

# **REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE CENTRO-ALMERÍA**

## **I. NORMATIVA APLICABLE**

## **II. COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE CENTRO ALMERÍA**

- II.1 Acreditación
- II.2 Ámbito de actuación
- II.3 Composición y estructura del CEIC Almería. Funciones del Presidente, Vicepresidente, Secretario y Vocales. Elección y renovación de sus miembros
- II.4 Funciones del CEIC Almería
- II.5 Sede del CEIC Almería

## **III. FUNCIONAMIENTO DEL CEIC Almería**

- III.1 Normas generales.
- III.2 Reuniones del CEIC Almería
- III.3 Adopción de Acuerdos. Las Actas
- III.4 Archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los ensayos clínicos, estudios posautorización y proyectos de investigación evaluados

## **IV. MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO Y/ O PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO**

## **V. PROTOCOLO ADMINISTRATIVO DE UN ENSAYO CLINICO Y/O EPA**

- V.1 Solicitudes
- V.2 Presentación de solicitudes
- V.3 Recepción de protocolos
- V.4 Asignación de protocolos a los Comités de Ética de la Investigación para su evaluación
- V.5 Ensayos a evaluar por el CEIC-AL
- V.6 Reuniones del CEIC-AL y evaluación de ensayos clínicos
- V.7 Comunicación a promotor
- V.8 Calendario de administración del CEIC-AL
- V.9 Aplicación informática

## **VI. SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS y DEMÁS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EJECUCIÓN**

## **ANEXOS Y MODELOS**

## **I. NORMATIVA APLICABLE**

El Comité de Ética de la Investigación de Centro de Almería, como órgano colegiado competente para la valoración de proyectos de investigación y ensayos clínicos sobre seres humanos o su material biológico, así como los que se llevan a cabo mediante experimentación animal con potencial aplicación a la práctica clínica, se regirá en su funcionamiento por lo establecido en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, y en la Sección 1ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía; así como por lo previsto a estos efectos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos y en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

El marco normativo está constituido por las siguientes disposiciones, y cuantas otras disposiciones le resulten de aplicación de acuerdo con la normativa vigente a nivel estatal y autonómico:

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (en su última versión).
- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
- Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de Febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos.
- Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Ley 14/2007, de 3 julio, de Investigación biomédica.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Orden SCO 256/2007, de 5 de febrero, por el que se establecen los principios y las directrices detalladas de Buena práctica Clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

- Real Decreto 1344/2007, de 11 de Octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley orgánica 15/1999.
- Ley 9/2007, de la Administración de la Junta de Andalucía.
- Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Orden SAS/3470/2009 de 16 de Diciembre por la que se publican las directrices sobre estudios post autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.
- Normas de buena práctica clínica.

## **II. COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE CENTRO DE ALMERÍA**

### **II.1. Acreditación.**

El CEIC-Almería es acreditado por el órgano acreditador competente, a solicitud de quien ostente la representación del centro o establecimiento sanitario, conforme a lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

El período de acreditación será por un máximo de cuatro años, pudiendo el órgano acreditador requerir, por razones debidamente justificadas, su renovación antes de finalizar el plazo de vigencia. Una vez finalizado el periodo de acreditación, deberá solicitarse la renovación, al menos con dos meses antes de finalizar dicho periodo, ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial, para lo cual será preciso actualizar la documentación presentada con la solicitud inicial, así como una memoria de las actividades realizadas en los últimos doce meses. En la renovación de la acreditación se tendrá en cuenta la elaboración de informes basados en la evidencia científica y en la protección de los derechos de la ciudadanía. El incumplimiento de los requisitos de acreditación establecidos por el órgano acreditador, con anterioridad a la extinción del plazo de vigencia, conllevará su revocación, previa instrucción del correspondiente procedimiento, en el que se dará audiencia al Comité interesado, correspondiendo su resolución, de forma expresa, al titular del órgano acreditador competente. Por otra parte, una vez extinguido el plazo de acreditación, no procederá la renovación si se verifica el incumplimiento de los requisitos establecidos.

El CEIC-Almería deberá comunicar al órgano competente en materia de acreditación de la calidad e investigación, en el plazo máximo de un mes, cualquier modificación en los requisitos que han servido de base a la acreditación del mismo.

### **II.2. Ámbito de actuación.**

El ámbito geográfico de actuación del CEIC-Almería será la provincia de Almería y Comunidad Autónoma de Andalucía para las áreas temáticas de investigación biomédica que se establezcan conforme al art. 7.3.c del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre.

### **II.3. Composición y estructura del CEIC-Almería. Funciones del Presidente, Vicepresidente, Secretario y Vocales. Elección, cese y renovación de sus miembros.**

1. El CEIC-Almería tendrá una composición multidisciplinar, configurada por, al menos, diez miembros, de manera que se asegure la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones.

Su composición deberá incluir, al menos:

- a) Tres profesionales de la Medicina con actividad asistencial en un centro sanitario.
- b) Una persona titulada en Medicina especialista en Farmacología Clínica.
- c) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en Farmacia Hospitalaria en activo y la otra desempeñará su trabajo en Atención Primaria.
- d) Dos profesionales de la Enfermería con actividad asistencial en un centro sanitario.
- e) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en Derecho.

Para la designación de las personas que vayan a componer el Comité se valorarán preferentemente los conocimientos y la formación en metodología de la investigación, en ensayos clínicos en humanos y en bioética, así como la producción científica y la experiencia investigadora. En todo caso deberá al menos haber una persona con formación experta acreditada en metodología de la investigación y una persona con formación experta acreditada en bioética. La pertenencia al Comité será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

En el caso de que la cobertura del Comité integre a más de un centro del Sistema Sanitario Público, deberá contar al menos con una persona adscrita a cada uno de los hospitales y distritos integrados en su ámbito de actuación. El CEIC-Almería contará entre sus componentes con un miembro perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro o institución sanitaria adscrito al mismo.

2. El CEIC-Almería estará estructurado de la siguiente forma: la Presidencia, la Vicepresidencia, las Vocalías y la Secretaría.

Corresponde a la Presidencia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 93 de la Ley 9/2007 de la Administración de la Junta de Andalucía, con carácter general:

1. Ostentar la representación del CEIC-Almería.
2. Acordar la convocatoria de sesiones ordinarias y extraordinarias y fijar el orden del día, teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.

3. Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
4. Dirimir con su voto los empates a los efectos de adoptar acuerdos.
5. Asegurar el cumplimiento de las normas que le afecten.
6. Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.
7. Velar por la consecución de los objetivos del CEIC-Almería.
8. Ejercer cuantas funciones sean inherentes a la Presidencia del órgano.

Corresponde a la persona que ocupe la Secretaría, de acuerdo con lo establecido en el artículo 95.2 de la Ley 9/2007 de la Administración de la Junta de Andalucía:

1. Asistir a las reuniones con voz y voto.
2. Efectuar las convocatorias de las sesiones por orden de su Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.
3. Recibir los actos de comunicación de los miembros con el CEIC-Almería, tales como notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquier otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
4. Preparar el despacho de los asuntos, redactar, custodiar y autorizar las actas de las sesiones.
5. Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
6. Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario/a.

Corresponde a los Vocales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 de la Ley 9/2007 de la Administración de la Junta de Andalucía:

1. Asistir y participar en los debates de las sesiones.
2. Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican. No podrán abstenerse en las votaciones quienes por su cualidad de autoridades o personal al servicio de la Administración de la Junta de Andalucía tengan la condición de miembros del CEIC-Almería.
3. Formular ruegos y preguntas.
4. Solicitar la inclusión en el Orden del día de cualquier asunto de interés.
5. Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas. La información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los miembros en igual plazo que la convocatoria.
6. Formar parte de las comisiones para las que sean designados.

7. Cuantos otros derechos, deberes y funciones sean inherentes a su condición.

Igualmente podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán al Comité Coordinador, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

3. Elección, cese y renovación de los miembros

Los miembros del CEIC-Almería serán designados y nombrados por quien ostente la representación del centro sanitario, mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres.

