
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓN

DEPARTAMENTO DE SALUD DE CASTELLÓN

Elaboración Plan Normalizado de Trabajo: Enero 2018.

Acreditación CEIm Hospital General Universitario de Castellón: 20 marzo 2018

Solicitud Reacreditación: 30 septiembre 2022

Actualización del PNT: 29 Septiembre 2022, versión 1.

Modificación: 17 enero 2023, versión 2.

Datos de contacto:

Hospital General Universitario de Castellón

Edifici Annex (Pati dels Tarongers)

Secretaría Técnica CEIm

Avda. Benicàssim s/n

12004 Castellón

Teléfono: 964725088 email: ceim_hguacs@gva.es

Autores: D. Mario Ferrer Vázquez. Presidente
D. Raimundo García Boyero. Vicepresidente
D^a Berta Claramonte Clausell. Secretaria Técnica

ÍNDICE

Glosario de abreviaturas	5
1. MARCO LEGISLATIVO Y PRINCIPIOS BÁSICOS	6
1.1. Tipos de estudios	10
2. ASPECTOS A EVALUAR POR UN CEIM	13
3. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm	14
3.1. Miembros del CEIm	14
3.1.1. Elección de miembros	15
3.1.2. Sustitución y renovación de miembros	15
3.2. Secretaría Técnica, instalaciones y presupuesto	16
4. FUNCIONES DEL CEIM Y SUS MIEMBROS	19
4.1. Funciones principales	19
4.2. Otras funciones del CEIm	19
4.3. Funciones del Presidente	19
4.4. Funciones del Vicepresidente	20
4.5. Funciones de la Secretaría Técnica	20
4.6. Funciones de los vocales	20
5. ÁMBITO DE ACTUACIÓN	22
6. REUNIONES DEL COMITE	23
6.1. Periodicidad de las reuniones	23
6.2. Convocatoria de las reuniones	23
6.3. Reuniones extraordinarias	23
6.4. Reuniones no presenciales o mixtas	24
6.5. Validez de constitución	24
7. PROCESOS DE EVALUACIÓN Y EMISIÓN DE DICTAMEN	26
7.1. Ensayos Clínicos con medicamentos y productos sanitarios	26
7.1.1. Solicitudes iniciales de Ensayos Clínicos	26
7.1.2. Modificaciones sustanciales	32
7.1.3. Modificaciones no sustanciales	34
7.2. Ensayos Clínicos con dictamen favorable de un CEIm acreditado	35

7.3. Evaluación de Ensayos clínicos con Productos Sanitarios	36
7.4. Resto de estudios clínicos	36
7.4.1. Proyectos de investigación ligados a la actividad formativa ó docente.	36
7.4.2. Estudios observacionales postautorización	37
7.5. Análisis de la documentación	39
7.6. Evaluación y solicitud de aclaraciones por el CEIm	39
7.7. Emisión Dictamen	40
8. DISTRIBUCIÓN DE TRABAJO Y ENVIO DOCUMENTACIÓN A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	42
9. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS EXTERNOS AL COMITÉ	43
10. CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES	44
11. SISTEMA ESTABLECIDO PARA REALIZAR LAS COMUNICACIONES	45
12. SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS TUTELADOS POR EL CEIM	46
13. PREPARACIÓN Y APROBACION DEL ACTA Y MEMORIA ACTIVIDAD	47
14. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN	49
15. REVISIÓN DE LOS PNT	51
16. ACREDITACIÓN DEL COMITÉ	52
17. ANEXOS	53
I. Composición del CEIm.	54
II. Modelo para el Dictamen parte II de un Ensayo Clínico.	56
III. Dictamen para EOm.	
a) No Favorable	58
b) Condicionado	59
c) Favorable	60
d) Modificación sustancial	62
IV. Dictamen resto de estudios.	
e) No Favorable	63
f) Condicionado	64
g) Favorable	66
V. Acta CEIm.	67
VI. Modelo Convocatoria reunión.	68
VII. Documentación para la evaluación de estudios.	69

VIII. Análisis Hoja Información al Paciente y Consentimiento Informado	71
IX. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.	
A. Hoja de información al paciente (general).	74
B. Hoja de información a los padres del paciente pediátrico.	80
C. Hoja de información al paciente en estudios con obtención, uso y uso futuro de muestras biológicas.	86
D. Consentimiento Informado general.	96
X. Compromiso del Investigador Principal.	98
XI. Compromiso de los Investigadores Colaboradores.	97
XII. Declaración Cumplimiento Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y del reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo	100
XIII. Modelo de idoneidad de las Instalaciones.	101
XIV. Autorización del Jefe de Servicio o Director Gerente del Centro.	102
XV. Modelo Informe Seguimiento.	103
XVI. "Guía de los pasos a seguir en la elaboración de proyectos de investigación en áreas de salud, dentro del marco docente de las universidades. Su evaluación por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)".	104
XVII. Calendario de reuniones ordinarias 2023	105
XVIII. Organigrama Secretaría Técnica CEIm	106
XIX. Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM	107
XX Cuestionarios para la Evaluación de Ensayo Clínico	109

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

AEMPS: Agencia española del medicamento y productos sanitarios

BPC: Buenas prácticas clínicas

CEI: Comisión Ética de Investigación

CEIC: Comisión Ética de Investigación Clínica

CEIm: Comisión Ética de Investigación con medicamentos

CI: Consentimiento informado

CRD: Cuaderno de recogida de datos

HGUCs: Hospital General Universitario de Castellón

HIP: Hoja de información al paciente

IP: Investigador principal

PEI: Producto en fase de investigación clínica

PNT: Procedimientos normalizados de trabajo

TAC: Titulares de Autorización de Comercialización

1.- MARCO LEGISLATIVO Y PRINCIPIOS BÁSICOS

La investigación científica y el uso del saber científico deben encuadrarse en el contexto de la bioética y de las leyes internacionales y locales acordes con ésta. En el entorno de la Unión Europea y, concretamente en España, las normas aplicables, relacionadas con lo anterior en lo que se refiere a la investigación biomédica, están configuradas, sin ánimo excluyente, por:

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Versión Fortaleza, Brasil. Octubre 2013.
- Las Normas de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), versión E6 (R2) de diciembre de 2016.
- Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
- Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Reglamento (UE) N° 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Real Decreto 1090/2015, 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.
- Reglamento (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano

Como principio general, común a todas ellas, se define que los ensayos clínicos y otros proyectos de investigación en los que participen seres humanos, deben estar descritos en un protocolo de investigación claro y detallado y que este protocolo tiene que haber sido evaluado y haber recibido un dictamen previo favorable por un comité externo.

En España, hasta la publicación del Real Decreto (RD) 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, los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios los debía evaluar un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y los proyectos de investigación distintos de los ensayos clínicos los debía evaluar un Comité Ético de Investigación (CEI).

El mencionado RD, resuelve esta dicotomía de órganos evaluadores y dictamina adaptar los CEIC a la Ley de investigación biomédica de forma que cualquier CEI que, además cumpla con las condiciones establecidas por el Comité Técnico de Inspección (CTI) de la Agencia Española del medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y se acredite mediante la correspondiente Inspección, quedará acreditado como Comité Ético de Investigación con Medicamentos (a partir de ahora, CEIm) y podrá evaluar también aquellos proyectos que hasta ahora debían ser evaluados por un CEIC (ensayos clínicos). De esta forma, mediante la mencionada acreditación administrativa, los CEIm se constituyen como un subconjunto dentro del amplio conjunto de CEI.

La situación jurídica en el momento actual queda establecida de forma que cualquier CEIm puede evaluar cualquier proyecto de investigación sanitaria y los CEI que no se hayan acreditado como CEIm solo podrán evaluar los proyectos distintos de los estudios clínicos con medicamentos

A este respecto, entre las funciones que al CEIm le atribuye el art. 12 del RD 1019/2015 y las que le atribuya al CEI el art. 12.2.b) de la Ley de Investigación biomédica, figura la de “Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente”.

Además, a toda la legislación vigente respecto a este tema, los principios generales de las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) dicen que:

- Los ensayos clínicos deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que sean coherentes con la guía de la BPC y la legislación vigente en el país en el que se desarrollen.
- Antes de iniciar un ensayo, deberán considerarse los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con el beneficio esperado, tanto para el sujeto individual del ensayo como para la sociedad.
- Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un ensayo son las consideraciones más importantes y deberán prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
- La información clínica y no clínica disponible sobre un medicamento en investigación deberá ser suficiente para evaluar el ensayo clínico propuesto.
- Los ensayos clínicos deberán estar científicamente justificados y estar descritos en un protocolo claro y detallado.

Otra consideración a tener en muy en cuenta es que el CEIm, al evaluar positivamente un protocolo de investigación se convierte en el garante ante la administración, ante la sociedad en general y ante la sociedad científica en particular, de la calidad del mismo y en concreto de que:

1. El estudio es pertinente teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
2. El diseño es adecuado para obtener conclusiones válidas.
3. Los riesgos e inconvenientes previsibles en comparación con los beneficios esperables para los sujetos de la investigación, para la población diana o para la ciencia, es aceptable, teniendo en cuenta la primacía de la seguridad de los sujetos.
4. La justificación del tratamiento propuesto para el grupo control está bien argumentada y es adecuado a la luz de la evidencia científica (si procede).
5. La justificación del uso de placebo está bien argumentada y el riesgo del no tratamiento para los sujetos del ensayo es mínimo¹, comparado con el tratamiento de la práctica clínica habitual (si procede).
6. La idoneidad del investigador y la de sus colaboradores, así como la de las instalaciones, es adecuada.
7. La Hoja de Información al sujeto contiene toda la información necesaria y está redactada en términos entendibles y con un lenguaje lego.
8. La Hoja de Información al sujeto para grupos de población vulnerable (menores o discapacitados) es acorde con las normas del "Diseño para todos" (si procede).
9. El documento de CI es adecuado.
10. El procedimiento para la obtención del CI también es adecuado.
11. El seguro o la garantía financiera previstos se adapta a lo exigido por la legislación vigente.
12. La remuneración a los investigadores y las compensaciones propuestas para los sujetos no vulneran las normas éticas al respecto.

Por todo ello no es suficiente, como a veces se piensa, con una evaluación de los aspectos éticos. Debe evaluarse desde todos los aspectos mencionados, científicos, metodológicos, éticos y legales.

De esta manera el CEIm velará por el cumplimiento de todas las normas legales y éticas de aplicación en el desarrollo de los ensayos clínicos. Asimismo, cuidará la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en proyectos de investigación biomédicas, estudios clínicos con medicamentos y en investigaciones clínicas con productos sanitarios, ofreciendo garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento.

El CEIm trabaja de forma coordinada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la evaluación de los estudios para la emisión de un dictamen único por ensayo clínico, con validez para todo el Estado. No obstante, en el caso de los estudios observacionales con medicamentos, ante la aparición del nuevo Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan dichos estudios con medicamentos de uso humano, los requisitos previos al inicio de los mismos se limitan al dictamen favorable del CEIm y al acuerdo del centro sanitario donde se atiende a los sujetos participantes. Además, deben cumplirse las condiciones de acceso a los datos personales de los sujetos participantes establecidas por el responsable del tratamiento de los datos.

1.1.- TIPOS DE ESTUDIOS

Los estudios a evaluar por un CEIm y en concreto por el CEIm del Hospital General Universitario de Castellón (en adelante HGUCS), precisamente por su condición de CEIm acreditado, pueden variar desde artículos científicos para publicar, trabajos de fin de grado, máster o residencia, tesis doctorales y estudios observacionales hasta ensayos clínicos en sus diversas fases.

