

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm



Este documento es propiedad de la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real. Su difusión total o parcial al exterior no se puede efectuar sin la autorización de la Dirección Gerencia. Los responsables de los Servicios o Unidades deben difundirlo entre los profesionales que se haya determinado que tienen que conocerlo y/o utilizarlo cuando les sea de aplicación.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:	Modificaciones:
Secretario CEIm	Unidad de calidad	Director Gerente	
	 Coordinador de IDFCyB		
Fecha: 02/05/2018	Fecha: 02/05/018	Fecha: 04/05/018	

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

ÍNDICE

1. AUTORES	3
2. INTRODUCCIÓN	3
3. ALCANCE	4
4. OBJETIVOS	4
5. DESARROLLO.....	4
5.1. PROCEDIMIENTO Nº 1. PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA ACTUACIÓN DEL CEIm.....	5
5.2. PROCEDIMIENTO Nº 2. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm	7
5.2.1. Composición del CEIm:	7
5.2.2. Estructura del CEIm:	7
5.3. PROCEDIMIENTO Nº 3. FUNCIONES DEL CEIm Y DE SUS MIEMBROS.....	7
5.3.1. Funciones del CEIm:	7
5.3.2. Funciones de los miembros:.....	8
5.4. PRODECIMIENTO Nº 4. ACREDITACIÓN-REACREDITACIÓN DEL CEIm	9
5.4.1. Inicio del procedimiento. Documentación a presentar:	10
5.4.2. Evaluación de la solicitud.....	10
5.4.3. Informe y resolución	11
5.5. PROCEDIMIENTO Nº 5. ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEIm	11
5.5.1. Elección del los miembros del CEIm:.....	11
5.5.2. Sustitución y renovación del los miembros del CEIm:	11
5.6. PROCEDIMIENTO Nº 6. AMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEIm.....	12
5.7. PROCEDIMIENTO Nº 7. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES DEL CEIm. CONVOCATORIAS.....	12
5.8. PROCEDIMEINTO Nº 8. DOCUMENTACIÓN A REMITIR A LA SECRETARÍA DEL CEIm.	12
5.8.1. Ensayos clínicos.....	12
5.8.2. Estudios Post-Autorización:	14
5.8.3. Estudios Observacionales de Investigación:	14
5.9. PROCEDIMIENTO Nº 9. EVALUACIÓN METODOLOGICA, ÉTICA, ECONÓMICA Y DE ASEGURAMIENTO DE LOS ENSAYOS CLINICOS.	14
5.10. PROCEDIMIENTO Nº 10. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA	21
5.11. PROCEDIMIENTO Nº 11. CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES	23
5.11.1. Procedimiento para la evaluación de protocolos:	23
5.11.2. Tipos de decisiones (Según Anexo IX)	23
5.12. PROCEDIMIENTO Nº 12. DESIGNACION DE CONSULTORES EXTERNOS PARA EL CEIm	24
5.13. PROCEDIMIENTO Nº 13. COMUNICACIONES ENTRE EL CEIm, PROMOTORES, INVESTIGADORES Y ORGANISMOS OFICIALES.....	24
5.14. PROCEDIMIENTO Nº 14. SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS	24
5.15. PROCEDIMIENTO Nº 15. ARCHIVO DE DOCUMENTOS	25
5.16. PROCEDIMIENTO Nº 16. ELABORACIÓN DE ACTAS Y MEMORIAS.....	25
5.16.1. Elaboración de Actas	25
5.16.2. Elaboración De Memoria.....	26
5.17. PROCEDIMIENTO Nº 17. MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL CEIm	27
6. ANEXOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS Y OTROS TIPOS DE ESTUDIOS.....	27
7. BIBLIOGRAFÍA.....	55

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

1. AUTORES

Presidente: D. Alfonso Ambrós Checa (JEFE Sº UCI).

Vicepresidente: D. José Luis del Burgo Fernández (Médico Atención Primaria).

Secretario: D. Cristóbal Martínez Delgado (Farmacólogo Clínico).

Vocales:

D. Alberto León Martín (Técnico Salud Atención Primaria).

D. José Ramón Muñoz Rodríguez (Investigador U.I.T).

Dª Montserrat Torromé Llistó (Farmacia Atención Primaria).

Dª María Dolores Moya Pérez (Aux. Advo CEIC).

Dª. Pilar Vicente Sánchez (Farmacia Hospitalaria).

D. Francisco Javier Redondo Calvo (Coord. IDFCyB).

Dª. Esther Pilar García Santos (Cirugía General).

D. Francisco Javier Gómez Romero (Técnico Salud HGUCR).

Dª M. del Mar Romero Fernández (Técnico Salud Hospital Puertollano).

Dª Cristina Romero Blanco (Enfermera HGUCR).

Dª. Mª Isabel Porras Gallo (Facultad Medicina de Ciudad Real).

D. Antonio Tercero Calle (Ldo. Derecho. Técnico Función Administrativa).

D. César Lozano Suárez (Médico Atención Primaria).

D. José Luis Albasanz Herrero (Facultad Ciencias Químicas Ciudad Real).

2. INTRODUCCIÓN

El CEIm, según el RD 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, 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 CEIm es un CEI que además está acreditado de acuerdo con los términos de RD 1090/2015 para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios. Los CEIm deberán elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) que, al menos, se referirán a:

- La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- 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.
- El procedimiento para convocar a sus miembros.
- Los aspectos relativos al funcionamiento administrativo.
- 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».
- La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.
- Los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos	CUSTODIA DEL DOCUMENTO	
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS		

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

3. ALCANCE

Promotores o investigadores que necesiten saber el funcionamiento interno del CEIm.

4. OBJETIVOS

Describir las normas de funcionamiento que regulan la actividad del CEIm.

5. DESARROLLO

En este documento se puede consultar de forma concreta cada uno de los procedimientos que rigen el funcionamiento del CEIm de Ciudad Real.

PROCEDIMIENTO Nº 1

PRINCIPIOS ETICOS DE ACTUACION DEL CEIm

PROCEDIMIENTO Nº 2

COMPOSICION Y ESTRUCTURA DEL CEIm

PROCEDIMIENTO Nº 3

FUNCIONES DEL CEIm Y DE SUS MIEMBROS

PROCEDIMIENTO Nº 4

ACREDITACIÓN-REACREDITACIÓN DEL CEIm

PROCEDIMIENTO Nº 5

ELECCION, SUSTITUCION Y RENOVACION DE LOS MIEMBROS DEL CEIm

PROCEDIMIENTO Nº 6

AMBITO DE ACTUACION DEL CEIm

PROCEDIMIENTO Nº 7

PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES. CONVOCATORIAS

PROCEDIMIENTO Nº 8

DOCUMENTACIÓN A REMITIR A LA SECRETARÍA DEL CEIm

PROCEDIMIENTO Nº 9

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

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

PROCEDIMIENTO Nº 10

PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA

PROCEDIMIENTO Nº 11

CRITERIOS PARA TOMA DE DECISIONES

PROCEDIMIENTO Nº 12

DESIGNACION DE CONSULTORES EXTERNOS PARA EL CEIm

PROCEDIMIENTO Nº 13

COMUNICACIÓN ENTRE EL CEIm, PROMOTORES, INVESTIGADORES Y ORGANISMOS OFICIALES.

PROCEDIMIENTO Nº 14

SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

PROCEDIMIENTO Nº 15

ARCHIVO DE DOCUMENTOS

PROCEDIMIENTO Nº 16

ELABORACIÓN DE ACTAS Y MEMORIAS

PROCEDIMIENTO Nº 17

MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL CEIm.

5.1. PROCEDIMIENTO Nº 1. PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA ACTUACIÓN DEL CEIm

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, no maleficencia, 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 (CEIm) están definidos en la legislación comunitaria e internacional, siendo la normativa legal vigente la siguiente:

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

- Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. WHO, Geneva 2000.
- UNE-EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. *Buenas Prácticas Clínicas*.
- Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.
- Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.
- 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.
- Orden de 21/09/2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se regulan los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en Castilla-La Mancha.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

- Los estudios observacionales postautorización de medicamentos se regulan por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre.

5.2. PROCEDIMIENTO Nº 2. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm

5.2.1. Composición del CEIm:

De acuerdo con lo establecido en la normativa legal, Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre que regula los ensayos clínicos con medicamentos, la composición del CEIm del Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real incluirá siguientes 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 y de atención primaria
- Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería
- Un miembro de la Comisión de Investigación y un miembro del Comité de Ética Asistencial, si los hubiera en el centro
- 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. Quedará documentada esa independencia.

La pertenencia al CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la venta y fabricación de medicamentos y productos sanitarios, debiendo garantizar la confidencialidad de la información. Anualmente deberán hacer pública una declaración de conflictos de intereses.