Una vez acreditado el Comité, se procederá a la elección de la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría, que se realizará mediante votación entre quienes formen parte del Comité, para lo cual se requerirá la presencia de al menos dos tercios de sus integrantes. La sustitución temporal de la Secretaría en supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, se realizará por acuerdo del Comité.

Los nombramientos de las personas que integren el CEIC-Almería, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años. El nombramiento podrá ser revocado por la dirección gerencia del centro a propuesta del Comité, en los siguientes casos:

1. Por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada.
2. Por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que supongan la pérdida de los requisitos para integrar el citado Comité.
3. En caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité.

En todo caso, la renovación de cualquiera de las personas que formen parte de un Comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente.

Ante la falta de asistencia de un miembro a más de tres sesiones consecutivas o más de cinco sesiones en un año natural, el CEIC-Almería, en sesión ordinaria podrá solicitar, en su caso, la exclusión al órgano competente de su nombramiento.

Las ausencias de los miembros serán debidamente justificadas en la Secretaría del CEIC-Almería, para su ulterior valoración en la correspondiente reunión del mismo.

La renovación de los vocales se producirá no en menos de la cuarta parte ni en más de la mitad, para garantizar la continuidad del CEIC-Almería.

#### **II.4 Funciones del CEIC-Almería.**

Sin perjuicio de las funciones establecidas en el apartado 2 del artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, dentro de su ámbito, el CEIC-Almería tendrá las siguientes funciones:

- a) La evaluación y ponderación de los aspectos éticos, metodológicos y legales del protocolo de ensayos clínicos remitido por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica, bajo criterios de elaboración de un dictamen único, así como el balance de riesgos y beneficios, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y normativa que sea de aplicación.
- b) Evaluación de los proyectos de investigación, de acuerdo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía para la emisión de un dictamen único.
- c) El seguimiento de los ensayos clínicos y proyectos de investigación desarrollados en su área geográfica o funcional de actuación.
- d) La elaboración de dictámenes sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios, atendiendo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
- e) Establecer y velar por el cumplimiento del consentimiento informado y la autorización del uso de muestras biológicas en el ámbito del desarrollo de proyectos de investigación, para aquellos casos en los que la legislación los requiera, en aquellas intervenciones que requieran el consentimiento libre e informado de la persona.
- f) Establecer, o en su caso proponer, cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
- g) Conocer, ponderar, y en su caso, dar el visto bueno, a los proyectos de investigación a presentar ante agencias de evaluación externa, para su posible financiación, de acuerdo con los criterios de coordinación establecidos.

Para la realización de las funciones, antes enumeradas, así como para el estudio y análisis de cuestiones específicas y con objeto de agilizar el funcionamiento del CEIC-Almería, se podrán crear grupos de trabajo y/o subcomisiones de evaluación proporcionada, a petición del Presidente o de la mitad mas uno de los miembros del CEIC-Almería, cuyas decisiones

deberán ser ratificadas en una reunión posterior del CEIC-Almería. La subcomisión de evaluación proporcionada se constituirá con la presencia del Presidente y Secretario o quienes le sustituyan y cuatro vocales, renovándose en cuanto a los vocales cada seis meses.

## **II.5. Sede del CEIC-Almería.**

El CEIC-Almería estará ubicado en la siguiente dirección: Hospital Torrecárdenas C/ Hermandad de Donantes de Sangre s/n, CP 04009 de Almería

El CEIC-Almería contará, al menos, con los siguientes recursos materiales y humanos:

- Despacho de trabajo y en su caso, sala de reuniones, en condiciones que garanticen la confidencialidad.
- Armarios archivadores cerrados bajo llave para la documentación y protocolos. El archivo tiene carácter confidencial y acceso restringido.
- Recursos informáticos necesarios para manejar la información generada por el CEIC-Almería.
- Destructora de documentos.
- Fotocopiadora/escáner/fax

## **III. FUNCIONAMIENTO DEL CEIC-ALMERÍA.**

### **III.1 Normas generales.**

1. La actividad del Comité de Ética de la Investigación de Centro de Almería sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente. En los seis meses posteriores a la acreditación, el Comité deberá elaborar sus procedimientos normalizados de trabajo para su remisión al órgano acreditador, que podrá revocar la acreditación en caso de no presentarlos.

2. Los informes de evaluación emitidos por el CEIC-Almería serán preceptivos y vinculantes para que un proyecto de investigación o ensayo clínico sea aprobado por la autoridad competente. Los citados informes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales, y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.

3. Cuando el CEIC-Almería lo considere oportuno o el procedimiento o tecnología utilizada lo haga necesario, recabará el asesoramiento de personas expertas ajenas a los mismos, quienes previamente firmarán un compromiso de confidencialidad.

4. Los integrantes del CEIC-Almería están obligados a respetar el derecho a la intimidad y la naturaleza confidencial de los datos de carácter personal de pacientes y personas vinculadas por razones familiares o de hecho, así como de los datos de los profesionales relacionados con los casos o proyectos analizados, aún después de su cese en estos órganos colegiados, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que regula su Reglamento de desarrollo. Asimismo, sus integrantes deberán mantener la confidencialidad respecto al contenido de las deliberaciones realizadas en el seno de estos órganos y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a deliberación. Toda persona ajena a dichos órganos, que haya podido tener acceso justificado a dichos contenidos o a los datos utilizados, estará sujeta igualmente al deber de confidencialidad.

5. El CEIC-Almería tendrá, en su caso, acceso a la historia clínica de los pacientes afectados por las actuaciones que hayan de ser examinadas. El acceso a la misma se rige por lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y deberá limitarse a aquellos datos que resulten efectivamente necesarios para el cumplimiento de su función asesora y para el desempeño de las funciones que tienen atribuidas. En los casos de proyectos de investigación incluidos en los supuestos establecidos en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en los que haya de accederse a datos de carácter clínico-asistencial conservados en la historia clínica, se separarán estos datos de los de identificación personal del paciente, preservándose la misma de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento expreso para no separarlos.

6. A fin de preservar la independencia e integridad del Comité y asegurar la primacía del bienestar del paciente o de la persona sujeta a investigación sobre cualquier otro interés, quienes formen parte del CEIC-Almería efectuarán declaración de actividades, en la que consten los potenciales conflictos de intereses que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de los pacientes o de las personas sujetas a investigación, absteniéndose, en su caso, de su participación en los mismos.

### **III.2. Reuniones del CEIC-Almería.**

#### 1. Convocatoria y periodicidad de las reuniones:

El CEIC-Almería deberá reunirse en convocatoria ordinaria, como mínimo, una vez al mes, no realizándose reuniones ordinarias en el mes de agosto. En sesiones extraordinarias, se reunirá cuando lo acuerde la presidencia.

La convocatoria para las reuniones la realizará la Secretaría con una antelación mínima de 48 horas, de acuerdo con la Presidencia y en ella, se deberá hacer constar el orden del día, así como el lugar, fecha y hora de celebración de la reunión, acta de la sesión anterior y toda la información disponible sobre los temas a tratar.

La convocatoria podrá realizarse por escrito, correo electrónico, o cualquier otro medio que permita la constancia y esté dotado de la debida agilidad.

#### 2. Funcionamiento de las reuniones:

El funcionamiento habitual del CEIC-Almería será en pleno. Se reunirá de forma ordinaria una vez al mes, fijándose, en principio, como día habitual de sesiones el último miércoles correspondiente, salvo que sea festivo, en cuyo caso se celebrarían en la fecha que se acuerde. Las sesiones deliberativas del Comité contarán, al menos, con la presencia del cincuenta por ciento de las personas que forman parte del mismo, siendo obligatoria la presencia de quienes ocupen la Presidencia y Secretaría o de quienes les sustituyan.

Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

El CEIC-Almería se podrá reunir en sesiones extraordinarias, ya sean presenciales o telemáticas, por orden de la Presidencia, teniendo lugar la convocatoria con la misma antelación que la establecida para las sesiones ordinarias.

#### 3. Quórum:

Para la válida constitución del Comité, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia de las personas que ejerzan la Presidencia y la Secretaría, o, en su caso, de quienes le sustituyan, y de la mitad al menos, de sus miembros, de los que al menos uno será ajeno a la profesión sanitaria.

El quórum se mantendrá desde el comienzo de la reunión hasta el final de la misma.

En los casos en que no exista el preceptivo quórum, podrá suspenderse la reunión, si bien el Comité podrá mantener reuniones deliberativas, sin que puedan tomarse acuerdos.

Solamente podrán votar, en su caso, o dar su opinión los miembros presentes en la revisión y discusión, bien en sesión presencial o telemática.

Cuando el Comité evalúe los protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, podrá contar además, con al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología a evaluar, que podrá informar al CEIC-Almería verbalmente o mediante informe escrito.

### **III.3 Adopción de Acuerdos. Actas**

#### **1. Adopción de acuerdos**

Las decisiones del CEIC-Almería se adoptarán, caso de no existir consenso, por mayoría absoluta, siendo ésta la mitad más uno de los miembros presentes. En caso de empate, dirimirá el voto del Presidente.

Los miembros del CEIC-Almería no podrán delegar el voto.

No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure en el Orden del día, salvo que sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico ni cualquier otro miembro de la Unidad donde se realiza el ensayo, podrán participar ni en la evaluación ni en la votación de su propio protocolo, aún cuando sean miembros del Comité.

El Secretario del CEIC-Almería expedirá certificación de los acuerdos a quienes acrediten ser titular de un interés legítimo.

#### **2. Tipos de Acuerdos**

El CEIC-Almería podrá tomar, con relación a ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios, proyectos de investigación y estudios posautorización los siguientes acuerdos:

- ♦ Informe favorable: si el protocolo cumple los requisitos previstos en la normativa de aplicación.
- ♦ Informe condicionado con recomendaciones: aquellas propuestas que cumplen básicamente los requisitos exigidos por la normativa vigente, si bien se estima que algunos aspectos deben ser mejorados/completados, antes de proceder a emitir el informe favorable definitivo.

- ♦ Solicitar aclaraciones o información adicional, sobre algún aspecto insuficientemente explicitado en el protocolo y que se requiere para decidir la aceptación o rechazo del ensayo clínico.
- ♦ Informe no favorable: si no cumple los requisitos previstos en la normativa vigente. Cuando se de esta circunstancia se solicitará al Investigador Principal que, si continúa interesado en el ensayo, presente un nuevo protocolo, no aceptándose sólo enmiendas o modificaciones al ya presentado.

### 3. Las Actas

De cada sesión que se celebre, se levantará acta por la persona que ejerza la Secretaría, y en ella se especificarán necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y el tiempo en el que se han celebrado, los protocolos que se han evaluado debidamente identificados, los puntos principales de las deliberaciones y el contenido de los acuerdos adoptados. Para cada protocolo evaluado, el acta reflejará la decisión adoptada por el Comité, y, para los protocolos no aprobados, los motivos por los que el Comité no los ha aprobado. Las actas se aprobarán en la siguiente sesión.

En el acta figurará, si se solicita, el sentido y la motivación del voto emitido o de la abstención que se presenten por escrito en la misma sesión.

Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito en el plazo de cuarenta y ocho horas, que será incorporado al texto aprobado.

Igualmente podrá solicitarse transcripción íntegra de cualquier otra intervención o propuesta de un miembro del CEIC-Almería, siempre que se aporte en el mencionado plazo de tiempo, previa comprobación por la persona titular de la secretaría de su fiel correspondencia con la intervención realizada. En caso de discrepancia, decidirá la persona titular de la presidencia.

En las actas se reflejará explícitamente que, para cada estudio evaluado, se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.

Las actas se firmarán, en todos sus folios o mediante firma electrónica, por las personas que ejerzan la Presidencia y la Secretaría del Comité.

### **III.4. Archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los ensayos clínicos, estudios posautorización y proyectos de investigación evaluados**

1. El Comité mantendrá archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad durante, al menos, 3 años desde la finalización del último estudio evaluado.

Debe incluir como mínimo, lo siguiente:

- 1º. Resoluciones de acreditación del Comité y de las posteriores renovaciones y modificaciones.
- 2º. Currículum vitae de miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité.
- 3º. Convocatorias y actas de las reuniones del Comité.
- 4º. Reglamento y procedimientos normalizados de trabajo del Comité.
- 5º. Comunicaciones con autoridades sanitarias.
- 6º. Memoria anual de actividades.

2. Los documentos relacionados con los ensayos clínicos, estudios posautorización o proyectos de investigación evaluados se conservarán durante, al menos 3 años tras la finalización del mismo o durante un periodo más largo si así se establece.

Esta documentación debe archivar preferentemente agrupada por protocolos, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.

El contenido mínimo de los documentos de cada ensayo clínico, estudio posautorización o proyecto de investigación, que se deben archivar se ajustará a lo establecido en la Orden SCO 256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de Buena práctica Clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano o en la normativa vigente en cada momento.

#### **IV. MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO Y/O PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.**

El Reglamento podrá ser modificado, si las necesidades lo aconsejaren, a instancias de las personas que desempeñen la Presidencia, Vicepresidencia o Secretaría del CEIC-Almería, o de al menos un tercio de sus miembros.

Para acordar la aprobación del punto concreto sobre el que verse la modificación, será necesario que se adopte por mayoría absoluta de los miembros del CEIC-Almería.

En cualquier caso, tras la renovación de la acreditación del CEIC-Almería, se revisarán y, en su caso, ratificarán el Reglamento

## **V. PROTOCOLO ADMINISTRATIVO DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS Y/O PRODUCTOS SANITARIOS, Y/O ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS**

### **V.1. Solicitudes**

Las solicitudes se encontrarán disponibles en la página web de la Consejería de Salud de Andalucía, en el Registro General de la Consejería de Salud, en los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica y en el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

### **V.2. Presentación de solicitudes**

Las solicitudes y protocolos de ensayos clínicos serán presentados simultáneamente por el Promotor en la Secretaría del CCEIBA y en la de los Comités de Ética de la Investigación de los Centros participantes en el estudio.

No obstante lo anterior, el Promotor podrá presentar las solicitudes en los registros a los que se refiere el art. 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Si es presentado el protocolo en el Registro General de la Consejería de Salud, éste realizará comunicación inmediata a la Secretaría del CCEIBA de su recepción.

### **V.3. Recepción del protocolo en el CCEIBA**

Una vez recepcionado el protocolo, se procederá a su correspondiente registro en la correspondiente base de datos, por las personas responsables del mantenimiento de dicha base, asignándole un número de registro por el CCEIBA.

### **V.4. Asignación de protocolos a los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica para su evaluación**

La Secretaría del CCEIBA, en el mismo acto de registro, aplicará los criterios establecidos, a los que se refiere el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, remitiendo para su evaluación el protocolo al Comité de Ética de la Investigación que corresponda (Coordinador o de Centro) y asignar, en su caso, un Comité como de Referencia.

## **V.5. Protocolos a evaluar por el CEIC-AL**

Se realizarán las siguientes actuaciones:

### **Paso 1: Registro y revisión de documentación**

1. REGISTRO DE ENTRADA en el Comité en el momento de su entrada. El protocolo se registra por fecha de recibo, y se le asignará un número de registro.
2. REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN.
3. RECLAMACIÓN DE DOCUMENTACIÓN que falte para completarla, por parte de la secretaría del CEIC-AL.

### **Paso 2: Envío a evaluadores**

1. ENVÍO DEL PROTOCOLO A LOS EVALUADORES. Desde la Secretaría del Comité se remitirán a los evaluadores, por correo electrónico, una relación de todos los protocolos con el grupo asignado a cada uno, siguiendo los criterios que a tal efecto se puedan acordar por el CEIC. Los evaluadores de cada protocolo, y en su caso los expertos, deberán ser conocidos por los restantes miembros del Comité. A tal efecto, se adjuntará junto a la correspondiente convocatoria de reunión un listado en el que constará una relación de los títulos de los proyectos de investigación clínica a valorar, sus correspondientes evaluadores, y, en su caso, expertos.
2. INFORME DE LOS EVALUADORES estará disponible 24 horas antes de la reunión del Comité, en la página Web del comité, carpeta Indalo-CEIC
3. Se procederá a la destrucción de la DOCUMENTACIÓN SOBRANTE.
4. LAS ENMIENDAS RELEVANTES se evaluarán en la reunión del CEIC-AL.

## **V.6. Reunión del CEIC y evaluación de los Ensayos Clínicos/EPA**

1. CONVOCATORIA DE REUNIÓN DEL CEIC: Se enviará con al menos 48 horas de antelación a todos los miembros con arreglo al modelo, que firma el Secretario y que incluye el acta de la sesión anterior.
2. PREPARAR DOCUMENTACIÓN PARA LA REUNIÓN , incluyendo:
  - Ensayos Clínicos a evaluar por el CEIC como Comité de Referencia en Andalucía.
  - Ensayos Clínicos a evaluar por el CEIC como Comité de Implicado en Andalucía
  - Aclaraciones Mayores a como Comité de Referencia en Andalucía.

- Aclaraciones Mayores sobre aspectos locales cuando actuamos como Comité implicado en Andalucía.
  - Enmiendas Relevantes de protocolos evaluados por el CEIC
  - Toda aquella documentación que se considere relevante para los miembros del CEIC.
3. EL CEIC podrá solicitar al promotor o investigador principal aclaraciones o documentación adicional sobre un protocolo de Ensayos Clínicos. Transcurrido el plazo para emitir contestación sin haberse recibido respuesta, se emitirá el correspondiente "informe de rechazo".
  4. En el caso de que falte algún apartado o documento que no impida la evaluación del protocolo por parte del Comité, éste podrá decidir su aprobación condicional a la entrega de dicha documentación, y se autorizará expresamente para cada protocolo al Secretario del Comité a emitir la aprobación definitiva una vez que se disponga de los documentos solicitados y éstos sean conformes a la norma.
  5. Para que un protocolo sea aprobado, el CEIC debe decidir favorablemente sobre todos y cada uno de los apartados establecidos en el Real Decreto 223/2004.

#### **V.7. Comunicación al promotor**

El Secretario del CEIC, comunicará el dictamen, ya sea de aprobación, rechazo o petición de aclaraciones, al promotor del ensayo, en el plazo de nueve días hábiles a partir del día siguiente de la reunión en la que se emitió dicho dictamen. Dicha comunicación se realizará a través del CCEIBA o la aplicación informática que se establezca.

#### **V.8. Calendarios del CEIC-AL**

Los plazos aplicables a los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica para los trámites administrativos y de evaluación, serán los mismos que se establecen para el CCEIBA y atenderán en sus actuaciones a lo establecido en su propio reglamento y a los criterios generales de coordinación establecidos por el CCEIBA.

Desde que recibe la solicitud de evaluación, el CEIC tiene un plazo de 10 días naturales para verificar que la solicitud reúne los requisitos, sin perjuicio de subsanación, y comunicar al promotor la admisión a trámite de la solicitud con indicación del calendario de evaluación o la inadmisión a trámite.

Sin perjuicio de lo establecido en el apartado III.4 de este Reglamento, desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud, el CEIC, en el plazo de 60 días naturales comunicará su dictamen motivado al CCEIBA.

En el caso de ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica, con medicamentos de terapia celular somática y con medicamentos con organismos modificados genéticamente, el plazo anterior será de 90 días naturales, que se podrá prorrogar otros 90 días si se recaba el dictamen de comité de expertos.

En el caso de ensayos clínicos con terapia celular xenogénica, el plazo para la emisión del dictamen motivado será ilimitado.

#### **V.9. Aplicación informática de registro**

Progresivamente, todas las fases de las evaluaciones de los ensayos clínicos y estudios posautorización, el CEIC-AL, así como el archivo digitalizado de la documentación, se efectuarán mediante la aplicación informática que se establezca.

## VI. SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

El seguimiento de los ensayos clínicos se realizará por los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica, atendiendo a los criterios que se mencionan a continuación y los que a tal efecto se establezcan por el CCEIBA.

Tras la aceptación de cada protocolo, el CEIC-AL requerirá del investigador y promotor diversos informes de seguimiento del mismo, entre ellos:

- 1. Inicio del ensayo.** El investigador principal comunicará al CEIC-AL la fecha de inicio real del ensayo en el centro (fecha de inclusión del primer paciente).
- 2. Informes de seguimiento.** El investigador emitirá un informe sobre la marcha del ensayo con una periodicidad, al menos, anual. Al menos, al final de cada año, el Secretario del CEIC enviará a los investigadores una ficha, para que sea cumplimentada y firmada, de aquellos ensayos clínicos que se encuentren en marcha, a fin de recopilar información del seguimiento de los protocolos. Cuando la duración del ensayo sea superior a un año, será necesario, además, que el promotor remita un informe anual sobre la marcha del ensayo. Se cotejará la información enviada por los investigadores con los informes anuales remitidos por los promotores, y si se encontraran anomalías se comunicarán a ambos para que sean subsanadas.
- 3. Informes sobre acontecimientos adversos graves e inesperados.** Tanto el investigador, para los acontecimientos adversos en el centro, como el promotor, en lo que se refiere a los acontecimientos adversos de otros centros, deberán comunicar los acontecimientos adversos graves o inesperados de acuerdo a los criterios del Real Decreto 223/2004. Cualquier otra contingencia de importancia inmediata que suponga riesgo significativo para los seres humanos, que surja durante el estudio, o modificaciones o violaciones del protocolo, o de la interrupción del estudio y sus causas.
- 4. Informe de seguridad, con una periodicidad mínima anual.** El informe periódico de seguridad podrá ser una parte del informe anual y final correspondiente, o bien ser preparado de forma independiente.
- 5. Informe final.** Tras la finalización del estudio, el investigador principal del centro remitirá un informe señalando la finalización del estudio. En el plazo de 90 días, el promotor notificará al CCEIBA y a los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica implicados el final del ensayo.

En caso de terminación anticipada, **en el plazo de quince días**, el promotor deberá remitir al CCEIBA y a los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen

Investigación Biomédica implicados, un informe que incluya los datos obtenidos hasta el momento de su conclusión anticipada, así como los motivos de ésta, y en su caso las medidas adoptadas en relación con los sujetos participantes en el ensayo.

En el plazo de un año desde el final del ensayo, el promotor remitirá al CCEIBA y a los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica implicados, un resumen del informe final sobre los resultados del ensayo.

## MODELOS

**ACUERDOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE CENTRO-ALMERÍA**

**Identificación del estudio propuesto:**

Promotor:

Domicilio Social:

Nombre del estudio:

Centros e investigadores principales:

Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica implicados:

**Identificación Administrativa del estudio:**

Fecha de recepción:

Número de registro:

**Decisión adoptada por elCEIC-AL:**

El CEIC-AL, tras la evaluación realizada al EC anteriormente referenciado, y vista la documentación presentada, ha adoptado en la sesión celebrada el dd/mm/aa y tras su correspondiente estudio el siguiente Dictamen:

- INFORME FAVORABLE
- INFORME CONDICIONADO CON RECOMENDACIONES
- SOLICITAR ACLARACIONES O INFORMACIÓN ADICIONAL:
  - MAYORES
  - MENORES
- INFORME NO FAVORABLE

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Fecha del dictamen: