PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres

Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres 927256814 ceic.caceres@salud-juntaex.es

Versión 1.1

Versión aprobada el

(acta nº 7/2025)

julio de 2025

INDICE

0. APROBACIÓN DE LOS PNT

1. PRINCIPIOS BÁSICOS

2. COMPOSICIÓN Y ESRUCTURA DEL COMITÉ

- **2.1.** Composición
- **2.2.** Elección de los miembros
- **2.3.** Sustitución y renovación de los miembros
- **2.4.** Estructura y medios

3. FUNCIONES DEL COMITÉ

- **3.1.** Funciones de la Presidencia
- **3.2.** Funciones de la Vicepresidencia
- **3.3.** Funciones de la Secretaría Técnica
- **3.4.** Funciones de los miembros

4. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

5. FUNCIONAMIENTO del COMITÉ

- **5.1.** Periodicidad de las reuniones
- **5.2.** Verificación de documentación
- **5.3.** Procedimiento de elaboración y aprobación de las actas
- **5.4.** Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria

6. REGISTRO y ARCHIVO de la DOCUMENTACIÓN

- **6.1.** Gestión de la documentación
- **6.2.** Sistema de registro
- **6.3.** Documentación relativa a la actividad del Comité

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO del COMITÉ

7.1. Documentación a presentar al CEIm

7.2. Evaluación de protocolos

7.3. Evaluación de aclaraciones

7.4. Enmiendas relevantes

7.5. Procedimiento de Informe de viabilidad para ensayos clínicos con dictamen favorable de un CEIm de referencia

7.6. Tipo de decisiones

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

7.8. Comunicación al responsable de la institución

8. SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS

9. MEMORIA DE ACTIVIDAD

10. MODIFICACIÓN DE LOS PNTs

11. ACREDITACIÓN DEL COMITÉ

12. ANEXOS

Anexo I. Composición del CEIm
Anexo II. Modelo de declaración de interés y confidencialidad
Anexo III. Modelo de convocatoria de reunión
Anexo IV. Requisitos para la autorización de Ensayos Clínicos con medicamentos (RD 1090/2015)
Anexo V. Requisitos para la autorización de Proyectos de Investigación con Productos Sanitarios.
Anexo VI. Requisitos para la autorización de Estudios Observacionales con medicamentos
Anexo VII. Requisitos para la autorización de Proyectos de Investigación
Anexo VIII. Requisitos para la autorización de proyectos de investigación del ámbito educativo (TFG, TFM, TD)
Anexo A1. Solicitud de valoración ética para investigación clínica (EECC/PS/EPA)
Anexo A2. Solicitud de valoración ética. TFG/TFM/TD
Anexo B1. Compromiso del investigador
Anexo B2. Declaración responsable para TFG/TFM/TD
Anexo C1. Idoneidad de instalaciones para EECC/PS
Anexo C2. Conformidad con la realización del estudio (Eom-PI)
Anexo D. Conformidad del centro para el trabajo de campo TFM/TFG/TD

0. APROBACIÓN DE LOS PNT

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres, que aquí se presentan, han sido elaborados y revisados durante el año 2025, y aprobados en la reunión ordinaria del CEIm del mes de julio de 2025.

I. PRINCIPIOS BÁSICOS

A. Principios Fundamentales de la Investigación Clínica

La investigación clínica es una herramienta esencial para el avance de la ciencia médica y el desarrollo de nuevas medidas profilácticas, diagnósticas y terapéuticas. Dicha investigación debe fundamentarse en los siguientes principios:

- **Calidad y Relevancia Científica:** La investigación debe poseer una metodología rigurosa que asegure la obtención de datos fiables y relevantes, con el fin de avanzar en el conocimiento científico y mejorar la atención sanitaria.
- **Respeto a los Postulados Éticos:** Es imperativo conciliar la investigación con la protección y salvaguarda de los derechos de los seres humanos. Toda investigación debe respetar los principios éticos básicos desarrollados en documentos de consenso internacional como el **Código de Núremberg (1947)**, la **Declaración de Helsinki** de la Asociación Médica Mundial (y sus sucesivas revisiones, incluyendo la de Fortaleza, 2013) y el **Informe Belmont (1978)**. Específicamente, se debe garantizar el respeto a los principios de **justicia, no maleficencia, beneficencia y autonomía** de los sujetos de investigación. De este último se deriva la obligación de obtener el **Consentimiento Informado**, asegurando que la participación sea siempre voluntaria, informada y explícita.
- **Fiabilidad y Transparencia:** La investigación clínica debe ser diseñada, realizada, registrada y comunicada de manera que se garantice la protección de los participantes, la fiabilidad de los datos y la exactitud de los resultados.

B. Misión y Funciones del CEIm de Cáceres

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de Cáceres es el órgano encargado de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen en cualquier investigación biomédica. Su misión es procurar que se salvaguarde la integridad física y mental del sujeto, su intimidad y la protección de sus datos personales.

Para ello, el CEIm evalúa y pondera los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios propuestos, así como de sus modificaciones sustanciales, emitiendo un dictamen preceptivo. Este comité se asegurará de que se cumple toda la normativa aplicable, incluida la Guía ICH de Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).

C. Historia y Acreditación del CEIm de Cáceres

El Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Cáceres se constituyó el 17 de febrero de 1994. Tras la publicación de la normativa autonómica, fue acreditado por Resolución de 24 de marzo de 1999. Su acreditación ha sido ratificada y su composición modificada en sucesivas resoluciones, adaptándose a la evolución del marco legal.

Mediante **Resolución de 27 de junio de 2018 (DOE n.º 149, de 1 de agosto de 2018)**, se concedió la renovación de la acreditación del comité, consolidando su cambio de denominación a **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de Cáceres**.

Actualmente, el CEIm de Cáceres es el único comité acreditado en la Comunidad Autónoma de Extremadura para la evaluación y autorización de estudios con medicamentos y productos sanitarios. Además, está adherido al memorando de colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la evaluación coordinada de ensayos clínicos.

D. Marco Normativo de Referencia

El papel, las funciones y los procedimientos de este Comité están definidos por la siguiente legislación y documentos de referencia:

Legislación Europea:

- **Convenio del Consejo de Europa** para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo, 4 de abril de 1997).
- **Reglamento (UE) N.º 536/2014** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- **Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

Legislación Española:

- **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 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.
- **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.
- **Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- **Real Decreto 957/2020**, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Legislación de la Comunidad Autónoma de Extremadura:

- **Decreto 139/2008**, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación de Extremadura.
- **Decreto 6/2015**, de 27 de enero, que modifica el Decreto 57/2010 regulador del procedimiento para la realización de ensayos clínicos en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.
- **RESOLUCIÓN de 27 de junio de 2018**, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres.

Otros Documentos de Referencia:

- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research (WHO, Geneva 2000).
- Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm.
- Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.
- Memorando de colaboración entre los CEIm para la evaluación de Estudios Observacionales con Medicamentos.