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

5.2.2. Estructura del CEIm:

El CEIm 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 CEIm, precisándose la mayoría simple, con una asistencia mínima de 2/3 de los miembros del CEIm y deberán ser nombrados por el Gerente del Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real.

La duración de los cargos será de 4 años, pasados los cuales deberá procederse a una nueva elección.

5.3. PROCEDIMIENTO Nº 3. FUNCIONES DEL CEIm Y DE SUS MIEMBROS

5.3.1. Funciones del CEIm:

Siguiendo la normativa vigente española y las normas de Buena Práctica Clínica, el CEIm

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

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, tanto con Medicamentos como Productos Sanitarios, Estudios Postautorización y Proyectos de Investigación, en el ámbito de su competencia.

Para cumplir con este objetivo el CEIm 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.
- 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.- Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- 7.- Realizar el seguimiento del estudio desde su inicio hasta la recepción del informe final. Esto deberá quedar reflejado en la correspondiente acta tras la pertinente reunión (habitualmente, la última del año).

5.3.2. Funciones de los miembros:

1.- Del Presidente:

- Convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm, de acuerdo con el Secretario.
- Presidir y dirigir las reuniones del CEIm.
- 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 CEIm en la Comisión Central de Garantía de Calidad y en los

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

ámbitos 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 CEIm):

- Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su envío a los miembros del CEIm en los plazos previstos.
- Dar lectura de las actas en cada sesión, previamente a su aprobación, si procede.
- Asegurar el envío de los protocolos de investigación clínica 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 CEIm.
- Prestar todo su conocimiento y disposición a los trabajos del CEIm.
- Emitir dictamen sobre los ensayos clínicos presentados para su evaluación ante el CEIm.
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados, la documentación examinada, la identidad de los pacientes y las deliberaciones efectuadas.

5.- Personal administrativo destinado al CEIm

- Colaborar con la Secretaría y la Presidencia del CEIm para la realización de sus funciones.
- Realizar la gestión administrativa de todos los documentos relacionados con el funcionamiento del CEIm.
- Al igual que los miembros del CEIm, deberá preservar la confidencialidad de toda la documentación, garantizando su custodia.

5.4. PRODECIMIENTO Nº 4. ACREDITACIÓN-REACREDITACIÓN DEL CEIm

Este CEIm garantiza que en todos sus procedimientos, incluidos la renovación de la acreditación cumple con los requisitos del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, y el cumplimiento de los mecanismos, procedimientos, intercambio de información recogidos en el "Memorando de Colaboración".

La acreditación inicial y sus renovaciones deberán ser comunicadas a la AEMPS y deberán estar accesibles en la página web de la AEMPS.

La renovación de la acreditación se hará cada cuatro años.

La documentación a presentar, será:

- Solicitud dirigida a la Autoridad Sanitaria Competente (ASC) firmada por la Dirección de la Institución.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

- Relación detallada de los miembros del CEIm con las cualificaciones y cargos que desempeñan. Quedará acreditada la composición cualitativa por la que se cumplen los requisitos legales necesarios para formar un CEIm.
- Curriculum vitae, compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos de interés de los miembros del Comité.
- Garantía explícita firmada por la Dirección que acredite que los miembros del Comité disponen de tiempo suficiente para asumir sus funciones.
- Organigrama en el que quede claro que el CEIm cuenta con una Secretaría Técnica profesional y estable, y con capacidad para desarrollar las funciones establecidas en el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre.

5.4.1. Inicio del procedimiento. Documentación a presentar:

- Solicitud dirigida a la Autoridad Sanitaria Competente firmada por la dirección de la institución.
- Actualización de la documentación presentada en la anterior acreditación siempre que se hayan producido cambios.
- Relación detallada de todos los miembros del CEIm donde quedarán documentadas las cualificaciones y los cargos que desempeñan en las instituciones a las que pertenecen, así como el requisito de composición que cumplen en referencia a lo establecido en la regulación aplicable, con indicación de los cambios producidos desde la última fecha de acreditación o renovación de la acreditación.
- Curriculum vitae, registro de formación y compromiso de confidencialidad de declaración de conflictos de interés de los miembros del comité.
- Garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada uno de los miembros del comité de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité.
- Relación detallada de los medios de la Secretaría Técnica en cuanto a :
 - Recursos humanos.
 - Instalaciones destinadas a:
 - Secretaría, celebración de reuniones y archivo de documentación
 - Medios tecnológicos
 - Equipamiento informático
- Última versión de los procedimientos normalizados de trabajo.
- Declaración por escrito de la dirección de la institución que garantice la independencia del CEIm.
- El compromiso escrito de la dirección de la institución de proporcionar al CEIm, los medios necesarios para su mantenimiento y el acceso a cursos de formación necesarios para el correcto desempeño de su actividad.
- Presupuesto económico actualizado y aprobado por la dirección de la institución para formación y dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos.
- Justificante del abono de la tasa correspondiente, en su caso.

5.4.2. Evaluación de la solicitud

Se evaluará la documentación presentada de acuerdo con el punto anterior. En el caso que falte alguno de los documentos se requerirá al solicitante que lo aporte, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente. En caso necesario, si así lo establece la (Autoridad Sanitaria Competente (ASC), se procederá a realizar una visita de inspección al CEIm. Esta

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

inspección se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento de inspección para la acreditación/renovación de la acreditación de comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm).

5.4.3. Informe y resolución

Vista la documentación presentada y, si procede, el resultado de la inspección, se procederá a emitir la resolución de renovación de la acreditación según el procedimiento que tenga establecido cada ASC. En un plazo máximo de 15 días deberá comunicarse la renovación de la acreditación de los CEIm a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los datos a incluir en dicha comunicación serán:

- Nombre del CEIm
- Centro en el que se ubica
- Dirección
- Fecha de la renovación de la acreditación
- Periodo para el que se le acredita

5.5. PROCEDIMIENTO Nº 5. ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEIm

El CEIm 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 CEIm, precisándose la mayoría simple, con una asistencia mínima de 2/3 de los miembros del CEIm y deberán ser nombrados por la Gerencia del Área de Atención Integrada de Ciudad Real.

5.5.1. Elección del los miembros del CEIm:

La pertenencia al CEIm es voluntaria. La selección de sus miembros se realizará entre los profesionales del ámbito de actuación del CEIm 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 CEIm serán nombrados por la Gerencia del HGU CR debiendo estos aceptar dicho nombramiento.

5.5.2. Sustitución y renovación del los miembros del CEIm:

La renovación de los miembros del CEIm se producirá cada cuatro 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 CEIm.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

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

5.6. PROCEDIMIENTO Nº 6. AMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEIm

El ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité Ético de Investigación Clínica comprende la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real, Puertollano y Valdepeñas.

5.7. PROCEDIMIENTO Nº 7. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES DEL CEIm. CONVOCATORIAS

Los CEIm harán público el calendario de sus reuniones y la disponibilidad para evaluar nuevos estudios en cada una de ellas.

El CEIm la Gerencia de Atención Integrada 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 CEIm 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 CEIm).

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. Según lo previsto por el Real Decreto de Ensayos Clínicos estas reuniones extraordinarias podrán realizarse mediante medios electrónicos.

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

5.8. PROCEDIMIENTO Nº 8. DOCUMENTACIÓN A REMITIR A LA SECRETARÍA DEL CEIm

Toda la documentación deberá remitirse **EN FORMATO ELECTRÓNICO** a la **Secretaría del CEIm (email: ceichgucl@sescam.jccm.es)**. El plazo para la presentación de la documentación de los protocolos su evaluación será de, al menos, 15 primeros días naturales previos a la celebración de las reuniones del CEIm.

En caso de Ensayos Clínicos los plazos están muy definidos en la ley.

En función del tipo de estudio la documentación requerida queda desglosada de la siguiente manera:

5.8.1. Ensayos clínicos

En el Real Decreto de Ensayos Clínicos 1090/2015 de 4 de Diciembre la documentación se diferencian dos Partes: I y II. Cada una tiene la siguiente documentación:

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

- **DOCUMENTACION PARTE I**

- **Documentación de la Parte I para enviar AEMPS y al CEIm.**
 - Carta de presentación.
 - Formulario de solicitud.
 - Protocolo.
 - Manual de Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.
 - Manual del Investigador o ficha técnica de los medicamentos no investigados (auxiliares).
 - Asesoramiento científico y plan de investigación pediátrica.
- **Documentación de la Parte I para enviar solo a la AEMPS**
 - Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de correcta fabricación del medicamento en investigación.
 - Expediente del medicamento en investigación.
 - Expediente del medicamento no investigado (auxiliar).
 - Etiquetado del medicamento en investigación.
 - Justificación de pago de tasas a la AEMPS

- **DOCUMENTACIÓN DE LA PARTE II**

- **Documentos de la Parte II para enviar solo al CEIm**
 - Procedimiento de selección.
 - Información a los objetos del ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado.
 - Idoneidad del investigador (según modelo Anexo I).
 - Idoneidad de las instalaciones (según modelo Anexo II).
 - Prueba de la cobertura del seguro o garantía financiera. (según modelo Anexo III)
 - Memoria económica.
 - Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas.
 - Prueba de pago de la tasa al CEIm de referencia, cuando proceda.
 - Declaración del cumplimiento de la legislación de protección de datos personales.

Nota:

- Todos los documentos de la Parte I pueden presentarse en inglés.
- El etiquetado de la medicación se hará en castellano, si bien se acepta etiquetados multilingües.
- Los documentos de la Parte II se redactarán únicamente en castellano.

EN CASO DE ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS, COMO PROCEDIMIENTO INTERNO, EL GERENTE VA A SOLICITAR INFORMACIÓN AL CEIm O A ALGUNO DE SUS COMPONENTES PREVIA A LA FIRMA. POR TANTO, RUEGO NOS REMITAN en formato electrónico:

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

- Dictamen de aprobación de AEMPS-CEIm acreditado.
- Una copia completa del protocolo.
- Memoria económica
- Compromiso del Investigador.

Estos documentos quedarán archivados en el CEIm.

5.8.2. Estudios Post-Autorización:

La documentación y trámites necesarios va a depender de la clasificación previa realizada por la AEMPS. Está recogida en la orden 21/09/2010 de la consejería de salud y bienestar social por la que se regulan los estudios postautorización de uso humano en Castilla-La Mancha.

COMO PROCEDIMIENTO INTERNO Y PARA LA FIRMA DEL CONTRATO, EL GERENTE VA A SOLICITAR INFORMACIÓN AL CEIm o a alguno de sus componentes PREVIA A LA FIRMA. POR TANTO, RUEGO NOS REMITAN en formato electrónico:

- **Documentación principal**
 - Una copia completa del Protocolo.
 - Clasificación y autorización, si procede, por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS).
 - Dictamen de aprobación del un CEIm acreditado en España.
 - Memoria Económica.
 - Compromiso del Investigador.

Nota:

En el caso de que el estudio sea clasificado como de “seguimiento prospectivo” (EPA-SP), recordar que debe contar previamente con la aprobación por parte de la Dirección General de Salud Pública de Castilla-La Mancha. Se deberá seguir estrictamente lo reflejado en el **ARTÍCULO 6** de la citada Orden.

5.8.3. Estudios Observacionales de Investigación:

- **Documentación principal en formato electrónico:**
 - Protocolo completo.
 - Clasificación y autorización, si procede, por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS).
 - Memoria Económica, en el caso de coste 0, deberá quedar reflejado por escrito.
 - Compromiso del Investigador.

5.9. PROCEDIMIENTO Nº 9. EVALUACIÓN METODOLOGICA, ÉTICA, ECONÓMICA Y DE ASEGURAMIENTO DE LOS ENSAYOS CLINICOS.

La valoración metodológica y ética de un estudio se hará siguiendo los apartados habituales de un proyecto de investigación.

En caso de Ensayos Clínicos la valoración de cada una de las parte está definida en la Real

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos	CUSTODIA DEL DOCUMENTO	
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS		

Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre. En ella están recogidos los siguientes aspectos relevantes.

EVALUACIÓN DE LA PARTE I y LA PARTE II.

• EVALUACIÓN DE LA PARTE I

La Parte I incluye de forma general los datos de calidad, los datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos y los datos clínicos. Como norma general la evaluación de la Parte I se hará siguiendo las siguientes directrices:

- La AEMPS preparará el borrador de informe de los EC en fase I, EC medicamentos de terapia avanzada y EC con alergenicos.
- El CEIm prepara el borrador de informe en el resto de los EC (fase II, III y IV).
- Los EC "fase IV" y los de "bajo nivel de intervención" será evaluados solamente por el CEIm.
- La Agencia será la encargada de comunicar al promotor la Parte I integrando aquellos aspectos que hayan sido valorados por el CEIm.

• EVALUACIÓN DE LA PARTE II

La evaluación de la Parte II recae exclusivamente en el CEIm. En ella se incide sobre aspectos locales, documentos legales y aspectos sobre el paciente como son el Consentimiento Informado.

DECISIÓN FINAL

Las aclaraciones solamente se podrán hacer una única vez.

La Parte I es valorada por la AEMPS y el CEIm. La Parte II en exclusiva por el CEIm. Una vez que ambas partes tienen una valoración de aceptable es la AEMPS la que emite la autorización para que se inicie el estudio.

En caso de aprobación por AEMPS se procede a la firma del Gerente.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA PARTE I y PARTE II

○ ASPECTOS A EVALUAR DE LA PARTE I

La evaluación inicial de la Parte I se hará entre la AEMPS y el CEIm, se hará con la siguiente distribución de responsabilidades.

Nº EudraCT:

Título:

CEIm:

Nombre del contacto en la AEMPS para el CEIm:

Fecha y versión del protocolo:

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS	CONSIDERACIONES
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD		X(a)	
DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS		X	
DATOS CLÍNICOS			
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	(b)	
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	(c)	
Diseño del ensayo clínico	X	(d)	
Tratamiento	X	(e)	
Características de la población	X		
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	(e)	
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	(f)	

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X		
Enmascaramiento y rotura del ciego	X		
Comité de monitorización de datos de seguridad		X	
Definición de fin de ensayo		X	
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	X		
Aspectos estadísticos		X	
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)		X	
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo	X		
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	X		
Valoración global beneficio / riesgo	X	X	

(a) La AEMPS valorará la calidad de los medicamentos y de los productos sanitarios sin marca CE.

(b) La AEMPS contribuirá a la coherencia de la clasificación.

(c) La AEMPS valorará si el ensayo ha sido recomendado o impuesto en asesoramientos científicos o en decisiones reguladores previo o si forma parte un PIP y tiene dictamen del Comité Pediátrico (PDCO).

(d) La AEMPS valorará la categoría y fase del ensayo.

(e) La AEMPS valorará si hay coherencia con los datos no clínicos.

(f) La AEMPS evaluará los riesgos de los medicamentos, acontecimientos adversos de especial interés e información de seguridad de referencia.

El informe de evaluación de esta Parte I incluirá los comentarios que la AEMPS mas el CEIm considere relevantes. Asimismo, incluirá una valoración **global** del ensayo.

En la tabla anterior quedan descritos los apartados con los que se hará un listado de aclaraciones que serán enviadas al promotor por parte de la AEMPS.

Por tanto, el informe de la Parte I expresará la posición tanto de la AEMPS como del CEIm.

○ **ASPECTOS A EVALUAR DE LA PARTE II**

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

El CEIm será el encargado de la evaluación de esta Parte II. Esta incluirá la valoración de los siguientes apartados:

- **Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos:**
 - Los materiales de reclutamiento incluyen cartas, llamadas telefónicas, folletos publicitarios.... Debe numerarse y indicar como y donde se usará cada uno de los materiales de reclutamiento presentados.
 - Si selección de sujetos incluye publicidad se presentará copia del material publicitario en el formato correspondiente.
 - También se proporcionará información sobre como se van a gestionar los pacientes que respondan al anuncio.
 - También como se informará a las personas que no se consideren aptas para participar.
 - El promotor deberá tener en cuenta la Guía de la Comisión Europea en relación a la información que deben contener los anuncios utilizados en el reclutamiento.
 - Si este aspecto ya está debidamente desarrollado en el protocolo, debe indicarse así en la carta de presentación de la solicitud para justificar la ausencia del presente documento.
- **Documento de idoneidad de los investigadores:**
Se presentará un documento único por cada EC. En él estará la lista de centros participantes, nombre y cargo de IP y número sujetos previstos por centro. (Modelo Anexo I)
- **Documentos a aportar para cada centro:**
 - a) ***Curriculum vitae abreviado del IP en dicho centro.***
 - De dos páginas aproximadamente donde quede acreditada su formación en los principio de BPC, experiencia profesional en EC y atención a pacientes.
 - En este curriculum debe aparecer los posibles conflictos de interés del IP que pudieran influir sesgando los resultados. El promotor es el responsable de informar al IP de aquellas circunstancias que deben ser declaradas.
 - b) ***Idoneidad de las instalaciones:***
 - Se presentará un escrito por parte del director o institución en el que justifique la idoneidad del centro para conseguir los objetivos del estudio (según modelo Anexo II). Deberá quedar claro y legible nombre y apellidos de la persona que firma y cargo que ostenta.
- **Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera:**
 - Los documentos del seguro se nombrarán con la palabra "seguro".
 - Debe presentar un certificado de la compañía de seguros (según modelo Anexo III), para todos los centros participantes.
 - En caso de duda el CEIm podrá solicitar la póliza completa.
 - En caso de caso de EC con medicamentos encuadrado como "sin

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

ánimo comercial” el promotor puede presentar un compromiso de contrato de un seguro (modelo Anexo IV). El CEIm hará un dictamen favorable condicionado a que el promotor presente certificado compañía de seguros en plazo de 30 días naturales. El estudio no comenzará hasta CEIm emita dictamen favorable una vez compruebe existe seguro.

- En EC de bajo nivel intervención no es necesario seguro si están cubiertos por el centro. El promotor debe presentar un certificado del representante del centro donde se indique que el mismo tiene una póliza que cubre este tipo de EC (Anexo V).
- **Memoria económica:**
Se debe presentar una memoria económica única del EC que deberá incluir todos los aspectos del contrato de todos los centros participantes. Pueden ser diferentes en distintos centros pero el centro no puede pedir importes adicionales una vez aprobada. En cualquier caso la memoria económica debe incluir la siguiente información:
 - a) Coste de pruebas complementarias e importe por visita y paciente reclutado.
 - b) Un texto breve indicado que los “importes específicos y otros conceptos estarán especificados en el contrato de cada centro”
 - c) Una nota indicando que “el promotor se compromete a aportar gratuitamente los medicamentos en investigación y garantiza que la participación de un sujeto en el EC no supondrá un coste para él adicional a que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica habitual o en caso contrario justificación”.
 - d) Compensaciones previstas a participantes. Tanto la naturaleza y cantidad como el procedimiento a seguir por promotor para su abono. Este apartado se considera especialmente importante y deberá ser revisado activamente por el CEIm.
- **Documento de hoja de información al paciente y consentimiento informado.**
Han de remitirse TODOS los modelos de información al paciente y consentimientos que puedan emplearse tanto en población general como subpoblaciones así como en todos subestudios que puedan realizarse. En TODAS deberá quedar claro además de su objetivo, la versión en que es redactada.
Para la realización de la Hoja de Información al Paciente se puede seguir la guía descrita en el Anexo VI. Para la valoración de la misma, el Anexo VII.
- **Protección de datos personales:**
Se hará referencia a la legislación de datos personales y que el protocolo la cumple.
- **Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto del ensayo:**
En caso de solicitar almacenamiento de muestras biológicas de un EC una

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

vez terminado el mismo, se deberá cumplir según proceda, con los requisitos:

- Nacionales (artículo 3 de RD 1716/2011).
- Internacionales (recomendación R del Convenio de Oviedo del Consejo de Europa de 1997).

El informe de la Parte II será redactado por el CEIm e incluirá los comentarios que este considere relevantes en los apartados arriba descritos. Incluirá también un apartado final con la valoración global del EC.

En la conclusión final pueden darse tres opciones:

- Aceptable
- Aceptable con condiciones.
- No aceptable. En este caso se explicarán las razones.

La valoración de la parte II queda descrita en el siguiente cuadro:

APARTADO	COMENTARIO
Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos	
Documento de idoneidad de los investigadores (Anexo I)	
Documentos a aportar para cada centro	
Curriculum vitae abreviado del IP en dicho centro	
Idoneidad de las instalaciones (Anexo II):	
Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera (Anexo III)	
Memoria económica Documento de hoja de información al paciente y consentimiento informado.	
Protección de datos personales	
Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto del ensayo.	
Valoración global beneficio / riesgo	

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

5.10. PROCEDIMIENTO Nº 10. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA

CALENDARIOS DE EVALUACIONES DE UN ENSAYO CLINICO

El intercambio de información entre la AEMPS Y el CEIm será fluido y coordinado. Se realizará fundamentalmente a través de la aplicación SIC-CEIC.

El objetivo de una comunicación fluida es que la valoración de un EC se ajuste a los plazos máximos establecidos. Hay que aclarar que no se tiene por que agotar el plazo máximo de un apartado si este se ha cumplimentado.

CALENDARIO DE VALIDACIÓN: (tanto Parte I como Parte II) (Ensayos Fase II, III y IV)

- Validación de la solicitud: 10 días (en el caso de modificación sustancial será de solo de 6 días).
- Respuesta del promotor: 10 días, (en el caso de que se le pida subsanación). Si es un promotor no comercial tiene hasta 30 días para subsanar.

Nota: La fecha final de solicitud válida es el día siguiente en la que ambos, la AEMPS y el CEIm han recibido la solicitud completa respecto a la Parte I y II.

CALENDARIO DE EVALUACION INICIAL PARTE I (Ensayos Fase II, III y IV)

- Plazos máximos en la valoración de un EC:
 - No subsanación, no aclaraciones: 45 días.
 - Subsanación, pero no aclaraciones: 10 + 10 + 45 días.
 - No subsanación, pero si aclaraciones: 45+ 31 días.
 - Subsanación y aclaraciones: 10 + 10 + 45 + 31 días.

Nota: A esto se añade 5 días para que la AEMPS responda al promotor.

- Evaluación de la Parte I para ensayos fase II, III y IV:
 - Día 0: fecha en la que la solicitud se considera válida.
 - + 25: envío del borrador de evaluación a la AEMPS.
 - + 10 días: integración y envío al promotor de conclusiones.
 - + 12 días: repuesta del promotor.
 - + 10 días: envío de conclusiones sobre la respuesta a la AEMPS.
 - + 09 días: integración y envío al promotor de conclusiones finales.
 - + 05 días: La AEMPS enviará la resolución de la Parte I y de la Parte II.

Nota: En 5 días, y una vez recibido el dictamen de la Parte II del CEIm, la AEMPS integrará la Parte I y II, y enviará la resolución del EC.

CALENDARIO DE EVALUACION INICIAL PARTE II (Ensayos Fase II, III y IV)

La AEMPS recibirá de forma automática una copia de todos los mensajes que el CEIm envíe al promotor a través de la plataforma SIC-CEIC. De esta forma nos llegará automáticamente el dictamen sobre la Parte II que el CEIm haya colgado en SIC-CEIC.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos	CUSTODIA DEL DOCUMENTO	
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS		

Teléfono de contacto en la AEMPS: 91-8225997.

Los "EC en fase IV" y los de "bajo nivel de intervención" serán evaluados solamente por el CEIm.

TOMA DE DECISIONES:

En el caso particular de Ensayo Clínico el CEIm evaluará unos determinados ítems de la Parte I más la Parte II. De cada uno de ellos hará una valoración global. Esta se unirá a la valoración realizada por la AEMPS que será la encargada de emitir el dictamen definitivo al promotor. Las deliberaciones del CEIm será consideradas confidenciales.

Aquellos miembros del CEIm 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 CEIm, 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 CEIm serán consideradas confidenciales.

CALENDARIO DE EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES:

Según el Diario Oficial de la Unión Europea de 19.5.2011 (pg. 148/20), se considera modificación relevante cuando los cambios en el protocolo puedan incidir en la seguridad de los sujetos del Ensayo o modificar la interpretación científica del propio Ensayo. Es decir, influyen en la seguridad o en la integridad física o mental de los sujetos del estudio y/o el valor científico del Ensayo.

Como norma general la valoración de las modificaciones sustanciales se hará conjunta, por el CEIm más la AEMPS.

La AEMPS será la encargada de la evaluación en el caso de que la misma afecte a varios EC.

CALENDARIO DE EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL PARTE I (Ensayos Fase II, III y IV)

Se establece un paralelismo con los plazos iniciales para aprobar un Ensayo. Sin embargo, los tiempos son diferentes:

- Plazos máximos de solicitud de modificación relevante:
 - No subsanación, no aclaraciones: 38 días.
 - Subsanación, pero no aclaraciones: 6 + 10 + 38 días.
 - No subsanación, pero si aclaraciones: 38 + 31 días.
 - Subsanación y aclaraciones: 6 + 10 + 38 + 31 días.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

En 5 días deberá responderse. Si afecta solo a la Parte I por parte de la AEMPS, si afecta solo a la Parte II por parte del CEIm. Si afecta a las dos partes, por parte de la AEMPS.

Si afecta a la ampliación de Centros deberá enviarla a la AEMPS para que puedan verse estos Centros informativamente.

Del 23 de diciembre al 7 de enero hay una parada de reloj durante este tiempo.

Otro tipo de estudios

Para otro tipo de estudios “no ensayos clínicos” deberá remitirse la documentación al CEIm con un mínimo de 15 días previo a la reunión. Esto permite el reparto, la asignación y el estudio de los protocolos en un tiempo suficiente. Para la aprobación final los plazos estarán establecidos en función de si se solicitan o no aclaraciones. En caso de no solicitarse, se dará respuesta en una semana tras la reunión. En el caso de que se soliciten aclaraciones, habrá que esperar a la siguiente reunión que habitualmente será un mes después.

5.11. PROCEDIMIENTO Nº 11. CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

5.11.1. Procedimiento para la evaluación de protocolos:

Se dará constancia de la recepción de un EC mediante el Anexo VIII. La evaluación de cada uno de los protocolos de investigación será realizada como mínimo por el farmacólogo clínico y dos miembros más del CEIm, siendo uno de ellos un médico asistencial.

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.

5.11.2. Tipos de decisiones (Según Anexo IX)

1.- **Aprobación definitiva.** En caso de EC la terminología es "Aceptable" o "Aceptable con condiciones".

2.- **Denegación definitiva.** Puede producirse tras considerarse insatisfactoria la contestación a las aclaraciones solicitadas. En caso de EC la terminología es "No aceptable".

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

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

5.12. PROCEDIMIENTO Nº 12. DESIGNACION DE CONSULTORES EXTERNOS PARA EL CEIm

En los casos en que está contemplado por la normativa vigente y en aquellos en que el CEIm 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 CEIm. 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 CEIm.

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

5.13. PROCEDIMIENTO Nº 13. COMUNICACIONES ENTRE EL CEIm, PROMOTORES, INVESTIGADORES Y ORGANISMOS OFICIALES

En caso de estudios NO ENSAYOS CLINICOS

En caso de estudios postautorización u observacionales el CEIm comunicará la recepción de la documentación del estudio según modelo Anexo VIII. Una vez en su evaluación, la comunicación con el promotor y/o investigador principal será siguiendo el modelo Anexo IX. Una vez valorada la decisión final se hará llegar al promotor según el Anexo X. La ratificación de la Gerencia y su acuerdo para que el estudio se haga en el hospital será siguiendo el Anexo XI.

En caso de Ensayos Clínicos la AEMPS será la que recepcione la mayor parte de la documentación (protocolo, manual del investigador....) será compartida al CEIm correspondiente a través de la plataforma SIC-CEIC.

Una vez unidas la Parte I y Parte II la AEMPS emitirá el correspondiente dictamen.

De forma similar se procederá con las modificaciones sustanciales que afecten a las Parte I y II. En el caso de que solo afecten a la parte II, el promotor recibirá la correspondiente valoración.

En los ensayos de bajo nivel de intervención y/o fase IV, el promotor recibirá solo la valoración del CEIm.

5.14. PROCEDIMIENTO Nº 14. SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

El promotor deberá notificar a la AEMPS y al CEIm:

1. Fecha de inicio del ensayo en España: El momento desde el que se puede reclutar.
2. Fecha de la primera visita del primer sujeto incluido en España.
3. Fecha del fin del reclutamiento en España.
4. Fecha de la finalización del Ensayo en España y fecha de finalización global.

El promotor deberá enviar un informe anual de la marcha del Ensayo y se presentará a la AEMPS.

También deberá enviar un informe anual de seguridad a la AEMPS.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Los acontecimientos adversos solamente se remitirán a la AEMPS, pero no al CEIm.
Una vez finalizado el estudio y en el plazo máximo de un año deberá enviar un resumen de los resultados debe enviarse a la AEMPS y al CEIm

5.15. PROCEDIMIENTO Nº 15. ARCHIVO DE DOCUMENTOS

Toda la documentación generada por el CEIm, así como un ejemplar de los protocolos normalizados de trabajo aprobados, serán archivados en un lugar seguro, sólo accesible al CEIm, su secretaría y auditorías reglamentarias. La documentación está archivada según el tipo de estudio:

- A.- Ensayos Clínicos
- B.- Estudios Postautorización
- C.- Estudios Observacionales.

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.
2. Actas.
 - Las actas de las reuniones se archivarán por orden cronológico en la secretaría del CEIm.
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 informáticamente y por tanto guardada en los sistemas de copia de seguridad informatizada del SESCAM.

5.16. PROCEDIMIENTO Nº 16. ELABORACIÓN DE ACTAS Y MEMORIAS

5.16.1. Elaboración de Actas

Las actas correspondientes a cada reunión del CEIm 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 XIII). El acta de cada reunión será aprobada al

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

principio de la siguiente. En cada acta quedará reflejada:

- Tipo de reunión (presencial o no), asistentes (presentes y ausentes), fecha y hora, lugar donde se ha realizado, número de acta y asistencia o consulta de expertos.
- Resumen de los puntos tratados en la reunión.
- Deberá quedar identificado claramente las versiones de los documentos evaluados en cada reunión y el proyecto de investigación de forma inequívoca y trazable.
- La decisión adoptada y la motivación de la misma.
- Que para cada estudio evaluado, “se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales”.
- En caso de que investigador y/o colaboradores participen en un proyecto deberá quedar constancia de que se han ausentado durante la discusión y votación.
- En las funciones de seguimiento se han revisado los informes de seguimiento y se han reflejado las decisiones adoptadas.
- Procedimiento de redacción y aprobación del acta que deberá estar firmada por el titular de la presidencia y el titular de la secretaría técnica.

5.16.2. *Elaboración De Memoria*

El CEIm 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 en el primer cuatrimestre de cada año y recogerá todas las actividades realizadas por el CEIm durante el año anterior. Será realizada por el Secretario del CEIm y aprobada por el resto de los miembros.

La memoria contendrá como mínimo los siguientes apartados y no incluirá información confidencial:

- Nº de reuniones plenarias y otras.
- 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 de resultados evaluados.
- Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación.
- Composición actual del comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.
- Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm.
- Listado de actividades formativas de los miembros del comité.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

5.17. PROCEDIMIENTO Nº 17. MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL CEIm

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 CEIm, 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 CEIm, ya sea en reunión ordinaria o extraordinaria. En el momento de la modificación se decidirá la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento, que será la fecha que conste en el documento escrito del procedimiento, junto con el número de versión que constituya.

6. ANEXOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS Y OTROS TIPOS DE ESTUDIOS

Anexo I. IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR

Anexo II. IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

Anexo III. MODELO DE CERTIFICADO DE SEGURO

Anexo IV. MODELO DE COMPROMISO DEL PROMOTOR PARA ENSAYOS CLÍNICOS SIN ÁNIMO COMERCIAL

Anexo V. MODELO DE CERTIFICADO DEL REPRESENTANTE DEL CENTRO / ORGANIZACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN

Anexo VI. GUÍA PARA LA CORRECTA ELABORACIÓN DE UN MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP/CI)

Anexo VII. FICHA PARA LA EVALUACION DE LA HOJA DE INFORMACION PARA LOS PARTICIPANTES

Anexo VIII. ACUSE DE RECIBO DE UN ENSAYO CLÍNICO

Anexo IX. MODELO DE INTERCOMUNICACIÓN DEL CEIm

Anexo X. INFORME DEL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Anexo XI. MODELO HOJA DE CONFORMIDAD DE LA GERENCIA DEL CENTRO

Anexo XII. MODELO DE INFORME DE SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Anexo XIII. MODELO DE ACTA

Este Reglamento de revisará cada dos años.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Anexo I. IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR

Logo promotor

En relación al ensayo clínico:

Título del estudio:

Código:

EudraCT:

Se presenta la lista de los centros previstos para la realización del ensayo clínico, el nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro.

Investigador principal	Centro de realización del estudio	Número de sujetos previsto

Se adjunta además, el curriculum vitae actualizado que acredita su formación en los principios de buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes. En este documento, o en un anexo específico al mismo (declaración de conflictos de interés) se indicará, si existe, cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales.

En _____, a ____ de ____ de ____

Firmado: _____

D./D^a representante del promotor

CÓDIGO DE PROTOCOLO:

EudraCT:

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Anexo II. IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

Insertar nombre del Centro
En relación al ensayo clínico
Título del estudio:

Código:
EudraCT:
Investigador principal y servicio al que pertenece:
Centro:

Se hace constar que teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamiento e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio.

Así mismo, se reconoce la colaboración de los siguientes servicios que han sido informados sobre su implicación en el estudio y han expresado su conformidad al respecto.

Otros servicios implicados (indicar los que sean y cuando no haya ninguno indicar "No"):

En _____, a ____ de _____ de _____

Firmado:
Dr.:
Director del Centro / Persona delegada

Para que un ensayo pueda ser autorizado las conclusiones de los informe de evaluación de la Parte I y II deberá ser aceptable o aceptable con condiciones. Por tanto la AEMPS como por el CEIm deberán de estar de acuerdo en las conclusiones.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Anexo III. MODELO DE CERTIFICADO DE SEGURO

Don <<NOMBRE DEL APODERADO>>, en representación de la Compañía de Seguros <<NOMBRE DE LA COMPAÑÍA>>, con NIF <<número de NIF>>, y domicilio social en <<DIRECCIÓN DE LA COMPAÑÍA>>, por medio del presente documento.

C E R T I F I C A:

1.- Que <<NOMBRE DEL PROMOTOR>> tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de Responsabilidad Civil <<número de PÓLIZA>>, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: <<Código del protocolo>>

Título: <<Título del ensayo clínico>>

EUDRA CT: <<Número de EudraCT>>

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: <<Nombre del Centro>>

Dirección del centro: <<Dirección postal del Centro>>

Fundación: <<Nombre de la Fundación>>

Dirección de la Fundación (si es diferente): << Dirección postal da la Fundación>>

Investigador principal: <<Nombre del Investigador Principal>>

2.- Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, en virtud de lo previsto en el Art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en los términos y riesgos definidos en el Art. 9 y Art. 10 del 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.

3.- Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 € por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000€ por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).

4.- Que el período de validez de este seguro va del día <<DD/MM/AAAA DE INICIO DE LA COBERTURA>> al día <<DD/MM/AAAA FINAL DE LA COBERTURA>>, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Asimismo, se hace expresamente constar que queda garantizada la cobertura del ensayo durante el año siguiente a la finalización del mismo (Art. 10.1 del Real Decreto 1090/2015).

5.- Que la citada póliza no presenta franquicias.

6.- Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones: <<CITAR LAS EXCLUSIONES QUE PRESENTA LA PÓLIZA>>

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Y para que conste donde convenga se expide el presente Compromiso en <<Ciudad>> a <<Día>> de <<Mes>> de <<Año>>

Fdo: <<NOMBRE>>

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Anexo IV. MODELO DE COMPROMISO DEL PROMOTOR PARA ENSAYOS CLÍNICOS SIN ÁNIMO COMERCIAL

Don <<NOMBRE DEL PROMOTOR O APODERADO (si procede)>>, en representación del Promotor <<NOMBRE DEL PROMOTOR>> con NIF <<número de NIF>>, y domicilio social en <<DIRECCIÓN DEL PROMOTOR>> por medio del presente documento.

SE COMPROMETE

1.- A contratar en el plazo previsto en el Art. 9.3 del Real Decreto 1090/2015 una póliza de Seguro de Responsabilidad Civil con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: <<Código del protocolo>>

Título: <<Título del ensayo clínico>>

EUDRA CT: <<Número de EudraCT>>

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: <<Nombre del Centro>>

Dirección del centro: <<Dirección postal del Centro>>

Fundación: <<Nombre de la Fundación>>

Dirección de la Fundación (si es diferente): << Dirección postal da la Fundación>>

Investigador principal: <<Nombre del Investigador Principal>>

2.- Esta póliza también cubrirá las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, en virtud de lo previsto en el Art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en los términos y riesgos definidos en el Art. 9 y Art. 10 del 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.

3.- A no iniciar el ensayo clínico hasta que la citada póliza hay sido contratada y esté en vigor y al corriente de pago.

Y para que conste donde convenga se expide el presente Compromiso en <<Ciudad>> a <<Día>> de <<Mes>> de <<Año>>

Fdo: <<NOMBRE>>

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Anexo V. MODELO DE CERTIFICADO DEL REPRESENTANTE DEL CENTRO/ORGANIZACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN

Don <<NOMBRE DEL REPRESENTANTE DEL CENTRO / ORGANIZACIÓN>>, en representación de <<NOMBRE DEL CENTRO / ORGANIZACIÓN>>, con NIF <<número de NIF>>, y domicilio social en <<DIRECCIÓN DEL CENTRO>>, por medio del presente documento.

C E R T I F I C A:

1.- Que el Centro/Organización <<NOMBRE DEL CENTRO / ORGANIZACIÓN>> tiene contratada una póliza de Seguro de Responsabilidad Civil profesional con la Compañía <<NOMBRE DE LA COMPAÑÍA>>, nº <<número de PÓLIZA>>, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de la actividad asistencial que desempeña el Centro/Organización,

2.- Que dicha póliza cubre los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención que, de acuerdo al 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, son aquellos ensayos clínicos que cumplen las siguientes condiciones:

1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

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

3.º 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.

3.- Que la citada póliza, o una similar, se mantendrá en vigor durante toda la duración del ensayo clínico.

Y para que conste donde convenga se expide el presente Certificado en <<Ciudad>> a <<Día>> de <<Mes>> de <<Año>>

Fdo: <<NOMBRE>>

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Anexo VI. GUÍA PARA LA CORRECTA ELABORACIÓN DE UN MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP/CI)

Nota aclaratoria: este documento no deberá exceder las 15 páginas (incluidos los CI) y debe estar redactado en Arial o Times New Roman, de mínimo 11 puntos, con un espaciado interlineal mínimo 1,5, sin reducir los márgenes del documento. Para cada apartado se indica el contenido mínimo indispensable en negro a modo de recomendación, en cursiva y entrecomillado el texto propuesto y en negrita aquello que no es aceptable.

Hoja de información al paciente

TÍTULO DEL ESTUDIO	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro
CENTRO	Dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro

Introducción

(debe contener la siguiente información)

<<Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno>>

Participación voluntaria


(debe contener la siguiente información)

Comenzar el apartado informando al paciente del motivo por el que se le invita a participar en el estudio. Ejemplo Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de...

<<Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria>>

Objetivo del estudio

(debe contener la siguiente información)

	<p>Toda copia en papel de este documento diferente a la disponible en el gestor documental "REDON" es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada, consultando el Gestor Documental de la GAICR "REDON", disponible en el Portal del empleado.</p>
---	--

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio.

Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos ni especificar el mecanismo de acción del fármaco de forma excesivamente detallada. La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta del ensayo.

Descripción del estudio

(debe contener la siguiente información)

No se debe incluir un listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión, sino una descripción sencilla del paciente al que va dirigido el estudio.

Se debe indicar el número total de sujetos que se prevé van a incluir.

Se debe explicar qué fármaco/s se propone administrar, cuántos grupos de tratamiento hay, indicando las posibilidades que tiene el paciente de recibir el de estudio o el comparador si lo hubiera.

Se debe explicar que el procedimiento de asignación a uno u otro grupo se realiza al azar (cuando proceda), evitando utilizar tecnicismos como aleatorización.

Se debe decir que “ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir”, si se trata de un estudio doble ciego.

Se debe explicar, si procede, la existencia de placebo y definirlo: forma farmacéutica (p. ejemplo, comprimido o cápsula) con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa y por tanto no se espera que tenga efecto.

No se debe utilizar tecnicismos como doble ciego, aleatorización, etcétera, para describirlos después. Utilizar directamente la descripción o explicación no técnica.

Actividades del estudio

(debe contener la siguiente información)

Se debe especificar la duración del estudio. Separar claramente cuando aplique la fase de tratamiento de la fase de seguimiento.

Se debe indicar el número de visitas o la periodicidad de las mismas, especificando si la participación en el estudio conlleva la realización de más visitas y más pruebas de las que se realizarían si no participara.

Se debe explicar las exploraciones complementarias y actividades a realizar durante el estudio sin entrar en detalles excesivamente técnicos, reflejando claramente cuales forman parte de su seguimiento habitual y cuales se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio.

No se debe repetir las mismas explicaciones para cada visita, alargando innecesariamente el documento. Hay que descartar información sobre exploraciones

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

banales habituales como: tensión arterial, pulso, electrocardiograma, peso, talla, etcétera... Se debe incluir un calendario en forma de tabla. Las actividades a realizar deben redactarse del tipo “obtención de muestra de sangre” (no siendo necesario detalles del tipo “determinación de biomarcadores xxx o cuantificación de niveles de fármaco”, si ya se ha explicado que en algunas visitas se obtendrá sangre con esas finalidades, por ejemplo), exploración física, etcétera...

No se debe incluir las mismas tablas que aparecen en el protocolo, elaborando otras más sencillas y fáciles de entender para el paciente.

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

(debe contener la siguiente información)

Se debe decir si el fármaco está o no está autorizado/comercializado. Se debe informar de las indicaciones aprobadas o avaladas para su uso en nuestro medio en caso de “uso fuera de indicación”.

Se debe explicar brevemente la experiencia previa del fármaco/s en estudio. **No hay que dar datos de estudios en animales cuando ya se dispone de suficiente información en humanos.**

Se debe enumerar, los posibles acontecimientos adversos del fármaco o combinación de fármacos que se investigan (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir). Se recomienda incluir los más frecuentes y los más graves. Hay que transmitir la idea de que puede haber posibles riesgos o acontecimientos desconocidos en este momento y que no se puede descartar que ocurran.

En el caso de fármacos comparadores (comercializados) se puede incluir una frase de estas características: “al ser un fármaco aprobado por las autoridades sanitarias competentes, existe información al acceso de todo el mundo sobre los efectos secundarios del XXX Por favor, hable con el médico de su estudio para obtener una lista completa de los efectos secundarios comunicados con este fármaco y en cualquier caso se le entregará el prospecto del fármaco”.

Se debe describir los riesgos y molestias de las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio. Evitar tecnicismos y redactados excesivamente prolijos en detalles innecesarios pero dejar claro si las visitas se alargan por procedimientos derivados de la participación en el estudio como por ejemplo cuestionarios, extracciones cinéticas, etcétera...

Si se han expuesto previamente las molestias al describir las actividades del estudio, NO hay que repetirlas aquí.

Se debe indicar las responsabilidades del participante en relación a:

- Cumplimiento con las visitas y actividades del estudio
- Notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación, advirtiéndole que, excepto en caso de urgencia, no modifique la medicación que está tomando ni tome

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

otros medicamentos o “plantas medicinales” sin consultar antes con el médico del estudio.

Posibles beneficios

(debe contener la siguiente información)

Se debe comentar los beneficios esperados para el sujeto, si pudiera haberlos y la sociedad y añadir que es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.

La obtención gratuita de la medicación, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho, etcétera, no deben ser incluidas como beneficio de la participación del paciente en el estudio.

Advertencia relativa al embarazo

En el caso de participación de mujeres en edad fértil o pacientes varones con parejas en edad fértil debe existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia.

Se debe incluir los riesgos conocidos del fármaco sobre el feto, y si no advertir que se desconocen.

Cuando sea necesario, se debe informar de la necesidad de tomar medidas contraceptivas, según lo especificado en el protocolo.

<<En caso de producirse un embarazo durante su participación en el estudio debe informar a su médico de inmediato para recibir la asistencia médica adecuada>>

Se debe indicar que en caso de producirse un embarazo, se solicitará la recogida de datos del mismo y de datos de salud del bebé. Se debe informar del periodo durante el que se recoge la información (hasta el parto, 3 meses después, etcétera) y garantizar el cumplimiento de la ley 15/1999 LOPD.

En el caso de embarazo de la pareja de un participante masculino, esta información se solicitará mediante un consentimiento específico.

Tratamientos alternativos

(debe contener la siguiente información)

Explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio (incluso se debe explicar que podría recibir los mismos fármacos que se le ofrecen en el estudio como sería el caso por ejemplo de ensayos clínicos fase IV).

Añadir que el médico del estudio le dará más información si lo desea, pero ello no evita enumerar brevemente las posibles alternativas.

Seguro

(cuando se requiera, debe contener la siguiente información)

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

<<El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro.

Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su actual póliza de seguros>>.

Protección de datos personales

(debe contener la siguiente información)

<<El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y al Real Decreto que la desarrolla (RD 1720/2007). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley>>.

Si existe alguna situación especial por la que se necesitara conocer la identidad del sujeto para cumplir con algún requisito del estudio se debe explicar en este apartado.

<<El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente>>

No hay que añadir listas con otros posibles accesos.

<<Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio>>

Si se desea utilizar los datos del presente estudio para futuras investigaciones relacionadas con el estudio o análisis, debe especificarse y se debe incluir la siguiente frase:

<<El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación>>.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Si el promotor no puede confirmar esta demanda, el paciente deberá ser informado del riesgo de re-identificación derivado de la reutilización de sus datos en futuros estudios no definidos en este momento.

<<De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente>>.

No es aceptable:

- Que este apartado supere la media página.
- Que se libere al médico de su deber de confidencialidad.
- Frases del estilo: “Aunque se tomarán todas las medidas razonables y adecuadas para mantener la confidencialidad de su información sanitaria identificable, siempre existe la posibilidad de que dicha información sea revelada inadvertidamente.”
- Que se diga que los datos se recogen en un fichero propiedad del promotor, dado que los datos los recoge el investigador principal en el centro. El promotor únicamente recibe información codificada que, de acuerdo al código tipo ya no se considera dato personal, dado que el promotor, NO puede identificar a los pacientes.
- Que se hagan alusiones a leyes que no sean la española. No aplican aquí y no es útil para el paciente.
- Que se hagan referencias a “puerto seguro”, etcétera. El texto propuesto contiene lo imprescindible para que el paciente sepa que sus datos se tratarán de manera que se preserve su privacidad, sin necesidad de alargar el texto innecesariamente.

Gastos y compensación económica

(debe contener la siguiente información)

Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro perciben una compensación económica por la realización del estudio. Se propone el siguiente texto para aquellos documentos que no lo incluyan:

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

<<El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el médico del estudio y centro donde se va a realizar.

Usted no tendrá que pagar por los medicamentos ni por pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) que la participación en el mismo le generen>>

Excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEIm.

En los casos en los que se haya previsto, por las características del estudio (sin beneficio terapéutico) compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado el importe previsto para ello. Indicar además, que esta compensación será proporcional a la participación en el estudio.

En ocasiones los ingresos por desplazamientos se hacen a través de empresas contratadas, informar de ello al paciente y de que los datos serán eliminados cuando finalice el estudio.

Otra información relevante

(debe contener la siguiente información)

<<Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://reec.aemps.es>, según exige la legislación española>>

Si además el promotor utiliza otras bases de datos de acceso libre para dar publicidad al estudio, pueden añadirse en este apartado.

<<Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto>>.

En aquellos casos en los que el promotor desee realizar un seguimiento de pacientes que abandonan sin retirar el consentimiento (sencillamente, dejan de acudir a las visitas), deberá especificarse.

Si se desea utilizar una empresa de “localización” de pacientes, deberá especificarse el

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

nombre de la empresa y los usos que dará ésta a los datos, dado que se trata de una cesión a terceros y el paciente debe consentir de forma explícita e inequívoca añadiendo una casilla para que se autorice esta cesión.

<<Debe usted saber que es posible que su médico de Atención Primaria tenga conocimiento de su participación en este estudio>>.

¿Qué tratamiento recibiré cuando finalice el ensayo clínico?

Debe explicarse si el paciente podrá seguir recibiendo la medicación del estudio y en qué condiciones.

A modo de ejemplo:

<<Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio>>.

O en caso de enfermedades graves y sin tratamiento disponible:

<<En caso de que el estudio se suspenda o finalice mientras usted está en tratamiento con <<nombre del medicamento>>, su enfermedad permanezca controlada, los datos del estudio indiquen que <<nombre del medicamento>> muestra un beneficio en el manejo de su enfermedad, y se disponga de existencias adecuadas del fármaco, el promotor le asegurará el suministro adecuado y gratuito de <<nombre del medicamento>>, hasta que esté disponible, de manera que usted continuará su tratamiento mientras su enfermedad permanezca controlada>>.

Contacto en caso de dudas

(debe contener la siguiente información)

<<Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con <<Médico del estudio, incluyendo nombre, servicio, forma de localizarle, teléfono de contacto>> (Si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar qué profesional es)>>

No es aceptable que se refiera al CEIm como punto de contacto para los pacientes.


Estudios clínicos en menores de edad

(cuando proceda)

Para los estudios que se realicen en población pediátrica se facilita a modo de recomendación el documento elaborado por KIDS Barcelona. Young Persons' Advisory Group del Hospital Sant Joan de Déu, como ayuda o guía en su elaboración".

El documento está publicado en la siguiente dirección de internet:
http://www.fsjd.org/document_recomenacions_assentiment_menors_119454.pdf

Cuando en el estudio se incluya menores o se trate de un estudio en pediatría, a la HIP/CI de los padres/tutores, deberá añadirse la siguiente información:

	<p>Toda copia en papel de este documento diferente a la disponible en el gestor documental "REDON" es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada, consultando el Gestor Documental de la GAICR "REDON", disponible en el Portal del empleado.</p>
---	--

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

<<Les informamos que se le va a entregar a su hijo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento que deberá firmar>>.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el nuevo RD, el consentimiento debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil, en el cual se especifica que «El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado». Se recomienda añadir lo siguiente:

☐ Los progenitores (ambos)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

☐ Confirmo con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

☐ El firmante es el único tutor legal.

Obtención y utilización de muestras biológicas

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 el RD 1716/2011. En este documento habrá que hacer mención a esta normativa e informar al paciente de los puntos que sean de aplicación.

Cuando en el estudio principal se realice algún subestudio:

Se pueden dar uno de estos dos supuestos:

1.- Es posible que a TODOS los participantes del estudio general se les ofrezca la posibilidad de participar en algún subestudio como por ejemplo de obtención de muestras de farmacocinética, pruebas de imagen....

En este caso no es necesario crear un documento independiente para el subestudio. Basta con indicar claramente en el documento general y en un apartado independiente <<SUBESTUDIO XXXX>>. En este apartado se explicará claramente en qué consiste participar en este subestudio, detallando lo extraordinario a tener en cuenta por su participación, explicando el riesgo y beneficio / ausencia del mismo y dando opción al paciente de aceptar o NO esta participación. Por ejemplo:

☐ SI acepto participar en este subestudio de XXX (cinética, de pruebas de imagen...).

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

☐ NO quiero participar en este subestudio de XXX (cinética, de pruebas de imagen...).

2.- Cuando el SUBESTUDIO vaya dirigido a una subpoblación en concreto (por ejemplo, los primeros 20, solo los centros que dispongan de la prueba, solo los centros que acepten participar, etcétera....) entonces se debe redactar un documento de información al paciente específico del subestudio e independiente del estudio general.

3. Se tendrá en cuenta el mismo criterio para los estudios genéticos. Se recomienda, además revisar las consideraciones que figuran en la ley 14/2007 de investigación biomédica en lo relativo a la información facilitada al paciente para estos estudios.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Hoja de Consentimiento de Participante/CONSENTIMIENTO INFORMADO

(debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en la hoja de consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado en la Hoja de Información al Paciente. Si se redacta un documento claro y conciso, no es necesario repetir la información, propiciando que los pacientes firmen sin haber leído.

Título de estudio	Titulo
Código de protocolo	Código (Versión X, fecha)

Yo, <<nombre y apellidos del participante>>

☐ He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.

☐ He podido hacer preguntas sobre el estudio.

☐ He recibido suficiente información sobre el estudio..

☐ He hablado con <<nombre del investigador>>

☐ Comprendo que mi participación es voluntaria.

☐ Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.

- Sin tener que dar explicaciones.

- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado
Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Firma del representante

legal, familiar o persona

vinculada de hecho

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____



Toda copia en papel de este documento diferente a la disponible en el gestor documental "REDON" es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada, consultando el Gestor Documental de la GAICR "REDON", disponible en el Portal del empleado.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

☐ SÍ

☐ NO

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del paciente). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

☐ SÍ

☐ NO

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Hoja de Consentimiento de Participante ante testigos/CONSENTIMIENTO INFORMADO

(debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en la hoja de consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado en la Hoja de Información al Paciente. Si se redacta un documento claro y conciso, no es necesario repetir la información, propiciando que los pacientes firmen sin haber leído.

Título de estudio	Titulo
Código de protocolo	Código (Versión X, fecha)

Yo, <<nombre y apellidos del testigo>>, como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a D/Dª <<nombre y apellidos del participante>> y se ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio, de modo que:

- ☐ Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- ☐ Ha recibido suficiente información sobre el estudio..
- ☐ Ha hablado con <<nombre del investigador>>
- ☐ Comprende que su participación es voluntaria.
- ☐ Comprende que puede retirarse del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

Firma del testigo

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

- ☐ Sí
- ☐ NO

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

Firma del testigo

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

El participante desea que le comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del paciente). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

☐ SÍ

☐ NO

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Firma del testigo

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

El participante del estudio ha indicado que no puede leer /escribir. Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento de consentimiento, lo ha revisado y comentado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas. El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

ANEXO VII. FICHA PARA LA EVALUACION DE LA HOJA DE INFORMACION PARA LOS PARTICIPANTES

TITULO:

Nº DE REGISTRO:

PROMOTOR:

Descripción del ensayo:

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)

C O R R E C T O

SI

NO

—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—

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

—	—
---	---

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

ANEXO VIII. ACUSE DE RECIBO DE UN ENSAYO CLÍNICO

El Comité Ético de Investigación Clínica de la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real, ha recibido el Ensayo Clínico siguiente con el fin de ser evaluado en la próxima reunión:

Promotor/Investigador:
 Protocolo de ensayo clínico titulado:
 Versión de Protocolo:
 Versión de Hoja de Información al Paciente:
 Nº de EudraCT:
 Código interno:
 Investigador Principal:
 Servicio:

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

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

Fdo. xxxxxxxxxxxxxx
 SECRETARIA DEL C.E.I.m.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

ANEXO IX. MODELO DE INTERCOMUNICACIÓN DEL CEIm

De: EL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL

A: ∞ INVESTIGADOR

∞ PROMOTOR

El Comité Ético de Investigación Clínica de la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real, en su reunión del día ... , Acta número ...

Acordó la:

∞ APROBACIÓN DEFINITIVA

∞ DENEGACIÓN DEFINITIVA

∞ SOLICITUD DE ACLARACIONES

Del Ensayo Clínico descrito a continuación:

Promotor/Investigador:

Protocolo de ensayo clínico titulado:

Versión de Protocolo:

Versión de Hoja de Información al Paciente:

Nº de EudraCT:

Código interno:

Investigador Principal:

Servicio:

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

Fdo. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
SECRETARIA DEL C.E.I.m.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

ANEXO X. INFORME DEL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. XXXXXXXXXX, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica de la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de Ensayo Clínico:

Promotor/Investigador:
 Protocolo de ensayo clínico titulado:
 Versión de Protocolo:
 Versión de Hoja de Información al Paciente:
 N° de EudraCT:
 Código interno:
 Investigador Principal:
 Servicio:

A la reunión del día xxxx , Acta nº xxxx asistieron los siguientes miembros del CEIm:
 xxxxxx

Y considera que:

Que este Comité cumple la legislación española vigente en este ámbito de aplicación, así como las normas ICH y las Normas de Buena Práctica Clínica.

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. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
 SECRETARIO DEL C.E.I.m.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

ANEXO XI. MODELO HOJA DE CONFORMIDAD DE LA GERENCIA DEL CENTRO

D. XXXXXXXXXXXX, Gerente de la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real y vista la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica,

CERTIFICA

Que conoce la propuesta para la realización del siguiente Ensayo Clínico:

Promotor/Investigador:
 Protocolo de ensayo clínico titulado:
 Versión de Protocolo:
 Versión de Hoja de Información al Paciente:
 N° de EudraCT:
 Código interno:
 Investigador Principal:
 Servicio:

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

Que acepta la realización de dicho ensayo clínico.

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

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

ANEXO XII. MODELO DE INFORME DE SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL

A: Dr. /a.....

CENTRO.....

Estimado/a compañero/a:

Con fecha..... de..... de , el Comité Ético de Investigación con Medicamentos de esta Gerencia de Atención Integrada aprobó el siguiente ensayo clínico:

Promotor/Investigador:
Protocolo de ensayo clínico titulado:
Versión de Protocolo:
Versión de Hoja de Información al Paciente:
Nº de EudraCT:
Código interno:
Investigador Principal:
Servicio:

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.- Fecha de finalización del reclutamiento en España.

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

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

Fdo. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
SECRETARIO DEL C.E.I.m.

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

ANEXO XIII. MODELO DE ACTA

ACTA Nº.....

FECHA.....

1.- ASISTENTES:

2.- SE EXCUSAN:

3.- LECTURA Y APROBACIÓN DEL ACTA ANTERIOR

4. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS PREVIAMENTE PRESENTADOS:

- 4.1.- Ensayos Clínicos.
- 4.2.- Estudios postautorización.
- 4.3.- Proyectos observacionales.

5.- NUEVOS PROTOCOLOS PRESENTADOS:

- 5.1.- Ensayos Clínicos.
- 5.2.- Estudios postautorización.
- 5.3.- Proyectos observacionales.

6.- SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS PREVIAMENTE EVALUADOS/APROBADOS.

Se describirá el estudio y el correo recibido en el mes previo a la reunión. Quedarán reflejados en el acta los siguientes aspectos relevantes:

- 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.)

7.- ENMIENDAS Y MODIFICACIONES.

En este apartado quedarán reflejadas la enmiendas o modificaciones mayores comunicadas al
CEIm en previo a la reunión.

8.- RUEGOS Y PREGUNTAS.

Vº Bº

Vº Bº

EL PRESIDENTE

Dr. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

EL SECRETARIO

Dr. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm	CÓDIGO: CEIC-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité de Ética de Investigación con Medicamentos		FECHA APROBACIÓN: 1 de Marzo de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS	

7. BIBLIOGRAFÍA

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. WHO, Geneva 2000.
- UNE-EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. *Buenas Prácticas Clínicas*.
- Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.
- Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.
- 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.
- Orden de 21/09/2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se regulan los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en Castilla-La Mancha.
- Los estudios observacionales postautorización de medicamentos se regulan por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre.