Servicio
Canario de la Salud

Gobierno de Canarias

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) PROVINCIAL DE SANTA CRUZ DE TENERIFE DEPENDIENTE DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS

VERSIÓN 5 de 30 de enero de 2025
Aprobado por el CEIm en reunión plenaria de 31 de marzo de 2025

Identificación del Comité:

Nombre:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos provincia de Santa Cruz de Tenerife, dependiente del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias En adelante CEIm.

Fecha de creación:

En funcionamiento desde el año 1983, está acreditado por el Gobierno de Canarias y su composición y funciones definidas por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y 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.
En 2018, tras su acreditación, se incorporan miembros del CEI del Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, para extender su ámbito de actuación a la provincia de Santa Cruz de Tenerife

Ubicación:

Calle Ofra, s/n. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, Edificio de Actividades Ambulatorias, Planta -2. 38320 La Laguna (Tenerife)

Teléfonos: 922 677283 – 922 678573 – 922 602188 Fax: 922 677284

Correo electrónico: ceticohuc.scs@gobiernodecanarias.org
Correo electrónico: ceichunsc.scs@gobiernodecanarias.org

Página web: https://fciisc.org/ ➢Apartado Enlaces: https://fciisc.org/index.php/enlaces

DEPENDENCIA: Complejo Hospitalario Universitario de Canarias
AMBITO DE ACTUACIÓN: Provincia de Santa Cruz de Tenerife. Direcciones Gerencia del Hospital Universitario de Canarias, Hospital Universitario de Nuestra Señora de la Candelaria, Gerencia de Atención Primaria de Tenerife, Gerencia de Servicios Sanitarios del Área de Salud de La Palma, La Gomera y El Hierro, y otros centros sanitarios públicos o privados de la provincia.

ACREDITACIÓN: Dirección del Servicio Canario de Salud. Servicio de Ordenación Farmacéutica.

Resolución del Director del Servicio Canario de la Salud nº 10693485/2021 *de 02/08/2021,* por la que se renueva la acreditación del comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) .

INDICE

PNT 1. Principios básicos 4-5
PNT 2. Procedimiento de preparación, aprobación, distribución y revisión de los PNT 6
PNT 3. Procedimiento sobre composición y requisitos de los miembros 7-10
PNT 4. Procedimiento sobre funciones del CEIm 11
PNT 5. Procedimiento sobre reuniones del CEIm 12-13
PNT 6. Procedimiento sobre convocatoria de reuniones del CEIm 15-16
PNT 7. Procedimiento sobre asesoramiento de expertos 17
PNT 8. Procedimiento de elaboración y aprobación de actas 18-19
PNT 9. Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria 20
PNT 10. Procedimiento para declarar la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm 21
PNT 11. Procedimiento para asegurar la confidencialidad del funcionamiento interno del Comité 22-23
PNT 12. Procedimientos administrativos 24-32
PNT 13. Procedimiento para la evaluación de la documentación de un ensayo clínico 33-36
PNT 14. Procedimientos administrativos de otro tipo de estudios 37-40
PNT 15. Procedimiento de toma de decisiones 41-45
PNT 16. Procedimiento sobre seguimiento 46-47
PNT 17. Procedimiento de archivo de documentación 48-49
PNT 18. Plan de contingencia para asegurar la continuidad de las actividades del CEIm en situaciones excepcionales o de emergencia 50

ANEXOS

I. Composición detallada del Comité.
II. Declaración de intereses y confidencialidad.
IIIa. Convocatoria y Orden del día.
IIIb. Solicitud de asesoramiento de expertos.
IV. Manual de acceso a i-FUNDANET.
V. Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización ensayos clínicos en España.
VI. Requisitos para ICPS.
VII. Requisitos para Estudios observacionales con medicamentos (EOm).
VIII. Requisitos para Proyectos de investigación Ley de investigación biomédica.
IX. Memorando de colaboración-AEMPS y Comités de investigación con medicamentos.
X. Documento de validación de la AEMPS.
XI. Dictámenes definitivos del Comité.
XII. Evaluación interna del CEIm.
XIII. Informe anual de seguimiento modelo AEMPS.
XIV. Registro de lectura.

PNT 1. Principios básicos:

El CEIm asume las responsabilidades que se establecen para un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) 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, en el Reglamento (UE) 536/2014, y el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. El funcionamiento administrativo se rige por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El CEIC del Hospital Universitario de Canarias ha estado adherido al memorando de Colaboración e Intercambio de Información con la AEMPS desde el año 2016 y, por tanto, ha asumido las responsabilidades de Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), según consta en el listado publicado en la página web de la AEMPS.

A petición de la Dirección del Servicio Canario de Salud, en el momento de la acreditación, el CEIC del Hospital Universitario de Canarias, pasa a constituirse como CEIm provincial de Santa Cruz de Tenerife dependiente del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias.

Su principal función es evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de Investigación Clínica con Medicamentos y Productos Sanitarios (ensayos clínicos, estudios observacionales con medicamentos u otros estudios), así como otro tipo de investigación biomédica, excluyendo la experimentación animal. Del mismo modo, es responsable de realizar el seguimiento del estudio mediante la valoración de las notificaciones que le lleguen por parte del promotor u otros medios, desde el inicio hasta la recepción del informe final; así como de emitir los correspondientes dictámenes a sus actuaciones.

El CEIm evalúa proyectos de investigación clínica con seres humanos que se van a realizar en cualquiera de los centros asistenciales (atención primaria y atención hospitalaria) del SCS, así como de centros privados, pertenecientes a la provincia de S/C de Tenerife.

Este CEIm 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 participan en un ensayo y ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo de ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que se utilizarán para informar a los sujetos del ensayo a fin de obtener el consentimiento informado.

El CEI/CEIm se rige por los principios éticos definidos en la Declaración de Helsinki y sus sucesivas actualizaciones, los aspectos éticos y metodológicos que se recogen en las Normas de Buena Práctica Clínica vigentes en la Unión Europea (ICH E6 (R2), y la Guía para comités éticos que evalúan proyectos de investigación biomédica de la OMS.

El CEIm respeta el principio de confidencialidad con la documentación recibida, además, garantiza la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a la ley de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

Corresponde al CEIm aprobar por consenso de sus miembros estos procedimientos de trabajo (PNT), o cualquier otro que lo sustituyan. Estos PNT del CEIm tienen carácter público, y el conocimiento de su contenido atañe -y es exigible- a los promotores y a los equipos participantes en los estudios de investigación.

OBJETIVO:

El objetivo de estos PNT es establecer todos aquellos procedimientos que permitan determinar la composición, funciones, responsabilidades, trámites administrativos, procesos de evaluación y seguimiento y procesos de toma de decisiones, con el fin de asegurar el adecuado funcionamiento dentro del ámbito de la legalidad del CEIm .

ÁMBITO DE APLICACIÓN:

El CEIm y los centros asistenciales (atención primaria y especializada) del SCS y de los centros privados, en los que se realice investigación con seres humanos pertenecientes a la provincia de S/C de Tenerife.

PNT 2. Procedimiento de preparación, aprobación, distribución y revisión de los PNT

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 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. Un determinado PNT también podrá ser revisado cuando así lo soliciten al menos tres de los componentes del Comité.

Cuando, por cualquiera de las razones expuestas, se decida la necesidad de modificación de un PNT, se elegirán dos o más ponentes entre los miembros del Comité, que junto con el titular de la Secretaria Técnica, harán una propuesta de modificación. En una reunión se indicará la necesidad de modificación del PNT y se elegirán los ponentes que, en el plazo de tiempo que transcurra hasta la siguiente reunión, deberán elaborar la propuesta de modificación y presentarla a todos los demás miembros, al menos una semana antes de la fecha establecida para la reunión, de manera que estos puedan realizar sus aportaciones al documento propuesto por los ponentes. En la reunión siguiente se analizará dicho documento y, en su caso, las aportaciones realizadas. En esta reunión se aprobará la propuesta final que se llevará en limpio a la siguiente reunión para ser firmada por las personas que ocupen los cargos de Presidencia y la Secretaría Técnica.

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 Técnica 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. Cada uno de los miembros debe de cumplimentar y firmar el documento de registro de lectura. (Anexo XIV)

Los PNT aprobados se publicarán a través de la página web de la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC) en el sitio correspondiente al Comité de Ética de la investigación con medicamentos .

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial:

Corresponde a la Presidencia

- Velar por que los PNT vigentes se adapten a la legislación sobre investigación.

Corresponde a la Secretaría Técnica

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

PNT 3. Procedimiento sobre composición y requisitos de los miembros

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos debe estar constituido por un mínimo de diez miembros (RD 1090/2015) para poder realizar su actividad. En cualquier caso, podrán 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 y que no deberá trabajar en una institución sanitaria.
- Al menos cinco médicos con labor asistencial, dos pertenecientes a la dirección-gerencia del Hospital Universitario de Canarias, dos a la dirección- gerencia del Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria y uno a la gerencia de Atención Primaria de Tenerife.
- Un/a médico/a especialista en farmacología clínica.
- Dos farmacéuticos/as de hospital, uno perteneciente a la dirección-gerencia del Hospital Universitario de Canarias, y uno a la dirección- gerencia del Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria.
- Un farmacéutico/a de atención primaria, perteneciente a la gerencia de Atención Primaria.
- Dos diplomado/a o graduado/a en enfermería, uno perteneciente a la dirección-gerencia del Hospital Universitario de Canarias, y uno a la dirección- gerencia del Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria
- Un miembro del Comité de Ética Asistencial y un miembro de la Comisión de Investigación de cada hospital, si no lo son ya algunos de los miembros anteriores.
- 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.
- Un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.

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.

Se procurará que al menos uno de los miembros médicos sea representante de la dirección médica de cada hospital.

Por otra parte, en el CEIm estarán representados con voz y voto, miembros pertenecientes al área de salud de Tenerife (CHUC, CHUNSC, Atención Primaria).

ESTRUCTURACIÓN DEL COMITÉ

El Comité estará estructurado de la siguiente manera: Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría Técnica y Vocalías.

La presidencia ostentará la representación del comité, la vicepresidencia realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.

La secretaría técnica tendrá las siguientes funciones:

a) Gestionar la actividad del CEIm.
b) Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así como la Agencia Europea del Medicamento
c) Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y/o no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
d) Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.

La elección de las personas que vayan a ostentar los cargos de la Presidencia y Vicepresidencia se realizará entre aquellos miembros del Comité con una antigüedad mínima en el mismo de al menos seis meses, y cuya permanencia prevista en el cargo no sea inferior a un año.

Para la elección de las personas que vayan a ostentar los cargos de la Presidencia y Vicepresidencia, entre todos los miembros que cumplan los criterios antes enunciados, se votará, de forma anónima, en la reunión del Comité en la que se haya especificado tal circunstancia en la convocatoria, con un "quórum" de, al menos, dos tercios de los miembros permanentes del Comité, por mayoría simple de los asistentes. Se podrá organizar un sistema de voto por correo o telemático, que asegure la confidencialidad, en caso de que sea necesario.

En el Anexo I se presenta la composición detallada actual del Comité, con su nombre y apellidos, titulación, y en calidad de que forman parte del Comité.

RENOVACIÓN DE COMPONENTES DEL COMITÉ

Se garantizará la renovación 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 de cuatro años se producirá en no menos de la cuarta parte ni en más de la mitad, para garantizar su continuidad.

La pertenencia al CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios (PS) y sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y anualmente deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés ya que ni el CEIm en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del Promotor del estudio.

En ningún caso un miembro del Comité podrá delegar sus funciones ni ser sustituido provisionalmente.

Serán causas de sustitución de los miembros del CEIm :

1. Por solicitud de cese.
2. Dejar de ocupar el cargo o cesar la actividad por la cual forma parte del CEIm.
3. Ausencia a cuatro o más reuniones consecutivas o 6 alternas del Comité, excepto el periodo vacacional de los miembros.
4. Por incumplimiento reiterado de los PNTs del CEIm.

Para proceder a la sustitución de los miembros del Comité, las vacantes correspondientes se comunicarán a las direcciones-gerencia correspondientes al ámbito de actuación del CEIm, para que, de acuerdo con sus instrucciones particulares, den publicidad y establezcan los mecanismos oportunos para la selección de los candidatos. En los demás casos los candidatos deben remitir su CV a la Secretaría del CEIm. La elección de los miembros se realizará en la siguiente reunión en la que se haya especificado tal circunstancia en la convocatoria, y con un "quórum" de, al menos, dos tercios de los miembros permanentes del Comité, por mayoría simple de los asistentes.

La nueva composición del CEIm será notificada a la Autoridad Sanitaria competente de la Comunidad Autónoma de Canarias.

DOCUMENTACIÓN MÍNIMA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Cada miembro del Comité deberá aportar su *curriculum vitae*, compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos de interés (renovación anual), así como el documento de confidencialidad – personal con acceso a datos de carácter personal de FUNDANET.

El modelo de declaración de intereses y confidencialidad se aporta como Anexo II al PNT, referido a declarar la incompatibilidad sobrevenida del algún miembro del CEIm y garantizar la confidencialidad del funcionamiento interno del Comité.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde a la Presidencia y a la Secretaría Técnica:

- Asegurar que la composición y estructuración del Comité cumplen en todo momento con lo establecido en la legislación vigente.
- Organizar el proceso de elección de los cargos de la presidencia, vicepresidencia cuando sea necesaria su sustitución.
- 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 extra-hospitalaria.

Corresponde a la Secretaría Técnica:

- Iniciar los trámites administrativos necesarios para el nombramiento de los nuevos componentes en la reunión del Comité que se establezca en la Convocatoria.
- Notificar a la Autoridad Sanitaria competente de la Comunidad Autónoma de Canarias los cambios de estructura que se produzcan en el Comité tras el proceso de elección de nuevos cargos y/o nuevos miembros.
- 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 o en cualquier otro momento a solicitud de éste.
- Recabar la documentación mínima de cada componente del Comité.

Corresponde a cada componente del Comité:

- Informar a la Secretaría del CEIm sobre la necesidad de iniciar los trámites de sustitución cuando ésta se produzca a solicitud del interesado o por dejar de ocupar el cargo o cesar la actividad por la cual forma parte del CEIm. En este último caso se intentará notificar el cambio con un plazo de al menos dos meses.

PNT 4. Procedimiento sobre funciones del CEIm

El CEIm 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 de uso humano que se presenten para su evaluación, según normativa vigente.
- Otros estudios observacionales que se presenten para su evaluación.
- Proyectos de investigación biomédica que se realicen bajo el amparo de la ley de investigación biomédica 14/2007 y su normativa de desarrollo, que se presenten para su evaluación.

El CEIm no evaluará proyectos de experimentación con animales.

El CEIm desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o 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.

Los apartados anteriores se desglosan de manera más detallada en el apartado “Procedimiento para la evaluación de la documentación de un ensayo clínico”.

Esta actividad deberá realizarse en reuniones del CEIm plasmando las decisiones en el acta correspondiente.

La evaluación de los estudios y proyectos de investigación que se remitan al Comité en su calidad de CEI, y el seguimiento de los mismos, se realizarán de acuerdo a la legislación vigente y en función de los riesgos del estudio.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

PNT 5. Procedimiento sobre reuniones del CEIm

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

El CEIm celebrará una reunión ordinaria mensual, siendo por norma general el último jueves de cada mes, a excepción del mes de Agosto que no se convoca –habitualmente- ninguna reunión. También se contempla la posibilidad de celebrar una reunión extraordinaria 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 al Memorando de colaboración e intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.

El calendario completo del año siguiente se programará a finales del mes diciembre y estará disponible en la página web de la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC) en el apartado reservado al CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias.

Podrán introducirse modificaciones en las fechas de las reuniones ordinarias o convocarse reuniones extraordinarias cuando sea necesario para el cumplimiento de plazos o por otras circunstancias en las que los cambios faciliten la labor del Comité.

Reunión

A las reuniones del Comité podrán asistir, además de sus componentes, profesionales sanitarios pertenecientes a las instituciones del Servicio Canario de Salud o que estén realizando parte de su periodo de formación de postgrado o formación sanitaria especializada en dichas instituciones, previa solicitud al Presidente / Secretaría Técnica. Estas personas no tendrán voto y respetarán el principio de confidencialidad, firmando el documento correspondiente, y podrán participar en la evaluación de proyectos bajo la supervisión de un docente (vocal del CEIm, Presidente, Vicepresidente o Secretaria Técnica).

También podrán asistir expertos externos que participen en la evaluación de un estudio concreto.

Las reuniones podrán celebrarse con asistencia presencial o no presencial, según proceda

Sistemas y medios empleados para la celebración de una reunión no presencial

La reunión se realizará mediante envío de la Convocatoria por correo electrónico a los miembros del Comité con el orden del día, y se considerará válidos los siguientes medios electrónicos (videoconferencias), asegurando la comunicación entre todos los miembros y, por tanto, la unidad de acto, así como el quórum suficiente.

Miembros del Comité de presencia obligada y sustitución de la Presidencia y Secretaría

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, de las personas que ostentan los cargos de la Presidencia, Secretaría o quienes les suplan, un miembro no sanitario y al menos un miembro que sea médico asistencial.

En caso de ausencia de la persona que ostenta la Presidencia, le suplirá la persona que ostenta la Vicepresidencia o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el Comité. En caso de ausencia de la persona que ostente la Secretaría, le suplirá el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el Comité. Si por ausencia fuese necesario elegir suplentes de Presidencia y Secretaría entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el Comité.

Requisitos de quórum

Para que las decisiones que tome el CEIm sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente desde el comienzo hasta el final de la reunión, pudiendo ser suspendida en caso de pérdida de quórum.

Siguiendo las indicaciones 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 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.

Los componentes del Comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad no se contabilizarán a efectos de quórum.

Para el cómputo del quórum tampoco se considerarán aquellos componentes del CEIm que hayan presentado su renuncia y que todavía no hayan sido sustituidos.

Obligación de ausentarse en determinadas situaciones

En los casos en que un miembro del Comité sea el Promotor, Investigador o colaborador de un estudio, se abstendrá de la evaluación y 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.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial:

Corresponde a la Presidencia (y en su ausencia a la Vicepresidencia):
- Dirigir y moderar las reuniones.

Corresponde a la Presidencia y a la Secretaría Técnica:
- Elegir a los ponentes de los estudios.

Corresponde a la Secretaría Técnica:
- Verificar la documentación recibida y admitir a trámite los nuevos protocolos.
- Actuar como conexión entre los Promotores/CROs y el CEIm en los aspectos referentes a la recepción de documentación y la transmisión de las decisiones acordadas por el Comité.
- Preparar la sala de reuniones y otros aspectos logísticos relacionados con la reunión.
- Comunicar las decisiones del Comité al Promotor, investigadores y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Corresponde a todos los componentes del Comité:
- 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).
- Proponer temas de interés para su discusión en el Comité que puedan ser incluidos en el Orden del día.
- Decidir el calendario de reuniones.
- Sustituir al Presidente y/o al Secretario en caso de ausencia.

PNT 6. Procedimiento sobre convocatoria de reuniones del CEIm:

Validación 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 necesarios, tras lo cual, comunicará al Promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a través del portal europeo CTIS, la admisión a trámite de la solicitud o, en su caso, la solicitud de subsanaciones.

En el caso de los estudios observacionales con medicamentos, la Secretaría del Comité dispondrá de un máximo de 10 días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación.

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

Modelo de la convocatoria

La convocatoria de cada reunión ordinaria se cursará, junto con el orden del día, al menos con 7 días de antelación, y las de carácter extraordinario con la que permita su urgencia. Se podrán realizar ampliaciones de la convocatoria de reunión ordinaria/extraordinaria en un plazo menor si la llegada de nuevas solicitudes lo hiciese necesario.

El procedimiento de convocatoria será el envío del Orden del Día por correo electrónico, siguiendo el modelo que se adjunta (Anexo IIIa), en el que se especifican el lugar de realización de la reunión y la hora de inicio de la misma.

En el Orden del Día de cada reunión se especificará el tiempo que debe transcurrir entre la primera y la segunda convocatoria.

Documentación de la que deben disponer los componentes del Comité

Desde la Secretaría del CEIm se facilitará a cada uno de los componentes del Comité toda la documentación necesaria para la evaluación y toma de decisiones. Para ello, cada miembro podrá consultar la documentación confidencial sobre cualquier estudio registrado a través de la aplicación FUNDANET (Anexo IV) y mediante acceso a través del portal habilitado con su usuario y contraseña. La documentación estará disponible al menos desde el momento del envío de la convocatoria de la reunión, es decir 7 días antes en el caso de las reuniones ordinarias y con la antelación que permita su urgencia en el caso de las reuniones extraordinarias o ampliaciones de la convocatoria. La documentación no confidencial podrá ser enviada junto con la convocatoria de la reunión por correo electrónico.

Entre esta documentación se incluyen:

a. 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.

b. Respuesta del promotor a aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores.

c. Modificaciones sustanciales a protocolos ya aprobados.

d. Información del seguimiento de los ensayos clínicos,estudios observacionales y otros estudios, aportada por el Promotor y/o por los investigadores.

e. Memoria anual y los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

La documentación se remitirá por correo electrónico institucional cuando proceda o se encontrará disponible en cada estudio en FUNDANET a través del portal citado anteriormente.

Convocatoria dirigida al Investigador o sus colaboradores

Desde la Secretaría del CEIm se podrá convocar al Investigador Principal y/o sus colaboradores cuando no sea posible la asistencia del primero, para que acudan a la reunión del Comité en que se evalúa por primera vez su proyecto. En la convocatoria se indicará que la asistencia es voluntaria y puede permitir la clarificación puntual de las dudas expresadas por el Comité.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial:

Corresponde a la Presidencia y a la Secretaría Técnica:

- Establecer el Orden del día de las reuniones.

Corresponde a la Secretaría Técnica:

- Verificar la documentación recibida y admitir a trámite los nuevos protocolos.
- Enviar por correo electrónico la convocatoria y el Orden del día a los componentes del Comité, junto con el Acta de la reunión anterior.
- Asegurar la disponibilidad de la documentación necesaria para la evaluación de los nuevos protocolos, las respuestas del promotor a aclaraciones solicitadas, las modificaciones sustanciales y la documentación disponible sobre el seguimiento de los ensayos, para los integrantes del Comité.
- Convocar a los Investigadores Principales y/o sus colaboradores cuando proceda.

PNT 7. Procedimiento sobre asesoramiento de expertos:

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. El experto, previa presentación de su curriculum vitae, firmará el modelo de declaración de intereses y confidencialidad que se adjunta como Anexo II a estos PNT.

La decisión sobre qué protocolos de investigación son susceptibles de ser evaluados por expertos ajenos al Comité (que podrán ser uno o más) corresponderá a la Presidencia y a la Secretaría Técnica, quienes elegirán los evaluadores más adecuados en base a su curriculum vitae.

Se solicitará al experto externo, según el modelo que consta en el Anexo IIIb, que evalúe dicho protocolo de investigación y que emita un informe en formato libre, para lo cual se le aportará toda la documentación necesaria. Así mismo, se le invitará a la reunión de evaluación, previa convocatoria según el modelo que consta en el Anexo IIIa.

Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:

α) 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.

β) El Comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso se podrá contar 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.

χ) En cualquier otra situación en que el Comité lo estime necesario.

A petición del experto, el CEIm podrá emitir un documento que certifique su colaboración en la actividad del Comité. Dicho documento será firmado por la Presidencia o por la Secretaría Técnica del CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial:

Corresponde al Presidente y a la Secretaría Técnica:

- Determinar en qué ocasiones es necesario el asesoramiento de un experto externo.
- Solicitar al experto su colaboración, convocar al experto a la reunión y asegurar que recibe toda la documentación necesaria para su evaluación.

Corresponde a todos los componentes del Comité:

- Colaborar en la elección de expertos externos.

PNT 8. Procedimiento de elaboración y aprobación de actas:

Lectura y firma del acta de la reunión anterior

El acta de una reunión dada será enviada al menos con 48 horas de antelación a todos los miembros del CEIm para su revisión y, en la siguiente reunión, será aprobada si mayoritariamente el Comité está de acuerdo en todo su contenido.

Tras esta aprobación, el procedimiento de firma de las Actas correspondientes a las reuniones celebradas por el CEIm consiste en la firma de la persona que ostente el cargo de Secretaría Técnica y de la persona que ostente el cargo de la Presidencia o, en su defecto, quien les sustituyese en la reunión correspondiente a dicho acta.

Contenido de las actas

En las actas se incluirá un apartado de asistentes (miembros y asesores) y otro con los que excusan su asistencia.

Se hará constar también el tipo de reunión (presencial o no), lugar de realización, la fecha, la hora de inicio y de finalización, el número de acta y la asistencia o consulta de expertos.

Se aprobará (si procede) el acta de la reunión anterior o se realizarán en la misma 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 las modificaciones sustanciales. Para cada ensayo/estudio observacional/proyecto de investigación se identificarán además las versiones de los documentos evaluados, la verificación del carácter observacional y en su caso, de un estudio de seguimiento prospectivo, de forma inequívoca y trazable. Todos estos procesos se realizarán de acuerdo al 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, cuando proceda.

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

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 condicional o 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 se presentará, para su discusión y aprobación, la memoria anual de actividades del Comité.

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

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

Redacción y aprobación del acta

El acta de cada reunión será redactada por la Secretaría Técnica del Comité, se remitirá a todos los componentes del mismo con el plazo ya especificado y se someterá al proceso de aprobación como primer punto del Orden del día de cada reunión.

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

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial:

Corresponde a la Presidencia, (y en su ausencia a la Vicepresidencia):
- Firmar las actas aprobadas.

Corresponde a la Secretaría Técnica:
- Redactar el acta y firmarla junto a la Presidencia.
- Custodiar las actas del comité.

Corresponde a todos los componentes del Comité
- Sustituir a las personas que ostenten los cargos de la Presidencia y/o a la Secretaría Técnica en el caso de que falten éstos.

PNT 9. Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria:

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 sustanciales 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 PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación.
- Composición actual del Comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.
- Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria de la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC) 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.

Una vez aprobada en la correspondiente reunión del Comité quedará documentado en el acta correspondiente y será firmada por la Presidencia y la Secretaría Técnica y se enviará a la Autoridad Sanitaria competente de la Comunidad Autónoma de Canarias en el primer cuatrimestre siguiente al año vencido.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial:

Corresponde a la Secretaría Técnica:

- Redactar el borrador de la memoria.

Corresponde a todos los componentes del Comité

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

PNT 10. Procedimiento para declarar la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm:

Declaración anual de intereses

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

A los efectos de este PNT se entiende que puede existir este conflicto cuando uno de los componentes del Comité tenga cualquier clase de interés derivado de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

Por lo anteriormente mencionado, cada uno de los componentes del CEIm deberá realizar anualmente una declaración pública de intereses según el formato que se anexa a este documento. 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.

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 al Comité.

La manera de notificarlo será a través de la renovación de su documento de declaración de intereses.

El modelo de declaración de intereses se adjunta como Anexo II a estos PNT.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm . En especial:

Corresponde a las personas que ostenten el cargo de la Presidencia y a la Secretaría Técnica del Comité

- Velar por que los conflictos de intereses no afecten al funcionamiento del Comité.

Corresponde a la Secretaría Técnica del Comité

- Solicitar la declaración anual de 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.

Corresponde a todos los componentes del Comité

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

PNT 11. Procedimiento para asegurar la confidencialidad del funcionamiento interno del Comité:

Gestión de la documentación

En la Secretaría del CEIm se conservarán todos los documentos esenciales, relacionados con cada proyecto de investigación evaluado, durante al menos cinco años tras la finalización del mismo. 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 archiva en los registros de cada estudio creado en FUNDANET, cuyo acceso está disponible a los componentes del Comité mediante su propio usuario y contraseña.

La documentación en formato papel que se archiva se refiere básicamente a las actas firmadas de forma manual u otros documentos originales esenciales. La documentación en formato papel que se mantiene del archivo histórico se guarda en archivadores situados en lugares de acceso restringido.

La documentación confidencial a los componentes del Comité se habilita a través de la aplicación de FUNDANET, mediante acceso con usuario y contraseña. La documentación no confidencial se enviará por correo electrónico.

Destrucción de la documentación

La documentación en papel referente a estudios finalizados desde hace cinco años se procederá a su destrucción, dejando constancia para su trazabilidad.

Compromiso de confidencialidad de cada componente del Comité

Cada uno de los componentes del Comité deberá comprometerse 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.

Este Compromiso de Confidencialidad se firmará una vez al año, según el modelo que se anexa a estos PNT (Anexo II).

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm . En especial:

Corresponde a la Presidencia y a la Secretaría Técnica del Comité

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

Corresponde a la Secretaría Técnica del Comité

- Solicitar anualmente el compromiso de confidencialidad y archivar dichos documentos 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.

Corresponde a todos los componentes del Comité

- Realizar la declaración anual de compromiso de confidencialidad.

PNT 12. Procedimiento para la evaluación de la documentación de un ensayo clínico:

12.1 Documentación del ensayo clínico (parte I y la parte II).

Documentos de la parte I (revisa la AEMPS y el CEIm):

- Carta de presentación
- Formulario de solicitud de la UE
- Protocolo y resumen del protocolo
- Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación o medicamento auxiliar, cuando proceda
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica
- Prueba del pago de las tasas
- Prueba de que los datos serán tratados de conformidad con la legislación de la unión en materia de protección de datos

Documentos de la parte II (revisada solo por CEIm):

- Procedimiento de Selección
- Documento de información a los sujetos de ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado
- Idoneidad del investigador
- Idoneidad de las instalaciones
- Prueba de la cobertura de seguro o garantía de indemnización (Cobertura de seguro o garantía financiera)
- Disposiciones financieras y de otro tipo (Memoria económica y compensaciones a sujetos e investigadores)
- Manejo de muestras biológicas

*** La documentación de una modificación sustancial deberá incluir:**

- Carta de presentación
- Formulario de solicitud de modificación
- Descripción de la modificación
- Información justificativa
- Actualización del formulario de solicitud de la UE
- Justificante del pago de la tasa

12. 2 Procedimientos administrativos y calendario del proceso de autorización de una solicitud inicial

- Sistema de registro de la documentación

Para los Ensayos Clínicos con Medicamentos existe el portal europeo centralizado CTIS de la EMA que permite que los promotores soliciten la evaluación aportando la documentación necesaria. En el supuesto que se presente un ensayo de carácter local, se le indicará al promotor que lo presente por esta vía.
Desde ese momento, toda validación, evaluación y comunicación se realizará a través de CTIS.

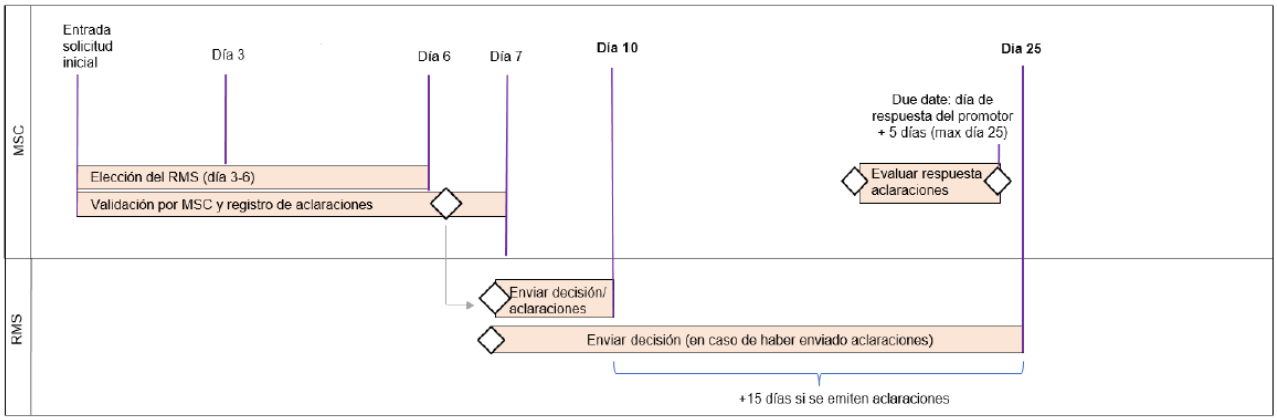
- Validación de una solicitud inicial

Cuando el EC es multinacional, el promotor realiza la solicitud a las respectivas agencias de los estados miembros participantes en el estudio vía CTIS.
Luego se elige el Reporting Member State (RMS) que será el encargado de liderar y coordinar la evaluación del ensayo. El RMS puede ser el propuesto por el promotor o el que sea elegido por consenso de los Member State Concerned (MSC) involucrados.
La validación de la parte I es responsabilidad de la Agencia del RMS (pero todos los MSC pueden aportar comentarios/observaciones).
Cuando el RMS elegido sea España, la AEMPS designará al CEIm que se encargará de la validación de los documentos de la parte II. Dicho CEIm revisará y registrará en CTIS la información que sea necesaria solicitar al promotor para que posteriormente la AEMPS pueda compartir con el resto de MSCs los aspectos que deban subsanarse tanto de la parte I como de la parte II.
Cuando el expediente se considere incompleto o que el ensayo clínico no entra dentro del reglamento se le comunicará al promotor a través del portal de la UE:
> una vez recibidas las observaciones o el expediente de solicitud completado, el RMS se lo notificará al promotor
> si este no presenta observaciones ni completa el expediente en el plazo indicado por el RMS, se considerará que la solicitud ha caducado en todos los MSCs.

Cuando el RMS no haya hecho una notificación al promotor en el plazo establecido el ensayo clínico se considerará incluido en el ámbito de aplicación del documento y el expediente de solicitud completo

Los plazos vienen definidos por la siguiente figura:

Solicitud inicial – Validación multinacional:



- Evaluación de las diferentes partes del ensayo clínico

Fase de evaluación inicial: El RMS elaborará un proyecto de la parte I del informe de evaluación, que hará llegar a todos los demás MSCs.

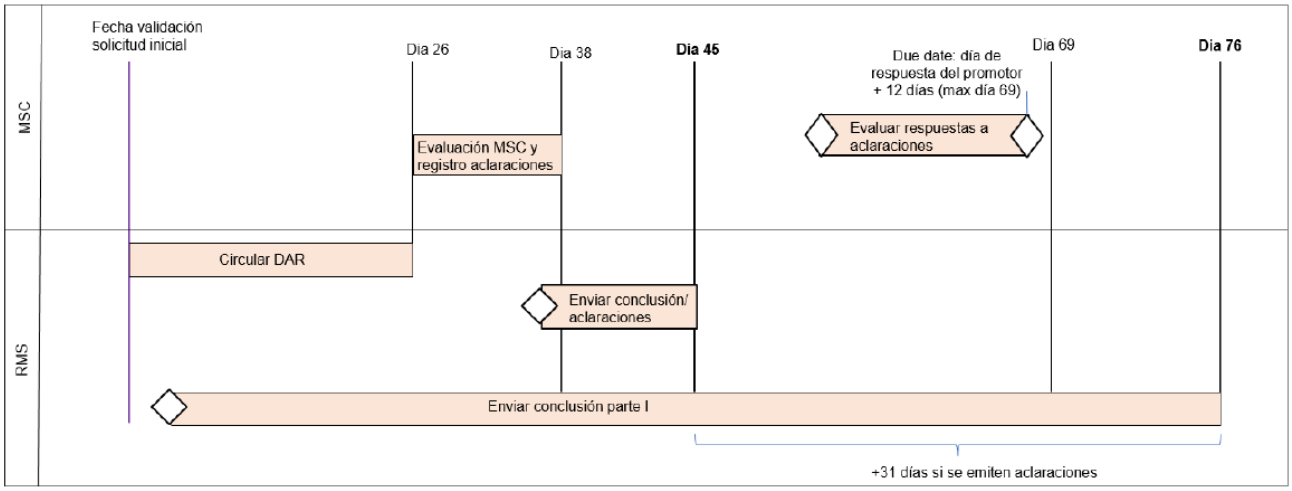
Fase de examen coordinado: Tanto MSCs y RMS examinarán en conjunto el proyecto y compartirán observaciones/críticas.

Fase de consolidación: Tras obtener las consideraciones de la fase anterior, el RMS redactará la versión definitiva de la parte I del informe de evaluación y lo presentará al promotor y al resto de MSCs.

El RMS podrá solicitar información suplementaria al promotor según las observaciones de los MSCs entre la fecha de validación y comunicación del informe. En la versión definitiva se harán constar las observaciones y el abordaje de cada una de ellas. Si el promotor no facilita información suplementaria en el plazo establecido se considerará que ha desistido de la solicitud en todos los MSCs.

Los plazos vienen definidos por la siguiente figura:

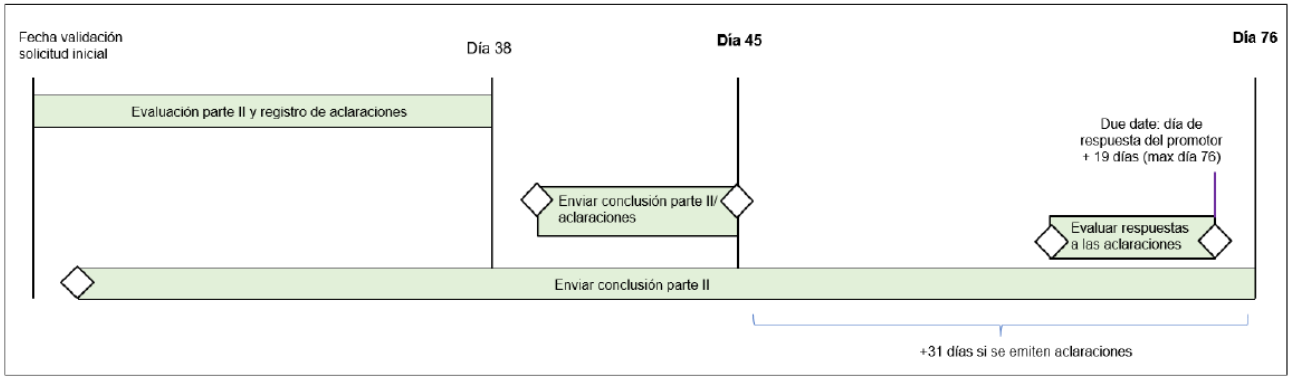
Solicitud inicial – Evaluación parte I multinacional



La evaluación de la parte II será completada por cada MSC. En españa el CEIm completará su evaluación y cargará en CTIS la parte II del informe de evaluación, incluidas sus conclusiones, al promotor. Podrá solicitar información suplementaria y completar la evaluación tras recibir y analizar esta información aportada. Si el promotor no facilita información en el plazo establecido por el Estado miembro, se considerará que **ha desistido de la solicitud en ese Estado miembro.**

Los plazos vienen definidos por la siguiente figura:

Solicitud inicial – Evaluación parte II nacional



- Período de decisión

La notificación se efectuará mediante una decisión única, que tendrá en cuenta las conclusiones de las partes I y II del informe de evaluación, en el plazo de cinco días a partir de la fecha de comunicación del informe o del último día de la evaluación de la parte II, según la que sea posterior

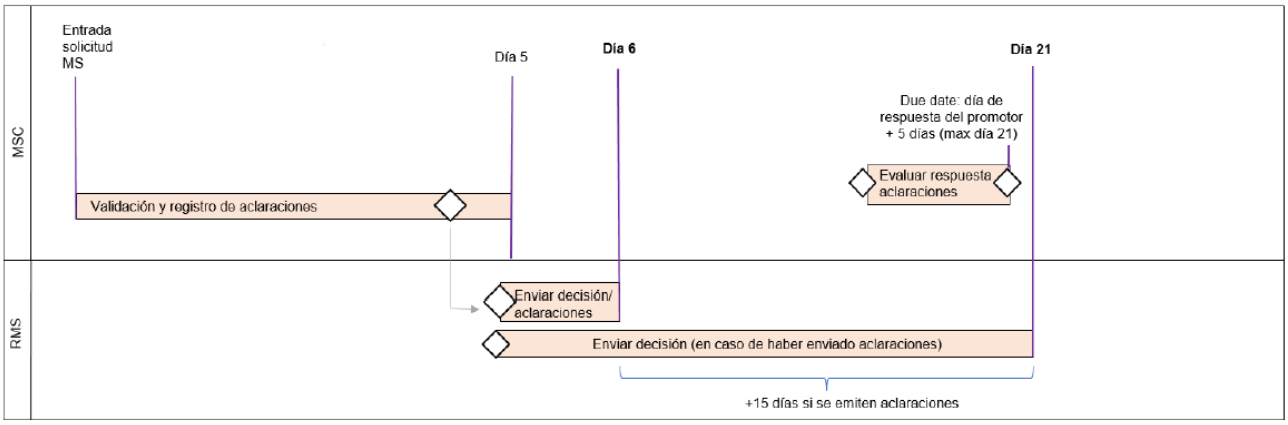
12. 3 Procedimientos administrativos y calendario del proceso de autorización de una modificación sustancial

El CEIm y la AEMPS evaluarán aquellos aspectos sobre los que ya se hubieran pronunciado en el informe de evaluación inicial.
Cuando la modificación incluya cambios en la parte I será la AEMPS la responsable de coordinar la evaluación y de autorizar o denegar la modificación. En caso de modificaciones de documentos de parte II será el CEIm el que se encargue de la gestión y emisión del correspondiente dictamen y de autorizar o denegar la modificación.

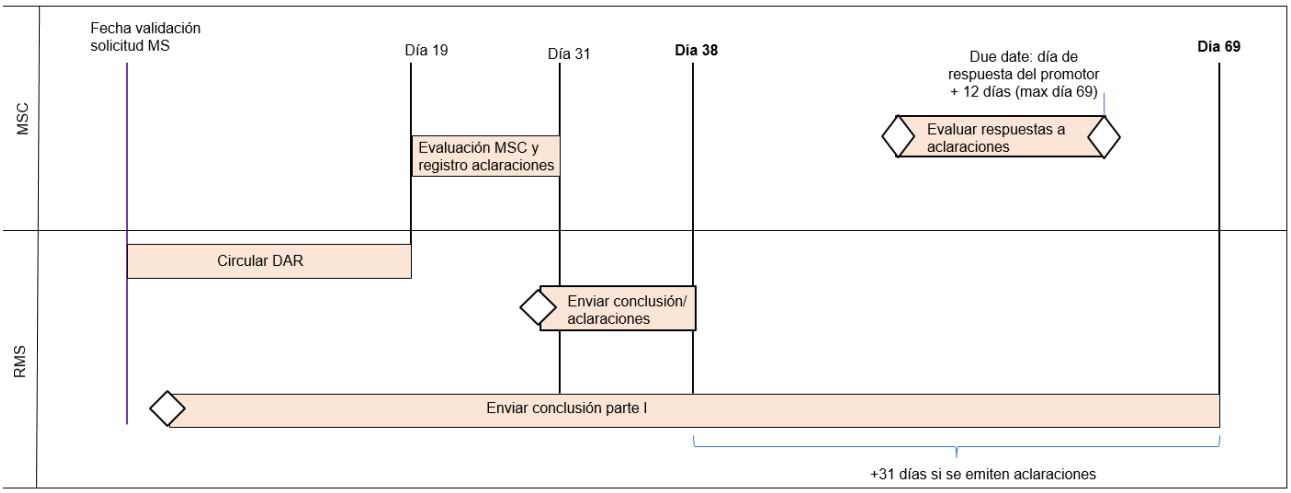
Si el ensayo clínico afecta a más de un Estado miembro, el proceso de evaluación de una modificación sustancial será coordinado por el RMS siguiendo el procedimiento citado en el punto 12.2

Los tiempos/plazos para examinar la modificación sustancial vienen definidos en las figuras que se muestran a continuación:

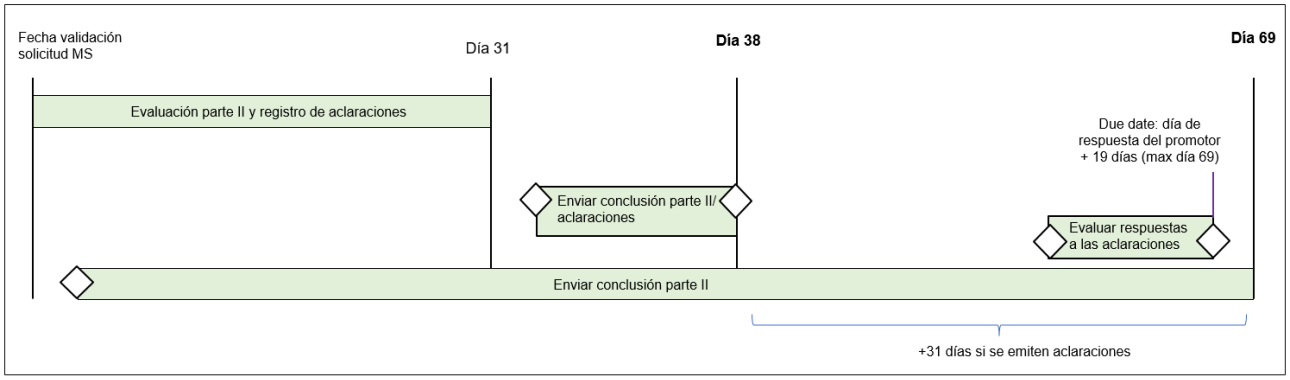
Solicitud Modificación Sustancial – Validación multinacional



Solicitud Modificación Sustancial – Evaluación parte I multinacional



Solicitud Modificación Sustancial – Evaluación parte II nacional



12. 4 Aspectos que deben evaluarse en cada parte del EC, entidad responsable y decisión final

- Evaluación de la Parte I

Únicamente es necesario elaborar el informe de evaluación de la parte I cuando España actúe como RMS y se utilizarán los modelos europeos establecidos para ello disponibles en CTIS.
En el caso de actuar como MSC la AEMPS y el CEIm revisarán el informe de evaluación circulado por el RMS y realizarán únicamente comentarios o peticiones de información que se refieran a aspectos no recogidos, que no se entiendan o que de no corregirse motivarán la denegación del ensayo o una condición en la autorización.

Para cada ensayo clínico, a excepción de los que sean fase IV y los de bajo nivel de intervención que serán evaluados solamente por el CEIm, el reparto de responsabilidades entre AEMPS y CEIm en la evaluación de los diferentes aspectos que deben ser valorados en los ensayos clínicos respecto a la parte I, quedará como aparece en la siguiente tabla:

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD		X[(a)]
DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS		X
DATOS CLÍNICOS		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	(b)
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	(c)
Diseño del ensayo clínico	X	(d)
Tratamiento	X	(e)
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	(e)
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	(f)
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X	
Enmascaramiento y rotura del ciego	X	
Comité de monitorización de datos de seguridad		X
Definición de fin de ensayo		X
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	X	
Aspectos estadísticos		X
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)		X
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo	X	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	X	
Valoración global beneficio/riesgo	X	X

Aspectos a considerar según el apartado de evaluación:
> En ensayo clínico de bajo nivel de intervención se debe tomar como referencia:

1- El considerando 11 del Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.
2- Anexo 3 de la directriz Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population

> Ante un EC con población pediátrica, el promotor deberá aportar El Plan de Investigación Pediátrica y el Dictamen del Comité Pediátrico. O en su defecto se puede recabar a través de la Agencia.

> Para la evaluación de la categoría y fase del ensayo se utilizarán los criterios indicados en el documento Appendix, on disclosure rules, to the "Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014(7) que fija los criterios de trasparencia.

> Para la evaluación de las medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal, se utilizará como referencia el documento Recommendations related to contraception and pregnancy testing in clinical trials(8) elaborado por el grupo europeo CTCG.

> En la evaluación de la rotura de ciego se debe comprobar que el investigador figura como responsable de romper el ciego en situaciones de urgencia, no debiendo estar involucrado el promotor.

> La fecha final del ensayo debe ser la fecha de la última visita del último paciente, a menos que esté justificado otro criterio.

- Evaluación de la Parte II

El CEIm que actúe para cada ensayo clínico evaluará, para todo el territorio español, los siguientes aspectos:
1- Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado
2- Compensaciones a los sujetos por su participación
3- Compensaciones a los investigadores
4- Modalidades de selección de los sujetos de ensayo: salvo que se describa en el protocolo, en un documento aparte se describirá detalladamente los procedimientos de inclusión de los sujetos de ensayo y se proporcionará una indicación clara de cuál es el primer acto de selección. Si la selección de sujetos de ensayo se efectúa mediante publicidad, se presentarán copias del material publicitario, así como los procedimientos propuestos para gestionar las respuestas a los anuncios, incluidas las copias de las comunicaciones utilizadas para invitar a participar
5- Protección de datos personales
6- Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico: entre los posibles conflictos de interés, en caso de coexistencia temporal y competencia de estudios con los mismos criterios de selección, la aceptación en la participación en más de un ensayo clínico en la misma patología y con la misma población (criterios de selección similares), puede generar un conflicto respecto a en cuál de los estudios coexistentes se invitará al paciente a participar. El CEIm podrá solicitar al investigador un compromiso de participación consecutiva y no simultánea en los estudios, a pesar de que estén todos activos a la vez, o pedir que se detalle cómo se decidirá la asignación de los pacientes en esta situación.
7- Idoneidad de las instalaciones
8- Indemnización por daños y perjuicios
9- Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto del ensayo

- Decisión final

Cuando España actúe como MSC, aunque la conclusión de parte I del RMS sea favorable, podrá denegar la autorización de un ensayo clínico por alguno de los siguientes motivos:
a) cuando considere que la participación en el ensayo clínico supondría que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual en el Estado miembro implicado;
b) incumplimiento de su Derecho nacional;
c) observaciones sobre la seguridad del sujeto de ensayo, y la fiabilidad y la solidez de los datos, o
d) si considera que los aspectos que se tratan en la parte II del informe de evaluación no se cumplen, o cuando un comité ético haya emitido un dictamen negativo que, de conformidad con el Derecho de España, sea válido en todo el territorio nacional.

Para que un ensayo pueda ser autorizado, las conclusiones de los informes de evaluación de la parte I y de la parte II deberán ser que el ensayo es aceptable o aceptable con condiciones y tanto la AEMPS como el CEIm deberán estar de acuerdo en dichas conclusiones.
El idioma del informe de evaluación de parte I debe ser en inglés y según el formato utilizado al respecto. No obstante, en caso de ensayos nacionales en los que toda la documentación se presente en castellano el informe podrá realizarse de forma excepcional en castellano.
El idioma del informe de evaluación de la parte II, al tratarse de documentación nacional, es aceptable que sea en castellano. Este informe puede seguir el formato europeo o el utilizado previamente a nivel nacional, según considere el CEIm responsable.

PNT 13. Procedimientos administrativos de otro tipo de estudios:

Sistema de registro de la documentación

La documentación a presentar en el CEIm dependerá del tipo de estudio que se vaya a evaluar.

Dependiendo del tipo de estudios el CEIm aceptará la recepción de documentación por otras vías

La documentación se enviará en formato electrónico.

- A través de los correos electrónicos del Comité que se recogen a continuación:

ceticohuc.scs@gobiernodecanarias.org (HUC)
ceichunsc.scs@gobiernodecanarias.org (HUNSC)

Documentación a presentar al CEIm

El CEIm pondrá en conocimiento de los promotores e investigadores principales 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 de la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC) en el apartado reservado al CEIm y respondiendo a las consultas que los promotores, investigadores principales o las CRO realicen por correo electrónico o por otros medios.

Investigaciones clínicas con productos sanitarios:

En la Secretaría del CEIm se presentará la documentación que se recoge en el Anexo VI – Requisitos para ICPS.

Estudios observacionales con medicamentos:

En la Secretaría del CEIm se presentará la documentación que se recoge en el Anexo VII – Requisitos para estudios observacionales con medicamentos según RD 957/2020, de 3 de noviembre.

Otros estudios observacionales y Proyectos de Investigación en aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y su normativa de desarrollo:

En la Secretaría del CEIm se presentará la documentación que se recoge en el Anexo VIII – Requisitos para proyectos de investigación.

Modificaciones sustanciales

Para la evaluación de las modificaciones de los estudios que no sean EC con medicamentos, en la Secretaría del CEIm se presentará la documentación que se recoge en los Anexos citados anteriormente para cada tipo de estudio.

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.

Sistema de identificación de estudios empleado por el CEIm

Los ensayos clínicos con medicamentos serán identificados mediante el número de EU-CT Number y el código de protocolo del Promotor. Los estudios observacionales y las investigaciones con productos sanitarios serán identificados mediante el código de protocolo del Promotor, así como el código de archivo CEIm que se establecerá de forma correlativa según registro de entrada con 2-3 dígitos y el año en curso. Y los proyectos de investigación serán identificados por código asignado por el CEIm con el año en curso y 2-3 dígitos de forma correlativa según el registro de entrada.

3. *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 Europeo CTIS.

4. *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 para la Parte II. Al incluir el Dictamen en la aplicación se genera un correo electrónico que informa al Promotor y a la AEMPS sobre este hecho. El informe favorable o desfavorable de la Parte I se trasladará únicamente a la AEMPS mediante el correo electrónico habilitado.

La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.

5. *Evaluación de modificaciones sustanciales:*

Procedimiento la gestión en estudios observacionales y otro tipo de estudios

Dado que la aplicación CTIS sólo está diseñada para su uso en ensayos clínicos con medicamentos, en los demás estudios se utilizará la vía telemática para los procedimientos de validación de la documentación, solicitud de aclaraciones y para la emisión de dictámenes, así como su copia en papel en caso necesario.

Plazos de evaluación y respuesta

En el caso de la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos ya han sido descritos en su apartado correspondiente y mostrados en el Anexo IX 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 (ver Anexo X con un modelo del documento citado).

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 con medicamentos el plazo máximo desde la admisión de la documentación una vez validada hasta la emisión del dictamen será de 30 días naturales. El CEIm podrá solicitar aclaraciones al Promotor del estudio, en cuyo caso se interrumpirá el plazo de emisión del Dictamen hasta su efectivo cumplimiento por el Promotor o, en su defecto, hasta el transcurso del plazo concedido.

De no obtenerse respuesta en los plazos indicados el CEIm emitirá un Dictamen Desfavorable a la evaluación del estudio.

En el caso de los proyectos de investigación el plazo máximo desde la admisión de la documentación una vez validada hasta la emisión del dictamen será de 60 días naturales. En estos 60 días no se contabilizará el periodo de tiempo utilizado por el Promotor para responder a las aclaraciones solicitadas.

Emisión de dictámenes definitivos

La emisión de los dictámenes definitivos se realizará según los modelos que se presentan en el Anexo XI a este PNT.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde a la Presidencia del Comité

- 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 citados.

Corresponde a la Secretaría Técnica del Comité y a las personas en las que ésta 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.

Corresponde a todos los componentes 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.

PNT 14. Procedimiento de evaluación:

El CEIm 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 que se presenten para su evaluación.
- Otros estudios observacionales que se presenten para su evaluación por el Comité.
- Proyectos de investigación biomédica que se realicen bajo el amparo de la ley de investigación biomédica 14/2007 y su normativa de desarrollo, que se presenten para su evaluación.

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.

Evaluación por ponentes pertenecientes al Comité

Para cada protocolo de investigación que se evalúe se elegirá al menos un ponente, miembro del Comité para su exposición, cuando proceda, sin menoscabo de la revisión de todos los estudios por parte de todos los miembros del CEIm. En caso de evaluación por algún residente se especificará en los proyectos que se evalúen la siguiente nomenclatura ponente/docente y ponente/residente.

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD		X[(a)]
DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS		X
DATOS CLÍNICOS		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	(b)
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	(c)
Diseño del ensayo clínico	X	(d)
Tratamiento	X	(e)
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	(e)
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	(f)
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X	
Enmascaramiento y rotura del ciego	X	
Comité de monitorización de datos de seguridad		X
Definición de fin de ensayo		X
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	X	
Aspectos estadísticos		X
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)		X
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo	X	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	X	
Valoración global beneficio/riesgo	X	X

Evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios

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

En la evaluación realizada entre los componentes del Comité se valorará en primer lugar la llevada a cabo por los ponentes y a continuación las del resto de miembros. También se tendrán en consideración las evaluaciones realizadas por expertos externos, si las hubiera.

Para la evaluación se puede seguir el documento de evaluación interna del Comité que se adjunta como Anexo XII a estos PNT. El acceso al documento de evaluación interna se realizará a través de la aplicación FUNDANET mediante su usuario y contraseña por cada miembro, y una vez cumplimentado quedará archivado en el registro de cada estudio.

Evaluación de estudios observacionales con medicamentos

Todos los componentes del Comité evaluarán el protocolo, la información sobre el/los medicamento/s en investigación y la hoja de información al paciente, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio, así como:

a) La confirmación de que el estudio está incluido en el ámbito de aplicación del presente real decreto, en particular la verificación de su carácter observacional y, en su caso, de que se trata de un estudio de seguimiento prospectivo.
b) La justificación del estudio.
c) Las características del diseño del estudio y si estas son adecuadas para responder a su objetivo.
d) La fiabilidad y solidez de los datos que pueden obtenerse con la metodología elegida, las fuentes de información seleccionadas y la perspectiva de género aplicada a tales estudios, incluida la desagregación de los datos estadísticos por sexos.
e) Los derechos y garantías de los sujetos participantes en el estudio.
f) La necesidad, modalidad y contenido del consentimiento informado de los sujetos.
g) El cumplimiento de los requisitos para tener la consideración, en su caso, de una investigación sin ánimo comercial definidos en el artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.h) La idoneidad de las compensaciones que puedan establecerse para los investigadores y, en su caso, para los sujetos participantes.
i) El cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de datos personales.
j) Las previsiones en relación con el manejo de las muestras biológicas de los sujetos participantes obtenidas, en su caso, con motivo del estudio.
k) Cualquier otro elemento del estudio necesario para evaluar sus aspectos metodológicos, éticos y legales, no contemplado en los párrafos anteriores y que el CEIm estime necesario.

En la evaluación realizada entre los componentes del Comité se valorará en primer lugar la llevada a cabo por los ponentes y a continuación las del resto de miembros. También se tendrán en consideración las evaluaciones realizadas por expertos externos, si las hubiera.

Para la evaluación se puede seguir el documento de evaluación interna del Comité que se adjunta como Anexo XII a estos PNT. El acceso al documento de evaluación interna se realizará a través de la aplicación FUNDANET mediante su usuario y contraseña por cada miembro, y una vez cumplimentado quedará archivado en el registro de cada estudio.

Evaluación de otros estudios observacionales y Proyectos de Investigación en aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y su normativa de desarrollo

Dependiendo del número de estudios y proyectos presentados al Comité, para no sobrecargar a los miembros del CEIm, se podrán distribuir los protocolos por grupos de trabajo, dependiendo del centro dónde se vayan a realizar, de tal forma que preferentemente los miembros del CEIm pertenecientes al CHUNSC valorarán los de su propia área de referencia (CHUNSC, Centros de Atención Primaria del Área Sur de Tenerife, y Áreas de Salud de la Gomera y el Hierro), y los miembros del CEIm pertenecientes al CHUC valorarán los de su área de referencia (CHUC, Centros de Atención Primaria del Área Norte de Tenerife, y Área de Salud de La Palma).

Esta distribución de los proyectos se realizará por parte de la Secretaría Técnica del Comité y/o la Presidencia del Comité, teniendo en cuenta el área de referencia y la formación de sus miembros, tal y como consta en el párrafo anterior. Esta asignación quedará plasmada en el documento de la convocatoria del Comité que recibirán los miembros vía correo electrónico una semana antes de la reunión.

La valoración y los comentarios realizados al proyecto por parte del miembro asignado deben quedar reflejados en la aplicación FUNDANET ~~tanto sus opiniones como sus votos~~. El acceso se realizará mediante su usuario y contraseña, y una vez cumplimentado quedará archivado en el registro de cada estudio. (Anexo XII).
En cualquier caso, todos los componentes del Comité podrán participar en la evaluación interna del protocolo y la hoja de información al paciente, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio.

Llegado el día de la reunión,la valoración inicial realizada entre los componentes del Comité se evalúa en primer lugar la llevada a cabo por los ponentes de cada grupo de trabajo y a continuación la del resto de los miembros. También se tendrán en consideración las evaluaciones realizadas por expertos externos, si las hubiera.

En el acta de la convocatoria, quedarán además reflejadas aquellas intervenciones relevantes que no consten previamente en la evaluación interna y que originen petición de aclaraciones.

Evaluación de aclaraciones

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

Modificaciones

La evaluación de modificaciones 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.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde al Presidente y a la Secretaría Técnica:

- 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.

Corresponde a la Secretaría Técnica:

- Aportar las evaluaciones realizadas por expertos externos y que hayan sido remitidas a la Secretaría del Comité.

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 a los componentes del Comité que no pertenecen a profesiones sanitarias (miembros legos):

- Evaluar la hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Corresponde al resto de los componentes del Comité:

- Evaluar los protocolos y modificaciones sustanciales en los que sean elegidos como ponentes y participar en la evaluación del resto de estudios evaluados en la reunión.

PNT 15. Procedimiento de toma de decisiones:

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 sustanciales o el seguimiento del estudio.

Comprobación de la existencia de quórum

Para que las decisiones que tome el CEIm 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 virtual) 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, de las personas que ostenten el cargo de la Presidencia, y de la Secretaría o quienes les suplan, un miembro no sanitario y un miembro que sea médico asistencial.

En caso de ausencia de la persona que ostente el cargo de la Presidencia, le suplirá quién ostente el cargo de uno de los Vicepresidentes o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el Comité. En caso de ausencia de la Secretaría, le suplirá el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el Comité. Si por ausencia fuese necesario elegir suplentes de Presidencia y Secretaría 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 reunión virtual, que permitan que sus miembros participen en dicha reunión, asegurando la comunicación entre ellos y, por tanto, la unidad de acto y contando con la participación 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, no participará en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, y quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio.

Los componentes del Comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad/paternidad no se contabilizarán a efectos de quórum.

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:

- DICTAMEN FAVORABLE: cuando tras la valoración correspondiente no se solicitan cambios en los documentos evaluados

- ACLARACIONES MENORES: cuando se solicita información adicional que no se refiere a la justificación, el diseño, el objetivo principal, o los riesgos 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, los riesgos 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. Se aceptaran como máximo dos solicitudes de aclaraciones. Si en la segunda evaluación de las aclaraciones siguen siendo mayoritariamente deficitarias se emitirá dictamen desfavorable.

- DICTAMEN 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 de forma injustificada;
    - 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 Dictamen Desfavorable se adjuntará necesariamente una justificación razonada.

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. El titular de la Secretaría Técnica, tendrá voz, pero no voto. 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.

Toma de decisiones en la evaluación según el tipo de estudio

1. 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 únicamente a la AEMPS y el dictamen de la parte II (favorable o desfavorable), que se remitirá al Promotor y a la AEMPS.

En todo caso se respetarán los plazos establecidos en el Real Decreto 1090/2015.

En el caso de modificaciones sustanciales 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 sustanciales, 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 con medicamentos

En la evaluación inicial de estos estudios se emitirá un dictamen (favorable o desfavorable) que se remitirá al Promotor o al Investigador Principal. El dictamen se establecerá en un plazo máximo de 30 días naturales desde la fecha de validación de la solicitud.

En el caso de solicitar aclaraciones al Promotor del estudio, se interrumpirá el plazo de emisión del Dictamen hasta su efectivo cumplimiento por el Promotor o, en su defecto, hasta el transcurso del plazo concedido. De no obtenerse respuesta en los plazos indicados el CEIm emitirá un Dictamen Desfavorable a la evaluación del estudio.

3. Estudios observacionales y otro tipo de estudios

En la evaluación inicial de estudios diferentes a los ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos se emitirá un dictamen (favorable o desfavorable) que se remitirá al Promotor o al Investigador Principal. El dictamen se establecerá en un plazo máximo de 2 meses.

Si durante el proceso de aclaraciones no se recibe la respuesta del Promotor en un plazo de 6 meses desde la solicitud de las mismas, se solicitará de nuevo dicha información y en caso de no obtener respuesta, se dará el estudio por desistido.

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 XI, adaptado a la normativa específica de los diversos estudios.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes 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 modificación sustancial a un estudio, la respuesta del Promotor será valorada por 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 modificación sustancial, la respuesta del Promotor será valorada por una parte de los componentes del CEIm (Secretaría Técnica, Presidencia y/o Vicepresidencia 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.

PNT 16. Procedimiento sobre seguimiento:

Seguimiento de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios

Según se recoge en el RD 1090/2015, el Promotor será responsable de elaborar el informe final y los informes anuales del ensayo así como comunicarlos al CEIm. 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 XIII 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.

En determinados estudios puede ser necesario que el CEIm reevalue 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 Comunidad Autónoma de Canarias, 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.

Seguimiento del resto de estudios

Según la normativa vigente en cada caso, el Promotor o Investigador Principal será responsable de elaborar los informes de seguimiento del estudio, así como comunicarlos al CEIm. Estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del Promotor, Investigador Principal 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.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial:

Corresponde a la Presidencia y/o la Secretaría Técnica:

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

Corresponde a la Secretaría Técnica del CEIm o a la persona en quien delegue:

- 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.

Corresponde a todos los componentes 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 sustanciales.

PNT 17. Procedimiento de archivo de documentación:

En la Secretaría del CEIm se conservarán todos los documentos esenciales, relacionados con cada proyecto de investigación evaluado, durante al menos cinco años tras la finalización del mismo, salvo que el estudio atendiendo a su importancia, o cualquier otra consideración, se decida su archivo por un plazo de tiempo superior. Esta documentación se archivará agrupada por protocolos, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.

En caso de cese de la actividad del Comité, la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Canarias deberá mantener el archivo de la documentación, en formato físico o electrónico, durante el plazo establecido.

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

- Solicitud de evaluación.
- El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el Promotor o su representante legal.
- 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.
- Los informes de seguimiento del estudio.
- Copia de cualquier correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o con las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma de Canarias.
- 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.
- El contrato con la Fundación FIISC y el centro, si procede.
- 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 y renovación.
- Actuaciones de inspección realizadas al Comité.
- Presupuesto anual asignado.
- Convocatorias y actas de las reuniones del Comité.
- Procedimientos normalizados de trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico.
- Memorias anuales de actividad.
- Documentación relacionada con los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité.

Registro de entrada-salida y acceso a la documentación

La documentación en digital que se presenta al Comité para evaluación para cualquier tipo de estudio quedará archivada en su registro correspondiente de FUNDANET como información digital del protocolo y disponible para todos los miembros del CEIm accediendo con su usuario y contraseña a través del portal habilitado. El registro de esta documentación quedará determinado por la fecha en la cual se recibe por correo electrónico o en el caso de que llegue en CD por la fecha en la cual se le ha dado registro de entrada con la copia de la solicitud en papel.

La documentación que se recibe en papel se registra con el sello del Comité con la fecha de entrada y se procede a su validación y grabación de los datos en FUNDANET.

Una vez que se concluya todo el proceso de evaluación con cada estudio se archivará la documentación según código de archivo del CEIm y/o por orden cronológico y correlativo según número. Cualquier documentación de seguimiento que se reciba en relación al estudio se incluirá en este mismo archivo.

El archivo de todos estos documentos se encontrará en la misma Secretaria del CEIm en carpetas o archivadores, custodiados con una llave propia y en el archivo del Servicio de Farmacología Clínica en armarios cerrados con una llave que se custodia en la Secretaria del CEIm.

El acceso a la documentación en papel y digital será regulado por la Secretaria Técnica que actuará como responsable del archivo de la documentación del CEIm .

El procedimiento para la salida de documentación y resoluciones del Comité será por correo electrónico con la copia del documento en PDF al interesado. La copia en papel, cuando proceda, se remitirá por servicio de mensajería, por correo postal, por correo interno del propio Hospital o se informará a los interesados de su disponibilidad en la Secretaria del CEIm para su recogida.

Para la documentación referente al funcionamiento del Comité, PNT o documentación de los miembros, se dispondrá de un archivo en la propia Secretaria del CEIm y en el Servicio de Farmacología Clínica. Igualmente en la carpeta en red del propio Hospital Universitario de Canarias se conservará la documentación en digital y con acceso únicamente a la Secretaria del CEIm.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde a la Secretaría Técnica del Comité y a las personas en las que éste delegue:

- Archivar la documentación en un lugar que permita mantener la confidencialidad de la documentación.
- Controlar el acceso a la documentación del CEIm

PNT 18. Plan de contingencia para asegurar la continuidad de las actividades del CEIm en situaciones excepcionales o de emergencia plenamente justificados, con quórum suficiente.

En el caso de que ocurra una situación excepcional o de emergencia, este comité se reunirá con la asiduidad necesaria, o en su defecto, se reunirá un subgrupo del comité con al menos los miembros del comité de presencia obligada (presidente, secretario, alguno de los miembros no sanitarios, y al menos un médico asistencial), así como un farmacéutico hospitalario o de atención primaria, un médico farmacólogo clínico, un enfermero y el delegado de protección de datos.

La Laguna, a 31 de Marzo de 2025.