría simple, con una asistencia mínima de 2/3 de los miembros del CEIC y deberán ser nombrados por la Gerencia del Hospital General de Ciudad Real.

La duración de los cargos será de 3 años, pasados los cuales deberá procederse a una nueva elección.

**ACEPTACION DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO POR
LOS MIEMBROS DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA**

PRESIDENTE

Dr. Alfonso Ambrós Checa
MEDICO LABOR ASISTENCIAL

VICEPRESIDENTE

Dr. Carlos Pereda Ugarte
MEDICO LABOR ASISTENCIAL

SECRETARIA

Dra. Esperanza Segura Molina
FARMACOLOGIA CLINICA

VOCALES

DRA. Otilia Santos Hernández
FARMACIA HOSPITALARIA

D^a. Cristina Quintana Jimón
ABOGADA (SUBDIRECTORA GESTIÓN)

Dña. Mercedes Vidal Marín
LICENCIADA EN FARMACIA

Dr. Jose Luis del Burgo Fernández
MEDICO AT. PRIMARIA

D. José Medina Gómez
J.S GESTION ECONOMICA

D^a. Cinta Cumbreiras Aguaded
DIPLOMADO UNIV. ENFERMERIA

Dr. Francisco Anaya Barea
MEDICO LABOR ASISTENCIAL

Dr. A. Alberto León Martín
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

Dra. Carmen González Martín
UNIDAD INVESTIGACION TRASLACIONAL

Dra. Dolores Mañas García
MEDICO LABOR ASISTENCIAL

Dr. Eduardo Martínez Litago
MEDICO LABOR ASISTENCIAL

Dr. Pedro Villarejo Campos
MEDICO LABOR ASISTENCIAL

D^a Teresa Ruiz González
UNIDAD INVESTIGACION

D^a. Carmen Díez de Celis
FARMACIA ATENCIÓN PRIMARIA

D^a. M^a Jesús Melgar Montarroso
APOYO ADMINISTRATIVO CEIC

Vº Bº D. Jesús Fernández Sanz
DIRECTOR GERENTE

FUNCIONES DEL CEIC Y DE SUS MIEMBROS

A.- FUNCIONES DEL CEIC:

Siguiendo la normativa vigente española y las normas de Buena Práctica Clínica, el CEIC tiene por función general valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos expuestos, ponderando el balance de riesgos y beneficios para los sujetos participantes y para la sociedad. Igualmente debe tutelar la realización de ensayos clínicos, estudios postautorización y proyectos de investigación en el ámbito de su competencia.

Para cumplir con este objetivo el CEIC deberá:

- 1.- Evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas, con la menor exposición posible de sujetos) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.
- 2.- Evaluará la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto. Tendrá en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.
- 3.- Evaluará la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse.
- 4.- Comprobará la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades especificadas en el artículo 8 del Real Decreto 223/04.
- 5.- Conocerá y evaluará el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su realización.
- 6.- Realizará el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Con formato: Sangría:
Izquierda: 0 cm, Sangría
francesa: 1,27 cm

B.- FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEIC:

1.- Del Presidente:

- Convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIC, de acuerdo con el secretario.
- Presidir y dirigir las reuniones del CEIC.
- Invitar a expertos externos al Comité a participar en la evaluación de aspectos concretos de protocolos o de ensayos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios.
- Representar al CEIC en la Comisión Central de Garantía de Calidad y en los ámbitos y reuniones que sea convocado.
- Posee voto de calidad.

2.- Del Vicepresidente:

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

3.- Del Secretario (asistido por la secretaría del CEIC):

- Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su envío a los miembros del CEIC en los plazos previstos.
- Dar lectura de las actas en cada sesión, previamente a su aprobación, si procede.
- Asegurar el envío de los protocolos de ensayos clínicos a los miembros correspondientes.
- Mantener la correspondencia con investigadores, promotores, Gerencia del Hospital y Autoridades Sanitarias.
- Controlar el archivo de protocolos, las modificaciones que se realicen y la correspondencia, asegurando su custodia y confidencialidad.

4.- De los Vocales:

- Asistir a las reuniones del CEIC.
- Prestar todo su conocimiento y disposición a los trabajos del CEIC.
- Emitir dictamen sobre los ensayos clínicos presentados para su evaluación ante el CEIC.

- Preservar la confidencialidad de los temas tratados, la documentación examinada, la identidad de los pacientes y las deliberaciones efectuadas.

5.- **Personal administrativo destinado al CEIC**

Con formato: Fuente: Negrita

- Colaborar con la Secretaría y la Presidencia del CEIC para la realización de sus funciones.

Eliminado: c

- Realizar la gestión administrativa de todos los documentos relacionados con el funcionamiento del CEIC.

Eliminado: s

Eliminado: -

- Al igual que los miembros del CEIC, deberá preservar la confidencialidad de toda la documentación, garantizando su custodia.

Eliminado: r

Procedimiento nº 4

ELECCION, SUSTITUCION Y RENOVACION DE LOS MIEMBROS DEL CEIC

El CEIC estará formado por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario y Vocales.

La elección de los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario se realizará por votación entre los miembros del CEIC, precisándose la mayoría simple, con una asistencia mínima de 2/3 de los miembros del CEIC y deberán ser nombrados por la Gerencia del Hospital General de Ciudad Real.

A.- ELECCION DE LOS MIEMBROS DEL CEIC:

La pertenencia al CEIC es voluntaria. La selección de sus miembros se realizará entre los profesionales del ámbito de actuación del CEIC que se presenten voluntariamente. Los miembros legos serán invitados por el Comité a formar parte del mismo.

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

Los miembros del CEIC serán nombrados por la Gerencia del hospital General de Ciudad Real debiendo estos aceptar dicho nombramiento.

B.- SUSTITUCION Y RENOVACION DE LO MIEMBROS DEL CEIC:

La renovación de los miembros del CEIC se producirá cada tres años, en no menos de la cuarta parte, ni en más de la mitad de sus miembros, para garantizar la continuidad de su trabajo en cada periodo de acreditación.

Una vez concluido este periodo, los miembros pueden solicitar seguir formando parte del CEIC.

La falta de asistencia de cualquiera de los miembros del CEIC a la mitad de las reuniones anuales será motivo de su cese. Del mismo modo, podrán cesar voluntariamente, comunicándolo a la Gerencia del hospital General de Ciudad Real.

Procedimiento nº 5

AMBITO DE ACTUACION DEL CEIC

El ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité Etico de Investigación Clínica del Hospital General de Ciudad Real, quedará definido por las Areas de Salud de Ciudad Real (Ciudad Real, Valdepeñas y Daimiel) y de Puertollano, con el visto bueno de las Gerencias de Atención Especializada y Atención Primaria correspondientes.

Procedimiento nº 6

PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES DEL CEIC. CONVOCATORIAS

El CEIC del Hospital General de Ciudad Real se reunirá un mínimo de 6 veces al año, siendo el plazo máximo entre dos reuniones de 90 días, fijándose la convocatoria de las reuniones ordinarias con una antelación mínima de 7 días. La reunión del CEIC se celebra de forma habitual los últimos martes de cada mes siempre que exista quórum (asistencia de la mitad más uno de los miembros del CEIC).

El presidente podrá convocar reuniones extraordinarias en caso de ser necesario para el buen funcionamiento del Comité y reuniones de urgencia en caso de que se presenten aspectos a tratar, que así lo requieran. También se convocarán reuniones extraordinarias o de urgencia en caso de que lo soliciten al presidente, por escrito, la mitad más uno de los miembros. El plazo mínimo para la convocatoria de estas reuniones será de 48 horas.

Igualmente, por razones de urgencia o de conveniencia, el Presidente podrá adelantar la convocatoria de la reunión.

Procedimiento nº 7

PLAZOS DE EVALUACION Y RESPUESTA

Como norma general, el plazo máximo para la evaluación inicial de un protocolo o de las aclaraciones solicitadas por el CEIC será de dos meses, desde el día siguiente al de su presentación en la secretaria del Comité. En el caso de los protocolos presentados después de la reunión de Julio, este plazo puede alargarse a dos meses y medio.

Una vez evaluado el protocolo, el CEIC emitirá su resolución en un máximo de 15 días.

Los mismos plazos serán válidos tras la contestación a las aclaraciones solicitadas por el CEIC.

Funciones relativas al procedimiento para emitir el dictamen de ensayos clínicos

- ~~Verificar, en el plazo máximo de diez días naturales, que la solicitud sigue las instrucciones españolas o europeas publicadas por el Ministerio de Sanidad y se acompaña de la documentación prevista en el artículo 16 del RD 223/04.~~
- Comunicar al Promotor y, cuando actúe como CEIC de referencia, a los CEICs implicados en el ensayo, la admisión a trámite de la solicitud indicando el calendario de evaluación o su inadmisión, en el plazo de diez días naturales.
- Comunicar su dictamen motivado sobre el ensayo al promotor, Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y a los demás Comités implicados en el ensayo, en el plazo máximo de 60 días naturales a contar desde la admisión a trámite al promotor (90 días para ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica, de terapia celular somática o con organismos modificados genéticamente.)

Eliminado: v

Procedimiento para emitir el dictamen de modificaciones relevantes de un ensayo clínico:

- concepto de modificación o enmienda relevante: una modificación o enmienda se considera relevante cuando es probable que tenga repercusión significativa sobre alguno de los siguientes aspectos:
- la seguridad o integridad, física o mental, de los sujetos.
- La validez científica del ensayo.
- La realización o gestión del ensayo.
- La calidad o seguridad de cualquier medicamento en investigación utilizado en el ensayo.
- Las modificaciones relevantes no podrán llevarse a efecto sin el dictamen previo favorable del CEIC correspondiente y de la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

El procedimiento para emitir el dictamen de modificaciones relevantes es muy similar al establecido para los ensayos clínicos con dos particularidades:

- el CEIC correspondiente dispondrá de un plazo máximo de 35 días naturales, a contar desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud, para comunicar su dictamen motivado al promotor, al Centro Coordinador de CEICs, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y, en el caso de ensayos multicéntricos, a los CEICs implicados.
- En los ensayos multicéntricos, el informe de los CEICs implicados distintos del Comité de referencia sólo resultará preceptivo cuando la modificación suponga la incorporación de nuevos centros o investigadores principales al ensayo, y sólo será vinculante en los aspectos locales del ensayo. Sólo será necesario el informe del CEIC correspondiente al centro o investigador que se incorpore.

DOCUMENTACION Y NUMERO DE COPIAS DEL PROTOCOLO

La documentación a presentar para que el protocolo pueda ser evaluado por el CEIC será:

- 1- Documentación principal: **1 copia completa del protocolo en formato electrónico (CD).**
- 2- **Cuatro copias del protocolo completo que incluya el protocolo, cuaderno de recogida de datos y manual del investigador.** El formato del protocolo del ensayo clínico propuesto seguirá el formato exigido por la legislación vigente. El protocolo, como un anexo, incluirá la información mínima a proporcionar a los potenciales participantes en el estudio, redactado en idioma español.
- 3- **Dieciocho copias de resumen del protocolo**, de acuerdo a la normativa vigente, **Dieciocho copias de la información dada a los participantes y Dieciocho consentimiento informado** (una copia para cada miembro del Comité).
- 4- **Original y 2 copias de la póliza (no certificado) del Seguro de Responsabilidad Civil.** El certificado de seguro debe citar expresamente el ensayo clínico a realizar, los centros e investigadores principales participantes. **No es válido ningún certificado cuya fecha no es vigente**, de lo contrario hay que enviar un nuevo certificado.
- 5- **Original y 2 copias de la memoria económica.** Documento en el que se indiquen las condiciones económicas para la realización del ensayo, tanto en lo que se refiere a las compensaciones económicas para los participantes, en su caso, como para el equipo investigador.
- 6- **Original y 2 copias del compromiso del investigador.** Documento acreditativo del acuerdo del investigador principal y demás miembros del equipo investigador con el protocolo propuesto.

7- Documentación de **aprobación o de presentación en el Ministerio de Sanidad y Consumo.**

8- **Original y 2 copias** del documento sobre la **idoneidad del investigador** y sus colaboradores

9- **Original y 2 copias** de documentos sobre la **idoneidad de las instalaciones.**

10- **Documentación sobre el fármaco**, producto sanitario o procedimiento que sea relevante para la evaluación del protocolo propuesto.

11- **Dos copias del dictamen del CEIC de referencia**, en caso de que ya haya sido emitido.

12- **Original y copia de la relación de centros participantes**, en el que se incluyan el investigador principal y el hospital al que pertenece (Ciudad Real, Puertollano o Valdepeñas)

13 - **Comunicación de la fase de inicio y finalización del estudio.**

14- **Currículum** del investigador.

15.- Para la admisión de la documentación a presentar y, **previo a la reunión de valoración** del C.E.I.C., deberán abonar por gastos de secretaría y tramitación, un total de 424,63 euros, impuestos incluidos, mediante transferencia bancaria a la c/c abierta en la entidad BBVA, cuyo titular es el Hospital General de Ciudad Real, CIF: Q-14500146-H.

Datos identificativos:

Entidad..... 0182

Sucursal..... 0390 **DC** 51

Nº Cuenta..... 0208510789

Adjunto a la documentación, deberá aportar **resguardo acreditativo de la orden de transferencia** realizada. Si necesita factura, deberá ponerse en contacto con Sacramento Morales del Departamento de Contabilidad en el tfno: 926278000, ext: 79343 o en la dirección de correo electrónico: smorales@sescam.jccm.es.

Toda la documentación será recogida por la secretaría del CEIC, destruyéndose posteriormente todo el material que no esté destinado para el archivo del CEIC (PNT N°14).

El plazo para la presentación de la documentación de los protocolos, a evaluar por el CEIC, será de, al menos, 15 primeros días naturales previos a la celebración de las reuniones del CEIC.

ESTUDIOS POST-AUTORIZACION:

DOCUMENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACION

La documentación a presentar en el CEIC de este Hospital será la siguiente:

1- Documentación principal: **1 copia completa del protocolo en formato electrónico (CD).**

2- **Cuatro copias del protocolo completo que incluya el protocolo, Cuaderno de Recogida de Datos, Manual del Investigador.** El formato del protocolo del estudio propuesto seguirá el formato exigido por la legislación vigente. El protocolo, como un anexo, incluirá la información mínima a proporcionar a los potenciales participantes en el estudio, redactado en idioma español.

3- **Dieciocho copias del resumen del protocolo,** de acuerdo a la normativa vigente.

4- **Dieciocho copias de la Información dada a los participantes.**

5- **Dieciocho copias Consentimiento Informado.**

6- **Original y 2 copias de la memoria económica.** Documento en el que se indiquen las condiciones económicas para la realización del ensayo, tanto en lo que se refiere a las compensaciones económicas para los participantes, en su caso, como para el equipo investigador.

7- **Compromiso del Investigador firmado.**

8- **Original y copia de la relación de centros participantes,** en el que se incluyan el investigador principal y el hospital al que pertenece (Ciudad Real, Puertollano o Valdepeñas).

9- Solicitud a la **Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha (Ver D.O.C.M. Nº 232 de 9 DE Diciembre de 2004, Orden 25-11-2004)** (cuando proceda)

10- **Presentación a la Agencia Española del Medicamento** (cuando proceda)

EVALUACION METODOLOGICA, ETICA, ECONOMICA Y DE ASEGURAMIENTO DE LOS ENSAYOS CLINICOS.

La evaluación metodológica se realizará siguiendo los preceptos regulados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, Real Decreto 223/04 y que se corresponde con el contenido de la Base de Datos de Ensayos Clínicos, ubicada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la que se dispondrá de conexión.

La evaluación ética del ensayo se realizará siguiendo la lista guía, detallada en el ANEXO 7 de este protocolo. Así mismo se hará la evaluación ética de la hoja de información a los participantes en el ensayo (ANEXO 8).

El CEIC evaluará los aspectos económicos del ensayo, para lo que deberá:

1- Evaluar la cantidad a percibir por los sujetos que vayan a participar en el estudio, asegurando que ésta constituye una compensación razonable por las molestias, incomodidades y tiempo dedicado, pero que no es excesiva.

2- Conocer si se compensa algún tipo de gastos a los pacientes participantes en el estudio (v.gr., gastos de transporte, etc.)

3- Comprobar que existe una contabilidad de las pruebas y exploraciones que se realizan en el ensayo, incluyendo un cálculo de aquellas que son extras en relación a las realizadas en la normal asistencia a los pacientes. Dicha contabilidad deberá ser atestiguada por el investigador principal.

4- Conocer el presupuesto del ensayo.

5- Asegurarse de la existencia de una póliza de seguro que cubra los posibles daños derivados de la investigación.

Eliminado: ¶

Eliminado: ¶

CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

A.- PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION DE PROTOCOLOS:

La evaluación de cada uno de los protocolos será realizada como mínimo por el farmacólogo clínico y dos miembros más del CEIC, siendo uno de ellos un médico asistencial. En el caso de que la decisión se tome sobre alguno de los ensayos clínicos relacionados con Atención Primaria, se exigirá la valoración del Vocal de Atención Primaria.

La evaluación del protocolo incluirá:

1. Evaluación metodológica de acuerdo al PNT correspondiente.
2. Evaluación ética de acuerdo al PNT correspondiente.
3. Evaluación de la idoneidad del equipo investigador, en base a su experiencia investigadora y clínica, disponibilidad de población reclutable, disponibilidad de tiempo, etc...
4. Evaluación de la información a proporcionar a los sujetos del ensayo.
5. Evaluación de los aspectos económicos y de existencia de una póliza de seguro.

B.- TIPOS DE DECISIONES (ANEXO 2):

1.- **Aprobación definitiva.**

2.- **Denegación definitiva.** Puede producirse tras la primera revisión o bien tras considerarse insatisfactoria la contestación a las aclaraciones solicitadas.

3.- **Solicitud de aclaraciones:** se concluye que hace falta solicitar más información al Promotor, que debe haberse especificado en el dictamen. Se distinguen dos tipos de Aclaraciones:

Con formato: Fuente: Negrita

4.- **Aclaraciones menores.** Se delega la evaluación de la respuesta a la consideración del subcomité formado por el presidente y/o el vicepresidente y el secretario.

Eliminado: •

Con formato: Fuente: Negrita

5.- **Aclaraciones mayores.** Precisan de una nueva evaluación por parte del CEIC.

Eliminado: •

Con formato: Fuente: Negrita

C.- **TOMA DE DECISIONES:**

La aprobación o denegación (total o provisional con solicitud de modificaciones) de los protocolos propuestos se realizará por unanimidad, después de un acuerdo sobre las posibles modificaciones a realizar en el protocolo para su aceptación. En caso de que no existiese, la decisión se tomará por mayoría simple de los miembros presentes y al menos uno de los miembros ha de ser ajeno a la profesión sanitaria.

Aquellos miembros del CEIC que consten como miembros del equipo investigador en algún protocolo, no estarán presentes en la discusión, ni en el proceso de decisión sobre el protocolo del que se trate.

En el caso de seguimiento de ensayos clínicos tutelados, el CEIC, tras recabar la información pertinente (PNT N°13) del investigador o del promotor, emitirá su juicio, que quedará reflejado en el acta correspondiente. Si éste fuera desfavorable y así lo aconsejara, lo pondrá en conocimiento de la Gerencia y en su caso, de la Dirección General de Salud Pública de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, así como de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Las deliberaciones del CEIC serán consideradas confidenciales.

Procedimiento nº 11

DESIGNACION DE CONSULTORES EXTERNOS PARA EL CEIC

En los casos en que está contemplado por la normativa vigente y en aquellos en que el CEIC lo considere necesario, se procederá a la designación de consultores externos, con el fin de asesorarle en sus decisiones.

Los consultores serán contactados por el Presidente o por el Secretario del CEIC. Una vez que aquellos acepten prestar su asesoramiento, se les comunicará, por escrito y de la manera más concreta posible, los puntos sobre los que se solicita su opinión, adjuntándoles la documentación precisa y fecha de la reunión del CEIC.

La opinión de los expertos es consultiva, no vinculante y figurará en el acta correspondiente, estando obligados, asimismo, a mantener el principio de confidencialidad.

Procedimiento nº 12

COMUNICACIONES ENTRE EL CEIC, PROMOTORES, INVESTIGADORES Y ORGANISMOS OFICIALES

Las comunicaciones con promotores, investigadores y organismos oficiales de la Dirección General de Farmacia y la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, se realizarán por escrito o soporte informático (ANEXO 2).

El CEIC acusará recibo de la recepción de los protocolos, indicando la fecha prevista de evaluación (ANEXO 1).

El CEIC comunicará al promotor e investigador principal las decisiones razonadas que se adopten con respecto a cada protocolo. Estas comunicaciones se remitirán en un plazo máximo de 15 días desde la toma de decisión. La aprobación de un ensayo clínico deberá ir acompañada de los documentos preceptivos: informe del Comité Ético de Investigación Clínica (ANEXO 3) y conformidad de la Gerencia del Hospital General (ANEXO 4), de acuerdo con el Real Decreto 223/04.

SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLINICOS TUTELADOS POR EL CEIC

Tras la aceptación de cada protocolo, el CEIC requerirá del investigador principal y promotor diversos informes de seguimiento del mismo (ANEXO 5):

- 1.- **Inicio del ensayo.** El investigador principal comunicará al CEIC la fecha del inicio real del ensayo en nuestro ámbito de actuación.
- 2.- **Informes de seguimiento.** El investigador emitirá un informe sobre la marcha del ensayo cada 6 meses, siguiendo el esquema que se adjunta en él. Por su parte el promotor enviará un informe similar sobre la marcha global del ensayo en todos los centros con una periodicidad anual.
- 3.- **Informes sobre acontecimientos adversos graves e inesperados.** Tanto el investigador principal, en nuestro ámbito de actuación, como el promotor, para todos los centros, deberán comunicar las reacciones adversas graves, de acuerdo a los criterios del RD 223/04.
- 4.- **Informe final.** Tras la finalización del estudio, el investigador del centro remitirá un informe señalando la finalización del estudio y otro sobre los resultados. En el caso de estudios multicéntricos el promotor remitirá una copia del informe final cuando esté disponible.

ARCHIVO DE DOCUMENTOS

Toda la documentación generada por el CEIC, así como un ejemplar de los protocolos normalizados de trabajo aprobados, serán archivados en un lugar seguro, sólo accesible al CEIC, su secretaría y auditorías reglamentarias.

La documentación será archivada según los siguientes apartados y contenidos:

1. Para cada protocolo:

- Protocolo original definitivo y sus anexos.
- Las diferentes modificaciones tras la aprobación del protocolo.
- ~~Copia original de las aclaraciones y demás peticiones realizadas al investigador principal y promotor.~~
- Comunicaciones de acontecimientos adversos.
- Correspondencia relativa a cada protocolo.
- Copia de los informes periódicos sobre la marcha del ensayo.
- Informe final.
- Otros documentos.

Eliminado:

2. Actas.

Las actas de las reuniones se archivarán por orden cronológico en la secretaría del CEIC.

3. Informes de expertos externos.

4. Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Los PNT serán guardados en carpeta independiente con las modificaciones que se vayan incorporando. Existirá una versión completa, en documento único, de los procedimientos vigentes.

5. Otra documentación.

La documentación será archivada durante, al menos, quince años.

Procedimiento nº 15

ELABORACION DE ACTAS Y MEMORIAS

Las actas correspondientes a cada reunión del CEIC serán elaboradas por el Secretario y en ellas se recogerán los nombres de los miembros asistentes, así como las propuestas discutidas y las decisiones adoptadas (ANEXO 6). El acta de cada reunión será aprobada al principio de la siguiente.

El CEIC presentará anualmente una memoria a la Dirección General de Salud Pública de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. Esta memoria deberá ser presentada antes del 31 de enero de cada año y recogerá todas las actividades realizadas por el CEIC durante el año anterior. Será realizada por el Secretario del CEIC y aprobada por el resto de los miembros.

Procedimiento nº 16

MODIFICACION DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL CEIC

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

1- La solicitud de modificación de cualquiera de los procedimientos podrá realizarla cualquier miembro del CEIC, debiendo acompañarse de una alternativa por escrito. Dicha solicitud constará en acta.

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

3- La decisión de modificación o incorporación de nuevos procedimientos será aprobada por al menos 2/3 de los componentes del CEIC, ya sea en reunión ordinaria o extraordinaria. En el momento de la modificación se decidirá la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento, que será la fecha que conste en el documento escrito del procedimiento, junto con el número de versión que constituya.

ANEXOS

Anexo 1.- Modelo de Recibo de un Ensayo Clínico.

Anexo 2.- Modelo de Intercomunicación del CEIC.

Anexo 3.-Informe del Comité Etico de Investigación Clínica.

Anexo 4.- Modelo Hoja de Conformidad de la Gerencia del Centro.

Anexo 5.- Modelo de informe de seguimiento de los Ensayos Clínicos tutelados.

Anexo 6.- Modelo de Acta.

Anexo 7.- Ficha para la evaluación metodológica y ficha de Ensayos Clínicos.

Anexo 8.- Ficha para la evaluación de la hoja de información para los participantes.

Anexo 9.- Ficha de evaluación final del Ensayo Clínico.

ANEXO 1

ACUSE DE RECIBO DE UN ENSAYO CLÍNICO

El Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General de Ciudad Real, ha recibido del Promotor/Investigador,..... el protocolo de ensayo clínico titulado,..... con el nº....., del que es Investigador Principal el/la Dr./a....., de, con el fin de ser evaluado.

La fecha prevista para su evaluación será el día..... de..... de...

Ciudad Real, a.... de..... de...

Fdo. Esperanza Segura Molina
SECRETARIA DEL C.E.I.C.

ANEXO 2

MODELO DE INTERCOMUNICACIÓN DEL CEIC

De: EL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL

A: ∞ INVESTIGADOR.....
∞ PROMOTOR.....

El Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General de Ciudad Real, en su reunión del día..... De..... de..., Acta número..... Acordó la:

- ∞ APROBACIÓN
- ∞ DENEGACIÓN
- ∞ SOLICITUD DE ACLARACIONES
 - MENORES
 - MAYORES

Con formato: Sangría:
Izquierda: 1,9 cm,
Tabulaciones: 2,54 cm, Lista
con tabulaciones + No en 1,9
cm

.....
.....
.....
Del ensayo clínico, cuyo código es,..... promovido por.....: y que lleva por título..... el cual está previsto que se realice en el Servicio de..... del Hospital General de Ciudad. Real

Ciudad Real, a... de..... de...

Fdo: Esperanza Segura Molina
SECRETARIA DEL C.E.I.C.

ANEXO 3

INFORME DEL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D^a. Esperanza Segura Molina, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General de Ciudad Real,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor..... para la realizar el ensayo clínico, código de protocolo versión de fecha, hoja de información al paciente y consentimiento informado de fecha.....con los medicamentos.....en su reunión dea la que asistieron los siguientes miembros del CEIC.....

Y considera que:

Se cumple los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos de los estudios y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado, como la compensación prevista para los sujetos, por los daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con respecto a los postulados éticos.

Y que el Comité acepta que dicho ensayo clínico sea realizado por.....como investigador principal.

Lo que firmo en Ciudad Real, a ___ de _____ de

Fdo: Esperanza Segura Molina
SECRETARIA DEL C.E.I.C

ANEXO 4

MODELO HOJA DE CONFORMIDAD DE LA GERENCIA DEL CENTRO

D. Jesús Fernández Sanz, Director Gerente del Hospital General de Ciudad Real y vista la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica,

CERTIFICA

Que conoce la propuesta realizada por el promotor:para que sea realizado el ensayo clínico, código de protocolo, versión nº..... de fecha....., hoja de información al paciente y consentimiento informado versión.....de fecha....., titulado..... con los medicamentos.....
.....
.....
.....
y que será realizado por..... investigador principal.

Que está de acuerdo con el contenido del futuro contrato que será firmado por el Complejo Hospitalario y el promotor, en el que se especifican todos los aspectos económicos de este ensayo clínico.

Que acepta la realización de dicho ensayo clínico.

Lo que firma en Ciudad Real, a..... de..... de

Fdo. Jesús Fernández Sanz
Director Gerente

ANEXO 5

**MODELO DE INFORME DE SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS
TUTELADOS**

COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE
CIUDAD REAL

A: Dr. /a.....

CENTRO.....

Estimado/a compañero/a:

Con fecha..... de..... de , el Comité de Investigación Clínica de este Hospital aprobó el ensayo clínico titulado número, del que eres Investigador Principal y cuyo Promotor es

Dado que este Comité debe ejercer la tutela de dicho ensayo clínico, en cumplimiento de la legislación vigente, te agradeceré nos envíes los siguientes datos:

- 1 - Fecha de inclusión del primer sujeto.
- 2 - Número de pacientes incluidos hasta la fecha.
- 3 - Reacciones adversas registradas, si las hubiere.
- 4 - En su caso, fecha de finalización del ensayo.

5 - Informe final, una vez finalizado el ensayo, así como cualquier otro dato que consideres de interés.

Ciudad Real, a.....de.....

Fdo: Esperanza Segura Molina
SECRETARIA DEL C.E.I.C.

Con formato: Centrado

ANEXO 6

MODELO DE ACTA

ACTA Nº.....

FECHA.....

1.- ASISTENTES:

2.- SE EXCUSAN:

3.- LECTURA Y APROBACIÓN SI PROCEDE DEL ACTA DE LA REUNIÓN ANTERIOR

4.- PROTOCOLOS NUEVOS EVALUADOS:

- CÓDIGO:
- PROMOTOR:
- INVESTIGADOR:
- DECISIÓN TOMADA: (VOTACIÓN)

- APROBACIÓN DEFINITIVA

- DENEGACION DEFINITIVA

- ACLARACIONES

-MAYORES

-MENORES

3.- SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS EVALUADOS/APROBADOS.

- Fecha de inicio-inclusión del primer paciente
- Fecha de finalización-último paciente
- Informes de resultados
- Acontecimientos adversos
- Gestión de muestras de investigación clínica
- Otras incidencias (comunicaciones de C.E.I.C. investigador / promotor / CCAA / AEMPS / Servicio de Farmacia, etc.)

VO Bº

EL PRESIDENTE
Dr.ALFONSO AMBRÓS

LA SECRETARIA
Dra. ESPERANZA SEGURA

ANEXO 7

FICHA PARA LA EVALUACION METODOLOGICA Y ETICA DE ENSAYOS CLINICOS

Nº DE REGISTRO

CODIGO:

VERSIÓN:

TITULO:

PROMOTOR:

1.- Evaluación Metodológica

CORRECTO

	SI	NO
Pertinencia del ensayo	—	—
Naturaleza y Objetivos	—	—
Fundamentación Científica	—	—
Diseño del Ensayo	—	—
Representatividad de la Muestra Estudiada	—	—
Recogida de Datos	—	—
Relación riesgo/beneficio aceptable	—	—
Elección del Control	—	—
Justificación del Placebo	—	—
Criterios de Inclusión y Exclusión adecuados	—	—
Justificación de Exploraciones complementarias	—	—

2.- Evaluación Etica

CORRECTO

	SI	NO
Confidencialidad	—	—
Consentimiento Informado	—	—
Decisiones de Sustitución	—	—
Compensación por Daños	—	—
Cláusulas de Seguridad	—	—
Protección de grupos vulnerables.	—	—

ANEXO 8

FICHA PARA LA EVALUACION DE LA HOJA DE INFORMACION PARA LOS PARTICIPANTES

TITULO:

Nº DE REGISTRO:

PROMOTOR:

CORRECTO

Descripción del ensayo:

SI

NO

Especificación de la propuesta de participación en una

Investigación Clínica

—

—

Objetivo del Ensayo

—

—

Descripción de los tratamientos

—

—

Duración del Ensayo

—

—

Descripción del diseño del Ensayo

—

—

Información sobre los Procedimientos del Ensayo

(participantes, visitas, exploraciones, etc)

—

—

Descripción de los tratamientos objeto de estudio:

Descripción del fármaco estudiado

—

—

Descripción de sus posibles riesgos

—

—

Descripción de los beneficios esperados

—

—

Descripción de los tratamientos alternativos

—

—

Información sobre la existencia de Placebo

—

—

Derechos de los Participantes:

Voluntariedad de la participación

—

—

Posibilidad de retirada sin perjuicio del sujeto

—

—

Compromiso de información sobre datos relevantes, que puedan modificar la decisión de participar

—

—

Especificación de las condiciones de exclusión o finalización del Ensayo

—

—

Confidencialidad de los datos

—

—

Especificación de compensación por daños y póliza de seguro

—

—

Responsables del estudio:

Investigador Principal

—

—

Promotor

—

—

Investigador responsable de la información

—

—

Investigador al que acudir en caso de emergencia

—

—

Estructura y terminología:

Explicación adecuada del contenido

—

—

Terminología comprensible

—

—

ANEXO 9

FICHA DE EVALUACION FINAL DEL ENSAYO CLINICO

TITULO:

Nº DE REGISTRO:
PROMOTOR:

CORRECTO INCORRECTO

Evaluación Metodológica	—	—
Evaluación Etica	—	—
Evaluación del Equipo Investigador	—	—
Evaluación de la hoja de Información	—	—
Evaluación de los aspectos Económicos	—	—

RESOLUCION :

APROBACION	—	—
ACLARACIONES		
- MAYORES		
- MENORES		
DENEGACION DEFINITIVA	—	—