

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM)			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-03	ENTRADA EN VIGOR 14/12/2022	REVISIÓN B	
FUNCIONAMIENTO DEL CEIM				
APROBADO		APROBADO		
Pablo Juliani Secretario técnico CEIM Fecha: 14-12-22		Caros Ferrer Presidente CEIM Fecha: 14/12/22		

1. Objeto

2. Establecer las funciones del CEIM

3. Ámbito de aplicación

Integrantes del CEIM y dirección del hospital.

4. Descripción del procedimiento

4.1. Funciones del CEIM en su calidad de CEI

a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios, así como el balance de riesgos y beneficios. Esto incluye la valoración del protocolo, de la idoneidad del equipo investigador, de la adecuación de las instalaciones, de la información a los participantes, de los sistemas de compensación y de la existencia de seguro.

b) En el caso de estudios que recogen muestras biológicas, velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad, sin perjuicio de lo que establece la Ley de protección de datos de carácter personal.

c) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios autorizados y emitir dictamen.

d) Realizar un seguimiento de los estudios desde su inicio hasta la recepción del informe final.

e) La elaboración de dictámenes sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios

f) Elaborar los Procedimientos Normalizados de Trabajo y revisarlos con una periodicidad no superior a 4 años o bien cuando se produzcan cambios normativos que aconsejen su revisión.

g) Elaborar la memoria anual de actividades del ejercicio precedente en el primer semestre de cada año.

h) Informar sobre la creación de biobanco y actuar como comité ético externo de los biobancos autorizados que así lo soliciten. Esto incluye aprobar o denegar la cesión de muestras para realizar proyectos de investigación.

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-03	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/2022	B	2/ 10	
FUNCIONAMIENTO DEL CEIM				

i) Y otras funciones que establezca la legislación vigente.

4.2. Funciones del CEIM en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios:

a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.

b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.

c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del CEIM plasmando las decisiones en el acta correspondiente.

4.3. Reuniones del CEIM

a) Las reuniones (presenciales o no presenciales) se realizarán preferiblemente con periodicidad mensual. En todo caso se realizaran las reuniones necesarias para cumplir con los plazos legales.

b) Quorum: Para que la toma de decisiones sea válida, en las reuniones del CEIM, ordinarias o extraordinarias, realizadas presencialmente o de manera telemática, se tendrá que contar con un quórum suficiente (encaso de no alcanzarse se suspenderá la reunión) que deberá mantenerse desde el comienzo hasta la finalización de la reunión. Con carácter general, tendrán que asistir, como mínimo, la mitad más uno de los miembros del comité. En situaciones excepcionales y de emergencia, debidamente justificadas, se podrá prever una reunión extraordinaria en la que, para constituir válidamente la reunión del comité, se tendrá que contar con la asistencia de un tercio de sus miembros, con un mínimo de cuatro. En ambos casos, siempre tendrán que asistir el Presidente/a (o quién lo/la sustituya), el Secretario/a Técnico/a (o quién lo/la sustituya), un médico y un miembro ajeno a las profesiones sanitarias. Si no se alcanza el quorum se suspenderá la reunión.

c) Las decisiones del comité se tomarán por mayoría simple.

d) Solo votarán o darán su opinión los miembros presentes en la reunión. Hay que destacar que el secretario tendrá voz pero no voto.

e) Plan de contingencia para asegurar la continuidad de las actividades del CEIM en situaciones excepcionales o de emergencia: Se favorecerá la vía telemática para la realización de las reuniones en caso de que no se puedan realizar físicamente.

f) Se publicará en la página web del hospital el calendario anual de reuniones aprobado en la primera reunión del año.

g) Sistemas y/o medios empleados en reuniones no presenciales: se realizarán vía telemática utilizando el programa "Webex". La convocatoria se enviará desde la secretaría técnica por correo electrónico. La comunicación entre los miembros está garantizada por el servicio de informática, que acudirá a la sala donde se esté realizando la reunión antes del comienzo de la misma. En caso de fallo informático se recurrirá al contacto telefónico.

h) Existe la obligación a ausentarse de las evaluaciones a miembros implicados (investigador principal y/o colaboradores) en los estudios evaluados. Esta circunstancia quedará reflejada en el acta.

i) Que en el caso que exista Comisión de Investigación o Comité de Ética Asistencial, deberá formar parte del comité un miembro de cada una de ellas.

4.4. Convocatoria de reuniones (presenciales o no)

a) Procedimiento: envío de correo electrónico con el documento de la convocatoria.

b) Modelo convocatoria. La reunión se convocará con una semana de antelación utilizando el modelo reflejado en el Anexo I.

c) Documentación a enviar en cada convocatoria y método empleado. Tanto el acta

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-03	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	B		3/ 10

FUNCIONAMIENTO DEL CEIM

como la documentación referente a cada estudio a evaluar quedará alojada en una carpeta situada en la dirección web creada al efecto. El número máximo de estudios a evaluar en cada reunión será de siete.

d) Se establece la posibilidad de realizar una segunda convocatoria 30 minutos después de la primera. Su realización será algo extraordinario y quedará debidamente justificada en el acta de la reunión. Los requisitos de quorum para esta segunda convocatoria están recogidas en el apartado "4.3. b)" del presente documento tratándose de una situación de las descritas como "excepcional".

4.5. Asesoramiento de personas expertas en situaciones previstas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

a) Procedimiento de convocatoria o consulta dependiendo del tipo de reunión. La persona experta puede ser requerida por los miembros del CEIM o el investigador que presente un estudio. Debe ser notificado a la secretaría con antelación suficiente como para que ésta pueda recabar la documentación suficiente (currículum, compromiso de confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses) antes de enviar la convocatoria de la reunión en la que va a participar. Desde la secretaría se le enviará una convocatoria en la que figurará solo en estudio sobre el que debe asesorar, advirtiéndole también que su presencia en la reunión será únicamente para el tiempo necesario para realizar su labor y en el acta quedará reflejada su identidad además del horario en el que estuvo presente en dicha reunión.

b) Se solicitará el asesoramiento de una persona experta con experiencia cuando el comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a personas con especial vulnerabilidad (menores o sujetos incapacitados).

c) Modelos de solicitud de asesoramiento y consulta. Anexo II.

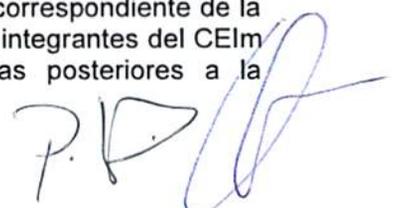
4.6. Actas. Procedimiento de elaboración y aprobación.

a) Modelo de acta (Anexo III) con los requisitos mínimos que debe recoger:

- Tipo de reunión (presencial, semipresencial o telemática), asistentes (presentes en la sala, presentes vía telemática y no asistentes), 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 ser posible trazar e identificar claramente las versiones de los documentos evaluados en cada reunión y el proyecto de investigación de forma inequívoca.
- La decisión adoptada y la motivación de la misma.
- Que para cada estudio evaluado, se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.
- Conflictos de interés presentados por los miembros del CEIM (por ejemplo si alguno de los miembros es investigador y/o colaboradores de uno de los proyectos evaluados), que se recoja de manera explícita la ausencia de los miembros afectados durante la evaluación del estudio objeto del conflicto, de forma que quede constancia que dichos miembros 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.

b) Redacción y aprobación del acta.

Será la secretaría técnica la encargada de la elaboración del acta en la semana posterior a la reunión. El acta que alojará en el apartado correspondiente de la carpeta situada en la dirección web creada al efecto. Los integrantes del CEIM pueden realizar alegaciones al acta hasta los 10 días posteriores a la



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-03	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	B		4/ 10
FUNCIONAMIENTO DEL CEIM					

realización de la reunión y a partir de ese momento pasará a la firma: por el titular de la presidencia y el titular de la secretaría técnica.

4.7. Memoria del CEIM

Elaboración y aprobación de la memoria La memoria deberá contener, como mínimo, los siguientes apartados sin incluir información confidencial:

- Número de reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Para cada tipo de estudio:
 - Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas, tiempo hasta emisión del dictamen y sentido del dictamen.
 - Modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen.
 - Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
 - Informes anuales de seguridad evaluados.
 - Informes finales de resultados evaluados.
 - En el caso de los ensayos clínicos se indicará el número de ensayos clínicos, especificando en los que ha actuado como CEIm, siendo España el Estado miembro notificante.
- 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 realizadas por los miembros del comité.

4.8. Procedimiento para declarar la incompatibilidad sobrevenida del algún miembro del CEIm

a) Causas:

- Tener intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.
- Ser accionista o con intereses comerciales en una compañía (patentes, etc.)
- Tener intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (como propietario, empleado, accionista, consulta privada, etc.) que puedan ser significativos en relación a la toma de decisiones.

b) Evaluación por el comité y documentación del proceso:

- Cuando por una circunstancia sobrevenida algún miembro del ceim pueda colaborar con terceros que tengan intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y/o productos sanitarios, este deberá informarlo al titular de la Presidencia y de la Secretaría Técnica del comité.
- La información será presentada y valorada por todos los miembros del comité en la siguiente reunión ordinaria.
- Se informará oportunamente a la Gerencia del centro para que tome las decisiones que corresponda respecto a la continuidad o cese de dicho facultativo como miembro en el comité.
- En el acta de la reunión en la que se haya evaluado el caso de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del comité, se dejará constancia de la valoración realizada por el CEIm y las decisiones adoptadas.

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-03	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	B		5/ 10
FUNCIONAMIENTO DEL CEIM					

- La Secretaría Técnica archivaré la documentación asociada al caso y que justifique dicha circunstancia.

4.9. Procedimiento para asegurar la confidencialidad del funcionamiento interno del comité

a) Gestión de la documentación de los estudios evaluados.

El CEIm del Consorcio asegurará la confidencialidad en la gestión de la documentación de los estudios evaluados por medio de estas acciones:

- Solicitando a todos sus miembros declaración, por escrito, de su compromiso a respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso.
- Archivando toda la documentación en papel en un espacio de acceso restringido.
- Almacenando la documentación en formato electrónico en servidores y aplicaciones web con acceso restringido y un sistema de control de acceso por medio de contraseñas y perfiles de seguridad
- Instalaciones apropiadas para la realización de las reuniones.

b) Mecanismos de destrucción de documentación.

- Los miembros del CEIm y el personal de la Secretaría Técnica tienen a su disposición contenedores específicos para depositar documentación confidencial que deba ser destruida. Dichos contenedores están cerrados bajo llave y, disponen de una ranura para depositar el papel en su interior que impide sacar la documentación.

El papel es recogido periódicamente y llevado a una empresa externa especializada y contratada expresamente por el centro para destrucción del papel.

5. Registros

Nombre del registro	Responsable	Lugar de archivo	Periodo Mínimo
	Secretaría CEIM		

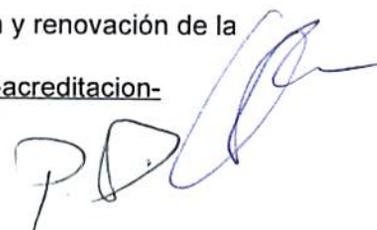
6. Documentación de referencia

6.1. Reglamento 536/2014 de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, y el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.

6.2. 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

6.3. Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm", v. 3-3-7

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion->



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-03	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	B		6/ 10

FUNCIONAMIENTO DEL CEIM

CEIm.pdf

6.4. Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm. Fecha publicación en web www.aemps.gob.es 2 de noviembre de 2022

7. Modificaciones

Revisión	Fecha	Descripción
Creación	18 de julio de 2018	Primera versión
Revisión B	14/12/2022	Segunda versión
Revisión pendiente	14 de diciembre de 2026	

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-03	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	B		7/ 10
FUNCIONAMIENTO DEL CEIM					

ANEXO I MODELO DE CONVOCATORIA DEL CEIM

CONVOCATORIA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN

Por la presente se le convoca a la reunión ordinaria del Comité de Ética de Investigación con medicamentos de Castellón, que tendrá lugar el próximo a las en (se habilitará la videoconferencia para el que lo necesite, se ruega solicitarlo con antelación) con el siguiente:

ORDEN DEL DÍA

1. Lectura y aprobación del acta anterior (acta nº de FECHA
2. Tareas pendientes:
 - 2.1
- 3-
6. Ruegos y preguntas.

Atentamente,

En Castellón a ... de de 20....
EL SECRETARIO TÉCNICO DEL CEIM



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-03	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	B		8/ 10

FUNCIONAMIENTO DEL CEIM

ANEXO II. SOLICITUD DE EVALUACIÓN POR EXPERTO EXTERNO

A la atención de

Institución a la que pertenece:

Estimado Sr/Sra.

El Comité ético de investigación con medicamentos del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón ha recibido la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación para determinar...

Este protocolo debe ser evaluado por este Comité de Ética de Investigación Clínica del que soy secretario. Dicho Comité tiene entre sus funciones la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos y otros proyectos de investigación clínica, fundamentalmente relacionados con la utilización de medicamentos y productos sanitarios. Su presidente es: ----- y su vicepresidentes: -----

Estos últimos han considerado en esta ocasión la necesidad de contar con una evaluación externo/a del protocolo. Por ello le pedimos que actúe como evaluadora externa del citado proyecto, para lo cual le adjuntamos el protocolo correspondiente.

La evaluación consistirá fundamentalmente en la valoración de los aspectos más directamente relacionados con las técnicas que se apliquen en el estudio, considerando especialmente las cuestiones de seguridad de los sujetos participantes (riesgo de reacciones adversas o técnicas diagnósticas o terapéuticas que puedan resultar innecesariamente cruentas). Los aspectos puramente metodológicos sobre el diseño del estudio serán evaluados por nuestro Comité, aunque también podrá opinar sobre ellos si lo desea.

La reunión del CEIm en la que está previsto evaluar el protocolo tendrá lugar el -----por lo que podría remitirnos su informe con mínimo 2 días previos a la realización de la reunión. Le estaríamos muy agradecidos si pudiera ayudarnos a evaluar adecuadamente este protocolo remitiéndonos su valoración del proyecto por la vía que considere mas adecuada (preferiblemente por correo electrónico).

Le pedimos además mantener el principio de confidencialidad exigible a todo evaluador de un protocolo que realiza esta labor como experto externo al CEIm.

Si considera que existe un conflicto de intereses que le impida realizar de manera imparcial esta evaluación, le rogamos nos lo comunique.

Si desea participar directamente en la reunión de evaluación, le invitamos a que lo haga el día en la sala:

Para cualquier información adicional que desee conocer no dude en ponerse en contacto conmigo

A la espera de su respuesta, reciba un cordial saludo.

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-03	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/2022	B	9/ 10	
FUNCIONAMIENTO DEL CEIM				

Castellón, a de.....de 20...

Dr. Pablo Juliani

Secretario Técnico del CEIm. Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón

ANEXO III MODELO DE ACTA DE REUNIÓN DEL CEIM

MODELO DE ACTA

ACTA N.º

REUNIÓN (presencial, semipresencial o telemática) DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN

ASISTENTES:

AUSENTES:

En Castellón, siendo las horas del día, y en presencia de las personas antes referidas, comienza la reunión con el siguiente orden del día:

ORDEN DEL DÍA

1- Se aprueba el acta anterior nº ...

2- Tareas pendientes.

2.1.

3. Deberá ser posible trazar e identificar claramente las versiones de los documentos evaluados en cada reunión y el proyecto de investigación de forma inequívoca.

La decisión adoptada y la motivación de la misma.

4. Para cada estudio evaluado, se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.

5. Conflictos de interés presentados por los miembros del CEIm (por ejemplo si alguno de los miembros es investigador y/o colaboradores de uno de los proyectos evaluados), que se recoja de manera explícita la ausencia de los miembros afectados durante la evaluación del estudio objeto del conflicto, de forma que quede constancia que dichos miembros 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.

6. Ruegos y preguntas.

Se propone el **miércoles 14 de diciembre 2022** como fecha para la próxima reunión.

Cuando son las 14:15 horas se da por finalizada la reunión.

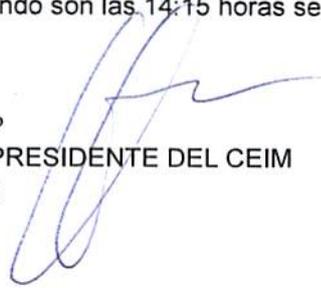
EL SECRETARIO TÉCNICO

Fdo:

VºBº

EL PRESIDENTE DEL CEIM

Fdo:




 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-03	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	B		10/ 10

FUNCIONAMIENTO DEL CEIM