

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNTs)

**COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CON
MEDICAMENTO (CEIm)**

HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA



Versión: 7.1 de 8 de Septiembre 2022

Título: Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs)

Fecha de revisión: 12 septiembre de 2022

Fecha de aprobación en CEIm: 22 Septiembre de 2022

Fecha de acreditación CEIm: 28 de Marzo de 2018

Versiones anteriores:

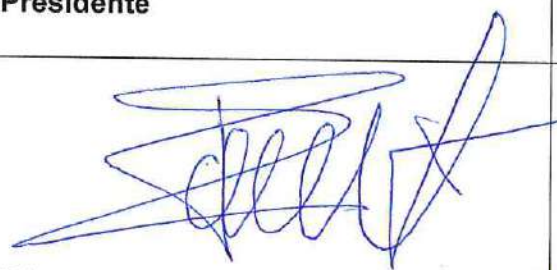
Versión 6.0 noviembre 2017 aprobada en Diciembre 2017

Versión 6.1 Abril 2017 aprobada en Abril 2018

Versión 7.0 Noviembre 2021 aprobada en Diciembre 2021

IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ:

- Nombre: Comité Ético de Investigación con medicamentos del Departamento Arnau de Vilanova-Llíria, en adelante "CEIm HAV".
- Fecha de constitución, por resolución, Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de fecha 28 de Marzo de 2018 a renovar cada 4 años
- Ubicación: San Clemente nº 12, 8ª planta, 46015 Valencia.
- Teléfono: 96 197 61 19
- Correos electrónicos:
 - ceim_hav@gva.es
 - perez_estmara@gva.es
 - munyoj_joslan@gva.es
- Página web: <http://arnau.san.gva.es/ceim>
- **DEPENDENCIA INSTITUCIONAL:** Hospital Arnau de Vilanova de Valencia
- **DEPENDENCIA:** Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública
- **REACREDITACIÓN:**

Dr. Fernando Sánchez-Toril López Presidente	Dr. Jose Muñoz Langa Jefatura Secretaria Técnica
	
Fdo.:	Fdo.:

Valencia 22 de Septiembre de 2022



ÍNDICE

DEPARTAMENT DE SALUT DE VALÈNCIA – ARNAU DE VILANOVA – LLÍRIA

Sant Climent, 12 · 46015 València · Telèfon 961-976000

1. Objeto y principios básicos.....	4
2. PNT-1: Procedimiento de preparación, aprobación, distribución y revisión de los PNT	9
3. PNT-2 :Procedimiento sobre composición y requisitos de los miembros.....	10
4. PNT-3: Procedimiento sobre funciones del CEIm.....	18
5. PNT-4: Procedimiento sobre reuniones del CEIm.....	19
6. PNT-5: Procedimiento sobre convocatoria de reuniones.....	22
7. PNT-6: Procedimiento sobre asesoramiento de expertos.....	24
8. PNT-7: Procedimiento de elaboración y aprobación de actas.....	26
9. PNT-8: Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria.....	28
10. PNT-9: Procedimiento para declarar la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm.....	29
11. PNT-10: Procedimiento para asegurar la confidencialidad del funcionamiento interno del comité.....	31
12. PNT-11: Procedimientos administrativos.....	33
13. PNT-12: Procedimiento de evaluación.....	38
14. PNT-13: Procedimiento de toma de decisiones.....	44
15. PNT-14: Procedimiento sobre seguimiento.....	48
16. PNT-15: Procedimiento de archivo de documentación.....	50

1.- OBJETO

El objeto del presente documento es describir el funcionamiento del CEIm del Hospital Arnau de Vilanova de Valencia (HAV), y garantizar que se cumplen todos los principios éticos de la investigación médica en seres humanos recogidos en la legislación vigente.

1.1.- PRINCIPIOS BÁSICOS.

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

- La calidad metodológica de dicha investigación clínica debe procurar la obtención de datos relevantes para avanzar en el conocimiento de las enfermedades y de su mejor tratamiento.
- El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: el Código de Nuremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus revisiones y clarificaciones posteriores (Tokio, 1975; Venecia, 1983; y Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Seúl 2008 y Fortaleza 2013) y el informe Belmont (1978) contienen los principios éticos básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. En concreto, debe asegurarse el respeto a los principios de justicia, no-maleficencia, beneficencia y autonomía de los sujetos de la investigación. De aquí se deduce que es necesario obtener el consentimiento informado de los sujetos para asegurar que su participación en la investigación es voluntaria.
- Garantía de que la investigación clínica se diseña, realiza y comunica de manera que se asegura la fiabilidad de los datos y los resultados obtenidos.

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

Los Comités Éticos de Investigación constituyen una herramienta fundamental para asegurar el control en la realización de la investigación clínica y en la protección de los sujetos participantes en dicha investigación, como es reconocido por la Declaración de Helsinki y por la normativa de los países más avanzados en la regulación de los ensayos clínicos.

El papel y funciones de los comités están definidos en la legislación europea, española, y valenciana; además de en otros documentos de referencia, entre los que se incluyen:

En España, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (actualmente derogado por el RD 1090/2015), vino a incorporar en su totalidad al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

Posteriormente la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al igual que en la actualidad el texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, amparó en su título III los ensayos clínicos con medicamentos bajo la rúbrica "De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano".

La Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, establece los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

A nivel europeo se ha publicado el 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, por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE y en el que se plantean cambios profundos buscando la simplificación de los procedimientos sin restar garantías para los participantes en los ensayos clínicos.

Estas disposiciones se plasman a nivel estatal en el 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, que establece los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y sienta las bases del registro nacional público y libre de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano como una medida necesaria para la transparencia desde una perspectiva más amplia para permitir también el registro de los estudios observacionales con medicamentos.

Por otra, desde el próximo 31 de enero de 2022 será de aplicación en toda la Unión Europea el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Teniendo en cuenta esta norma, los ensayos clínicos multinacionales deberán evaluarse de forma coordinada por todos los países, bajo la dirección del Estado miembro notificante, y siguiendo los principios de decisión única por Estado miembro y aprobación o desistimiento tácitos. Esta circunstancia hará necesario el fomento de la transparencia y que los CEIm utilicen el nuevo portal y base de datos de ensayos clínicos europeos CTIS (*Clinical Trials Information System*).

En el ámbito normativo de la Comunitat Valenciana, con el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios

postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios y su normativa de desarrollo, se establece el Programa de Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (PECME) y para adaptarnos al marco normativo estatal, se ha publicado el Decreto 206/2018, de 16 de noviembre, del Consell, por el que se regula la gestión de estudios clínicos y se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (DOGV núm. 8436 de 03.12.2018).

En el ámbito de la protección de datos de carácter personal, también nos encontramos con cambios normativos establecidos por:

- Reglamento UE 2016/679 del parlamento europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Con todo este nuevo contexto normativo, podemos resumir la normativa de aplicación en la siguiente clasificación:

Legislación europea:

- Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo, 4 de abril de 1997).
- Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).
- REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo
- REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

Legislación española:

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. Derogada por el RD 957/2020, salvo en lo referente a la disposición transitoria única del Régimen transitorio aplicable a los estudios observacionales con medicamentos ya clasificados. A los estudios observacionales con medicamentos que hubieran sido objeto de una resolución de clasificación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto no les será de aplicación el mismo, debiendo regirse por la normativa vigente en el momento de obtener dicha resolución de clasificación.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Legislación de la Comunidad Valenciana:

- Resolución de 16 de julio de 2009, por la que se regulan los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Valencia en materia de ensayos clínicos con medicamentos.
- Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios. Derogado los artículos del 1 al 11 por Decreto 206/2018 de 16 de noviembre. Disposición Adicional redactada según el Decreto 17/2012, de 20 de enero.
Véase la Disposición derogatoria única del Decreto 206/2018, de 16 de noviembre, del Consell, que deroga el apartado séptimo del Decreto 17/2012, de 20 de enero por el que se redacta la Disposición adicional única del Decreto 73/2009.
- DECRETO 206/2018, de 16 de noviembre, del Consell, por el que se regula la gestión de estudios clínicos y se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana.

Otros documentos de referencia:

DEPARTAMENT DE SALUT DE VALÈNCIA – ARNAU DE VILANOVA – LLÍRIA

Sant Climent, 12 · 46015 València · Telèfon 961-976000

- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)
- Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research. WHO, Geneva 2000.
- Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIM.
- Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España. Versión 15 de 16 de septiembre.
- Memorando de Colaboracion entre los Comites de Ética de la Investigacion con medicamentos para la evaluacion y gestión de los Estudios Observacionales (Version 1 Noviembre de 2021).Editado por la AEMPS.
- Preguntas y respuestas sobre el real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano Editado por la AEMPS.
- Normas Consort.

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

2.1.- OBJETIVO Y DEFINICION.

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

2.2.- AMBITO DE ACTUACIÓN.

El dictamen del CEIm HAV en relación a los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y para los estudios observacionales con medicamentos, será válido para todo el territorio nacional. Para el resto de estudios clínicos y/o proyectos de investigación en los que no sea válido el dictamen único de un CEIm, el área de influencia incluye la zona de cobertura asistencial del Hospital Arnau de Vilanova de Valencia y Hospital de Llíria, es decir el Departamento de Salud Arnau-Llíria.

2.3- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Los PNT podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación normativa que obligue a múltiples modificaciones o de forma individual cuando sea necesario realizar cambios en un único procedimiento.

Los PNT del CEIm HAV incorporarán en un plazo máximo de seis meses todas las novedades legales que les afecten.

Además, cada PNT se revisará cada 4 años como mínimo (reacreditación) .

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

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

Los PNT aprobados se publicarán a través de la página web de la Consellería de Sanidad en el sitio correspondiente: <http://arnau.san.gva.es/ceim>

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

3.- PNT-2.PROCEDIMIENTO SOBRE COMPOSICIÓN, REQUISITOS y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS

3.1.- OBJETIVO Y DEFINICION.

Establecer un procedimiento para determinar: la composición, estructuración, funciones y renovación del Presidente, Vicepresidente, Secretario Técnico y vocales del CEIm HAV.

3.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.

CEIm del Departamento Arnau de Vilanova-Lliria (CEIm HAV).

3.3.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

3.3.1.- Composición del comité:

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos debe estar constituido por un mínimo de diez miembros. En la designación de dichos profesionales se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

En cualquier caso, han de formar parte del mismo los siguientes perfiles:

Un miembro lego, que represente los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica.

Al menos **tres médicos con labor asistencial**.

Un/a **especialista en farmacología clínica**.

Un/a **farmacéutico/a de hospital**.

Un/a **farmacéutico/a de atención primaria**.

Un/a **diplomado/a o graduado/a en enfermería**.

Un miembro del Comité de Ética Asistencial y un miembro de la Comisión de Investigación de la institución donde se constituya el comité, si los hubiera en el centro.

Al menos **dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias**, uno/a de las cuales será un **licenciado/a o graduado/a en Derecho**.

Al menos uno de sus miembros deberá tener **formación acreditada en bioética**.

Al menos **dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación**. Se considerará independiente al miembro que no tenga vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma; quedando documentada esa independencia.

3.3.2.- Estructuración del comité:

Presidente: Fernando Sánchez-Toril López.
Vicepresidente: Alberto Parra Gasent.
Jefatura de la Secretaría Técnica: Dr. Jose Muñoz Langa
Personal administrativo: D^a Esther Pérez Martínez.

La elección de los miembros del CEIm se realizará entre los profesionales que se presenten voluntariamente. Estos serán nombrados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a propuesta del Gerente del Departamento.

El comité estará estructurado de la siguiente manera: Presidente, Vicepresidente y una Secretaría Técnica, que tendrán al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité.

La presidencia ostentará la representación del comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia.

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

La elección de Presidente y/o Vicepresidente del comité (de entre todos los miembros que cumplan los criterios antes enunciados), se votará en reunión de comité en la que se haya especificado tal circunstancia en la convocatoria.

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

La elección de Presidente y/o Vicepresidente se realizará, de acuerdo con la normativa vigente en la Comunidad Valenciana, con un "quórum" de, al menos, dos tercios de los miembros permanentes del comité, por mayoría simple de los asistentes.

Se comunicará la designación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

En el Anexo I del PNT-2 se presenta la composición detallada actual del comité.

La duración del nombramiento será al menos de cuatro años salvo las causas referidas de sustitución.

3.3.3. Funciones del Presidente:

Velar por el cumplimiento de los principios básicos que rigen las actividades del Comité.

Velar por que los PNTs vigentes se adapten a la legislación sobre investigación.
Garantizar el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Fijar las fechas y el Orden del Día de las reuniones, con el asesoramiento del secretario.

Presidir, dirigir y moderar las reuniones, asegurando la buena marcha de las mismas.

Representar al Comité ante la Dirección del Centro, sus órganos de gobierno y gestión y la administración sanitaria.

Asegurar que la composición y estructuración del comité cumplen en todo momento con lo establecido en la legislación vigente.

Contactar con el Secretario del CEIm cuando proceda la sustitución de un miembro. El objetivo es asegurar que el conjunto del comité incluye personas con adecuada competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

Firmar las actas aprobadas.

Velar porque los conflictos de intereses no afecten al funcionamiento del Comité.

Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información contenida en los proyectos de investigación.

Velar por el cumplimiento de los plazos establecidos y asegurar que el promotor y las autoridades sanitarias son informados de cada uno de los pasos que se establecen en este procedimiento.

Identificar aquellos protocolos de investigación que requieren de la evaluación por expertos externos (que podrán ser uno o más) y elegir los evaluadores más adecuados.

Elegir los ponentes de cada protocolo de investigación entre los componentes del comité con especial formación en el área temática del estudio.

Decidir si un ensayo clínico cumple las condiciones para ser sometido al procedimiento abreviado de evaluación e iniciar este procedimiento.

Revisar (con periodicidad mínima anual hasta su finalización), la información disponible sobre el seguimiento de los distintos tipos de estudio.

3.3.4. Funciones del Vicepresidente:

Asistirá en sus funciones al presidente y lo sustituirá en caso de ausencia, vacante o enfermedad.

3.3.5. Jefatura de la Secretaría Técnica:

Funciones:

La persona que ostente el cargo de jefatura de la secretaría técnica tendrá voz, pero no voto.

Proponer la modificación de los PNTs en el caso de que se modifique la composición del comité en la mitad o más de sus componentes, o cada cuatro años.

Asegurar que la composición y estructuración del comité cumplen en todo momento con lo establecido en la legislación vigente.

Contactar con el Presidente del CEIm cuando proceda la sustitución de un miembro.

El objetivo es asegurar que el conjunto del comité incluye personas con adecuada competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y

legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

Notificar a la Secretaria de la Red-IMEPS los cambios de estructura que se produzcan en el comité tras el proceso de elección de los cargos.

Iniciar los trámites administrativos necesarios para el nombramiento, por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de sus nuevos componentes.

Informar a los nuevos componentes sobre los aspectos básicos de funcionamiento del comité.

Realizar los trámites para que se emita un certificado de haber formado parte del comité, una vez que un componente deje de pertenecer al mismo.

Recabar la documentación mínima de cada componente del comité.

Preparar la sala de reuniones y otros aspectos logísticos relacionados con la reunión.

Comunicar las decisiones del comité al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Establecer el orden del día de las reuniones junto con el presidente.

Verificar la documentación recibida y admitir a trámite los nuevos protocolos.

Enviar por correo la convocatoria y el Orden del día a los componentes del comité, junto con el Acta de la reunión anterior.

Enviar a los integrantes del comité la documentación necesaria para la evaluación de los nuevos protocolos, las respuestas del promotor a aclaraciones solicitadas, las enmiendas relevantes y la documentación disponible sobre el seguimiento de los ensayos.

Convocar a los promotores y/o sus representantes.

Determinar de manera conjunta con el Presidente en qué ocasiones es necesario el asesoramiento de un experto externo.

Redactar el acta y firmarla junto al presidente.

Redactar el borrador de la memoria.

Velar porque los conflictos de intereses no afecten al funcionamiento del Comité.

Solicitar la declaración anual del intereses y archivarla garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información contenida en los proyectos de investigación.

Revisar, con periodicidad mínima anual hasta su finalización, la información disponible sobre el seguimiento de los distintos tipos de estudio.

Corresponde al Secretario del comité y a la persona en la que éste delegue:

Recibir y validar la documentación aportada por el promotor.

Emplear la aplicación SIC-CEIm con los objetivos establecidos.

Notificar al promotor y a las autoridades sanitarias las decisiones del comité.

Colaborar para que las relaciones del comité con los promotores de la investigación, los investigadores y las autoridades sanitarias puedan ser fluidas.

Facilitar el cumplimiento de los plazos.

Solicitar al promotor del ensayo los informes sobre la marcha del estudio, envío de informes anuales, del informe final y/o de las publicaciones científicas derivadas del estudio.

Comprobar la recepción de la información anual de seguimiento, remitida por el promotor.
Poner a disposición de los componentes del comité la información aportada por el promotor.
Archivar la documentación en un lugar que permita mantener la confidencialidad de la documentación.

Medios:

Es una secretaría técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución.

La secretaría técnica dispone de los siguientes medios e infraestructura:

Una jefatura desempeñada por el Dr. Jose Muñoz Langa, con tiempo de dedicación mayor del 50%; y como personal administrativa D^a Esther Pérez Martínez, con el 100% de dedicación.

Instalaciones específicas que permiten la realización del trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad, ya que la Secretaria Técnica cuenta con un despacho independiente para el Jefe de la Secretaria Técnica, y otro despacho independiente para su personal administrativa, ubicadas en los despachos 831 y 817 respectivamente.

El archivo independiente, confidencial y cerrado bajo llave está comunicado con el despacho 817 y próximo al 831 de acceso restringido al Jefe y personal de la Secretaria Técnica .

Se dispone de un espacio apropiado (sala de juntas de la 9ª planta o en su defecto salas de docencia de la 8ª y 1ª planta para la realización de las reuniones. Dicho espacio, así como los despachos, disponen de los medios tecnológicos suficientes, equipo informático compuesto por dos ordenadores para cada despacho de capacidad suficiente para los requisitos exigibles en la Secretaria del CEIm, teléfono, acceso a internet, correo electrónico, proyector y videoconferencia para la realización de reuniones no presenciales. (Sistema Webex). También disponemos del apoyo de personal informático específico, siempre manteniendo la confidencialidad, para ello solo los miembros del comité, tienen acceso restringido a las carpetas y archivos del comité vía electrónica. Este equipamiento informático tiene capacidad de conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al «portal de la UE» y la «base de datos de la UE», cuando estén disponibles.

Se dispone de un presupuesto anual para la formación de sus miembros, cuya cuantía se revisará anualmente.

3.3.6. Funciones de los vocales:

Asistir a las reuniones y participar en la evaluación y seguimiento de los ensayos, así como en el resto de actividades relacionadas con el funcionamiento del comité (elección de cargos, renovación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo).
Evaluar protocolos, modificaciones e informes asignados.
Aquellas que les sean atribuidas por el Presidente.

Proponer temas de interés para su discusión en el comité que puedan ser incluidos en el Orden del día.

Sustituir al Presidente y/o al Secretario en caso de ausencia.

Colaborar en la elección de expertos externos.

Valorar, solicitar su modificación, si procede, y aprobar la memoria anual del comité.

Valorar la marcha de los estudios aprobados y decidir si procede o no la reevaluación de determinados estudios. En las reuniones del comité se valorará el seguimiento de los estudios y en especial de aquellos sometidos a la evaluación de modificaciones relevantes.

3.3.7. Selección de los miembros del CEIm HAV:

La selección de sus miembros se realizará entre los profesionales del Departamento de Salud Hospital Arnau de Vilanova-Llíria que se presenten voluntariamente. El Comité realizará la selección, entre los candidatos presentados, cuyos criterios serán los siguientes:

Por razón de titulación: en ellas se tendrá en cuenta fundamentalmente la posesión del correspondiente título o condición: Licenciatura o grado en Medicina, diplomatura o grado en Enfermería, miembros ajenos, Licenciatura o grado en Derecho, licenciatura o grado en Farmacia (farmacéutico de hospital, farmacéutico de atención primaria). No obstante la Comisión Delegada de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (RED IMEPS) puede considerar, a la vista del currículum vitae del solicitante, la no idoneidad del candidato.

Por razón curricular: Se aceptarán como miembros a aquellos que presenten un currículum suficiente que garantice su capacitación para evaluar los protocolos de los ensayos clínicos en sus aspectos metodológicos, éticos y legales. Será considerado adecuado el currículum en alguna de las siguientes circunstancias: cuando alguna universidad haya emitido un informe positivo de suficiencia investigadora, cuando el solicitante tenga el grado de doctor, cuando haya publicado artículos de investigación en revistas de reconocido prestigio, o cuando haya participado como investigador principal en proyectos de investigación financiados por organismos públicos en convocatorias oficiales.

Serán nombrados por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Consellería de Sanidad, tras informe de la Coordinación de la RED IMEPS, a propuesta del Gerente de este Hospital.

Ninguno de los miembros del CEIm HAV tendrá intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos de los participantes en los proyectos de investigación.

3.3.8. Renovación o sustitución de miembros del CEIm HAV:

Se garantizará un sistema de renovación o sustitución de miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del comité. La renovación en cada periodo de acreditación, se producirá en no

menos de la cuarta parte ni en más de la mitad, para garantizar su continuidad. La renovación de los miembros se realizará al menos cada cuatro años desde la acreditación inicial o desde la última renovación obtenida a petición de la dirección de la institución.

Los miembros por razón de titulación o condición (farmacéutico de hospital, farmacólogo clínico, licenciado en derecho, miembro lego, diplomado en enfermería) sólo podrán relevarse cuando exista un candidato apropiado, para evitar la inhabilitación del CEIm HAV por quedar en situación de incumplimiento de la normativa vigente.

Serán **causas de sustitución** de los miembros del CEIm HAV:

Por solicitud de cese.

Ausencia injustificada a tres o más reuniones consecutivas del CEIm HAV.

Ausencia reiterada (seis o más reuniones al año).

Por incumplimiento reiterado de los PNT del CEIm HAV.

Fallecimiento.

“Los miembros no pueden delegar su participación en otros profesionales, que no pertenezcan al CEIm”.

El **procedimiento de sustitución** de los miembros consistirá en la remisión a la Secretaría de la RED IMEPS, por el Gerente del HAV, solicitando el alta de un nuevo miembro y adjuntando Currículum vitae firmado y fechado, actualizado, con fotocopia de las titulaciones académicas acreditadas y fotocopia de publicaciones científicas pertinentes, Compromiso de confidencialidad (Anexo V-PNT10) y la Declaración de conflicto de interés (Anexo II-PNT9), se ajustarán al modelo normalizado de la Instrucción 01/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de fecha 17 de enero de 2017 (Anexo 1).

“El mismo procedimiento de sustitución se hará en los casos en que se prevea un falta de asistencia prolongada con el tiempo suficiente para evitar la ausencia y mantener la composición legalmente requerida.”

El nombramiento del nuevo componente del CEIm HAV será realizado mediante Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

El periodo máximo de pertenencia para el resto de los componentes podrá extenderse en circunstancias que se consideren especiales y sólo podrán relevarse cuando exista un candidato apropiado, para evitar la inhabilitación del CEIm HAV por quedar en situación de incumplimiento de la normativa vigente.

3.3.9. Documentación mínima de los miembros del comité:

Cada miembro del comité deberá aportar anualmente su curriculum vitae, compromiso de confidencialidad, la declaración de conflicto de interés y registros de formación.

Tras el nombramiento y en cada nueva acreditación del CEIm HAV se aportará una garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada uno de los miembros de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité.

El modelo de compromiso de confidencialidad (Anexo V-PNT10) se presenta como anexo al PNT dedicado a garantizar la confidencialidad del funcionamiento interno del comité. La declaración de conflicto de interés, se ajustará al modelo normalizado de la Instrucción 01/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de fecha 17 de enero de 2017 (Anexo 1).

3.4.-RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los miembros del CEIm, quienes deberán participar en el proceso de elección de los cargos.

Corresponde a cada miembros del comité:

- Informar a la Secretaría del CEIm HAV sobre la necesidad de iniciar los trámites de sustitución cuando ésta se produzca a solicitud del interesado.

4.- PNT-3.PROCEDIMIENTO SOBRE FUNCIONES DEL CEIm

4.1- OBJETIVO.

Establecer un procedimiento para definir las funciones encomendadas al CEIm HAV en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de Comité de Ética de la Investigación (CEI).

4.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.

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

El CEIm HAV evaluará:

- Los ensayos clínicos con medicamentos que se presenten para su evaluación.
- Las investigaciones clínicas con productos sanitarios que se presenten para su evaluación.
- Los estudios observacionales con medicamentos en los que participen centros sanitarios, que se remitan a este comité y que no hayan sido previamente evaluados por otro comité acreditado en España, si hubieran sido evaluados por otro comité se evaluarían únicamente los aspectos locales.
- Otros estudios observacionales que se presenten para su evaluación por el comité.
- Otro tipo de estudios (p. ej. investigación con muestras biológicas) en los que los aspectos éticos sean especialmente relevantes y que se presenten para su evaluación por el CEIm HAV

4.3.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

El CEIm HAV desempeñará las siguientes funciones 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.

La evaluación de los estudios que se remitan al comité en su calidad de CEIm, y el seguimiento de los mismos, se realizarán de la misma forma.

Los aspectos referidos a la evaluación están recogidos en el PNT-12 referido a la valoración de estudios y los referidos al seguimiento lo están en PNT-14.

4.4.- RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.

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

5.- PNT-4.PROCEDIMIENTO DE REUNIONES DEL CEIm HAV

5.1.- OBJETIVO y DEFINICION.

Establecer el procedimiento a seguir en las reuniones del CEIm HAV.

5.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.

CEIm Hospital Arnau de Vilanova-Llíria.

5.3.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

5.3.1. Periodicidad de las reuniones y publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios.

El CEIm HAV celebrará una reunión ordinaria mensual, que será preferiblemente el último jueves de cada mes. Se realizarán reuniones extraordinarias dentro de un mismo mes si fuese necesario para cumplir los plazos de evaluación de una o varias solicitudes, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y el Memorando de colaboración e intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.

Podrán introducirse modificaciones en las fechas de las reuniones ordinarias cuando ello facilite la labor del comité.

El calendario de reuniones estará disponible en la página web del CEIm HAV, <http://arnau.san.gva.es/ceim>

A las reuniones, también podrán asistir expertos externos que participen en la evaluación de un estudio concreto.

Las reuniones podrán celebrarse con asistencia presencial o a distancia (videoconferencia o conexión telefónica).

5.3.2. Sistemas y medios empleados para asistencia no presencial.

La asistencia no presencial se realizará mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, que permita que sus miembros asistan a dicha reunión, asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, se realice como unidad de acto.

El sistema no presencial preferente será la videoconferencia por Webex, no obstante se utilizara también la conexión telefónica u otro medio análogo, que permita la conexión en tiempo real.

5.3.3. Miembros del comité de presencia obligada y sustitución de presidente y secretario.

Para la válida constitución del comité, a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia obligada, presencial o a distancia, del Presidente, el Secretario o quienes les suplan, un componente no sanitario y un componente que sea médico asistencial.

En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el comité. En caso de ausencia del Secretario, le suplirá el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el comité. Si por ausencia fuese necesario elegir suplentes de Presidente y Secretario entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el comité.

5.3.4. Requisitos de quórum.

Para que las decisiones que tome el CEIm HAV sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente.

Se iniciara la reunión con el quorum manteniéndose el mismo hasta el final de la misma, y solo votarán los miembros presentes en la revisión y discusión.

Considerando que la legislación específica (Ley 14/2007, Real Decreto 1090/2015) no lo explicita, siguiendo las especificaciones de los *Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm* (aprobados por el Comité Técnico de Inspección (CTI), se considerará que existe quórum suficiente en la primera o segunda convocatoria cuando asistan (de forma presencial o no) la mitad más uno de los miembros del comité.

En la comprobación de la existencia de quórum se computarán los asistentes de manera presencial más los asistentes por procedimientos virtuales que garanticen la unidad de acto.

En el caso de no alcanzar el quorum legalmente requerido, se suspenderá la reunión, hasta la realización de una nueva convocatoria lo antes posible.

Las decisiones sobre cada protocolo serán tomadas por consenso o por acuerdo de la mayoría de los asistentes a la reunión. En caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad.

Las deliberaciones del CEIm HAV serán consideradas confidenciales (ver PNT-10. Anexo V).

5.3.5. Obligación de ausentarse en determinadas situaciones.

En los casos en que un miembro del comité sea el investigador o colaborador de un estudio, quedará constancia en el acta de la reunión, en la que se haya

evaluado dicho estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

5.3.6. Liquidaciones por asistencia a las reuniones.

En cada reunión, los asistentes firmarán el documento que acredita su asistencia a la reunión, necesario para el pago de la dieta pertinente. Este proceso afectará tanto a las reuniones presenciales como no presenciales.

5.3.7. Actividades a realizar por la Secretaría tras la reunión.

En la Secretaría del CEIm HAV se realizarán las actividades pertinentes para que se ejecuten las decisiones del comité. Cuando estas actividades se refieran a la comunicación del comité con los agentes de la investigación, se llevarán a cabo de acuerdo al PNT correspondiente.

5.5.- RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.

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

6.- PNT-5.PROCEDIMIENTO DE CONVOCATORIA DE REUNIONES DEL CEIm HAV

6.1.- OBJETIVO y DEFINICION.

Establecer el procedimiento, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para las convocatorias de reuniones del CEIm HAV.

6.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.

CEIm Hospital Arnau de Vilanova-Llíria.

6.3.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y PLAZOS.

La antelación mínima con la que debe presentarse la documentación para evaluar un ensayo, será de 10 días naturales.

6.3.1. Verificación de la documentación recibida y admisión a trámite.

En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, en la Secretaría del comité y en el plazo máximo de 10 días naturales, se verificará que la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico reúne los requisitos de formación necesarios, tras lo cual, comunicará al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a través de la aplicación habilitada por dicha agencia (SIC-CEIC), la admisión a trámite de la solicitud o, en su caso, la solicitud de subsanaciones.

La verificación de la documentación y admisión a trámite se realizará del mismo modo para estudios que no sean ensayos clínicos con medicamentos.

Esta recepción de documentación se realizará de acuerdo a lo establecido en el PNT de comunicación del comité con los agentes de la investigación.

6.3.2. Anticipación y modelo de la convocatoria.

La convocatoria se cursara desde la Secretaría técnica del CEIm, con conocimiento del presidente, se remitirá a sus miembros junto con el orden del día y la documentación correspondiente, al menos con 7 días de antelación. Las convocatorias de carácter extraordinario con un plazo minimo será de 3 días.

Se podrán realizar ampliaciones de la convocatoria de reunión ordinaria en un plazo menor si la llegada de nueva documentacion lo hiciese necesario.

La Orden del día, siguiendo el modelo que se adjunta (Anexo IV-PNT-5), deberá especificar el lugar de realización de la reunión y la hora de inicio de la misma,

además del tiempo que debe transcurrir entre la primera y las segunda convocatoria.

6.3.3. Documentación de la que deben disponer los componentes del comité.

Desde la Secretaría del CEIm HAV se remitirá a cada uno de los componentes del CEIm toda la documentación necesaria para la evaluación y toma de decisiones. Entre esta documentación se incluyen:

- Protocolos nuevos: proyecto de investigación, resumen del estudio, memoria económica, seguro del ensayo, hoja de información al paciente, cuaderno de recogida de datos y manual del investigador del fármaco o producto sanitario.
- Respuesta del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores.
- Enmiendas relevantes a protocolos ya aprobados.
- Información del seguimiento de los ensayos clínicos, aportada por el promotor y/o por los investigadores.
- Memoria anual y propuesta de modificación de Procedimientos Normalizados de Trabajo, cuando proceda.
- Solicitud de alta de nuevos miembros.

La documentación se remitirá por correo electrónico o similar.

6.3.4 Número máximo de estudios a evaluar.

En cada reunión se establece un máximo de 10 estudios a evaluar

6.4.- RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.

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

7.- PNT-6.PROCEDIMIENTO SOBRE ASESORAMIENTO DE EXPERTOS.

7.1.- OBJETIVO Y DEFINICION.

Establecer el procedimiento a seguir para recabar el asesoramiento de expertos en determinados estudios.

7.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.

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

7.3.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad, por lo que deberá firmar dicho compromiso (Anexo III. PNT-6)

La decisión sobre qué protocolos de investigación son susceptibles de ser evaluados por expertos ajenos al comité (que podrán ser uno o más) corresponderá al Presidente, Vicepresidente y al Secretario, quienes elegirán los evaluadores más adecuados y se asegurarán de que éstos reciben toda la documentación necesaria.

Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:

- a) El comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas.
En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.
- b) El comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad.; entendemos como "Sujetos de especial vulnerabilidad" a personas con diversidad funcional tanto física como cognitiva, sujetos ancianos frágiles, sujetos con patología psicológica o psiquiátrica, niños y adolescentes o cualquier otro supuesto recogido por la ley.
En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad.
- c) En cualquier otra situación en que el comité lo estime necesario.

El CEIm HAV emitirá un documento que certifique la colaboración del experto externo en la actividad del comité. Dicho documento será firmado por el Presidente o Secretario del CEIm HAV.

Se solicitará al experto externo que emita un informe en formato libre y se le invitará a la reunión de evaluación. El modelo de solicitud es el que aparece en el Anexo III. PNT-6.

7.4.- RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.

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

8.- PNT-7.PROCEDIMIENTO SOBRE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS

8.1.- OBJETIVO Y DEFINICION.

Establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de actas de las reuniones del CEIm HAV.

8.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.

CEIm Hospital Arnau de Vilanova.

8.3.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

8.3.1.- Elaboracion:

Tras cada reunión del CEIm el acta será redactada por la Secretaria Técnica del comité, y se remitirá a todos los miembros del mismo con el plazo mínimo de 48 h antes del proceso de aprobación. El Acta será el primer punto de la Orden del día de la reunión siguiente.

8.3.2. Contenido de las actas:

En las actas se incluirá un apartado de asistentes y ausentes, especificando entre los primeros quiénes asisten de forma presencial, videoconferencia o sistema análogo; y entre los segundos quiénes remiten informe escrito.

Se hará constar también el lugar de realización, la fecha, la hora de inicio y de finalización de la reunión, el número de acta y la asistencia o consulta de expertos.

Constará en el Acta si se aprueba (si procede) el acta de la reunión anterior o se solicitan las modificaciones necesarias para su aprobación.

Las actas incluirán todos los puntos tratados en la reunión.

Se identificarán las evaluaciones que se refieren a estudios nuevos, la valoración de respuestas del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores y la evaluación de enmiendas relevantes.

Para cada proyecto de investigación se identificarán además las versiones de los documentos evaluados, de forma inequívoca y trazable. Todos estos procesos se realizarán de acuerdo el PNT de evaluación y se hará constar que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.

Para cada proyecto se especificará la decisión adoptada y la motivación de la misma.

El proceso de evaluación y el de toma de decisiones están detallados en sus respectivos PNTs.

En los casos en que un miembro del comité sea el investigador o colaborador de un estudio, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

Las actas incluirán también los aspectos referidos al seguimiento de estudios, que se realizarán de acuerdo al PNT correspondiente. Los informes de seguimiento recibidos en la Secretaría del comité serán puestos a disposición de todos los componentes del comité.

Se incluirá en el acta la información referida a dictámenes emitidos tras decisiones de aprobación condicionado aclaraciones menores procedentes de reuniones anteriores (siempre de acuerdo al PNT de toma de decisiones).

Cuando proceda, las actas incluirán también la discusión y decisión sobre modificaciones de los PNTs, que seguirán lo establecido en el PNT específico para este tema.

En una de las reuniones del primer cuatrimestre del año, constará también la aprobación de la memoria anual de actividad del CEIm cuando proceda.

Al final de la reunión se establecerá un turno de ruegos y preguntas referido a aspectos de funcionamiento del comité.

La solicitud de alta o baja de miembros del CEIm.

La elección de cargos del comité también se hará constar en el acta correspondiente.

8.3.3- Aprobación y firma del acta de la reunión anterior:

El Acta se aprobara por mayoría de los miembros que asisten a la reunión constituida.

Tras esta aprobación, el procedimiento de firma de las Actas correspondientes a las reuniones celebradas por el CEIm HAV consiste en la firma del Secretario y del Presidente o, en su defecto, quien les sustituyese en la reunión correspondiente a dicho acta.

8.4.- RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.