Siguiendo dicha normativa, el Comité de Ética de la Investigación (CEIm) de Cáceres, ha confeccionado este Manual de Procedimientos Normalizados de Trabajo para la realización de ensayos clínicos con medicamentos al objetivo de orientar a los profesionales implicados en tareas investigadoras siendo conscientes que los ensayos clínicos deben llevarse a cabo garantizando los derechos fundamentales de las personas y cumpliendo unos principios éticos que deben regir toda actividad investigadora. El CEIm velará por el cumplimiento de las normas legales de aplicación en el desarrollo de los ensayos clínicos, así como guardará las normas éticas recogidas en el Código Deontológico del Consejo General de Colegios de Médicos de España y las internacionalmente aceptadas y recogidas en la Declaración de Helsinki en su última revisión y en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina, así como la Guía ICH de Normas de Buena Práctica Clínica. Todo ello con el fin de garantizar la protección de los derechos de los sujetos, el respeto a su intimidad, garantizar la confidencialidad de todos los datos y preservar la exactitud de los resultados del ensayo clínico. Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), se elaborarán de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, y el Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura, y a las normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95) que asegurarán que los datos son fiables y que se protegen los derechos y la integridad de los sujetos, manteniendo la confidencialidad de sus datos.

2. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

2.1. Composición

La composición el CEIm de Cáceres se ha establecido según la normativa legal, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comité de Ética de la Investigación y el Registro Español de Estudios Clínicos y el Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura.

El CEIm de Cáceres estará compuesto por un mínimo de diez miembros, al menos uno de los cuales será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes. Al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación.

Entre los miembros del citado Comité figurarán:

a. Tres médico/as con labor asistencial.
b. Un miembro lego, que representa los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no deberá trabajar en una institución sanitaria.
c. Un especialista en farmacología clínica.
d. Una farmacéutica de hospital.
e. Un farmacéutico de atención primaria.
f. Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería.
g. Un miembro de la Comisión de Investigación.
h. Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho.
i. Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.
j. Al menos uno de sus miembros sea delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.

La composición del CEIm de Cáceres asegurará la independencia de sus decisiones, así como su 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.
El CEIm de Cáceres cuenta con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría Técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del Comité.
La Presidencia ostenta 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. En el caso de la Secretaría Técnica, ésta será designada por la institución. La composición actual de los miembros del CEIm de Cáceres se encuentra en el **Anexo I** de estos PNT.

2.2. Elección de los miembros

La pertenencia al CEIm es voluntaria, estableciendo la selección de los miembros entre los profesionales del ámbito de actuación que se presenten voluntariamente, y mediante propuesta de los miembros del CEIm a la Gerencia respectiva, serán nombrados. Para la elección de cada miembro se valorará su cualificación profesional para desarrollar su función.

Los nuevos miembros serán nombrados provisionalmente por la Gerencia del Área correspondiente hasta su confirmación por las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de acuerdo con la normativa vigente.

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, por lo que no podrán ser miembros del CEI quienes manifiesten intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos del sujeto del ensayo (**Anexo II**).

En ningún caso un miembro del CEIm podrá delegar sus funciones o ser sustituido provisionalmente.

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

Se podrá solicitar asesoramiento oral o escrito de otras personas expertas no pertenecientes al Comité cuando se estime oportuno, que deberán respetar el principio de confidencialidad. Dichas personas tendrán voz, pero no voto en la toma de decisiones. Se establecerá un sistema de comunicación con los investigadores que permita conocer cuándo se ha producido un acontecimiento adverso mortal o grave e inesperado, así como el seguimiento de los estudios en marcha.

2.3. Sustitución y renovación de los miembros

El CEIm garantizará un sistema de renovación de sus miembros, permitiendo nuevas incorporaciones de forma regular, como mínimo cada cuatro años, a la vez que se mantiene la experiencia del Comité.

La ausencia no justificada a tres o más reuniones consecutivas, o cinco durante el periodo de un año y el incumplimiento de las normas de funcionamiento, serán causa de baja como miembro del CEIm, acordándose ésta a propuesta de la Presidencia.

La solicitud de cese por parte del interesado también será motivo de sustitución de éste como miembro del CEIm.

El nuevo miembro deberá cumplir las condiciones específicas del sustituido, con relación a la profesión, titulación, relación con la institución y será nombrado siguiendo el proceso general.

2.4. Estructura y medios

El CEIm de Cáceres cuenta con una secretaría técnica, profesional y estable integrada en el organigrama de la Institución, a la que el mismo esté adscrito, y que dispone de los siguientes medios e infraestructura:

- Titular de la secretaría técnica con titulación de Farmacia según el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, con conocimientos de bioética, ensayos clínicos, metodología de la Investigación, farmacología y bases de datos, con vinculación laboral estable.
- Apoyo administrativo a tiempo parcial.
- Instalaciones específicas que permiten la realización del trabajo garantizando la confidencialidad.
- Espacio apropiado para la realización de las reuniones que permite una dinámica de reuniones acorde a su carga de trabajo.
- Espacio para el manejo y archivo de documentos confidenciales situado en la planta sótano del Hospital san pedro de Alcántara (Archivo de documentación clínica).
- El CEIm dispone de medios tecnológicos como teléfono propio, acceso a internet, correo electrónico y aplicación informática necesaria para la realización de reuniones no presenciales.
- Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la documentación recibida y generada por el Comité. Cuenta con los medios técnicos suficientes que aseguran que la conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos, el «portal de la UE» y la «base de datos de la UE» (CTIS) se produce de manera segura y eficaz.
- Presupuesto económico anual específico para gastos corrientes, aprobado por la Gerencia del Área.

3. FUNCIONES DEL COMITÉ

Siguiendo la normativa vigente y las normas de Buena Práctica Clínica, el CEIm de Cáceres es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado. Así, las funciones del CEIm de Cáceres, son las siguientes:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios, que les sean propuestos para ser realizados en su ámbito de actuación, así como el balance de riesgos y beneficios para los sujetos participantes y para la sociedad y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- Realizar el seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios, desde su inicio hasta la recepción del informe final, manteniendo esta información actualizada, como mínimo una vez al año.
- En relación con los estudios observacionales a realizar en los centros sanitarios de la provincia, acogidos a la Orden SAS3470/2009, de 16 de diciembre, se seguirán las directrices recogidas en la misma, así como las Instrucciones de la Consejería y de las Gerencias para la aprobación de los mismos, evaluando los aspectos metodológicos, éticos y legales.
- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de otros proyectos de investigación biomédica que requieran evaluación por parte de este CEIm.
- Revisar los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) con una periodicidad no inferior al periodo de acreditación o bien cuando se produzcan cambios normativos que aconsejen su revisión.

3.1. Funciones de la Presidencia

Las funciones específicas de la Presidencia son las siguientes:

- Convocar personalmente o por delegación las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm.
- Establecer, junto con la Secretaría Técnica el Orden del Día de las reuniones.
- Presidir y moderar las reuniones asegurando la buena marcha de las mismas.
- Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- Invitar a expertos externos a participar en la evaluación de aspectos concretos de protocolos o de ensayos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios.
- Ejercer de interlocutor y representar al Comité ante las Direcciones, autoridades sanitarias y otras instituciones, cuando proceda.
- Velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente y de los PNT, siempre contemplando la normativa nacional e internacional para alcanzar los objetivos de la buena práctica clínica, así como los acuerdos tomados por el CEIm.

3.2. Funciones de la Vicepresidencia

La función de la Vicepresidencia consistirá en sustituir a la Presidencia en caso de ausencia de ésta, asumiendo todas sus responsabilidades.

3.3. Funciones de la Secretaría Técnica

- Gestionar la actividad generada en el CEIm.
- Comprobar que está completa la documentación requerida, y si es necesario, solicitar la que falte.
- Custodiar el archivo de las actas, protocolos de ensayos clínicos, modificaciones que se realicen y la correspondencia que genere.
- Convocar y fijar, de acuerdo con la Presidencia y en su nombre, el correspondiente Orden del Día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm.
- Elaborar las actas de las reuniones, y asegurar su tramitación a los miembros del CEIm.
- Distribuir a todos los miembros la documentación necesaria y establecer la distribución de los protocolos de ensayos clínicos entre los miembros correspondientes.
- Mantener la correspondencia con los investigadores, promotores, dirección médica y autoridades sanitarias, e informas de ella a los miembros del Comité.
- Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la AEMPS.
- Certificar los acuerdos tomados por el Comité, cuando así esté establecido o sea solicitado.
- Mantener actualizado el registro informatizado de toda la actividad generada en el CEIm.
- Introducir los datos y decisiones que correspondan en la SIC-CEIC, cuando se actúe como CEIm evaluador o como CEI implicado.
- Mantener actualizado el archivo con toda la información y documentación de cada expediente.
- Actualizar mensualmente la Base de datos del Área de Salud de Cáceres, registrando en ella tanto los ensayos clínicos con medicamentos como los estudios observacionales aprobados en las reuniones mensuales del Comité.
- Elaborar y firmar, junto con la Presidencia, la Memoria anual de actividad del CEIm.

3.4. Funciones de los Miembros

Para poder cumplir los objetivos propuestos, los miembros del CEIm, deberán:

- Conocer y enmendar, si procede, el acta de la reunión anterior.
- Asistir a las reuniones.
- Evaluar el protocolo, el manual del Investigador y el resto de la documentación que acompañe a la solicitud y emitirá su dictamen tomando en consideración, en particular, las siguientes cuestiones:
    - La pertinencia del ensayo clínico, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
    - La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.
    - Los criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo, así como la selección equitativa de la muestra.
    - 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.
    - La justificación del grupo control, ya sea placebo o un tratamiento activo.
    - Las previsiones para el seguimiento del ensayo.
    - La idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
    - La idoneidad de las instalaciones.
    - 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.
    - El seguro o la garantía financiera previstos para el ensayo.
    - 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 previsto.
    - El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.
- En caso de no poder asistir a la reunión, enviar el informe del resultado de la evaluación del protocolo.
- Participar en las actividades organizadas por el CEIm.

4. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

De acuerdo con la Resolución, del 24 de marzo de 1999, de la Dirección General de Salud Pública y Consumo; la Resolución de 28 de enero de 2014, de la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo y el Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura, el ámbito de actuación del mismo está referido a las cuatro Áreas de Salud de la provincia de Cáceres.

Cuando el proyecto de investigación pretenda realizarse en instituciones privadas de su área física de influencia, el CEIm de Cáceres deberá decidir caso por caso si puede responsabilizarse de la tutela del ensayo, siempre que el estudio vaya a llevarse a cabo en un centro sin CEI.

5. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Todos los miembros del Comité tendrán un voto de igual valor, con excepción de la persona titular de la Secretaría Técnica que tendrá voz, pero no voto. Así mismo se respetará el principio de confidencialidad, en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes.

Para que las decisiones sobre un protocolo concreto sean válidas, se requerirá **quorum**, que consiste en la participación de cómo mínimo la mitad más uno de los miembros, de las que, al menos, uno será ajeno a la profesión sanitaria.

Cada reunión del Comité quedará recogida en el acta correspondiente, en la que se detallarán los miembros asistentes. El acta reflejará explícitamente, que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en el Real Decreto 1090/2015 y legislación vigente, así como la decisión adoptada sobre cada estudio.

En los casos en que un miembro del Comité sea investigador principal o colaborador de un estudio clínico, éste no participará en la evaluación del mismo, quedando constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado. Así mismo, en el caso de que un miembro del Comité pertenezca al mismo servicio en el que se va a realizar el estudio el estudio, éste podrá participar como experto consultor del mismo, no participando en la votación del mismo.

El CEIm seguirá los procedimientos que la Comunidad Autónoma señale en materia de comunicaciones a las autoridades, así como el resto de las disposiciones que éstas desarrollen en cuanto al funcionamiento.

5.1. Periodicidad de las reuniones

El CEIm se reunirá al menos una vez al mes, a excepción del periodo estival, asegurando el cumplimiento de los plazos de evaluación del Real Decreto 1090/2015. El lugar de reunión, si no se indica otra cosa, será en la sede de la Secretaría del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres, en el Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres.

El calendario de dichas reuniones se publicará en la página web del CEIm a comienzo del año, una vez aprobado por los miembros del CEIm (https://www.areasaludcaceres.es/sites/investigacion/contenido/108-comite-etico-de-investigacion-clinica-de- caceres.html).

Se podrá convocar reuniones extraordinarias en caso de ser necesario para el buen funcionamiento del CEIm y reuniones de urgencia en caso de que se presenten aspectos a tratar que así lo requieran (por ejemplo, por el vencimiento de los plazos establecidos según Real Decreto 1090/2015), así como si se solicita al Presidente, por escrito, por la mitad más uno de los miembros del Comité.

El CEIm cuando se reúna, lo hará de forma plenaria con la máxima participación de sus miembros, se manera que sí se ha realizar una votación, esta se pueda llevar a cabo con quorum.

Se reconoce la participación virtual de los miembros que por imposibilidad laboral o personal no puedan acudir a la reunión, facilitando su evaluación previa a la celebración de la misma.

Se podrán celebrar reuniones no presenciales mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del Comité asistan a dicha reunión mediante el sistema indicado, siempre y cuando se asegura la comunicación entre ellos en tiempo real.

5.2. Verificación de documentación

En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos y actuar como CEIm evaluador, en la Secretaría del Comité, se verificará que la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico reúne los requisitos necesarios, tras lo cual, comunicará al promotor y a la AEMPS, a través de la aplicación habilitada para ello (SIC-CEIC), la admisión a trámite de la solicitud o, en su caso, la solicitud de subsanaciones.

En el resto de los estudios, la admisión a trámite de la documentación y verificación de la misma se realizará por vía telemática, a través del correo electrónico del Comité (ceic.caceres@salud-juntaex.es).

5.3. Procedimiento de convocatoria de reuniones

La convocatoria se realizará por correo electrónico a cada uno de los miembros, con una anticipación suficiente para facilitar la evaluación de los protocolos. La documentación de cada uno de los estudios se facilita a través de Drive por correo electrónico, en un archivo al que sólo tienen acceso los miembros del Comité.

En el orden del día, se incluyen, además de la lectura y aprobación del acta de la reunión anterior, la relación de los proyectos y ensayos clínicos recibidos para evaluar, las enmiendas relevantes y las respuestas a las aclaraciones solicitadas (**Anexo III**).

La documentación que se incluye para la evaluación es toda la relacionada con los estudios nuevos, las respuestas a las aclaraciones solicitadas, enmiendas relevantes, información de seguimiento, memoria anual y propuesta de modificación PNT, cuando proceda.

5.4. Procedimiento de elaboración y aprobación de las actas

Las decisiones tomadas en cada reunión, sobre cada evaluación se traslada a un acta que recoja los comentarios hechos durante el transcurso de la reunión.

Las actas de una reunión se enviarán a todos los miembros del CEIm para su revisión y, en la siguiente reunión, se tratará como primer Orden del Día y será aprobada si, mayoritariamente, el Comité está de acuerdo en todo su contenido, tras la cuál será firmada por el titular de la Secretaria Técnica y Presidencia.

En las actas se incluirá los asistentes y ausentes, y quienes han remitido evaluación por escrito. Se hará constar el lugar de realización, la hora de inicio y de finalización, el número del acta y el tipo de reunión.

Las actas incluirán todos los puntos tratados en la reunión. Se identificarán las evaluaciones que se refieren a estudios nuevos, la valoración de respuestas de respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores y la evaluación de enmiendas relevantes, así como cualquier consulta que requiera comentarse o evaluarse en el Comité.

Para cada proyecto de investigación se identificarán las versiones de los documentos evaluados, de forma inequívoca y trazable, y se hará constar que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.

En los casos en que un miembro del Comité sea el investigador principal o colaborador de un estudio o en casos de incompatibilidad sobrevenida, 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 y se ausenta de la misma.

Las actas incluirán también los aspectos referidos al seguimiento de estudios. 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 condicional o aclaraciones menores procedentes de reuniones anteriores. Al final de la reunión se establecerá un turno de ruegos y preguntas referido a aspectos de funcionamiento del Comité.

5.5. Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria

La memoria anual de actividad del Comité se realizará con la información del año recién finalizado y en una de las reuniones del primer cuatrimestre del año se enviará por correo electrónico a todos los miembros del Comité, para su discusión y aprobación.

Este documento contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- Número de reuniones celebradas.
- Volumen de actividad evaluadora, desglosada por tipo de estudio y volumen de informes de viabilidad.
- Descripción detallada de cada uno de los estudios con medicamentos y productos sanitarios evaluados y su resolución. Para cada tipo de estudio se incluirá:
    - Número de estudios evaluados y sus áreas terapéuticas.
    - Modificaciones sustanciales evaluadas.
    - Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
- Informes anuales de seguimiento.
- Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación, si lo hubiera.
- Composición del Comité al principio y final del periodo que abarca la memoria.
- Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del Comité.
- Listado de actividades formativas de los miembros del Comité.

La Secretaria Técnica del Comité será la encargada de realizar el borrador de la memoria, distribuirla y una vez aprobada será firmada por el Presidente y la misma.

6. REGISTRO Y ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

6.1. Gestión de la documentación

En la Secretaría del CEIm de Cáceres, se conservarán todos los documentos esenciales, relacionados con cada proyecto de investigación evaluado, durante al menos 3 años tras su finalización. 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 documentación en formato electrónico se archivará en una carpeta de uso compartido, cuyo acceso estará restringido a los componentes de la Secretaría del Comité. Toda la documentación generada por el CEIm, así como un dossier completo de cada uno de los protocolos evaluados serán archivados, tan sólo accesible a la Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría Técnica y la unidad de apoyo administrativo adscrito al CEIm, los miembros del CEIm y las autoridades sanitarias.

6.2. Sistema de registro

La documentación que se ha de enviar al CEIm depende del tipo de estudio que se vaya a evaluar.

La recepción de documentación se hará preferiblemente por correo electrónico (ceic.caceres@salud- juntaex.es) para poder obtener la documentación en formato digital.

Se le asigna un número correlativo, siguiendo la fecha de entrada de la solicitud, en nuestra base de datos de registro y se crean las carpetas para organizar la documentación recibida.

El sistema de identificación de la base de datos (desde enero de 2018) está formado por 7 dígitos XXX/XXXX los tres primeros corresponden al número correlativo, comenzando con el 001, asignado según fecha de entrada y los cuatro últimos al año.

La documentación recibida en el CEIm, se comprueba que está completa, y en caso contrario se reclaman los documentos al solicitante, y será admitida a trámite una vez sea subsanadas las posibles deficiencias.

6.3. Documentación relativa a la actividad del Comité

En la sede de la Secretaría del CEIm se mantiene archivada la siguiente documentación relacionada con su funcionamiento:

- Resolución de su acreditación, y de cualquier otro cambio en la composición o en el ámbito de actuación acreditado.
- Documentación relacionada con los miembros del Comité, tanto de los actuales como de los miembros anteriores.
- Convocatorias y actas de todas las reuniones del Comité.
- Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico.
- Documentación asociada a las actuaciones de inspección que se han realizado sobre el Comité.
- Memorias de actividades anuales.

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DEL COMITÉ

7.1. Documentación a presentar al CEIm

La documentación a presentar para que el protocolo pueda ser evaluado por el CEIm de Cáceres se debe acompañar de la solicitud de evaluación y de la documentación correspondiente, en función del tipo de estudio a evaluar (**Anexo IV al VIII).** En el caso de enmiendas que nos afecten como CEIm implicado como por ejemplo ampliación de centro, cambio de investigador principal en nuestro centro, el promotor enviará al CEIm la información necesaria antes de la firma de contrato.

El formato para presentar la documentación debe ser en pdf separando cada requisito solicitado, con los correspondientes anexos firmados, aportados previamente por la Secretaría Técnica del CEIm.

Toda la documentación relacionada con el CEIm se remitirá a la atención de la Secretaría Técnica del CEIm, preferiblemente en soporte electrónico a la siguiente dirección. ceic.caceres@salud-juntaex.es

Comité de Ética de Investigación con medicamentos de Cáceres
Hospital San Pedro de Alcántara (planta baja)
Avda. Pablo Naranjo s/n, 10005 CÁCERES 927
256814

El plazo de presentación de la documentación será en la primera semana de cada mes. Toda la documentación presentada fuera de este plazo permanecerá pendiente de revisión hasta la próxima reunión del CEIm.

En el caso de que la documentación sea presentada por el promotor para la gestión del contrato antes de su presentación en el CEIm, se debe mandar una copia de manera simultánea al CEIm por correo electrónico (ceic-caceres@salud- juntaex.es, para no demorar los tiempos de la autorización.

7.2. Evaluación de protocolos

El CEIm evaluará los ensayos clínicos con medicamentos que se presenten para su evaluación tanto como CEIm de referencia como CEIm local y el resto de los estudios como proyectos de investigación con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos, proyectos de investigación biomédica, proyectos educativos (tesis doctorales, trabajos fin de grado, fin de máster, fin de residencia) y artículos científicos. La evaluación de los protocolos de investigación se realizará en las reuniones del Comité.

7.3. Evaluación de aclaraciones

Las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el Comité serán valoradas por los ponentes que evaluaron el proyecto al inicio y el proceso de decisión seguirá lo establecido en el procedimiento correspondiente.

7.4. Enmiendas relevantes

La evaluación de enmiendas relevantes/sustanciales referidas a estudios ya aprobados por el Comité será realizada por 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.

7.5. Procedimiento de Informe de viabilidad para ensayos clínicos con dictamen favorable de un CEIm de referencia

Cuando se reciba un protocolo de un Ensayo Clínico con medicamentos, que cuente con un dictamen favorable de un CEIm acreditado en España, el Comité lo revisará, pudiendo solicitar aclaraciones sobre la documentación recibida.
La secretaria realizará la gestión de los documentos, se incluirá la información de las bases de datos, se verificarán los requisitos necesarios como servicios implicados, idoneidad de las instalaciones y compromiso del investigador, y demás aspectos locales, y se procederá como si de una evaluación se tratara.

El resultado será la emisión de un informe de viabilidad donde se informe que el estudio es viable para realizarlo en el Centro.

7.6. Tipo de decisiones

El procedimiento general ante cualquier solicitud de autorización para la realización de un estudio por parte del CEIm comprende la consideración de las siguientes posibilidades:

- Aprobación. Cuando tras la valoración correspondiente no se solicitan cambios en los documentos evaluados (o estos se consideran mínimos).
- Aclaraciones. 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 CEI, 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.
- Rechazo. 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 este caso se adjuntará necesariamente una justificación razonada.

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.

En caso de discrepancia con la decisión mayoritaria, los componentes del Comité podrán expresar su voto particular contrario, que quedará reflejado en el acta.

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

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. 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.

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 y se documentará en el acta correspondiente.
En la evaluación inicial de estudios diferentes a los ensayos clínicos con medicamentos se emitirá un dictamen de acuerdo a los tipos de decisiones explicadas anteriormente que se remitirá al promotor.
Si durante el proceso de aclaraciones no se recibe la respuesta del promotor en un plazo de tres meses desde la solicitud de las mismas, se enviará un correo electrónico avisando al promotor/IP de que se ha producido el desistimiento por falta de respuesta.
Si con posterioridad en algún volviesen a presentar dicho estudio a evaluación, se considerará como un estudio nuevo.

7.8. Comunicación al responsable de la institución

Una vez finalizada la reunión del Comité y tras la emisión de los informes, de acuerdo con las decisiones tomadas con los resultados de evaluación, éstos se le notificarán a la dirección de la Gerencia de la Institución responsable (Gerente del Área de Salud que corresponda), con el envío de una copia del acta de la reunión y de los dictámenes favorables e informes de viabilidad.

8. SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS

Una vez aprobado el estudio por el CEIm entre las obligaciones del promotor en referencia al seguimiento del estudio, está la de enviar al CEIm un informe anual y un informe final.
Para facilitar la elaboración del informe anual de seguimiento por parte del promotor, para los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, éste podrá utilizar el modelo propuesto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), para el resto de los estudios el formato de informe podrá ser libre.
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.
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.

9. MEMORIA DE ACTIVIDAD

Anualmente, el CEIm elaborará una memoria de actividad, con la información recogida en la base de datos relativa a los estudios evaluados en el año natural inmediatamente anterior, que se cerrará al final del primer trimestre del año siguiente, a fin de que todos los estudios cuenten con un dictamen final.

La memoria final será elaborada por la Presidencia y la Secretaria Técnica, con la participación de todos los miembros del Comité.

10. MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Los PNT se revisarán siempre que se modifique la legislación aplicable al respecto y también por solicitud de al menos la mitad más uno de sus miembros, mediante escrito dirigido a su presidente.

Estos PNT incorporarán automáticamente todas las exigencias legales y procedimientos administrativos recogidos por el Comité Coordinador de CEICs que le afecten.

Se actualizará de forma automática la composición del CEIm en relación con la sustitución, ampliación o reducción de sus miembros.

11. ACREDITACIÓN DEL COMITÉ

Siguiendo la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015:

1. Además de los requisitos establecidos para la acreditación de los CEI en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y en su normativa de desarrollo, los CEIm deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos que se fijan en este Real Decreto.
2. Los CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma o, en su caso de los centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma. La AEMPS en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, fijará los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités.
3. Esta acreditación deberá ser renovada periódicamente por la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio del procedimiento previsto para el mantenimiento de su acreditación como CEIm, según los plazos que se determinen en el Comité Técnico de Inspección. Tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser notificadas a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente de los CEIm.

Anexo I
COMPOSICIÓN DEL CEIm

Según lo recogido en el artículo 15 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, la composición del CEIm es la que aparece en el cuadro adjunto y con la que se asegura la independencia de sus decisiones, su competencia y su experiencia en relación a los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

Presidente	D. Luis Miguel Palomo Cobos	Facultativo de Atención Primaria. Centro de Salud Zona Centro. Cáceres. Doctor en Medicina. Especialista en MFYC. Titulación acreditada en Epidemiología y en Salud Pública (Diplomado en Salud Pública, ENS), en Metodología de la Investigación (FIS/ENS) y Bioestadística (U. Autónoma Barcelona).
Vicepresidente	D. José Carlos Domínguez Rodríguez	Farmacéutico de Atención Primaria. Área de Salud de Coria.
Secretaria Técnica	Dña. Tamara Iglesias Martín	Farmacéutica. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres.
Vocales	D. Antonio Barrera Martín-Merás	Médico. Coordinador de Calidad. Área de Salud de Cáceres. Formación acreditada en Ética.
	Dña. Nuria Mateos Iglesias	Médico. Coordinadora de Formación. Área de Salud de Cáceres.
	D. Miguel Ángel Martín de la Nava	Farmacéutico. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.
	D. Juan Antonio Carrillo Norte	Farmacólogo Clínico. Facultad de Medicina. Universidad de Extremadura.
	D. Fidel López Espuela	Doctor en Enfermería. Profesor Titular. Escuela Universitaria de Enfermería de Cáceres.
	Dña. Ana Teresa Domínguez Martín	Enfermera. Supervisora de Área Funcional de Calidad, Docencia e Investigación. Dirección de Enfermería de Atención Hospitalaria de Cáceres.
	D. Fernando Carnicero González	Hematólogo. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres.
	D. José Zamorano Quirantes	Unidad de Investigación. Complejo Universitario Hospitalario de Cáceres.
	Dña. Emilia Pardal de la Mano	Hematóloga. Hospital Virgen del Puerto de Plasencia.
	D. Pablo Ayala De Miguel	Oncólogo. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres.
	Dña. Laura Lourdes Poyatos Ruiz	Farmacéutica de Hospital. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres.
	D. Armando Oterino Manzanas	Cardiólogo. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres.
Miembro Lego. Representante de los usuarios	D. José Miguel Campos Parra	Abogado. Asociación de Consumidores y Usuarios de Extremadura.
Experto en Protección de datos (DPO)	D. Santiago Battaner Dubois	Abogado. Delegado de Protección de datos.
Técnico Jurídico	D. Ángel Collado Garzón	Licenciado en Derecho. Técnico de Gestión, Técnico Jurídico. Gerencia de Área de Cáceres.

Anexo II

DECLARACIÓN DE INTERÉS y CONFIDENCIALIDAD

D. / Dña. _____ con DNI _____, como miembro del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos **DECLARA** que:

- No tiene ningún tipo de interés derivado de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.
- Se compromete a guardar la confidencialidad necesaria de los temas tratados en las reuniones del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y a conservar en sitio seguro los documentos que le hayan sido facilitados por la Secretaría Técnica del CEIm hasta su devolución a la misma o su destrucción.

Y para que así conste y a los efectos oportunos, firmo el presente documento en Cáceres a __ de _____de _____.

Fdo.: _____

Anexo III

CONVOCATORIA DE REUNIÓN

Se le convoca, como miembro del Comité de Ética de Investigación con medicamentos, a la reunión ordinaria del CEIm de Cáceres, que se celebrará en el despacho del Coordinador de la unidad de calidad en la primera planta de la dirección en Hospital San Pedro de Alcántara, el día XX de XXXX de XXXX, a las XXXX horas con el siguiente:

ORDEN DEL DÍA

1. Aprobación, si procede, del Acta de la reunión anterior
2. Evaluación de los estudios y protocolos nuevos
3. Respuesta a la solicitud de aclaraciones
4. Enmiendas
5. Notificaciones de los estudios
6. Ruegos y Preguntas

Fdo:

Presidente del CEIm de Cáceres

Fdo:

Secretaria Técnica del CEIm de Cáceres

Anexo IV

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (RD 1090/2015)

En el caso en el que un Ensayo Clínico con medicamentos cuente con un dictamen favorable de un CEIm de referencia, la Secretaría Técnica informará sobre la viabilidad del Ensayo Clínico en el centro. Se deberá remitir la siguiente documentación:

- Solicitud de evaluación (anexo a)
- Protocolo y resumen en castellano, si el protocolo está en otro idioma
- Hojas de Información al Paciente y consentimiento informado utilizados en el estudio
- Compromiso del investigador o la hoja del protocolo firmada por el IP de nuestro centro (añadir CV) (anexo b)
- Idoneidad de las instalaciones de nuestro centro (anexo c)
- Memoria económica
- Seguro
- Dictamen del CEIm
- Autorización de la AEMPS

Es requisito indispensable presentar el Dictamen del CEIm de referencia y la autorización de la EMA para que el estudio sea evaluado por el CEIm local.

Aclaraciones

En el caso de haberse solicitado por parte del CEIm de Cáceres **aclaraciones**, los promotores enviarán a través del correo electrónico (ceic.caceres@salud-junatex.es) de la secretaría del CEIm un documento con las respuestas a las aclaraciones solicitadas y las nuevas versiones de los documentos, si procede, con los cambios respecto a los documentos iniciales resaltados.

Inicio del estudio

En todos los casos, el promotor debe notificar a la Secretaría Técnica del CEIm, la fecha de visita o inicio y/o inclusión del primer paciente en el centro.

Tasas

Actualmente no hay establecidas tasas por la evaluación de los Ensayos Clínicos.

Contrato

Para la gestión del contrato debe ponerse en contacto con Fundesalud C/ Pio Baroja Núm. 10 06800 Mérida Tel: +34 924004353

El contrato del Ensayo Clínico se firmará una vez que la Secretaría Técnica haya emitido el informe de viabilidad del Ensayo.

ANEXO V.

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON PRODUCTOS SANITARIOS.

Para la evaluación de una investigación con Productos Sanitarios será necesario el envío por correo electrónico (ceic.caceres@salud-juntaex.es) de la siguiente documentación:

- Solicitud de evaluación (anexo a)
- Protocolo completo, fechado y versionado. Resumen en español si está en otro idioma
- Hojas de Información al Paciente y consentimiento informado utilizados en el estudio
- Compromiso del investigador y colaboradores con CV (anexo b1) (anexo c2)
- Idoneidad de las instalaciones (anexo c1)
- Memoria económica
- Seguro (si procede)
- Dictamen del CEIm (si procede, si no somos CEIm evaluador)
- Certificado de marcado CE.

En los casos en los que el producto en cuestión no disponga de marcado CE, debe notificarse a la AEMPS y debe adjuntarse esta notificación.

Inicio del estudio

En todos los casos, el promotor debe notificar a la Secretaría Técnica del CEIm, la fecha de visita o inicio y/o inclusión del primer paciente en el centro.

Tasas

Actualmente no hay establecidas tasas por la evaluación de los Proyectos con Productos Sanitarios.

Contrato

Para la gestión del contrato debe ponerse en contacto con Fundesalud C/ Pio Baroja Núm. 10 06800 Mérida Tel: +34 924004353

El contrato del Proyecto se firmará una vez que la Secretaría Técnica haya emitido la aprobación o informe de viabilidad.

ANEXO VI.

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Para la evaluación de los Estudios Observacionales con Medicamentos se presentará por correo electrónico (ceic.caceres@salud-juntaex.es) la siguiente documentación:

- Solicitud de evaluación (anexo a)
- Protocolo y resumen en español si está en otro idioma
- Hojas de Información al Paciente y consentimiento informado utilizadas en el estudio
- Compromiso del investigador y colaboradores con CV (anexo b1)
- Listado de todos los centros e investigadores
- Aceptación del estudio firmada por el jefe de servicio (anexo c2)
- Memoria económica
- Cuaderno de recogida de datos
- Dictamen del CEIm (si procede, si no somos CEIm evaluador).
- Para estudios observacionales de seguimiento prospectivo, presentar la resolución de la CCAA. (Dictamen de la Subdirección de Gestión Farmacéutica).

Seguimiento: Se debe comunicar la fecha de inicio y; tan pronto como finalice el estudio, la fecha de finalización. El informe final del estudio también hay que proporcionarlo

Inicio del estudio

En todos los casos, el promotor debe notificar a la Secretaría Técnica del CEIm, la fecha de visita o inicio y/o inclusión del primer paciente en el centro.

Tasas

Actualmente no hay establecidas tasas por la evaluación de los Estudios Observacionales.

Contrato

Para la gestión del contrato debe ponerse en contacto con Fundesalud C/ Pio Baroja Núm. 10 06800 Mérida Tel: +34 924004353

El contrato del Estudio se firmará una vez que la Secretaría Técnica haya emitido la aprobación o informe de viabilidad

ANEXO VII.

Requisitos para la autorización de proyectos de investigación

La solicitud de evaluación de los Proyectos de Investigación se presentará por correo electrónico (ceic.caceres@salud-juntaex.es) junto con la siguiente documentación:

- Solicitud de evaluación (anexo a1)
- Memoria científica y resumen en español si está en otro idioma
- Hojas de Información al Paciente y consentimiento informado utilizadas en el estudio
- Compromiso del investigador y colaboradores (adjuntar CV) (anexo b1)
- Aceptación del estudio firmada por el jefe de servicio (anexo c2)
- Memoria económica
- Cuaderno de recogida de datos
- Dictamen del CEIm (si procede, si no somos CEIm evaluador)
- Seguro (si procede)

Convocatorias de financiación para proyectos de investigación:

En caso de solicitud de evaluación para un proyecto de investigación que se presente a una convocatoria pública de ayudas a la investigación, el CEIm emitirá un documento justificativo de la solicitud presentada, llevando a cabo dicha evaluación sólo en el caso de ser concedida la financiación solicitada. El resultado de la evaluación sólo será válido para el proyecto presentado a la convocatoria en particular, debiendo volver a solicitar la evaluación de dicho proyecto al CEIm si se presenta a una convocatoria diferente a la ya presentada. Si el proyecto de investigación se va a llevar a cabo, aun cuando no recibe la financiación solicitada, debe indicarse así en la solicitud de evaluación y justificarse como tal en el apartado de la memoria económica.

ANEXO VIII.

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL ÁMBITO EDUCATIVO (TFG, TFM, TFR, TD)

La solicitud de evaluación de los Proyectos de Investigación se presentará por correo electrónico (ceic.caceres@salud-juntaex.es) junto con la siguiente documentación:

- Solicitud de valoración ética del TFG/TFM/Tesis doctoral (anexo a2)
- Protocolo de investigación, versionado y fechado que recoja:
  - Título
  - Antecedentes y justificación
  - Hipótesis y objetivos
  - Métodos
  - Aspectos éticos y legales
  - Componentes del equipo investigador
  - Cronograma y plan de trabajo
  - Recursos e instalaciones
  - Bibliografía
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado
- Documento de declaración responsable del alumno, tutor clínico y/o académico (anexo b2) (y CV)
- Autorización y conformidad del centro donde se desarrolle el trabajo, salvo en estudios que no requieran realizarse en un centro ajeno a la Universidad (anexo d)
- Certificado de evaluación y/o aprobación por el Comité Científico de la Universidad o informe favorable del Departamento Universitario que respalda el proyecto.

Anexo A.1
Solicitud de valoración ética para investigación clínica (EECC/PS/EPA)

D./Dña.

con domicilio en

y correo electrónico y teléfono

EXPONE:

Que teniendo previsto la realización del estudio de investigación:

Tipo (EECC / Producto Sanitario/EPA):

Título:

Investigador: Promotor:

Código de protocolo:

Versión/fecha de protocolo:

Versión/fecha de HIP y CI:

Fecha prevista de finalización:

Con los siguientes investigadores colaboradores (indicar servicio y centro):

, y respetando la normativa legal aplicable y siguiendo las normas éticas aceptadas:

- Se compromete a realizar el estudio tal y como se ha planteado, siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas, respetando la normativa legal aplicable y las recomendaciones de Buena Práctica Clínica
- Enviar al CEIm de Cáceres las modificaciones, relevantes y no relevantes, para su evaluación y notificación, respectivamente.
- Informar al CEIm de Cáceres, al menos una vez al año de la situación general del estudio en el centro.
- Proporcionar los artículos científicos o abstracts de comunicaciones científicas una vez el estudio se publique.
- Acompaña la documentación requerida para ello a esta solicitud.

SOLICITA:

La valoración del citado estudio por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres.

Este documento puede ser firmado electrónicamente

En _____ a ____ de _____ de ____

Observaciones:

*Persona de contacto

Nombre y apellidos:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

* La persona de contacto será el interlocutor con el CEIm de Cáceres y será la persona que reciba todos los documentos relacionados con el estudio.

ANEXO A.2
Solicitud de valoración ética. TFG/TFM/TD

D./Dña. _____

en calidad de (alumno / coordinador/tutor asistencial/tutor académico) _____

con domicilio en _____

y correo electrónico _____ y teléfono _____

EXPONE:

Que teniendo previsto la realización del proyecto de investigación para:

Trabajo Fin de Máster ☐ Trabajo Fin de Grado ☐ Tesis Doctoral ☐

Datos del trabajo

Título: _____

Versión y fecha del protocolo: _____

Versión y fecha de HIP/CI (si procede): _____

Datos del alumno/a

Nombre y Apellidos: _____

NIF: _____

Domicilio: _____

Localidad, provincia y código postal: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Centro universitario

Universidad: _____

Facultad: _____

Titulación en la que se encuentra matriculado el alumno:

_____

Equipo de investigación

Coordinador/a o tutor/a asistencial (en caso de que el trabajo de campo se haga en un centrosanitario)

Nombre y apellidos: NIF:

Centro de trabajo:

Categoría profesional

Tutor académico

Nombre y apellidos: NIF:

Vinculación con la Universidad:

Área de conocimiento/Departamento:

Centro/Universidad:

Otro/a Tutor/a (si procede)

Nombre y apellidos: NIF:

Vinculación con la Universidad:

Área de conocimiento/Departamento:

Centro/Universidad:

Centro en el que se desarrolla el trabajo de campo (centro sanitario u otro)

Nombre:

Dirección:

Localidad, provincia y código postal:

, y respetando la normativa legal aplicable y siguiendo las normas éticas aceptadas:

- Se compromete a realizar el estudio tal y como se ha planteado, siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas, respetando la normativa legal aplicable y las recomendaciones de Buena Práctica Clínica
- Enviar al CEIm de Cáceres las modificaciones, relevantes y no relevantes, para su evaluación ynotificación, respectivamente.
- Informar al CEIm de Cáceres, al menos una vez al año de la situación general del estudio en elcentro.
- Proporcionar los artículos científicos o abstracts de comunicaciones científicas una vez el estudio se publique.
- Acompaña la documentación requerida para ello a esta solicitud.

En _____ , a ____ de _____ de ____

Fdo. El/la alumno/a

Este documento puede ser firmado electrónicamente

Fdo. El/la tutor/a académico/a

Fdo. El/la tutor/a asistencial

SOLICITA:

La valoración del citado estudio por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres.

Este documento puede ser firmado electrónicamente

En _____ a ____ de _____ de ____

Anexo B.1
Compromiso del Investigador

D./Dña. _____ con DNI: _____

del Servicio: _____

del Centro/Hospital: _____

Hace constar:

- Que conoce y acepta participar como investigador principal en el
  ☐ ensayo clínico ☐ estudio observacional ☐ proyecto de investigación
  ☐ código de protocolo ☐ referencia ayuda

titulado: _____

- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación y/o por la Agencia Española del Medicamento.
- Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios/proyectos.
- Que el investigador asume una serie de compromisos específicos con respecto al Comité de Ética de la Investigación:
  - Ejecutar el proyecto conforme a lo especificado en el protocolo, incluyendo todos los aspectos científicos y éticos.
  - Notificar al Comité cualquier modificación o enmienda en el proyecto y solicitar una nueva evaluación de las enmiendas relevantes.
  - Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del proyecto. Este informe deberá contener:
    - El número de registro del proyecto en bases de datos públicas, si aplica.
    - La memoria final del proyecto, similar a la enviada a las agencias financiadoras.
    - Información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados que afecten directamente a su salud y los resultados generales del proyecto, si procede.
- Antes de iniciar el proyecto, es necesario recabar la conformidad de la Dirección del Centro y/o la firma del Contrato.

- Que dicho estudio se llevará a cabo con la colaboración de los siguientes investigadores:

Nombre y Apellidos: _____ Firma:
Servicio: _____
Centro/Hospital: _____

Nombre y Apellidos: _____ Firma:
Servicio: _____
Centro/Hospital: _____

Nombre y Apellidos: _____ Firma:
Servicio: _____
Centro/Hospital: _____

Firma del Investigador Principal:

Este documento puede ser firmado electrónicamente

En _____ a ____ de _____ de ____

Anexo B.2
Declaración responsable para TFG/TFM/TD

D./Dª (alumno/a): _____

como alumno del : ☐ Grado ☐ Máster ☐ Doctorado

Y como autor del trabajo (título): _____

DECLARA

Que he sido informado/a de mi obligación de respetar en todo momento la confidencialidad de todos los datos de carácter personal sobre personas participantes en el estudio, sus familias y los profesionales a los que tenga acceso en el desarrollo de mi proyecto (TFG/TFM/TD).

Que conozco y acepto el *Protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud*, acordado por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud (Orden SSI/81/2017 de 19 de enero).

ME COMPROMETO

A tratar todos estos datos, así como los contenidos en los documentos del centro / unidad o servicio, tal y como estipula la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*, guardando su estricta confidencialidad y su no acceso a terceros no autorizados.

A actuar de acuerdo con las normas de buena práctica clínica en todo contacto con las personas participantes en el estudio o relacionadas con el mismo y a respetar el derecho a la intimidad, conforme a lo dispuesto en la 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.

Los abajo firmantes refrendan y suscriben los compromisos anteriores, declarando que actuarán respetando la confidencialidad y la protección de datos junto con las normativas aplicables a la investigación biomédica.

Firmado en: _____ a ____ de _____ de ____

Este documento puede ser firmado electrónicamente

D./Dª (alumno/a):	D./Dª (tutor/a académico/a):	D./Dª (tutor/a asistencial):
NIF:	NIF:	NIF:
Fdo:	Fdo:	Fdo:

Anexo C.I
Idoneidad de las instalaciones* EECC/PS

D./Dña.: _____

en calidad de**: _____

del Servicio: _____

del Centro: _____

HACE CONSTAR

- Que conoce y acepta la realización del estudio:
  - Título del estudio: _____
  - Código del estudio: _____
  - Nº de EudraCT (EECC): _____
  - Investigador principal: _____
  - Servicio del Investigador Principal: _____
  - Centro: _____
  - Número de sujetos previstos en el centro: _____

- Que teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamientos e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio, sin que ello interfiera en la realización de otras tareas que habitualmente tiene encomendadas.
- Que reconoce la colaboración de los siguientes servicios, habiendo sido éstos informados sobre su implicación en el estudio y habiendo expresado su conformidad*** al respecto (indicar los servicios implicados, junto con fecha y la firma de su responsable, y cuando no haya ninguno indicar "No")
- Otros servicios implicados: SI ☐ NO ☐

Servicio	Responsable	Firma	Fecha

Firma del Jefe/a de Servicio o Director/a Médico/a del centro: _____

En _____ a _____ de _____ de _____

Este documento puede ser firmado electrónicamente

** En los casos en los que el jefe de servicio coincida con el IP del estudio se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe ser firmado por la Gerencia o Dirección Médica del centro o persona delegada.*

*** Jefe/a de servicio – Director/a médico/a – Gerente*

**** El responsable de servicio manifiesta su conformidad y la de los servicios implicados con la firma de estedocumento.*

Anexo C.2
Conformidad con la realización del estudio* EOm/PI

D./Dña.: _____

en calidad de**: _____

del Servicio: _____

del Centro: _____

HACE CONSTAR

- Que conoce y acepta la realización del estudio:
  - Título del estudio: _____
  - Código del estudio: _____
  - Investigador principal: _____
  - Servicio del Investigador Principal: _____
  - Centro: _____
  - Número de sujetos previstos en el centro: _____

- Que teniendo en cuenta la naturaleza del estudio, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamientos e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio, sin que ello interfiera en la realización de otras tareas que habitualmente tiene encomendadas.
- Que reconoce la colaboración de los siguientes servicios, habiendo sido éstos informados sobre su implicación en el estudio y habiendo expresado su conformidad*** al respecto (indicar los servicios implicados, junto con fecha y la firma de su responsable, y cuando no haya ninguno indicar "No")
- Otros servicios implicados: SI ☐ NO ☐

Servicio	Responsable	Firma	Fecha

Firma del Jefe/a de Servicio o Director/a Médico/a del centro: _____

Este documento puede ser firmado electrónicamente

En _____ a _____ de _____ de _____

* *En los casos en los que el jefe de servicio coincida con el IP del estudio se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe ser firmado por la Gerencia o Dirección Médica del centro o persona delegada.*

** Coordinador/a - *Jefe/a de servicio – Jefe/a de sección – Supervisor/a - Director/a médico/a – Gerente*

*** *El responsable de servicio manifiesta su conformidad y la de los servicios implicados con la firma de este documento.*

Anexo D
Conformidad del centro para el trabajo de campo TFM/TFG/TD

D./Dª:
En calidad de (coordinador / jefe de servicio / director médico /gerente):
del servicio /consulta/centro:
para la participación en el (indicar TFM/TFG/TD): ☐ TFM ☐ TFG ☐ TD
con título:

y cuyo autor es (nombre del alumno):

tutorizado por (tutor/a asistencial)con fechas previstas de duración:

Se hace constar:

- Que la realización del TFG/TFM/TD no interfiere en el funcionamiento del Servicio implicado ni de otros Servicios no incluidos en este documento.
- Que tras evaluar los procedimientos necesarios para la realización del TFG/TFM/TD se da la conformidad para su puesta en marcha en el Centro. **La realización de este TFG/TFM quedará condicionado al Informe favorable de un Comité de Ética de Investigación acreditado**.
- El estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable y siguiendo las normas éticas internacionales aceptadas.

Relacionar los recursos e instalaciones necesarias para el desarrollo del TFG/TFM/TD: (A cumplimentar por el/la alumno/a, con el visto bueno de el/la tutor/a, antes de presentar a la firma del responsable del centro del trabajo de campo)

Firmado en: a de de

D. /Dª.:
Cargo:
Fdo*.:

Este documento puede ser firmado electrónicamente

*Firmado por el responsable del Centro donde se realice el trabajo de campo. En los casos en los que el Jefe de servicio coincida con el IP o tutor/a asistencial, se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe ser firmado por la Gerencia o Dirección Médica o persona delegada.