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

9.- PNT-8.PROCEDIMIENTO SOBRE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA

9.1.- OBJETIVO Y DEFINICION.

Establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria de actividad anual del CEIm HAV.

9.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.

CEIm Hospital Arnau de Vilanova-Lliria.

9.3.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

En una de las reuniones del primer cuatrimestre del año se presentará, para su discusión y aprobación, la memoria anual de actividades del comité. Este documento contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- Número de reuniones.
- Para cada tipo de estudio:
 - Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen.
 - Modificaciones relevantes evaluadas y sentido del dictamen.
 - Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
 - Informes anuales de seguridad evaluados.
 - Informes de resultados evaluados.
- Modificación de los PNTs 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.
- La memoria anual se distribuirá a los componentes del comité según el modo descrito en el PNT de convocatoria de reuniones.

9.4.- RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.

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

10.- PNT-9.PROCEDIMIENTO DE DECLARACIÓN DE LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE ALGÚN MIEMBRO DEL CEIm.

10.1.- OBJETIVO Y DEFINICION.

Establecer el procedimiento de declaración de la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm.

Según consta en el art 15 del RD 1090/2015:

“La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés”.

10.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.

CEIm Hospital Arnau de Vilanova.

10.3.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

10.3.1. Declaración anual de intereses:

La pertenencia al CEIm HAV supone la participación en la evaluación de estudios de investigación y la toma de decisiones sobre los mismos. En estas actividades puede presentarse un conflicto de intereses.

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

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

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

Por lo anteriormente mencionado, cada uno de los componentes del CEIm HAV deberá realizar anualmente una declaración pública de intereses según el formato que se anexa a este documento. (Anexo II. PNT-9).

Esta declaración se archivará en la Secretaría del Comité donde se custodiará de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

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

10.3.2. Declaración de incompatibilidad sobrevenida:

Si durante el periodo de un año que transcurre entre la firma de un documento de declaración de intereses y el del año siguiente se produjera algún cambio, por adquisición de otros intereses, el componente del comité implicado en esta situación lo notificará a la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública. La manera de notificarlo será a través de la renovación de su documento de declaración de intereses.

Las causas de esta incompatibilidad sobrevenida incluyen:

- a) Ser consultor, investigador, miembro de comité de dirección o de grupo asesor financiado por la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- b) Recepción de becas por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.

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

El modelo de declaración de intereses se adjunta como Anexo II. PNT-9.

10.4.- RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los miembros del CEIm HAV, a los que corresponde:

- Realizar la declaración anual de intereses e informar de las situaciones que puedan suponer una incompatibilidad sobrevenida.

11.- PNT-10.PROCEDIMIENTO SOBRE CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ.

11.1.- OBJETIVO Y DEFINICIÓN.

Establecer un procedimiento para garantizar la confidencialidad del funcionamiento interno del comité.

11.2.-ÁMBITO DE APLICACIÓN.

CEIm HAV.

11.3.-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

11.3.1. Gestión de la documentación:

En la Secretaría del CEIm HAV se conservarán todos los documentos esenciales, relacionados con cada proyecto de investigación evaluado, durante al menos 3años tras la finalización del mismo, u otro periodo mayor si lo establece la normativa. Esta documentación se archivará agrupada por protocolos, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.

La secretaria técnica del CEIm dispone para ello de una carpeta virtual de acceso restringido, para la conservación de la documentación en formato electrónico.

La documentación en formato electrónico, se irá archivando en una SharePoint, para los componentes de Comité.

Desde el año 2015, la documentación en formato papel que se archiva se refiere básicamente a las actas firmadas de forma manual y otros documentos firmados manualmente. La documentación en formato papel que se mantiene del archivo histórico se guarda en archivadores cerrados con llave y en un lugar de acceso restringido.

El envío de documentación a los componentes del comité se realizará por medio de correo electrónico o por un Share-point creado para ello. .

11.3.2.-Destrucción de la documentación:

La documentación en papel, referente a estudios finalizados, se deberá conservar durante un periodo de 3 años después de su finalización o durante un periodo más largo si así lo establece la AEMPS en colaboración con las Comunidades Autónomas.

Para la destrucción de la documentación, el hospital dispone de contenedores específicos para ello.

11.3.3.- Compromiso de confidencialidad de cada componente del comité:

Cada uno de los componentes del comité deberá comprometerse a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados y a las deliberaciones sobre los mismos, en condiciones de estricta confidencialidad.
- No revelar, ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación.
- No usar, ni autorizar a que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi trabajo como componente del CEIM.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.

Este Compromiso de Confidencialidad se firmará una vez al año, según el modelo que se anexa a este PNT (Anexo V. PNT-10).

11.4.-RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los miembros del CEIm HAV, en especial, corresponde a todos los componentes del comité.

- Realizar la declaración anual de compromiso de confidencialidad.

12.- PNT-11. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL CEIm.

12.1.- OBJETIVO Y DEFINICIÓN.

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

12.2.-ÁMBITO DE APLICACIÓN.

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

12.3.-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

12.3.1. Procedimiento de envío de la documentación:

La documentación deberá ser presentada a la Secretaria técnica del CEIm antes del día 6 del mes en curso para poder ser evaluada en la reunión de ese mes. La que se presente en días posteriores, será evaluada al mes siguiente.

Salvo procedimiento abreviado que se acortan los plazos, tal como nombramos para Ensayos Clínicos, mínimo de 10 días antes.

La documentación que se ha de enviar al CEIm HAV y la manera de hacerlo dependerán del tipo de estudio que se vaya a evaluar.

Para los **Ensayos Clínicos con Medicamentos** existe una aplicación en la AEMPS que permite que los promotores soliciten la evaluación aportando la documentación necesaria en un portal . Por tanto, siempre que se presente un estudio de este tipo se indicará al promotor que lo presente por esta vía.

En los **demás tipos de estudio** el CEIm HAV aceptará la recepción de documentación por otras vías.

La documentación se enviará preferiblemente en formato electrónico. Para dicho envío se pueden utilizar el siguiente procedimiento:

- A través del correo electrónico: ceim_hav@gva.es o a cualquiera de los miembros de la secretaría técnica.

12.3.2. Documentación a presentar al CEIm HAV:

El CEIm HAV pondrá en conocimiento de los promotores de proyectos de investigación y de las organizaciones de investigación por contrato (CRO por sus siglas en inglés) la documentación que se precisa para la evaluación de cada tipo de estudio.

Esta labor se realizará mediante la página web del comité ,respondiendo a las consultas que los promotores o las CRO realicen por correo electrónico o por otros medios.

Ensayos clínicos con medicamentos:

Para la evaluación de ensayos clínicos en los que el CEIm HAV sea elegido comité evaluador (de referencia) el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente de la AEMPS, la documentación que se indica en el anexo I del "Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España". Para facilitar la consulta, se adjunta dicho anexo en este PNT, constituyendo el Anexo VI PNT11 del presente documento.

Estudios observacionales con medicamentos EOM:

Los documentos a presentar serán los que publica en el ANEXO II RD957/2020 de 3 de Noviembre por el que se regularizan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Se adjunta dicho anexo con el nombre de PNT 12

En la Secretaría Técnica del CEIm HAV se presentará la siguiente documentación:

- Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I de este real decreto. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
- Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
- Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
- Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
- Formulario de recogida de datos.
- En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

- En su caso, documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.

Otros estudios observacionales y otro tipo de estudios (p. ej. estudios con muestras biológicas):

En la evaluación de otros estudios observacionales distintos a los estudios post-autorización con medicamentos y estudios con muestras biológicas se solicitará la misma documentación que para estudios observacionales con medicamentos.

Modificación Sustancial:

Para la evaluación de las enmiendas relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos en los que el CEIm HAV sea el comité evaluador, el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente de la AEMPS, la documentación que se indica en el anexo I del "Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España". Para facilitar la consulta, se adjunta dicho anexo en este PNT, constituyendo el Anexo VI de los PNT.

Para los modificaciones de otros estudios, el promotor remitirá la documentación al CEIm preferiblemente por correo electrónico, (para los EOm será obligatorio). Adjuntando carta explicativa con las modificaciones firmada por el promotor, y los documentos cambiados con copia con control de cambios y copia final.

12.3.3. Utilización de la aplicación SIC-CEIC:

La aplicación informática Sistema de Información y Comunicación entre CEIm fue establecida por el Ministerio de Sanidad para facilitar la coordinación entre los distintos comités que intervienen en la evaluación de un ensayo clínico multicéntrico.

En la actualidad, tras la entrada en vigor del RD 1090/2015, sobre ensayos clínicos con medicamentos, las funcionalidades de esta aplicación han cambiado.

Esta aplicación tiene su equivalente, desde el punto de vista del promotor, en el denominado "Portal ECM, de Ensayos Clínicos con Medicamentos versión 2".

Actualmente, esta aplicación se utilizará para las siguientes actividades:

Validación de la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico:

Tras la recepción y revisión de la documentación de la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico a través de la aplicación de la AEMPS, en la Secretaría del CEIm HAV se procederá a la **validación** de dicha solicitud, lo que generará un mensaje de correo electrónico dirigido al promotor y a la AEMPS, informando de que la solicitud de evaluación del ensayo ha sido validada. Por defecto, y si

DEPARTAMENT DE SALUT DE VALÈNCIA – ARNAU DE VILANOVA – LLÍRIA

no fuese necesario solicitar subsanaciones al promotor, la fecha de validación de la solicitud de evaluación será la fecha en la que se realizó la solicitud. Dicha fecha quedará establecida por la AEMPS en un calendario de validación que remitirá al promotor y al CEIm.

En caso de que, tras la revisión de la documentación, se considere que no se han aportado todos los documentos necesarios para la evaluación, se solicitará al promotor que realice una subsanación. Para ello se contactará con el promotor y con la AEMPS a través del correo electrónico indicando la documentación que falta. De este modo el promotor quedará avisado de la necesidad de aportar dicha documentación y la AEMPS modificará el calendario de validación del estudio estableciendo una nueva fecha de validación cuando la documentación adicional haya sido aportada satisfactoriamente.

Solicitud de aclaraciones al promotor:

Tras la reunión del comité en la que se evalúe el nuevo ensayo clínico (Anexo IX PNT-12) se solicitarán al promotor las aclaraciones pertinentes, utilizando la aplicación SIC-CEIm. Al incluir las aclaraciones en la aplicación se genera un correo electrónico que informa al promotor y a la AEMPS sobre este hecho.

Alta de la respuesta a las aclaraciones:

El promotor responderá a las aclaraciones solicitadas por la AEMPS y por el CEIm a través del Portal ECM.

Emisión de dictamen final:

Tras la reunión del comité en que se valoren las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas y una vez decidido si se emite un informe favorable o desfavorable, esta decisión se incluirá en la aplicación SIC-CEIm.

Evaluación de enmiendas relevantes

En el caso de enmiendas relevantes de ensayos clínicos con medicamentos se procederá de manera similar en lo referente a la validación, y a la emisión del dictamen final. En caso de que fuera necesario solicitar aclaraciones al promotor, éstas no se cargarán en la aplicación SIC-CEIm sino que se solicitarán por correo electrónico, con copia para el promotor y para la AEMPS, y el promotor las responderá por la misma vía, con copia para la AEMPS y para el CEIm.

12.3.4. Procedimiento en estudios observacionales y otro tipo de estudios:

Dado que la aplicación SIC-CEIC sólo está diseñada para su uso en ensayos clínicos con medicamentos, en los demás estudios se utilizará la vía telemática para los procedimientos de solicitud de aclaraciones y para la emisión de dictámenes.

12.3.5. Participación del promotor o sus representantes en la reunión de evaluación:

Tal y como está establecido en el PNT sobre Reuniones del comité, desde la Secretaría del CEIm HAV se podrá convocar al promotor y/o sus representantes para que acudan a la reunión en que se evalúa por primera vez su proyecto.

12.3.6. Plazos de evaluación y respuesta:

En el caso de la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos los plazos serán los establecidos en el "Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos" y mostrados en el Anexo VII del presente documento. Por otro lado, la AEMPS emite el denominado "Documento de Validación" en el que establece un calendario con los plazos de tramitación del correspondiente estudio (**Anexo VII PNT-11**).

De manera general puede decirse que la tramitación de una solicitud inicial de ***evaluación de un ensayo clínico con medicamentos deberá haber concluido como máximo entre 45 y 96 días desde la fecha de entrada de dicha solicitud.***

En estudios observacionales el plazo máximo desde la admisión de la documentación hasta la emisión del dictamen será de 60 días. En estos 60 días no se contabilizará el periodo de tiempo utilizado por el promotor para responder a las aclaraciones solicitadas.

El responsable del cumplimiento de los plazos es la secretaria técnica del CEIm.

12.3.7. Emisión de dictámenes definitivos:

La emisión de los dictámenes definitivos se realizará según los modelos que se presentan en el Anexo VIII PNT-11.

12.4 .- RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.

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

13.- PNT-12. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN.

13.1.- OBJETIVO.

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

13.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Proyectos de ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIm HAV.

El CEIm HAV evaluará:

- Los ensayos clínicos con medicamentos que se presenten para su evaluación
- Los ensayos clínicos con productos sanitarios que se presenten para su evaluación
- Los estudios observacionales con medicamentos en los que participen centros sanitarios y que no hayan sido previamente evaluados por otro comité acreditado en España.
- Otros estudios observacionales que se presenten para su evaluación por el comité.
- Otro tipo de estudios (p. ej. investigación con muestras biológicas) en los que los aspectos éticos sean especialmente relevantes y que se presenten para su evaluación por el CEIm HAV.

13.3.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN.

La evaluación de los protocolos de investigación se realizará en las reuniones del comité.

El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico no podrán participar en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, cuando sean miembros del comité.

13.3.1.- Evaluación por ponentes pertenecientes al comité:

Para cada protocolo de investigación que se evalúe se elegirá un ponente especialmente cualificado en el área correspondiente

La comunicación se hará a través de su correo electrónico, la secretaria técnica confirmará en el plazo de 3 días si el ponente acepta evaluarlo.

13.3.2. Evaluación de ensayos clínicos con medicamentos:

En la evaluación de ensayos clínicos en los que el CEIm HAV sea elegido como comité se tendrán en consideración las evaluaciones realizadas por expertos externos, si las hubiera.

En la evaluación realizada entre los componentes del comité se valorará en primer lugar la llevada a cabo por los ponentes y del resto de miembros.

Los miembros del comité evaluarán, al menos, los aspectos metodológicos, éticos y legales, incluyendo la evaluación económica, del ensayo clínico. En la evaluación se tendrán en consideración, en particular, las siguientes cuestiones:

- a) La pertinencia del ensayo clínico, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
- b) La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.
- c) Los criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo, así como la selección equitativa de la muestra.
- d) La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta el principio de protección de los sujetos del ensayo.
- e) La justificación del grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo).
- f) Las previsiones para el seguimiento del ensayo.
- g) La idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
- h) La idoneidad de las instalaciones.
- i) La idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.
- j) El seguro o la garantía financiera previstos para el ensayo.
- k) Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato.
- l) El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.

Siguiendo el procedimiento previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el Memorando de Colaboración que resume los acuerdos entre la AEMPS, como autoridad competente, y los CEIm, para dar cumplimiento al artículo 18 del citado RD, y que sirve de marco para unificar criterios en torno a la evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos en España, los documentos evaluados se diferenciarán en dos partes I y II.

Documentos de la Parte I

- A evaluar por la AEMPS y el CEIM:

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

- A evaluar solo por la AEMPS

DEPARTAMENT DE SALUT DE VALÈNCIA – ARNAU DE VILANOVA – LLÍRIA

Sant Climent, 12 • 46015 València • Telèfon 961-976000

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

Documentos de la Parte II:

- a. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos.
- b. Documentos de hoja de Información y consentimiento informado.
- c. Documento de idoneidad de investigadores.
- d. Documentos a aportar para cada centro:
 - a) Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro.
 - b) Idoneidad de las instalaciones.
- e. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera.
- f. Memoria Económica.
- g. Justificante del pago de la tasa al CEIm, cuando proceda.

Los documentos de la Parte II serán evaluados únicamente por el CEIm.

Para la evaluación se pueden seguir las listas guía que se adjuntan como anexo IX PNT-12, las cuales deberán ser fechadas y firmadas. La Secretaría del CEIm archivará los informes de evaluación con el correspondiente protocolo. Al informe del anexo IX PNT-12, el evaluador deberá añadir la valoración del grupo control.

Tras la evaluación del ensayo clínico se solicitará, si procede, información complementaria sobre la Parte II al promotor y se emitirá un informe sobre la Parte I en el que se le indicará a la AEMPS si se acepta la solicitud sin cambios en esta parte o se sugieren cambios en los documentos correspondientes a la misma.

El dictamen definitivo se emitirá tras la evaluación y siguiendo el Procedimiento Normalizado de Trabajo sobre toma de decisiones que se establezca en el Comité.

13.3.3. Evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios:

Para la evaluación se tomará como referencia la lista guía correspondiente a este tipo de estudio y el ponente emitirá un informe con su evaluación, que estará fechado y firmado.

13.3.4. Evaluación de estudios observacionales con medicamentos EOm:

En la evaluación de estudios observacionales se seguirá el Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos Versión 1. Noviembre de 2021, editado por la AEMPS.

Un componente del comité evaluará el protocolo y la hoja de información al paciente, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio.

Para la evaluación se tomarán como referencia las listas guías que se adjuntan como anexo IX PNT-12. La Secretaría del CEIm archivará los informes de evaluación con el correspondiente protocolo.

13.3.5. Evaluación de otros estudios observacionales y de otro tipo de estudios (p. ej. estudios con muestras biológicas):

En la evaluación de otros estudios observacionales distintos a los estudios observacionales con medicamentos y estudios con muestras biológicas se valorará especialmente la necesidad de contar con expertos externos al comité.

Todos los componentes del comité evaluarán el protocolo y la hoja de información al paciente, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio.

La Secretaría del CEIm archivará los informes de evaluación con el correspondiente protocolo.

13.3.6. Evaluación de aclaraciones:

Las aclaraciones a las respuestas solicitadas por el comité serán valoradas por el /los ponentes y el proceso de decisión seguirá lo establecido en el procedimiento correspondiente.

13.3.7. Modificaciones Sustanciales:

La evaluación de modificaciones sustanciales referidas a estudios ya aprobados por el comité será realizada por el/los ponentes que realizaron la evaluación inicial del estudio. En caso de que alguno/s de estos ponentes no formen parte ya del CEIm se procederá a elegir otro u otros dos ponentes.

13.3.8. Evaluación rápida de proyectos:

- El procedimiento abreviado de evaluación será de aplicación tanto a ensayos clínicos, como a los estudios observacionales, en los términos que se establecen en el procedimiento ordinario, pero debiendo concurrir, en todo caso, una razón apreciable de protección de la salud pública para proceder a aplicar este procedimiento.

También se incluirán en este procedimiento los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención.

- **Plazo de emisión de dictamen:**

El plazo máximo de emisión del ***dictamen definitivo sobre un estudio sometido al procedimiento abreviado de evaluación será de 30 días.***

En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, el plazo de 30 días comenzará a contar desde la validación de la documentación por la AEMPS.

En el caso del resto de estudios el plazo de 30 días comenzará a contar desde la fecha de validación de la documentación remitida a la Secretaría del CEIm HAV.

- **Decisión sobre si procede someter un estudio al procedimiento abreviado de evaluación:**

La decisión sobre si procede someter un estudio que cumpla las características descritas al procedimiento abreviado corresponderá al presidente y/o vicepresidente del comité y al secretario, quienes podrán consultar la decisión con otros componentes del comité.

No será necesario realizar una reunión del comité para tomar esta decisión y la puesta en marcha del procedimiento se notificará a los componentes del comité el mismo día en que se tome la decisión de iniciarlo. En ese momento se procederá a la validación de la documentación remitida por el promotor, comenzando a contar el plazo para la emisión del dictamen.

Los componentes del comité dispondrán de un plazo mínimo de 10 días para la revisión del protocolo antes de la reunión de evaluación.

Por razones de factibilidad se tratará de evitar la puesta en marcha de este procedimiento abreviado entre el 1 de julio y el 31 de agosto, fechas en las que resulta especialmente complicado acompañar las evaluaciones.

- **Idioma en que estará redactado el protocolo:**

El protocolo habrá de estar redactado en español, aunque, en casos excepcionales, podrá admitirse evaluar un protocolo en inglés. En este último caso, el promotor remitirá un resumen del protocolo en español, en el que se recojan los aspectos fundamentales del estudio. La hoja de información al paciente y el consentimiento informado se remitirán necesariamente en español.

- **Procedimiento abreviado de evaluación y plazos:**

El procedimiento abreviado seguirá la siguiente sistemática de trabajo y cumplirá los siguientes plazos:

- Los componentes del comité dispondrán de un plazo mínimo de 10 días para la revisión del protocolo antes de la reunión de evaluación.
- El CEIm HAV realizará su reunión de evaluación (a la que se invitará al promotor o sus representantes) entre los 10 y 15 días tras la validación. En esta reunión

se valorarán y se discutirán con el promotor todas las aportaciones que surjan de la evaluación realizada por los componentes del propio CEIm HAV. Con el fin de facilitar el procedimiento abreviado se intentará alcanzar un acuerdo con el promotor para cada una de las cuestiones tratadas.

- En la reunión de evaluación se decidirá, atendiendo a la naturaleza de las aclaraciones solicitadas al promotor y a la premura que venga exigida, si es necesario celebrar una reunión extraordinaria para la toma de decisión definitiva sobre el ensayo o estudio. La fecha de dicha reunión extraordinaria habrá de ser decidida en la reunión de evaluación y, en todo caso, habrá de celebrarse en un plazo máximo de 7 días.

- Tras la reunión de evaluación se solicitará al promotor que responda por escrito a las aclaraciones solicitadas sobre los aspectos debatidos en la reunión, fijando de este modo las modificaciones acordadas. El promotor dispondrá de 72 horas para responder a las aclaraciones solicitadas y esta respuesta será puesta en conocimiento de todos los componentes del comité.

13.4 .- RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, en especial:

Corresponde al licenciado/os en derecho:

- Evaluar los aspectos legales de los protocolos de investigación.
- Evaluar los aspectos éticos y legales de la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.
- Evaluar la póliza de seguro completa de los ensayos clínicos.

Corresponde al resto de los componentes del comité:

- Evaluar los protocolos en los que sean elegidos como ponentes.
- Evaluar los protocolos de estudios observacionales.
- Colaborar en la decisión de someter un ensayo al procedimiento abreviado de evaluación y facilitar el cumplimiento de los plazos. Todos los componentes del CEIm actuarán, a la hora de evaluar y aprobar un ensayo o estudio a través de este procedimiento abreviado, sin menoscabo de las correspondientes garantías científicas, éticas y legales y atendiendo al fin prioritario de respeto a los derechos fundamentales y libertades públicas del sujeto.

14.- PNT-13.PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES.

14.1.- OBJETIVO Y DEFINICION.

Establecer un procedimiento para la toma de decisiones por el CEIm HAV sobre los estudios de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros).

14.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), EOm, estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIm HAV.

Esta toma de decisiones se refiere a la evaluación inicial de un estudio, la valoración de las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas y a la relacionada con la valoración de las modificaciones relevantes o el seguimiento del estudio.

14.3.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES.

14.3.1. Comprobación de la existencia de quórum:

Para que las decisiones que tome el CEIm HAV sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente.

Considerando que la legislación específica (Ley 14/2007, Real Decreto 1090/2015) no lo explicita, siguiendo las especificaciones de los *Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm* (aprobados por el Comité Técnico de Inspección (CTI), se considerará que existe quórum suficiente en la primera o segunda convocatoria cuando asistan (de forma presencial o no) **la mitad más uno de los miembros del comité.**

Para la válida constitución del comité, a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia obligada, presencial o a distancia, del Presidente, el Secretario o quienes les suplan, un componente no sanitario y un componente que sea médico asistencial. Además, el total de asistentes deberán sumar al menos la mitad más uno de la composición del comité.

En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el comité. En caso de ausencia del Secretario, le suplirá el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el comité. Si por ausencia fuese necesario elegir suplentes de Presidente y Secretario entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el comité.

Las reuniones del comité no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, que permitan que sus miembros asistan a dicha reunión, asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto y contando

con la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros para que se consideren válidas y puedan tomar decisiones.

En los casos en que un miembro del comité sea el investigador o colaborador de un estudio, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

14.3.2. Procedimiento general de toma de decisiones:

El procedimiento general ante cualquier situación que requiera la emisión de un dictamen por parte del CEIm incluye la consideración de las siguientes posibilidades:

- **APROBACIÓN** (incluye la Aprobación condicional): cuando tras la valoración correspondiente no se solicitan cambios en los documentos evaluados (o estos se consideran mínimos). La respuesta a la solicitud de esos cambios mínimos puede ser valorada en la Secretaría Técnica del CEIm sin implicar a otros componentes.
- **ACLARACIONES MENORES:** cuando se solicita información adicional que no se refiere a la justificación, el diseño o el objetivo principal del estudio y tampoco se plantean dudas éticas sobre la participación de los sujetos de estudio ni aspectos relevantes sobre la idoneidad de investigadores o instalaciones.

La respuesta a las aclaraciones menores puede ser valorada por una parte de los componentes del CEIM (Secretaría Técnica, Presidente y/o Vicepresidente y uno o dos vocales), sin que sea necesaria su discusión en una reunión del comité en la que se requiera quórum.

En caso de que alguno de los componentes del comité considere que la respuesta del promotor o sus representantes a las aclaraciones menores solicitadas genera dudas adicionales, se intentará resolverlas con participación de la Secretaría Técnica y en último caso podrá solicitarse su valoración por el conjunto del comité.

En todo caso, las decisiones que impliquen la emisión de informes o dictámenes se harán constar en el acta de la siguiente reunión del comité.

- **ACLARACIONES MAYORES:** Cuando se proponen cambios o se piden explicaciones: sobre la justificación, el objetivo, el diseño o los aspectos éticos del estudio; sobre aspectos del contenido de la hoja de información que a juicio del CEIm, de ser conocidos, pudieran hacer cambiar de opinión al posible participante en un estudio (aumento del riesgo, pruebas invasivas, duración del estudio, etc); sobre la idoneidad de los investigadores o los centros participantes; sobre la validez del certificado o póliza del seguro (o garantía financiera) individualizada para protocolo, centro e investigador.

La respuesta a unas aclaraciones mayores debe valorarse en una reunión del CEIm en la que exista quórum suficiente.

- **DESFAVORABLE:** Cuando, a juicio del CEIm, el estudio no podría realizarse en las condiciones establecidas en el protocolo por razones metodológicas o éticas no modificables: en caso de estudio no justificable o diseño inapropiado; en caso de población vulnerable y sin suficientes datos previos; en caso de aspectos éticos no resueltos; en caso de imposibilidad práctica, como no reunir las condiciones de idoneidad del centro o del equipo investigador. En caso de ser desfavorable se adjuntará necesariamente una justificación razonada.
La clasificación de las aclaraciones en menores o mayores, aunque tiene relevancia en el proceso de decisiones y debe aparecer en el acta correspondiente, no es necesario que trascienda al funcionamiento interno del CEIm.
El procedimiento general de toma de decisiones será el mismo con independencia del número de asistentes presenciales o no, siempre que se respete el quórum y la comunicación en unidad de acto.
El CEIm tomará las decisiones por consenso y si este no es posible por mayoría de los asistentes, teniendo voto de calidad el Presidente, en caso de empate. Los informes escritos remitidos por los componentes del comité que no puedan asistir a una determinada reunión serán considerados durante la discusión del protocolo pero no se contabilizarán en el caso de que sea necesaria una votación para la decisión.
En caso de discrepancia con la decisión mayoritaria, los componentes del comité podrán expresar su voto particular contrario, que quedará reflejado en el acta.

14.3.3. Toma de decisiones en la evaluación según el tipo de estudio.

Ensayos clínicos con medicamentos

En la evaluación inicial de ensayos clínicos con medicamentos la decisión del comité se referirá de forma separada a la parte I y a la parte II. Una vez consideradas las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas, el comité emitirá su informe de la parte I (favorable o desfavorable) que se enviará a la AEMPS y el dictamen de la parte II (favorable o desfavorable), que se remitirá al promotor, a través del portal de la AEMPS.

En todo caso se respetarán los plazos establecidos en el Real Decreto 1090/2015. En el caso de ensayos clínicos sometidos al procedimiento de evaluación rápida el plazo de emisión del dictamen definitivo será de aproximadamente 30 días.

En el caso de modificaciones relevantes a ensayos clínicos con medicamentos se procederá de manera similar, según la modificación afecte a la parte I, a la II o a ambas, y de acuerdo a los plazos establecidos.

Tanto en la evaluación inicial como en las modificaciones relevantes, los formatos de los informes y de los dictámenes serán los aprobados en el Memorando de Colaboración (la última versión disponible).

Si durante el seguimiento del ensayo es necesario solicitar información al promotor o su representante y/o tomar alguna decisión sobre el reclutamiento o sobre los procedimientos del ensayo, estas decisiones se tomarán en una reunión del comité con quórum suficiente.

2. Estudios observacionales y otro tipo de estudios

En la evaluación inicial de estudios diferentes a los ensayos clínicos con medicamentos se emitirá un dictamen (favorable o desfavorable) que se remitirá al promotor.

El dictamen se establecerá en un plazo máximo de 60 días, siempre que la norma no especifique otro menor, y salvo que se refiera a estudios de investigación básica que requieran la colaboración de expertos externos, en cuyo caso el plazo será de 90 días.

Si durante el proceso de aclaraciones no se recibe la respuesta del promotor en un plazo de dos meses desde la solicitud de las mismas, se dará el estudio por desistido por falta de respuesta.

Si durante el seguimiento del estudio es necesario solicitar información al promotor o su representante y/o tomar alguna decisión sobre el reclutamiento o sobre los procedimientos, estas decisiones se tomarán en una reunión del comité con quórum suficiente.

- El formato del dictamen será el que aparece en el anexo VIII PNT11, adaptado a la normativa específica de los diversos estudios.
-

14.4. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los miembros del CEIm, con las siguientes consideraciones:

- En el caso de que el comité (en una reunión con quórum suficiente) decida la aprobación condicional de un estudio o enmienda relevante a un estudio, la respuesta del promotor será valorada en la Secretaría Técnica.
- En el caso de que el comité (en una reunión con quórum suficiente) decida solicitar aclaraciones menores en la valoración de un estudio o enmienda relevante, la respuesta del promotor será valorada por una parte de los componentes del CEIm (Secretaría Técnica, Presidente y/o Vicepresidente y uno o dos vocales).
- En los casos restantes las decisiones se tomarán en una reunión del comité con quórum suficiente. En estos casos, la Secretaría Técnica garantizará que todos los componentes del comité reciban la información adecuada y suficiente para la toma de decisiones.

15. PNT-14.PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO.

15.1.- OBJETIVO Y DEFINICIÓN.

Sistematizar y facilitar el seguimiento de los estudios de investigación (ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y otros estudios).

15.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que cuenten con el dictamen favorable del CEIm.

15.3.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

15.3.1. Seguimiento de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios:

- En el momento de la aprobación del ensayo clínico con medicamentos y productos sanitarios por el CEIm se recordarán al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la **fecha de inclusión del primer sujeto, la elaboración de un informe anual y un informe final**. Para facilitar la elaboración del informe anual de seguimiento por parte del promotor, éste podrá utilizar el modelo propuesto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que se aporta en el Anexo X PNT-14 de estos procedimientos.
- Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor y por el investigador principal. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del estudio. En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del ensayo, el CEIm volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento incluyendo informaciones nuevas, reacciones adversas acontecidas en el centro, fecha de finalización del ensayo o cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción beneficio/riesgo del estudio.
- En determinados estudios puede ser necesario que el CEIm reevalúe un estudio ya aprobado. Estará indicado reevaluar el estudio cuando la patología o la intervención experimental así lo aconsejen, como en las situaciones en las que, a criterio del comité y/o de la AEMPS, se haya modificado el balance beneficio-riesgo. En estas ocasiones, o a petición del promotor, el CEIm podrá emitir un dictamen motivado sobre la pertinencia o no de que se siga realizando el estudio.
- Si el promotor de un estudio o sus representantes no aportaran la documentación solicitada o aportaran información y/o documentación no veraz o que diera lugar a conclusiones inexactas, este hecho se pondría en conocimiento de la AEMPS

y de la autoridad sanitaria competente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Valencia, a los efectos oportunos.

- La información aportada por el promotor será valorada en la reunión correspondiente del comité. Si el comité considera que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida correctora, se notificará al promotor y se hará constar la decisión en el acta. Si el ensayo clínico puede seguir sin modificaciones, en el acta únicamente constará la información de seguimiento evaluada.

15.3.2. Seguimiento del resto de estudios (estudios observacionales con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios que no tengan diseño de ensayos clínicos, estudios sometidos a la Ley 14/2007 de investigación biomédica y resto de estudios no definidos previamente):

- En el momento de la aprobación del estudio se recordarán al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final.
- Estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del promotor o sus representantes. Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del estudio. En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del estudio, el CEIm volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento.
- La toma de decisiones sobre la información de seguimiento aportada por el promotor seguirá el mismo procedimiento que en el caso de los ensayos clínicos.

15.4.- RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.

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

16.PNT-15.PROCEDIMIENTO DE ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN.

16.1.- OBJETIVO Y DEFINICIÓN.

Establecer un procedimiento para el archivo de la documentación referida a cada proyecto de investigación evaluado por el CEIm HAV y la referida a la actividad del comité.

16.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN,

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

16.3.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

En la Secretaría del CEIm HAV se conservarán todos los documentos esenciales relacionados con cada proyecto de investigación evaluado, durante al menos de 3 años después de su finalización o durante un periodo más largo si así lo establece la AEMPS en colaboración con las Comunidades Autónomas

Esta documentación se archivará agrupada por protocolos, y dentro de cada protocolo se archiva por fecha de entrada en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido, para ello se dispone de un archivo propio ubicado en una sala cerrada con llave. La ubicación del archivo de ensayos garantiza la confidencialidad en el manejo de los documentos. El sistema de archivo permite una fácil localización y recuperación de la información. La base de datos electrónica, los ensayos se clasifican por número y año de forma que se pueden localizar fácilmente en el archivo físico. La administrativa de la secretaría técnica es la persona designada responsable del archivo.

En caso de cese de la actividad del Comité, el Departamento de Salud Arnau de Vilanova-Llíria deberá mantener el archivo de la documentación durante el plazo establecido.

Para cada protocolo de investigación se archivará, como mínimo, lo siguiente:

- Solicitud de evaluación.
- El protocolo, resumen del protocolo las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal.
- La hoja de información al posible sujeto del ensayo
- Compromiso del investigador
- Manual del investigador
- Póliza de seguro
- Propuesta de compensación económica a los sujetos.
- El presupuesto del ensayo.

- El contrato entre el promotor y el centro
- El curriculum vitae de cada investigador
- Los acuerdos con otros servicios implicados
- La correspondencia relevante con los comités implicados y o con el de referencia
- Los dictámenes o informes emitidos por el Comité, especificando la versión de los documentos revisados.
- Copia de la correspondencia con el investigador y/o el promotor o su representante.
- La documentación relativa a las actividades de seguimiento del estudio.
- El informe anual sobre la marcha del estudio.
- Copia de cualquier correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios/o con las autoridades competentes de la Comunidad Valenciana.
- Las sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentados por el promotor, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos.
- Notificación de la finalización del estudio, ya sea prematura o programada.
- Resumen del informe final del ensayo clínico presentado por el promotor.

Cualquier otra documentación relevante:

El comité mantendrá archivada durante un tiempo mínimo de diez años la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad, incluyendo lo siguiente:

- Resoluciones de acreditación.
- Documentación relacionada con los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité.
- La programación de las reuniones del CEIm se archivará junto con las convocatorias y actas de las reuniones del Comité.
- Procedimientos normalizados de trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico.
- Memorias anuales de actividad

En el Anexo XI PNT-15 (ENTRADA, ARCHIVO Y SALIDA DE DOCUMENTACIÓN EN EL CEIm HAV) se detalla la sistemática de archivo de los documentos recibidos en el comité, con especial mención al procedimiento de archivado de la documentación en formato electrónico, que es el más utilizado en los últimos años. En este anexo se detallan además el lugar y condiciones del archivo para garantizar la seguridad y confidencialidad, y el plazo de conservación de los documentos.

Se incluye además el registro de entrada y salida de la documentación, según el tipo de estudio, y el control de acceso a la documentación.

16.4.- RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.

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