Los proyectos ligados a la actividad docente del Hospital (proyectos de fin de grado, fin de Máster, fin de residencia o tesis doctorales entre otros), están regulados por el “Marco Docente Universitario” y deberán adaptarse al documento “*Guía de los pasos a seguir en la elaboración de proyectos de investigación en áreas de salud, dentro del marco docente de las Universidades. Su evaluación por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)*” (Anexo XVI).

A continuación, se desarrollará la descripción de los distintos tipos de estudios, siguiendo el Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano:

A). Estudio clínico: es toda investigación relativa a personas destinada a:

1. Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.
2. Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.
3. Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos.

El objetivo de un estudio clínico será determinar la seguridad y/o la eficacia de dichos medicamentos.

B). Ensayo clínico: Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
2. La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
3. Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

C). Ensayo clínico de bajo nivel de intervención: Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

1. Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
2. Según el protocolo del ensayo clínico:

- a) Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o
- b) El uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.
- c) Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

D). Estudio observacional: Un estudio clínico distinto de un ensayo clínico.

A este respecto, el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, define los estudios observacionales con medicamentos como toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

- 1º. Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.
- 2º. Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.
- 3º. Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

Cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción o de dispensación de los medicamentos, que deberán seguir los cauces habituales.

Los requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos se limitan al dictamen favorable del CEIm acreditado en España, dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional, y al acuerdo del centro sanitario donde se atiende a los sujetos participantes. Además, deben cumplirse las condiciones de acceso a los datos personales de los sujetos participantes establecidas por el responsable del tratamiento de los datos.

No obstante, en el caso de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, se posibilita que las comunidades autónomas desarrollen normativa propia con base en sus competencias, a fin de someter la realización de estos estudios a determinados requisitos adicionales.

En el caso de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, una vez obtenido el dictamen favorable del CEIm, las autoridades sanitarias competentes podrán establecer requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia.

El establecimiento de estos requisitos deberá justificarse en criterios de factibilidad o pertinencia, pero no en aspectos del estudio ya evaluados por el CEIm correspondiente.

No podrán establecerse requisitos adicionales en aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

2.- ASPECTOS A EVALUAR POR PARTE DEL CEIm

Los aspectos de todo proyecto de investigación a evaluar por parte del CEIm, como ya se ha apuntado anteriormente, incluyen todos aquellos de naturaleza científica, metodológica, ética y legal que lo configuran.

Están definidos en los artículos 6 y 7 del Reglamento (UE) N.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo para los ensayos clínicos y en el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

En el caso de los ensayos clínicos, excepto en el caso de los de bajo nivel de intervención, la responsabilidad de la evaluación se ha repartido entre el CEIm evaluador y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), merced a un Memorando de Colaboración. En estos casos el CEIm no debe entrar a valorar los puntos encomendados en exclusiva a la AEMPS.

En el resto de proyectos de investigación biomédica con medicamentos, en la que intervengan seres humanos y en ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, las responsabilidades de la evaluación recaen enteramente en el CEIm. En los EC de bajo nivel de intervención, la AEMPS sólo ratifica esta catalogación (aceptada por el CEIm a propuesta del promotor) y los estudios posautorización observacionales con medicamentos, requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España. Dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional.

TIPO DE ESTUDIO	CEIM	AEMPS
Ensayo clínico	<ul style="list-style-type: none">• Evalúa parcialmente la parte I y en exclusiva la parte II	<ul style="list-style-type: none">• Evalúa la Parte I completa• Autoriza
EC Bajo nivel intervención	<ul style="list-style-type: none">• Acepta calificación propuesta por el promotor• Evalúa	<ul style="list-style-type: none">• Ratifica calificación del CEIm
Estudio Observacional con medicamentos	<ul style="list-style-type: none">• Evalúa	-----

3.- COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIm

La composición y estructura actual del CEIm se adjunta en el Anexo I.

3.1.- Miembros del CEIm

El CEIm del HGUCs (ver Anexo I) contará con un mínimo de 10 miembros, ampliando su número acorde a una debida calificación y motivación para desarrollar su función. Actualmente consta de 20 miembros. Es imprescindible contar con un farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital o de atención primaria y un diplomado o graduado en enfermería y al menos tres médicos/as con labor asistencial. Por otro lado, también se incluirá un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes, así como un miembro que pertenezca al Comité de Ética Asistencial. Además, dos de los miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, siendo uno de ellos licenciado o graduado en derecho. Finalmente, al menos uno de los miembros debe tener formación acreditada en bioética, otro debe tener formación en protección de datos y otro debe ser independiente de aquellos centros en los que pueda llevarse a cabo proyectos cuya evaluación corresponda al CEIm.

Se podrá solicitar asesoramiento oral o escrito de otras personas expertas no pertenecientes al Comité cuando se estime oportuno. Dichas personas tendrán voz, pero no voto en la toma de decisiones.

La composición del CEIm deberá asegurar la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

Cualquier CEIm debe contar con una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité. La presidencia ostentará la representación del comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia. La vicepresidencia será elegida en forma similar y realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular. Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto. La pertenencia al CEIm es incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios e igualmente, no podrán ser miembros del CEIm quienes manifiesten intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos del sujeto del ensayo.

Todos los miembros del CEIm realizarán una declaración de ausencia de conflictos de interés. Dicha declaración de conflicto de interés, debe ajustarse al modelo normalizado de

la Instrucción 03/2019 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública correspondiente a la actualización del formulario del anexo I de la instrucción 1/2017.

Dicha condición será conveniente y temporalmente actualizada. Los miembros del CEIm deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública la declaración de conflicto de interés.

3.1.1.- Elección de los miembros.

La elección de los miembros del CEIm se realizará entre los profesionales que se presenten voluntariamente tras aportar la debida documentación, incluyendo curriculum vitae, que será enviado para su aprobación a Consellería. Estos serán nombrados por el Gerente del Departamento.

La elección del Presidente y Vicepresidente se realizará entre aquellos miembros del comité con una experiencia mínima en el mismo de al menos 2 años y precisará un "quórum" de, al menos, dos tercios de los miembros del CEIm. La elección se efectuará por mayoría simple de los asistentes y serán nombrados también por el Gerente del Departamento.

3.1.2.- Sustitución y renovación de sus miembros

Podrá ser motivo de sustitución de un miembro del CEIM si se produce alguna de las siguientes circunstancias:

- a. La solicitud de cese por parte del interesado.
- b. Por baja temporal prevista igual o superior a 6 meses.
- c. La imposibilidad de asistencia de forma habitual por el motivo que fuese, justificado o no.
- d. El incumplimiento reiterado de las normas de funcionamiento del Comité.
- e. La desaparición del motivo que llevó a su inclusión en el Comité (si es que hubo alguna razón específica).

La concurrencia de cualquiera de las anteriores circunstancias será comunicada por escrito por el Presidente del CEIm a la Autoridad Sanitaria correspondiente.

El procedimiento de sustitución de los miembros representantes del CEIM consistirá en la remisión a la Secretaría Técnica por parte del Presidente, de los candidatos seleccionados a partir de un listado de candidatos existente. Las funciones del sustituido cesarán en el momento en que el miembro titular se incorpore.

En caso de sustitución, el nuevo miembro deberá cumplir las condiciones específicas del sustituido (relación con la profesión, titulación específica, relación con la Institución, etc.) y será nombrado siguiendo el proceso general establecido en el punto 2.

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

En el supuesto de que no existan sustitutos para garantizar la composición del comité de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente se pondrá en conocimiento de la autoridad sanitaria competente para que establezca el procedimiento oportuno.

Para la renovación de los miembros se tendrá en cuenta, esencialmente, que se garantice la continuidad y se mantenga la experiencia del comité. En cualquier caso, la recomendación es que el periodo máximo de pertenencia de cada miembro al CEIm será de 4 periodos de acreditación, que podrán prorrogarse excepcionalmente en aquellos casos en los que, como se adelantó al principio del párrafo, por la especialización y/o complejidad de sus funciones, requieran continuar en el comité por un periodo mayor. Estos casos excepcionales deberán cumplir, a juicio de todos los miembros del comité, una de las características siguientes: miembro que por poseer unos conocimientos y experiencia científicos/metodológicos/administrativos específicos sea imposible de sustituir sin que disminuya la calidad de las evaluaciones realizadas por el comité, o bien, sea un miembro con un perfil concreto específico y necesario para el comité o un miembro que por sus conocimientos técnicos y manejo de las aplicaciones informáticas correspondientes, no pueda sustituirse sin que se paralice la actividad del comité.

La periodicidad de renovación de los miembros será como se ha dicho de 4 años en al menos una cuarta parte, pero no más de la mitad de los mismos, para garantizar la continuidad del CEIm.

Llegado el momento de la renovación parcial del CEIm, el Presidente, solicitará de a la gerencia una propuesta de candidatos a formar parte del CEIm. Los candidatos propuestos presentarán los Curriculum vitae en la Secretaría Técnica del CEIM.

Los méritos y la adecuación a los perfiles exigidos por la legislación vigente de las candidaturas presentadas, serán valorados por los miembros del CEIm en una reunión ordinaria.

Una vez seleccionados, la autoridad sanitaria competente, dictará una resolución de nombramiento de cada uno de los candidatos elegidos como miembro del CEIm.

3.2.- Secretaría Técnica, instalaciones y presupuesto

El CEIm dispone de una Secretaría técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución que consta de una Jefatura o Secretaría del CEIm (ver Anexo XVIII: Organigrama Secretaría Técnica CEIm), titulada superior y con conocimientos médicos, de investigación, bioética y de regulación de medicamentos. También tiene una secretaria administrativa propia al cargo del importante nivel de trabajo que la Comisión proporciona en cada momento.

El CEIm dispone además de instalaciones específicas para la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad, de esta manera se cuenta con un espacio apropiado para las reuniones y para el manejo y archivo de documentos administrativos y confidenciales.

La Secretaría Técnica del CEIm del Hospital General Universitari de Castelló (HGUCS) se encuentra ubicada en la planta baja del edificio docente, también llamado edificio Anexo (antigua Caja de Reclutas), ocupando un despacho de unos diez metros cuadrados y una sala de Archivo de dimensión similar, a la que se accede por la propia Secretaría, donde se guarda toda la documentación del comité.

En el despacho existen dos mesas, una para la administrativa y la otra la utilizan la responsable de la secretaría técnica o el presidente del CEIm, ambas disponen de ordenador con conexión a internet. La impresora es compartida con la secretaria de la comisión de docencia, en el despacho contiguo, así como la línea exterior de teléfono.

Disponen de una dirección de correo electrónico exclusiva para el CEIm, ceim_hgucs@gva.es. En la página web del HGUCS existe un apartado, dentro de docencia e investigación, para el CEIm <https://castellon.san.gva.es/CEIm-comiteetico-de-investigacion-con-medicamentos>.

La ubicación y las instalaciones permiten garantizar la confidencialidad y el manejo y archivo de documentos confidenciales.

En cuanto a los recursos humanos, la secretaría técnica tiene asignados dos puestos:

- Jefatura de la secretaría desempeñada por una Médica Especialista en Neurología (Dra. Berta Claramonte). Sin tiempo de dedicación en su jornada laboral y ejerce sus funciones a demanda cuando es requerido para la valoración de algún documento.
- Una administrativa, que también es apoyo administrativo en el servicio de prevención de riesgos laborales (D^a Amelia Solsona). Cuya dedicación en el CEIm es de un 80% de la jornada laboral.

Disponemos de una base de datos en una carpeta exclusiva del CEIm a la que acceden solo los miembros del comité, con diferentes perfiles de acceso. Además, está en desarrollo una aplicación web para disponer de toda la documentación de los diferentes estudios perfectamente registrada y archivada, a la que se accede por usuario y contraseña. La información que consta en la base de datos está actualizada.

La Secretaría Técnica del CEIm del HGUCS no cuenta con personal propio con tareas de soporte, utilizando en este sentido el Servicio de Informática del propio hospital.

Las reuniones ordinarias del CEIm se realizan en el aula 3.2 de la antigua escuela de enfermería, con capacidad para 30 personas y que dispone de equipo informático y sistema para videoconferencia.

El CEIm dispone de un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección del Departamento, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del mismo, así como en su caso, destinado a dietas por asistencia de sus

miembros o posibles expertos o invitados. En comisión de dirección de 4 de diciembre de 2017 se aprobó un presupuesto específico para el CEIm de 1.500 euros anuales. Se aporta certificado 2022 y 2023 en el anexo XIX.

4.- FUNCIONES DEL CEIM Y DE SUS MIEMBROS

4.1.- Funciones Principales del CEIm

Como ya se ha anticipado previamente en las bases de este documento y en el apartado de "Aspectos a evaluar por un CEIm", éste desempeñará las siguientes funciones principales:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los Ensayos Clínicos, estudios observacionales, proyectos de investigación o similares, en los que se investigue con medicamentos y productos sanitarios, y/o que afecten a humanos, que les sean remitidos.
- b. Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos, estudios observacionales, proyectos de investigación o similares, autorizados y emitir un dictamen correspondiente.
- c. Realizar el seguimiento del ensayo clínico, estudios observacionales, proyectos de investigación o similares desde su inicio hasta la recepción del informe final.

4.2.- Otras funciones del CEIm

- a. Evaluar la información escrita sobre las características del estudio que se dará a los posibles sujetos de la investigación, así como la forma en que dicha información sea proporcionada y el tipo de consentimiento que fuera a obtenerse (Hoja de información y Consentimiento informado para el paciente).
- b. Evaluar la idoneidad del equipo investigador para el ensayo clínico propuesto. Tendrá en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.
- c. Proporcionar ayuda a los investigadores que lo soliciten para la elaboración del protocolo, el diseño del estudio o la realización del mismo.
- d. Conocer todas las incidencias de importancia que ocurran durante el desarrollo del estudio, así como las posibles causas que pudieran motivar su suspensión.
- e. Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.
- f. Elaborar una memoria anual de actividades.

4.3.- Funciones del Presidente.

- a. Velar por el cumplimiento de los principios básicos que rigen las actividades del Comité.
- b. Garantizar el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- c. Fijar las fechas y el Orden del Día de las reuniones, con el asesoramiento de la Secretaría Técnica.
- d. Presidir las reuniones del CEIm, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- e. Elaborar, junto a la Secretaría Técnica, la memoria anual del Comité.

- f. Representar al Comité ante la Dirección del Centro, sus órganos de gobierno y gestión y la administración sanitaria.
- g. Facilitar la participación de expertos ajenos al CEIm para evaluar protocolos de procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios.

4.4.- Funciones del Vicepresidente.

- a. Asistir en sus funciones al Presidente y sustituirlo en caso de vacante, ausencia o enfermedad cumpliendo en este caso todas las funciones encomendadas al presidente y dictadas más arriba. En el caso que puntualmente el vicepresidente no pueda suplir al presidente, lo hará el miembro del órgano colegiado de mayor antigüedad y edad, por este orden, de entre sus componentes.
- b. Colaborar con el presidente y la secretaría técnica en la resolución de las reuniones extraordinarias o decisiones urgentes propias de la junta permanente, así como hacer todas las labores administrativas y organizativas que precisen el presidente y la secretaría técnica.

4.5.- Funciones de la Secretaría Técnica.

- 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.
- c. Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y 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.

4.6.- Funciones de los vocales.

- a. Asistir a las reuniones del CEIm a las que hayan sido convocados. En los casos de ausencia o enfermedad o cualquier causa que justificadamente les impida asistir a la convocatoria deberán comunicarlo con carácter previo.
- b. Evaluar los protocolos de investigación y otra documentación que reciban, ajustándose a los criterios de evaluación aprobados por el CEIm. El vocal emitirá un dictamen argumentado con las aclaraciones o modificaciones sugeridas, y que será defendido en la reunión mensual o bien, ante incomparecencia justificada, notificar su valoración argumentada vía mail a la secretaria del CEIm y a tantos miembros del comité como crea conveniente
- c. Participar en los debates de las sesiones, expresando el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- d. Formular ruegos y preguntas.

- e. Realizar aquellas tareas que le sean asignadas por el Presidente, Vicepresidente o Secretaria técnica.

5.- ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El dictamen del CEIm en relación a los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y para los estudios observacionales con medicamentos, será válido para todo el territorio nacional.

Para el resto de estudios clínicos y/o proyectos de investigación, en los que no sea válido el dictamen único de un CEIm, el área de influencia incluye la zona de cobertura asistencial del Departamento de Salud de Castellón.

6.- REUNIONES DEL COMITE

6.1.- Periodicidad de las reuniones

El CEIm se reunirá, previa convocatoria al efecto, al menos una vez al mes y preferiblemente el último lunes de cada mes, con el objeto de evaluar los estudios, las modificaciones, las respuestas a aclaraciones y otra documentación que se haya recibido en dicho mes.

El calendario de dichas reuniones se publicará al inicio del año en la página web del Departamento de salud de Castellón y se dará publicidad en la última reunión del año y en el acta de dicha reunión para el conocimiento de todos los miembros y de todo el personal interesado.

6.2.- Convocatoria de las reuniones

Las convocatorias se enviarán por correo electrónico, adjuntando un fichero con el acta de la reunión anterior. En la convocatoria se expresará el orden del día, así como el lugar, fecha y hora de la reunión, y los distintos estudios, aclaraciones o enmiendas a revisar, así como el grupo de trabajo y los miembros del comité encargados de la revisión de cada trabajo. El modelo de convocatoria se adjunta en ANEXO VI.

El número máximo de estudios a evaluar en cada convocatoria no será superior a 7, no incluyendo este número la evaluación de las aclaraciones recibidas de estudios evaluados en reunión anterior.

Se procurará que la documentación de los estudios sea remitida a los miembros del CEIm mediante correo electrónico con, al menos, 10 días de antelación a la reunión.

6.3.- Reuniones extraordinarias

Si el volumen de trabajo o la urgencia de la evaluación lo aconseja, podrán realizarse las reuniones adicionales que el Comité considere adecuadas para el eficaz desarrollo de sus funciones. Será el Presidente y/o la Secretaria Técnica quienes convocarán estas reuniones extraordinarias.

Para la válida constitución de las reuniones extraordinarias precisarán concurrir el Presidente, o en su caso el Vicepresidente, el Secretario o persona que le sustituya, y al menos, tres miembros más, uno de los cuales obligatoriamente deberá ser un miembro ajeno a la profesión sanitaria y otro un médico con labor asistencial.

A dichas reuniones podrá añadirse un miembro si actuó como experto en la evaluación previa del ensayo y cualquier miembro del comité cuya presencia se considere necesaria en base a las características de los estudios y perfil de dicho miembro.

En las reuniones extraordinarias se podrá llevar a cabo la evaluación de las aclaraciones menores, aclaraciones mayores si la respuesta recoge las peticiones previas del comité, modificaciones menores y ampliaciones de centros de los ensayos en los que se actúe como CEIm de referencia, y otros proyectos de investigación o estudios epidemiológicos o de otro tipo, en los que el riesgo para los posibles participantes no sea mayor que el mínimo.

Las decisiones de las reuniones extraordinarias, siempre se tomarán por unanimidad. Si la decisión de la comisión es unánime, desde la Secretaría se enviará por escrito a la persona responsable del estudio (promotor/investigador) informe favorable en un plazo de 5 días. Si no hay unanimidad entre los miembros de la reunión extraordinaria, la documentación pasará a ser evaluada en la próxima reunión ordinaria del CEIm.

Las decisiones que adopte en esta reunión extraordinaria serán ratificadas en sesión ordinaria del Comité. Se reflejará en un acta quienes han participado en la reunión extraordinaria, los temas tratados y las decisiones adoptadas.

Se procurará que la documentación de los estudios sea remitida a los miembros del CEIm mediante correo electrónico con, al menos, 5 días de antelación a la reunión.

6.4.- Reuniones no presenciales o mixtas

Se podrán celebrar reuniones no presenciales o mixtas mediante videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del CEIm asistan a dicha reunión sin la obligatoriedad de desplazarse al sitio de la misma, siempre y cuando se asegure la comunicación entre todos y en tiempo real.

6.5.- Validez de constitución

Se considera que la constitución del comité es válido (“Quórum de constitución”), a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, cuando se cuente con la presencia, virtual o personal, del Presidente y Secretario o en su caso, de quienes le sustituyan, y la de la mitad más uno de sus miembros.

En caso de no concurrir suficiente número de miembros para considerarse válidamente constituida la sesión, por situaciones excepcionales y de emergencia debidamente justificadas, transcurrida media hora se tendrá por realizada una segunda convocatoria, en cuyo caso para que se constituya válidamente bastará con la concurrencia del Presidente, o en su caso el Vicepresidente, del Secretario o persona que le sustituya, y al menos, tres miembros más, uno de los cuales obligatoriamente deberá ser un miembro ajeno a la profesión sanitaria y otro un médico con labor asistencial. La reunión se suspenderá si no se reúnen los requisitos anteriores.

El quórum deberá mantenerse desde el comienzo de la reunión al final de la misma y en caso de que algún miembro tenga que ausentarse previo a la finalización por motivos laborales o de otra índole se dejará constancia en el acta.

En caso que un miembro del CEIM sea investigador principal o colaborador de un estudio deberá ausentarse de la reunión y quedará constancia en el acta de cuándo se ausenten y cuándo vuelven a la reunión.

Por otro lado, también se incluirá un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes, así como un miembro que pertenezca al Comité de Ética Asistencial. Además, dos de los miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, siendo uno de ellos licenciado o graduado en derecho. Finalmente, al menos uno de los miembros debe tener formación acreditada en bioética, otro debe tener formación en protección de datos y otro debe ser independiente de aquellos centros en los que pueda llevarse a cabo proyectos cuya evaluación corresponda al CEIm.

7.- PROCESOS DE EVALUACIÓN Y EMISIÓN DE DICTAMEN

Antes de la evaluación por parte del CEIm de un proyecto de investigación se requiere la presentación en la Secretaría del mismo de una solicitud de dictamen al Comité y la documentación completa del ensayo que posteriormente se distribuirán entre los miembros del CEIm.

La documentación a aportar al CEIm para evaluar un proyecto, va a depender del tipo de investigación que se pretenda desarrollar. Sin embargo, aunque hay documentos específicos para determinados tipos de proyectos, otros son comunes y, en estos casos, la estructura del protocolo, el contenido de la Hoja de Información al Sujeto/Paciente, etc. deben ser similares ya se trate de un proyecto de fin de carrera, o de un ensayo clínico.

El protocolo para evaluar deberá ajustarse a las normas legales vigentes (Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre), y normas posteriores de desarrollo, así como normas legales que afecten a estudios observacionales y otro tipo de estudios. La documentación se presentará preferentemente en el idioma oficial del Estado, pudiendo presentarse en inglés el cuaderno de recogida de datos, el manual del investigador y el protocolo. En el caso de presentación de un proyecto en inglés, será de obligado cumplimiento presentar en el idioma oficial del Estado un resumen del estudio o proyecto, así como las hojas de información al paciente y consentimiento informado.

A continuación, se desarrollarán los condicionantes y documentos a aportar según el tipo de estudio a evaluar por el CEIm, así como los tiempos para la emisión del dictamen.

7.1.- Ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios

7.1.1.- Solicitudes iniciales de ensayos clínicos

La evaluación de la documentación de la Parte I y la evaluación de la documentación de la Parte II son dos procesos diferentes pero simultáneos en el tiempo.

La PARTE I incluye de forma general los datos de calidad, los datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos, y los datos clínicos.

La PARTE II incluye, principalmente, documentación sobre aspectos locales, aquellos relacionados con los investigadores (CV, BPC, conflicto de intereses, colaboradores...), hoja de información al paciente y consentimiento informado, memoria económica, seguro (si procede), aspectos relacionados con los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos. Será evaluada únicamente por el CEIm.

DOCUMENTACIÓN PARTE I

De la documentación de la PARTE I, habrá documentos que se envían a la AEMPS y al CEIm y otros documentos que solo se envían a la AEMPS.

Documentos de la PARTE I para enviar a la AEMPS y al CEIm

- Carta de presentación
- Formulario de solicitud
- Autorización del promotor al solicitante, si procede
- Resumen del protocolo
- Protocolo
- Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares)
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica
- Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

Documentos de la PARTE I para enviar solo a la AEMPS

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

Todos los documentos de la PARTE I podrán presentarse en inglés, a excepción de:

- El formulario de solicitud dado que alimenta el Registro Español de Ensayos Clínicos (ReEC), deberá contener la información en los campos de texto libre en español e inglés.
- El resumen del protocolo deberá presentarse en español.
- El etiquetado generalmente deberá constar en español, siendo admisibles los etiquetados multilingües
- 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 de la documentación de la PARTE I, quedará como figura 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

(a) La AEMPS evaluará la calidad de los medicamentos y de los productos sanitarios sin marcado CE que puedan utilizarse en el ensayo.

(b) La AEMPS contribuirá a la coherencia de la clasificación.

(c) La AEMPS evaluará si el EC ha sido recomendado o impuesto en asesoramientos científicos o en decisiones reguladoras previo o si forma parte de un PIP y tiene dictamen del Comité Pediátrico (PDCO).

(d) La AEMPS valorará la categoría y fase del ensayo.

(e) La AEMPS evaluará si hay coherencia con los datos no clínicos.

(f) La AEMPS evaluará los riesgos de los medicamentos, acontecimientos adversos de especial interés e información de seguridad de referencia.

Dependiendo del tipo de ensayo clínico, el borrador inicial del informe de la PARTE I será elaborado por la AEMPS o por el CEIm:

- En ensayos clínicos de Fase I, ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada y ensayos clínicos con alérgenos: La AEMPS preparará el borrador del informe de evaluación y lo remitirá al CEIm. Posteriormente el CEIm incluirá sus conclusiones y volverá a remitirlo a la AEMPS.
- En el resto de ensayos clínicos: El CEIm preparará el borrador del informe de evaluación y lo remitirá a la AEMPS.

La evaluación de la **PARTE II** del ensayo clínico corresponderá solo al CEIm.

DOCUMENTACIÓN PARTE II

Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm

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

EVALUACIÓN: ASPECTOS A EVALUAR DE LA PARTE II

El CEIm que actúe para cada ensayo clínico evaluará, para todo el territorio español, los siguientes aspectos:

- Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado: El CEIm revisará el proceso para la obtención del consentimiento de los participantes y aprobará los documentos de información al participante que se utilizarán en todos los centros del territorio español.
- Compensaciones a los sujetos por su participación: El CEIm revisará que los pagos a los participantes sean apropiados a la carga y las molestias ocasionadas por la investigación, pero no hasta el punto que pudieran suponer un incentivo para asumir un riesgo que el participante no aceptaría en otras condiciones.
- Protección de datos personales: El CEIm revisará que el manejo de datos personales es adecuado y cumple con la legislación de protección de datos personales.
- Compensaciones a los investigadores: El CEIm conocerá el presupuesto del ensayo clínico y las compensaciones previstas a los investigadores y a los centros, y tendrá en cuenta esta información para su evaluación de la aceptación del EC.
- Modalidades de selección de los sujetos de ensayo: El CEIm revisará el proceso de selección de los sujetos, y los materiales y procedimientos usados para ello. Si la selección de sujetos del ensayo clínico se realiza mediante publicidad, se presentará copia del material publicitario.
- Indemnización por daños y perjuicios: El CEIm revisará el cumplimiento de los requisitos sobre la indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico.
- Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico: El CEIm evaluará el CV de los investigadores principales, así como las declaraciones de intereses económicos

y afiliaciones institucionales. Evaluará la declaración responsable del promotor de que los investigadores propuestos son los idóneos.

- Idoneidad de las instalaciones: El CEIm revisará que las características generales de los centros en los que se propone realizar el ensayo clínico sean las adecuadas para la realización del mismo. Anexo III del “Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de EECC en España”.
- Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.

Un CEIm a nivel nacional evaluará toda la documentación de todos los centros participantes y será el que emita el dictamen sobre la PARTE II

El promotor debe presentar la **documentación general** a través del **Portal de Ensayos Clínicos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Previo a la evaluación del ensayo clínico, la Secretaría Técnica verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos de la parte II.**

Debe constar un contrato entre promotor y centro, y es La Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO), quien se encargará de contactar con el promotor con el fin de solicitar la documentación necesaria para formalizar el contrato en el que se deberá contar con la firma, además de representante de FISABIO, la Dirección del Departamento y el investigador principal del departamento.

Los documentos de la parte II dirigidos al sujeto de ensayo (hoja de información al paciente y consentimiento informado) enviados al CEIm deberán presentarse en castellano. No obstante, en caso de ser solicitado, el promotor será el responsable de proporcionar una traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas.

Plazos de evaluación

La presentación de solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos se hará a través del Portal de Ensayos Clínicos de la AEMPS cualquier día del mes, de acuerdo a lo establecido en el RD 1090/2015. El personal de apoyo administrativo será el encargado de verificar la solicitud y obtener de esta aplicación informática los documentos a evaluar, iniciando en ese momento el calendario de evaluación.

Una vez admitida a trámite la solicitud, la evaluación de cada protocolo de ensayo clínico con medicamentos y emisión del correspondiente dictamen la realizarán los miembros del CEIm en reunión, en un plazo máximo de 76 días a contar desde la admisión a trámite.

Los calendarios para las solicitudes iniciales de ensayos clínicos con medicamentos, expresados en días naturales, se muestran en la siguiente tabla.

EVALUACIÓN						
PARTE I: fase II, III y IV						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS*	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES		
35	10	12	16	9	LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b	
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm*	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS		INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
30	7	8	12	10		9
PARTE II						
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN		RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN			
45		12	16			
EVALUACIÓN			ACLARACIONES			

(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.

(b) 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.

AEMPS
CEIm
Promotor

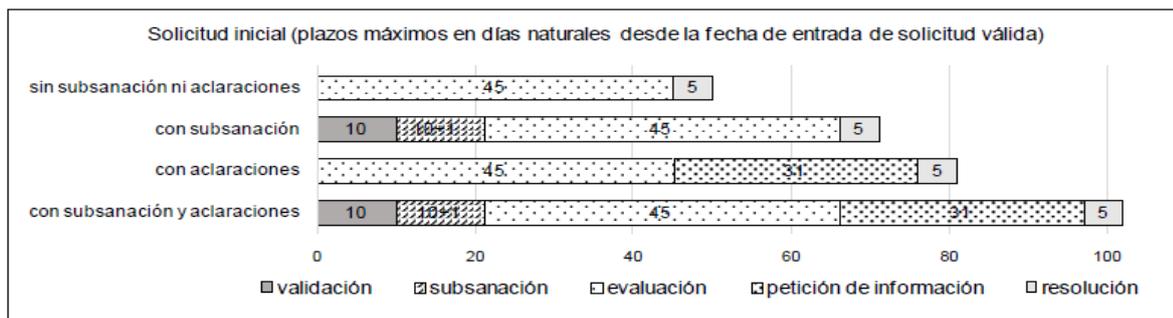
Extraído del Documento: **Memorando de colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y los Comité de ética de la Investigación con medicamentos. Versión 21 de junio de 2016.** Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>

La evaluación de una solicitud inicial deberá haber concluido como máximo entre 45 y 96 días desde la fecha de entrada de dicha solicitud. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni petición de aclaraciones para dicho ensayo, este plazo máximo será de 45 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y una petición de aclaraciones será de 96 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación, pero no una petición de aclaraciones será de 65 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación, pero sí una petición de aclaraciones será de 76 días.

El procedimiento para la emisión del dictamen en los ensayos clínicos con medicamentos se realizará de acuerdo con el capítulo V del R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y a las instrucciones posteriores de las Autoridades Sanitarias competentes, de acuerdo con el siguiente calendario, expresado en días naturales

Los plazos máximos (días naturales) para evaluar una solicitud inicial:



Extraído de **Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España**

Versión de 23 de junio de 2017 Fecha de publicación: 29 de junio de 2017.

Disponible en:

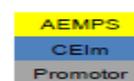
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>

7.1.2.- Modificaciones sustanciales

A los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios, pueden solicitarse modificaciones sustanciales. La siguiente tabla muestra los calendarios para llevar a cabo esas modificaciones sustanciales en ensayos clínicos, expresados en días naturales:

EVALUACIÓN						LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b
PARTE I: fase II, III y IV						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS*	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES		RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES	
28	10		7	8	10	
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm*	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES	
23	7	8	7	8	10	
PARTE II						
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN			RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN		
38			7	15		
EVALUACIÓN			ACLARACIONES			

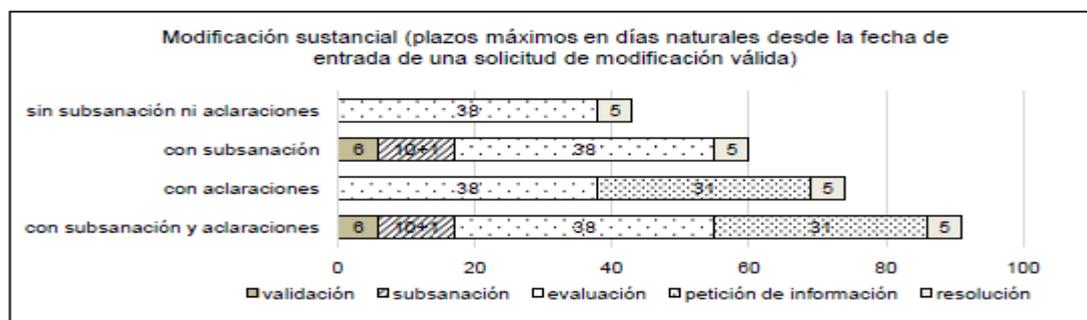
(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.
 (b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.



Extraído del Documento: **Memorando de colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y los Comité de ética de la Investigación con medicamentos. Versión 21 de junio de 2016.** Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>

Los plazos máximos (en días naturales) para la evaluación de una modificación sustancial:



En resumen, la evaluación de una solicitud de modificación sustancial deberá haber concluido como máximo entre 38 y 85 días naturales desde la fecha de entrada de la solicitud. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni la petición de aclaraciones este plazo será de 38 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y una petición de aclaraciones será de 85 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación, pero no una petición de aclaraciones será de 54 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación, pero sí una petición de aclaraciones será de 69 días.

La evaluación de la parte I y de la parte II discurrirá en paralelo, y el CEIm enviará sus conclusiones respecto a las dos partes a la AEMPS de forma simultánea. El CEIm enviará el dictamen al promotor sobre la parte II según los modelos que se indican en el anexo II (para una modificación sustancial) del Memorando de colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y los Comité de ética de la Investigación con medicamentos. Versión 21 de junio de 2016.

La validación y evaluación de la parte II de la modificación sustancial por el CEIm, se realizará conforme a los plazos y procedimiento de evaluación establecidos en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷, de 16 de abril de 2014:

Validación, evaluación y decisión:

1. El **periodo** de validación de la documentación presentada por el promotor será de **6 días**; en dicho plazo el CEIm comunicará al promotor, a través del portal de la UE, lo siguiente:
 - a. si la modificación sustancial se refiere a un aspecto incluido en la parte II del informe de evaluación.
 - b. si la solicitud está completa.
2. Si el CEIm no emite notificación al promotor en el plazo indicado en el apartado 1, se considerará que la modificación sustancial solicitada se refiere a un aspecto incluido en

la parte II del informe de evaluación, y el expediente de solicitud se considerará completo.

3. Cuando el CEIm considere que la solicitud no se refiere a un aspecto incluido en la parte II del informe de evaluación, o que el expediente de solicitud no está completo, se lo comunicará al promotor a través del portal de la UE, y fijará un plazo máximo de diez días para que el promotor presente sus observaciones o complete la solicitud a través del portal de la UE.

En el plazo de cinco días a partir de la recepción de las observaciones o del expediente de solicitud completado, el CEIm notificará al promotor si la solicitud cumple los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) y b).

Cuando el CEIm no haya hecho una notificación al promotor en el plazo indicado en el párrafo segundo, se considerará que la modificación sustancial se refiere a un aspecto incluido en la parte II del informe de evaluación, y el expediente de solicitud se considerará completo.

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado el expediente de solicitud en el plazo indicado en el párrafo primero, se considerará que la solicitud ha caducado.

4. El CEIm evaluará la solicitud y presentará al promotor a través del portal de la UE la parte II del informe de evaluación, incluida su conclusión y la decisión de si la modificación sustancial se autoriza, si se autoriza con condiciones o si se deniega la autorización.

La notificación se efectuará mediante una decisión única en el plazo de 38 días a partir de la fecha de validación. La autorización de una modificación sustancial supeditada a condiciones se limita a condiciones que, por su naturaleza, no pueden cumplirse en el momento de esa autorización.

5. En el plazo indicado en el apartado 5, párrafo segundo, y por motivos justificados, el CEIm podrá solicitar al promotor, información suplementaria sobre la modificación sustancial. Para obtener y examinar esta información suplementaria del promotor, el CEIm implicado podrá ampliar el plazo indicado en el párrafo segundo del apartado 5 en un máximo de 31 días. El promotor presentará la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el CEIm que no excederá de 12 días a partir de la recepción de la solicitud. Una vez recibida la información suplementaria, el CEIm completará su evaluación en un plazo de 19 días. Si el promotor no facilita la información suplementaria solicitada, se considerará que ha desistido de la solicitud. Tanto la solicitud de información suplementaria como la información suplementaria se presentarán a través del portal de la UE.
6. El CEIm denegará la autorización de una modificación sustancial si considera, por motivos debidamente justificados, que no se cumplen los aspectos incluidos en la parte II del informe de evaluación.

7.1.3.- Modificaciones no sustanciales.

Las modificaciones que se consideren no sustanciales no serán evaluadas en sesión plenaria del Comité. Serán revisadas en reunión de la Comisión permanente y comunicadas posteriormente en sesión ordinaria al CEIm (ver Apartado 11 sobre revisión rápida de la documentación).

7.2. Ensayos clínicos que ya disponen de Dictamen Favorable de un CEIm a nivel Nacional pero que se llevarán a cabo en el Departamento de Salud de Castellón.

En esta situación concreta, la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO), actuará como ventanilla única, debiendo el promotor ponerse en contacto con dicha Fundación para la Gestión.

Así la documentación a entregar será:

Documentación general: Será aportada por FISABIO.

- Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Autorización AEMPS del ensayo, tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro.
- Protocolo del Estudio (a nivel informativo)
- Aprobación previa del CEIm distinto al propio
- Memoria económica del estudio.
- Autorización del Director/Gerente.
- Póliza de seguro.

Documentación local: el Investigador Principal remitirá la documentación al CEIm, en formato electrónico (ceim_hguacs@gva.es)

- Compromiso del Investigador Principal. (ver Anexo X)
- Compromiso de los Investigadores Colaboradores. (ver Anexo XI).
- Declaración de cumplimiento ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y del reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo, de 27 de abril de 2016. (ver Anexo XII).
- Currículum Vitae resumido del investigador responsable firmado y fechado. Se hará referencia en el mismo a la formación en Buenas Prácticas Clínicas.
- Compromiso de idoneidad de las instalaciones (ver Anexo XIII): firmado preferentemente por el director del Centro, o en su defecto, representado por el Jefe de Servicio o Unidad donde vaya a llevarse a cabo la investigación

Hay que tener en cuenta que esta documentación es interna de nuestro Comité y sólo se evaluará para la gestión de contratos con el Hospital General Universitario de Castellón.

La documentación se presentará en formato electrónico y será archivada en el acceso restringido del CEIm en Aplicaciones de equipo.

La Secretaria Técnica del CEIm revisará la documentación y dará el Visto Bueno para la realización del estudio en nuestro centro y se informará a FISABIO para continuar con los trámites administrativos.

7.3.- Evaluación de ensayos clínicos con productos sanitarios

Se evalúan conforme a las instrucciones de la Agencia Española del Medicamento, publicadas en su CIRCULAR N°7/2004 sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios.

7.4.- Resto de estudios clínicos.

7.4.1. Proyectos de investigación ligados a la actividad formativa o docentes.

Trabajos fin de grado. Trabajos fin de Máster. Tesis doctorales. Regulados por el “Marco Docente Universitario” y deberán adaptarse al documento “*Guía de los pasos a seguir en la elaboración de proyectos de investigación en áreas de la Salud*” dentro del Marco Docente de las Universidades, adaptado por nuestro CEIm local y publicado en la web: castellon.san.gva.es/requisitos-evaluacion-ceim.

Al participar estudiantes en los mismos, se debe tener en cuenta que el/la estudiante no puede tener acceso a datos médicos de los pacientes, debiendo trabajar con datos adecuadamente anonimizados. Excepto:

- Cuando se haga constar específicamente en la hoja de información al paciente y el correspondiente consentimiento informado.

Por lo tanto, en recogida de datos retrospectivos (revisión de historias clínicas), transversales o prospectivos, el/la estudiante no podrá acceder a los sistemas de información médica, debiendo ser proporcionada por parte del equipo médico encargado de su asistencia, el equipo investigador o la persona designada para ello siempre adecuadamente anonimizada, seudonimizada o bien solicitar los permisos correspondientes.

Esos permisos se refieren a la inclusión en la hoja de información al paciente, de forma explícita, la cualificación del investigador (estudiante de ciencias de la salud), así como la autorización expresa para que acceda a la información clínica. En el caso de que se considere que este diseño no precisa de consentimiento por tratarse de una actividad de revisión de la calidad de la asistencia, esta exención es válida siempre que quien extraiga los datos de la historia sea un miembro del equipo asistencial y no un estudiante. En estos casos se recomienda que la cesión de datos al estudiante se realice de forma seudonimizada, cumpliendo lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

En este sentido, tal como permite la LOPD-GDD, deberá definirse el procedimiento de extracción de datos de la historia y valorar siempre si los datos pueden extraerse de las

siguientes formas: a) **anonimizados**, siempre que la investigación se pueda realizar de esta manera; b) **seudonimizados**, garantizando siempre que se produce una garantía técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación; c) **identificados**, que debe considerarse una práctica excepcional que deberá justificarse oportunamente, además de precisar el consentimiento de los sujetos implicados.

Cuando se utilicen datos seudonimizados. La LOPD-GDD considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación biomédica. En este caso, se permite el acceso a los datos de la historia clínica para su extracción y posterior seudonimización, debiendo garantizar la separación técnica y funcional entre los investigadores y quienes conservan la información que permite la reidentificación. Los investigadores deberán tener un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación y se deberán adoptar medidas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados. El uso de datos seudonimizados exige la aprobación previa de un CEI.

7.4.2. Estudios Observacionales Postautorización.

Se evaluarán con acuerdo a su normativa específica, el Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Los aspectos a evaluar por parte del CEIm en una solicitud de autorización de un **Estudio Observacional con medicamentos** serán los reflejados en el Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos”. Versión 1 noviembre 2021.

El RD 957/2020 nace con el fin de simplificar los procedimientos vigentes hasta la fecha, y teniendo en consideración el carácter meramente observacional de este tipo de estudios con medicamentos que ya forman parte de la práctica clínica, se elimina el requisito de clasificación de los protocolos de los estudios, así como la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos en los que era preceptiva. Igualmente, se suprime el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización, al considerarse que sus tareas se solapaban con las funciones que ostentan los CEIm.

De este modo, los requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos se limitan al dictamen favorable del CEIm y al acuerdo del centro sanitario donde se atiende a los sujetos participantes. Además, deben cumplirse las condiciones de acceso a los datos personales de los sujetos participantes establecidas por el responsable del tratamiento de los datos.

Los aspectos de un estudio observacional con medicamentos que requieren evaluación por el CEIm, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 12.1.a) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, son los siguientes, metodológicos, éticos y legales:

- 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.

Documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm de un estudio observacional:

- a) Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I de este real decreto. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
- b) Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
- c) Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
- d) Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable

firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

e) Formulario de recogida de datos.

f) En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

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

La documentación se presentará a la Secretaría del CEIm en formato electrónico (ceim_hguacs@gva.es), indicando en el cuerpo del correo: Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de la documentación aportada.

7.5. Análisis de la documentación

El análisis de la documentación que llegue al CEIM es un paso muy importante antes de la evaluación de cada proyecto presentado, sea ensayo clínico o estudio de investigación más modesto. El CEIm dispone de un documento con un pormenorizado detalle de cómo hacer el análisis de toda la documentación, siendo muy relevante en el caso de análisis del protocolo de estudio con todas las consideraciones a evaluar, el análisis de la hoja de información al paciente, incluyendo la investigación a menores y la obtención de muestras biológicas, y los motivos para la exención de solicitud de consentimiento informado según la ley. Dicho documento se denomina "Guía para la evaluación de proyectos de investigación por el CEIM" que se encuentra en el archivo del propio comité y en la web del mismo; encontrándose esta información concreta a partir de la página 15.

7.6.- Evaluación y solicitud de aclaraciones por el CEIm.

a.- Plazos de evaluación y solicitud/respuesta a aclaraciones:

El CEIm evaluará la documentación correspondiente y emitirá un dictamen en el plazo máximo de treinta días naturales desde la fecha en que se hubiera validado la solicitud. En el caso de que el CEIm solicitase 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.

El promotor dispondrá de **60 días** naturales para responder a las aclaraciones solicitadas (En Ensayos clínicos dispondrá de 12 días naturales según RD 1090/2015). De no

obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

b.- Documentación a presentar al CEIm como respuesta a las aclaraciones solicitadas:

La respuesta se enviará al CEIm en formato electrónico a través del sistema/plataforma informática que cada CEIm tenga establecido, pudiendo ser válido el correo electrónico de la secretaría del CEIm en el caso de no disponer de un sistema informático habilitado para ello, identificando en asunto "Respuesta a las aclaraciones solicitadas al estudio (poner código del estudio en el CEIm que figura en el dictamen recibido)".

En general, se admitirá una sola ronda de aclaraciones. Es decir, una vez evaluadas por el CEIm las respuestas a las aclaraciones solicitadas, el CEIm emitirá un Dictamen favorable o desfavorable.

Los documentos a adjuntar son:

- Respuesta/s a las aclaraciones solicitadas: Además de realizar los cambios solicitados en los documentos correspondientes, es necesario que respondan en un documento aparte a cada uno de los puntos/preguntas del documento de aclaraciones, indicando el texto cambiado o la justificación de no haberlo realizado. De lo contrario no se evaluarán las respuestas y se procederá a emitir un Dictamen desfavorable dándose por finalizado el procedimiento.
- Aportar cuando aplique la nueva versión de los documentos que se modifican con control de cambios (cambios marcados) para su evaluación, así como una copia "limpia" para archivar. Los documentos modificados deberán ir identificados, tanto en el propio documento como en el archivo electrónico, con un número de versión y fecha, que será distinto al inicial, si lo hubiera. Para una mejor gestión documental recomendamos que se separe la HIP/CI del protocolo, cada uno versionado y fechado.

7.7.- Emisión del Dictamen

Independientemente del tipo de estudio a evaluar, incluyendo los ensayos clínicos, el final de procedimiento de evaluación debe ser la emisión de un dictamen favorable o desfavorable, con posibilidad intermedia de solicitud y recepción de aclaraciones o subsanaciones al proyecto.

El plazo de tiempo máximo desde la presentación de la solicitud hasta la emisión del dictamen depende de si se requiere subsanación o petición de aclaraciones durante el procedimiento:

- En caso de no ser necesario solicitar subsanación de la documentación ni petición de aclaraciones, el plazo máximo será de 40 días naturales (10 + 30) para la emisión del dictamen.
- En el caso de solicitar subsanación de documentación, pero no de aclaraciones, el plazo máximo para emitir dictamen será de 50 días naturales.
- En el supuesto de que el CEIm solicite aclaraciones tras la evaluación, pero no se requiera subsanación de documentación, el tiempo máximo para emitir dictamen será de 52 días naturales.
- En el caso de tener que solicitar subsanación de documentación y haberse solicitado aclaraciones, el plazo máximo para emitir dictamen por el CEIm será de 62 días naturales.

En el dictamen que emitirá el CEIm se incluirá la siguiente información (ver Anexo III):

- Título del protocolo y versión.
- Versión de HIP/CI y o bien mención a la aceptación de la realización de la investigación sin CI específico o con CI abreviado.
 - . Identificación del promotor
 - . Identificación del investigador principal (o del coordinador en multicéntricos)
 - . Que se trata de un estudio observacional con medicamentos, en el ámbito de aplicación del RD 957/2020.
- Fecha de la reunión del CEIm en la que se ha tomado la decisión
- Listado de miembros del CEIm
- Informes de seguimiento y final que deben enviarse al CEIm
- Si aplica:
 - . La consideración de estudio de seguimiento prospectivo. En ese caso se indicará además la obligación del promotor de solicitar su publicación en el Registro Español de estudios clínicos –REec- al inicio del estudio.
 - . La consideración de investigación sin interés comercial
 - . Si se trata de un Estudio Posautorización solicitado al TAC como condición de autorización
 - . Materiales utilizados para reclutamiento

8.- DISTRIBUCIÓN DEL TRABAJO Y ENVÍO DE LA DOCUMENTACIÓN A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

A efectos de una mayor eficiencia en el funcionamiento del CEIm se establecerán 4 grupos de trabajo compuestos todos por un número similar de miembros pertenecientes al Comité. Los protocolos se asignarán por grupo de trabajo, designándose de entre sus miembros un ponente y un suplente que realizarán la presentación del estudio a evaluar ante el resto de los miembros del CEIm. En caso de que alguno de ellos no pueda asistir a la reunión enviará un informe con sus apreciaciones al respecto. En la discusión para la elaboración del dictamen participarán todos los miembros del Comité.

Se procurará que la documentación de los estudios sea remitida a los miembros del CEIm mediante correo electrónico con, al menos, 10 días de antelación a la reunión. Esta documentación constará con todo lo aportado por investigador principal y/o promotor para cada estudio y llegará a cada miembro del grupo de trabajo, independiente que sea o no, titular o suplente para el trabajo en cuestión. El formato de envío será preferiblemente electrónico.

Los miembros del CEIM respetarán el principio de la confidencialidad en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación de estudios, así como a la identidad de los pacientes.

9.- ASESORAMIENTO DE EXPERTOS EXTERNOS AL COMITÉ

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. Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:

- a) El comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso podrá contar con el asesoramiento de, al menos, una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.
- b) El comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso 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.

Cuando se requiera el asesoramiento de un experto, será elegido previamente por el presidente del Comité y la persona que ostente la jefatura de la secretaría técnica. Se le enviará un ejemplar del protocolo con 7 días de antelación a la reunión en la que se evaluará el estudio, como mínimo. El experto realizará un informe escrito u oral y se le ofrecerá la posibilidad de acudir a la reunión en el momento de su evaluación. En este caso, tendrá voz, pero no voto.

También se contempla en este PNT la posibilidad de que el investigador principal, o algún colaborador, explique con detalles el proyecto de investigación a evaluar por el CEIm en aquellos casos que, por la especificidad de la investigación, los miembros del comité requieran unas aclaraciones imprescindibles para la óptima comprensión del proyecto y, por tanto, tomar la decisión más adecuada en el momento de la evaluación. El investigador o la persona indicada por éste, acudirá a la reunión donde se contemplará la evaluación del proyecto y hará una breve exposición del mismo, aclarando todas las dudas que surjan a los miembros del comité. Por supuesto, no permanecerá en la sala de reunión ni deliberará en el momento del dictamen del comité.

10.- CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

Para la toma de decisiones sobre un protocolo completo sean válidas, solicitud de aclaraciones, aprobación o no aprobación, se requerirá el quórum de constitución.

El investigador principal o los colaboradores de un estudio no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del CEIm. Se hará constar en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio que este/estos miembro/s del CEIm no han participado ni en la evaluación ni el dictamen del propio protocolo.

Solo podrán participar en la votación los miembros presentes en la revisión y discusión. De conformidad con la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, los acuerdos serán adoptados por mayoría simple.

El dictamen del CEIm, como resultado de la evaluación del estudio, se plasmará en algunas de las siguientes decisiones:

- solicitud de aclaraciones (menores/mayores),
- informe favorable,
- informe desfavorable,
- aprobación condicional (cuando el protocolo no se evalúa, valorando sólo los aspectos locales y se delega el dictamen en un comité de Referencia, cuando se trata de un Estudio Observacional de Seguimiento Prospectivo que requiera la aprobación posterior del CAEPO para su inicio, o cuando las objeciones al estudio requieren únicamente la presentación de algún documento al comité).

El modelo de Dictamen del Comité se contempla en los Anexos II, III y IV.

En el caso de que se soliciten aclaraciones mayores, una vez que se reciba la contestación, el protocolo será de nuevo evaluado en la siguiente reunión del Comité.

11.- SISTEMA ESTABLECIDO PARA REALIZAR COMUNICACIONES

Cuando se trate de **ensayos clínicos**, todas las comunicaciones entre el Comité, el Investigador, el Promotor, y la Agencia Española del Medicamento, se realizarán por vía telemática, quedando guardada una copia en los archivos del comité.

Tanto el documento de aclaraciones, si procede, como el dictamen final de la parte II de la solicitud de autorización del CEIm se incluirá en la aplicación informática SIC-CEIM para que lo reciban el promotor/CRO y la AEMPS, en los plazos indicados en el Memorando de colaboración entre los Comité de ética y la Agencia Española del medicamento. En caso de que se solicite expresamente, se enviará también un original impreso al promotor del estudio.

Los mecanismos y procedimientos de colaboración entre el CEIm y la AEMPS para la parte I de la solicitud de autorización de ensayos clínicos, quedan plasmados en el Memorando de Colaboración.

En el caso de **estudios observacionales con medicamentos o proyectos de investigación**, se comunicará por correo electrónico en un plazo máximo de 7 días hábiles al investigador/institución los siguientes aspectos:

- El resultado de la evaluación (dictamen del estudio)
- Las razones que han motivado la solicitud de aclaraciones o el dictamen desfavorable
- El modo de presentar alegaciones y plazo para ello.

Cuando un estudio observacional con medicamentos o proyecto de investigación, siempre distinto a ensayo clínico, haya sido evaluado en reunión del CEIm y se acuerde su aprobación condicionada a la aclaración de cuestiones menores, aclaraciones mayores si la respuesta recoge las peticiones previas del comité, o modificaciones menores, se permitirá que la revisión de dichas cuestiones otorgue que el estudio sea aprobado, si los miembros del CEIM, que habrán recibido vía correo electrónico toda la documentación, han expresado una opinión favorable en el plazo que se indique.

12.- SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS TUTELADOS POR EL CEIm

Una vez aprobado el ensayo clínico, se comunicará al Investigador Principal/Promotor la necesidad de enviar al CEIm la siguiente información:

- Informes anuales de seguridad sobre el desarrollo del ensayo.
- Informe final de los resultados.

Para el seguimiento periódico de los ensayos se utilizará el modelo del ANEXO XV

También se solicitará a los jefes de los Servicios en los que se realiza un mayor número de ensayos, que periódicamente envíen al Comité un informe detallado de los estudios que estén llevando a cabo bajo su tutela.

13.- PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA Y MEMORIA DE ACTIVIDAD

Cada reunión del CEIm quedará recogida en el acta correspondiente, redactada por el secretario después de cada reunión, siguiendo el Modelo de Actas (Anexo V), en la que se detallarán los miembros asistentes, el orden del día de la reunión, el lugar y tiempo en que se ha celebrado, las propuestas discutidas y las decisiones adoptadas. También se hará constar en el acta aquel/aquellos miembro/s del CEIm que se ha/n ausentado de la reunión durante la evaluación y dictamen del estudio del que ellos fueran investigador principal o colaborador/es del estudio.

Asimismo, cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el presidente, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.

Quedará reflejado en el acta que, para cada estudio, se han ponderado los aspectos establecidos en el RD 1090/2015; esto es:

Para el dictamen de la parte I:

- Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención si procede
- Justificación y pertinencia del ensayo clínico
- Diseño del ensayo clínico
- Tratamiento que recibirán los participantes en el estudio
- Características de la población del estudio
- Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal
- Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños
- Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto
- Enmascaramiento y rotura del ciego
- Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico.
- Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo.
- Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo.
- Valoración global beneficio/riesgo.

Para el dictamen de la parte II:

- El cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado
- Las compensaciones a los sujetos por su participación
- Las compensaciones a los investigadores
- Las modalidades de selección de los sujetos
- La protección de datos personales
- La idoneidad de los investigadores
- La idoneidad de las instalaciones.
- La indemnización por daños y perjuicios.

- El cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.

En el acta se reflejará, para los protocolos que no hayan sido aprobados, el o los motivos que han motivado su calificación desfavorable.

Las actas se aprobarán en la siguiente sesión, pudiendo no obstante emitir el secretario certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta.

Las actas serán firmadas por el presidente y el secretario.

Se elaborará anualmente la memoria de actividad, con la información recogida en la base de datos relativa a los estudios evaluados en el año natural inmediatamente anterior. Será elaborada por el secretario y aprobada por el resto de los miembros del CEIm en reunión ordinaria.

14.- ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación generada por el CEIm se guardará en el archivo del comité, archivo que tiene carácter confidencial y un acceso restringido siendo sólo posible la consulta por los miembros del Comité y en las auditorias reglamentarias.

La documentación se guardará en soporte informático

. No obstante, sigue existiendo documentación en papel que queda archivada en una sala específica para dicha documentación adjunta a la secretaría del Comité.

Acceso al archivo informático: Se accede a través de unas carpetas con acceso solo autorizado a la secretaria administrativa (D^a. Amelia Solsona) y a la Secretaria Técnica (Dra. Berta Claramonte). Las mismas personas serán las únicas autorizadas para la recuperación de la documentación.

Acceso al archivo en soporte papel: La documentación se archivará y conservará en una sala cerrada, únicamente para uso del CEIm, con acceso solo autorizado al secretario administrativo (D^a. Amelia Solsona) y a la Secretaria técnica (Dra. Berta Claramonte)

Se archivará la documentación detallada a continuación:

1. Procedimientos normalizados de trabajo del CEIm. Se guardará el documento original y las modificaciones que se incorporen.
2. Documentación de los protocolos que han sido presentados a su consideración:
 - Solicitud de evaluación y documentación inicial.
 - Protocolo original definitivo y sus anexos.
 - Manual del investigador
 - Compromiso del investigador
 - Hoja de información al posible sujeto del ensayo
 - Póliza de seguro
 - Propuesta de compensación económica a los sujetos
 - Presupuesto del ensayo
 - Contrato entre el promotor y el centro
 - Curriculum de cada investigador
 - Acuerdo con otros servicios implicados en el ensayo
 - Aclaraciones solicitadas por el CEIm.
 - Los dictámenes e informes emitidos por el Comité, especificando la versión de los documentos revisados.
 - Modificaciones surgidas tras la aprobación del protocolo.
 - Enmiendas y versiones posteriores del protocolo
 - Informes de seguimiento anual de los ensayos clínicos en curso.
 - Notificación de la finalización del ensayo clínico ya sea prematura o programada.
 - Informe final del estudio presentado por el promotor.

- Comunicación de acontecimientos adversos y los informes de seguridad presentados por el promotor.
 - Otros documentos relevantes del estudio.
3. Copia de la correspondencia general mantenida por el CEIm con los investigadores clínicos, promotores, monitores y autoridades sanitarias.
 4. Convocatoria y Actas de las reuniones del CEIm archivadas por orden cronológico.
 5. Lista de los miembros del CEIm, en la que conste nombre, cualificación profesional y grado académico. También Curriculum Vitae de los mismos.
 6. Documentos de acreditación y reacreditación del CEIm.
 7. Documento resultado de las inspecciones, tanto del CEIm como de los ensayos clínicos.
 8. Memoria anual del CEIM

El Comité conservará todos los documentos esenciales, relacionados con cada ensayo clínico evaluado, durante al menos tres años tras la finalización del mismo o durante un periodo más largo si así lo estableciera la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

En caso de cese de la actividad del Comité, el Centro debe mantener el archivo de la documentación durante el plazo establecido.

Registro y gestión de los estudios:

En la Secretaría del Comité se procederá al Registro del protocolo a evaluar, se le incluye la fecha de entrada, se procede a la clasificación de proyecto y se le asigna un número Control de CEIm (numeración registro base de datos).

La recepción de la documentación varía en función del tipo de promotor y de la vía elegida para la presentación, y sigue el siguiente procedimiento de registro:

- Toda la documentación recibida en la Secretaría del CEIm, es validada para comprobar que está completa, y en caso contrario se reclaman los documentos al solicitante.
- Una vez validada la documentación y admitida a trámite, se procede a su inclusión en la base de datos propia del CEIm para los nuevos proyectos.
- Una vez incluida la documentación en la base de datos, se procede a su archivo.

Archivo documentos del CEIm:

L:\CEIC\HGen\Cargos\COMITE ETICO

15.- REVISIÓN DEL PLAN NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT)

Los PNT se revisarán siempre que se modifique la legislación aplicable al respecto y también por solicitud de al menos la mitad más uno de sus miembros, mediante escrito dirigido al presidente del CEIm. En cualquier caso, se revisarán obligatoriamente cada 3 años, aprovechando este momento para incorporar los cambios que hayan tenido lugar en la composición del comité y en la legislación vigente.

16.- ACREDITACIÓN DEL COMITÉ

Además de los requisitos establecidos para la acreditación de los CEI en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en su normativa de desarrollo, los CEIm deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos que se fijan en el Real Decreto 190/2015, art 13.

Los CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, fijará los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités. Esta acreditación deberá ser renovada periódicamente por la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio del procedimiento previsto para el mantenimiento de su acreditación como CEI, según los procedimientos y plazos que se determinen en el Comité Técnico de Inspección. Tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente reguladora de los CEI. Las resoluciones de acreditación y posteriores modificaciones serán archivadas junto al resto de documentación del CEIm.

17. -ANEXOS

- I. Composición del CEIm
- II. Modelo para el Dictamen parte II de un Ensayo Clínico
- III. Dictamen para EOm
- IV. Dictamen resto de estudios
- V. Acta CEIm
- VI. Modelo Convocatoria reunión
- VII. Documentación para la evaluación de estudios.
- VIII. Análisis Hoja Información al Paciente y Consentimiento Informado
- IX. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado
 - A. Hoja de información al paciente (general)
 - B. Hoja de información a los padres del paciente pediátrico
 - C. Hoja de información al paciente en estudios con obtención, uso y uso futuro de muestras biológicas
 - D. Consentimiento Informado general
- X. Compromiso del Investigador Principal.
- XI. Compromiso de los Investigadores Colaboradores.
- XII. Declaración de cumplimiento ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y del reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo, de 27 de abril de 2016.
- XIII. Modelo de idoneidad de las Instalaciones
- XIV. Autorización del Jefe de Servicio o Director Gerente del Centro.
- XV. Modelo Informe Seguimiento
- XVI "Guía de los pasos a seguir en la elaboración de proyectos de investigación en áreas de salud, dentro del marco docente de las universidades. Su evaluación por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)"
- XVII. Calendario de reuniones ordinarias 2023
- XVIII. Organigrama Secretaría Técnica CEIm
- XIX. Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM
- XX Cuestionarios para la Evaluación de Ensayo Clínico

ANEXO I: Composición de CEIm

Estructura	Miembros <i>Carácter con que actúan</i>	Adscripción Actual	Requisito Composición
Presidente	D. Mario Ferrer Vázquez Facultativo Especialista Pediatría	Servicio Pediatría Hospital General U. Castellón	Labor Asistencial
Vicepresidente	D. Raimundo García Boyero Facultativo Especialista Hematología	Jefe Sección de Hematología	Labor Asistencial y miembro Comisión Investigación Clínica.
Secretaria	D^a Berta Claramonte Clausell Facultativo Especialista Neurología	Servicio Neurología Hospital General U. de Castellón	Labor Asistencial
Vocales	D^a Amparo Andrés Pruñonosa Graduada en Enfermería	Dirección Atención Primaria Hospital U. La Plana.	Graduada en enfermería.
	D. Manuel Batalla Sales Facultativo Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria	Centro Salud Rafalafena de Castellón	Labor Asistencial Atención Primaria
	D. Hugo D. Caballero Arzapalo Facultativo Especialista en Neurocirugía	Servicio de Neurocirugía Hospital General U. de Castellón	Labor Asistencial
	D. José Ve Castelló Carrascosa Facultativo Especialista Alergología	Servicio Alergología Hospital General U. de Castellón	Labor Asistencial
	D. Juan Vicente Esplugues Mota Farmacólogo Clínico	Departamento de Farmacología Universidad de Valencia	Especialista Farmacología Clínica.
	D^a Ana Fernández Herrero Licenciada en Derecho	Jefa Sección Asesoría Jurídica Hospital General U. Castellón	Miembro ajeno a la profesión sanitaria.
	D. Raúl Ferrando Piqueres Farmacéutico Hospitalario	Jefe Servicio de Farmacia del Hospital General U. Castellón	Farmacéutico de hospital
	D. Jesús Lucas García Facultativo Esp. Pediatría	Servicio de Pediatría Hospital General U. Castellón	Labor Asistencial
	D^a Eufemia Marcos González Diplomada en Trabajo Social	Trabajadora Social Hospital General U. de Castellón	Miembro ajeno a la profesión sanitaria. Miembro Comité de Bioética Asistencial del Dep. de Salud Castellón. Máster en Bioética.
	D^a M. Lidón Mateu Campos Facultativo Especialista Medicina Intensiva	Unidad de Medicina Intensiva Hospital General U. Castellón	Labor Asistencial
	D^a Nayara Pérez Sánchez Facultativo Especialista A.P.	Servicio Anatomía Patológica Hospital General U. Castellón	Labor Asistencial
D^a M^a Teresa Pitarch Saborit Miembro ajeno a la profesión sanitaria y al centro.		Miembro Lego. Miembro ajeno a la profesión sanitaria.	

			Sin vinculación laboral a la Institución.
	D^a Rocío Ramos Aparici Facultativo Especialista Anestesiología y reanimación	Servicio de Anestesia y Reanimación Hospital General U. Castellón	Labor Asistencial
	D^a María Ramos Trujillo Médico Documentalista	Unidad de Documentación Clínica Hospital General U. Castellón	Labor Asistencial. Experta en Protección de Datos.
	D^a Anna Sánchez Llopis Facultativo Especialista Urología	Servicio de Urología Hospital General U. Castellón	Labor Asistencial
	D. Carlos J. Soriano Navarro Facultativo Especialista Cardiología	Servicio de Cardiología Hospital General U. Castellón	Labor Asistencial
	D. Juan Francisco Tosca Flores Licenciado en Medicina y Cirugía Experto en BPC		Sin vinculación laboral con la Institución

ANEXO II. MODELO PARA EL DICTAMEN DEL CEIm PARTE II DE UN ENSAYO CLÍNICO

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D/D^a. _____, Presidente/Secretario del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Castellón.

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico

CÓDIGO: _____ NÚMERO EUDRACT: _____

TÍTULO: _____

PROMOTOR: _____

PROTOCOLO: Versión _____ Fecha: DD/MM/AAAA

HIP/CI GENERAL: Versión _____ Fecha: DD/MM/AAAA

Otras HIP/CI (subestudios, para uso futuro de muestras biológicas, etc).

Versión _____ Fecha: DD/MM/AAAA

Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (anuncios publicitarios, información en la web, folletos informativos, etc).

Versión _____ Fecha: DD/MM/AAAA

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.

- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir DICTAMEN FAVORABLE en la reunión celebrada el día DD/MM/AAA (acta nº _____).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm _____, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm _____ es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en _____, a DD/MM/AAA

Fdo. _____

ANEXO III
MODELO DICTAMENES DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

A. DESFAVORABLE

Don/Doña **XXXXX**, **Secretario/Presidente** del CEIm **XXXX**, de **XXXX**,

CERTIFICA

Que este Comité en su reunión de fecha ... de de **202....**, ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice el

..... (tipo de estudio):

Título:

Investigador **principal /coordinador** (*investigador coordinador en multicéntricos*):

Código del promotor:.....

Código CEIm:

Documentos con versiones:

Protocolo Fecha: **XXX**

Versión: **XXX**

Hoja de información al participante.

Fecha: **XXX**

Versión **XXX**

y decidió emitir un **DICTAMEN DESFAVORABLE** por los siguientes motivos:

-Xxxxx

Y HACE CONSTAR QUE:

1° En la reunión celebrada el día **XXXXX** ACTA **XXXXX** se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2° En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

3° El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

4° La composición actual del CEIm es la siguiente:

PRESIDENTE

VICEPRESIDENTE

SECRETARIO TECNICO

VOCALES

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Firmado: **XXXXX**

B. CONDICIONADO

DICTAMEN SOLICITUD DE ACLARACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXXX, Secretario/Presidente del CEIm XXXX, de XXXX,

CERTIFICA

Que este Comité en su reunión de fecha ... de de 202...., ha evaluado la propuesta el Promotor:....., para que se realice el estudio observacional con medicamentos:

Título:

Investigador principal /coordinador (*investigador coordinador en multicéntricos*):

Código del promotor:.....

Código CEIm:

Documentos con versiones:

Protocolo Fecha: XXX

Versión: XXX

Hoja de información al participante.

Fecha: XXX

Versión XXX

Que este CEIm evaluó la documentación recibida y considera que es **susceptible de aprobación si se añade la siguiente información complementaria o se realizan las siguientes modificaciones:**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IMPORTANTE: Además de realizar los cambios solicitados en los documentos correspondientes, es necesario que respondan a cada uno de los puntos / preguntas del documento de aclaraciones, en un documento aparte. De lo contrario no se evaluarán las respuestas.

- Envíen la nueva versión de los documentos que se modifican con control de cambios (cambios marcados) para su evaluación, así como una copia "limpia" para archivar.
- Los documentos modificados deberán ir identificados (tanto en el propio documento como en el archivo electrónico) con un número de versión y fecha, que será distinto al inicial, si lo hubiera. Para una mejor gestión documental recomendamos que separen la HIP/CI del protocolo, cada uno con su versión y fecha.
- La respuesta y la documentación modificada, si procede, debe remitirse a la dirección de correo electrónico XXXXX. Indique en el asunto la palabra ACLARACIONES seguida del número de registro del estudio en el CEIm (Código CEIm).
- PLAZO MÁXIMO PARA REALIZAR EL ENVIO: XXXXXXXX

Quedando a la espera de la información solicitada, le saluda atentamente.

Firmado: XXXXXX

Secretario/Presidente CEIm XXXX

C. DICTAMEN FAVORABLE

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXXX, Secretario/Presidente del CEIm XXXX, de XXXX,

CERTIFICA

Que este Comité en su reunión de fecha ... de de, ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice el estudio observacional con medicamentos:

Título:

Investigador principal /coordinador (*investigador coordinador en multicéntricos*):

Código del promotor:.....

Código CEIm:

Documentos con versiones:

Protocolo Fecha: XXX

Versión: XXX

Hoja de información al participante.

(Si se acepta la realización del estudio sin CI o con CI abreviado será en esta casilla donde se hará constar Se acepta la realización del estudio sin CI / Se acepta la modalidad de CI siguiente:)

Fecha: XXX

Versión XXX

y consideró que:

- EL ESTUDIO CUMPLE CON LA DEFINICIÓN DE INVESTIGACION SIN INTERÉS COMERCIAL según lo establecido en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamento, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. *(En su caso)*.
- El proyecto es un ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS, DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO. *(En su caso)*.
- El proyecto es un ESTUDIO POSAUTORIZACIÓN SOLICITADO AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN COMO CONDICIÓN DE AUTORIZACIÓN. *(En su caso)*.
- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y su realización es pertinente.

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
- Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.
- Se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.

Por lo que este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE**

Y HACE CONSTAR QUE:

1° En la reunión celebrada el día **XXXXX** ACTA **XXXXX** se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2° En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

3° El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

4° La composición actual del CEIm es la siguiente:

Se recuerda al investigador el requisito de solicitar a la AEMPS la publicación en el **Registro Español de estudios clínicos** al inicio de los estudios de seguimiento prospectivo y se recomienda para el resto de estudios observacionales con medicamentos.

Además, se recuerda que se deberá actualizar la información de seguimiento en dicha plataforma y enviar las **notificaciones e informes correspondientes al CEIm**.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Firmado: **XXXXX**

Secretario/Presidente CEIm XXXXX

D. MODIFICACIÓN SUSTANCIAL.

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Don/Doña XXXXX, Secretario/Presidente del CEIm XXXX, de XXXX,

CERTIFICA

Que este Comité en su reunión de fecha ... de de **202....**, ha evaluado la propuesta del Promotor:....., para que se realice la **MODIFICACIÓN SUSTANCIAL** del estudio observacional con medicamentos:

Título:

Investigador principal /coordinador (*investigador coordinador en multicéntricos*):

Código del promotor:.....

Código CEIm:

Documentos con versiones:

Protocolo Fecha: **XXX**

Versión: **XXX**

Hoja de información al participante.

(Si se acepta la realización del estudio sin CI o con CI abreviado será en esta casilla donde se hará constar Se acepta la realización del estudio sin CI / Se acepta la modalidad de CI siguiente:)

Fecha: **XXX**

Versión **XXX**

Que este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE a la modificación referida**

Y HACE CONSTAR QUE:

1° En la reunión celebrada el día **XXXXX** ACTA **XXXXX** se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2° En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

3° El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

4° La composición actual del CEIm es la siguiente:

PRESIDENTE

VICEPRESIDENTE

SECRETARIO TECNICO

VOCALES

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Firmado: **XXXXX**

Secretario/Presidente CEIm **XXXX**

ANEXO IV
MODELO DICTAMEN RESTO DE ESTUDIOS

A. NO FAVORABLE

INFORME COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓ

Doña Berta Claramonte Clausell, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital General Universitario de Castelló,

CERTIFICA

Que el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓ, tras la valoración de la propuesta realizada por D.del Proyecto de Investigación: TIPO DE ESTUDIO TÍTULO ESTUDIO+VERSIÓN PROTOCOLO Y HIP/CI +FECHA

Servicio:

Investigador Principal:

Y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

1. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y sus colaboradores.
2. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
3. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se consideran justificados los riesgos y las molestias previsibles para el sujeto.
4. Consideraciones generales del estudio.

El presente Proyecto de Investigación no cumple los criterios para ser valorado por CEIm puesto que el estudio carece de un protocolo adecuado y el Cuaderno de Recogida de datos deberá estar anonimizado.

El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 223/2004, y su composición actual es la siguiente:

PRESIDENTE

VICEPRESIDENTE

SECRETARIO TECNICO

VOCALES

Que en dicha reunión del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos se cumplió el quórum preceptivo legalmente

Que en el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto. Lo que firmo en Castellón, a:

B. CONDICIONADO.

INFORME COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓ

Doña Berta Claramonte Clausell, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital General Universitario de Castelló,

1 CERTIFICA

Que el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓ en su reunión del día de de 2022, acta /2022, tras la evaluación de la propuesta realizada por: del Estudio titulado: Protocolo versión . HIP/CI

Servicio:

Investigador principal:

Y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

5. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y sus colaboradores.
6. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
7. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se consideran justificados los riesgos y las molestias previsibles para el sujeto.
8. Consideraciones generales del estudio.

EMITE UN INFORME FAVORABLE condicionado a:

A tener en cuenta:

Plazo para presentar las aclaraciones solicitadas: **60 días.**

Si una vez finalizado dicho plazo, no se hubiera recibido contestación del investigador, se entenderá que éste desiste de seguir con los trámites de evaluación del estudio que nos ocupa.

El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 223/2004, y su composición actual es la siguiente:

PRESIDENTE

VICEPRESIDENTE

**SECRETARIO TECNICO
VOCALES**

Que en dicha reunión del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos se cumplió el quórum preceptivo legalmente

Que en el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Lo que firmo en Castellón a,

Secretaria Técnica del CEIm Hospital General Universitario de Castellón

C. FAVORABLE

INFORME COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓ

Doña Berta Claramonte Clausell, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital General Universitario de Castelló,

CERTIFICA

Que el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓ, tras la evaluación de las aclaraciones solicitadas en su reunión del día xx de xx de 2022, acta /2022, a D. xxx del estudio titulado: xxx. Protocolo versión. HIP/CI versión.

Servicio:

Investigador principal:

Y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

9. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y sus colaboradores.
10. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
11. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se consideran justificados los riesgos y las molestias previsibles para el sujeto.
12. Consideraciones generales del estudio.

EMITE UN INFORME FAVORABLE

El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 223/2004, y su composición actual es la siguiente:

PRESIDENTE

VICEPRESIDENTE

SECRETARIO TECNICO

VOCALES

Que en dicha reunión del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos se cumplió el quórum preceptivo legalmente

Que en el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Lo que firmo en Castellón a, Secretaria Técnica CEIm HGUCS

ANEXO V. MODELO DE ACTA DEL CEIm

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)

ACTA Nº /201X

En Castellón de la Plana, siendo las 13 horas del día de de 201X, se reúne el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital General Universitario de Castelló con la asistencia de los miembros que a continuación se reseñan:

ASISTENTES

DISCULPAN SU AUSENCIA

AUSENTES

ORDEN DEL DÍA

1. Lectura y aprobación del Acta X /201X

Se procede a la lectura del Acta x /201X que es aprobada por unanimidad de los asistentes.

2- Informe de la Secretaria.

3- Informe de la Presidenta.

4- Evaluación de los ensayos, estudios y proyectos de investigación siguientes:

a)

Servicio:

Investigador Principal:

Por lo que el estudio es:

- APROBADO.
- Este Comité emite un INFORME DESFAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este CENTRO. Los motivos de ello han sido:
 -
- Este Comité Solicita las siguientes ACLARACIONES:
 -

5- Ruegos y preguntas.

Se acuerda celebrar la próxima reunión el día de a las 13 horas.

Sin más asuntos que tratar se da por finalizada la sesión a las horas.

En Castellón, a de de 202X

LA PRESIDENTA DEL CEIm

Fdo: AAAA

LA SECRETARIA DEL CEIm

Fdo.: AAAAAA

ANEXO VI: MODELO DE CONVOCATORIA DEL CEIm

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Castellón (CEIm) CONVOCATORIA SESIÓN ORDINARIA

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 23 y 25 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se le convoca a la sesión ordinaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Castellón (CEIM) , que tendrá lugar el próximo día **(LUNES) a las 13 horas** en el aula 3.2 de la Escuela de Enfermería, con arreglo al siguiente:

ORDEN DEL DÍA

- 1.- Lectura y aprobación del Acta /202X. (Se adjunta copia del acta anterior).
- 2.- Informe de la Secretaría.
- 3.- Informe del Presidente.
- 4.- Evaluación de los ensayos, estudios y proyectos de investigación siguientes:

a) ensayo clínico/estudio observacional/enmienda relevante/proyecto de investigación

Servicio:

Investigador Principal:

Promotor:

Grupo evaluador

Ponente:

Suplente:

4.- Ruegos y preguntas

En Castellón, a de de 202X

EL PRESIDENTE DEL CEIC

LA SECRETARIA DEL CEIC

Fdo. AAA

Fdo. AAA

ANEXO VII: DOCUMENTACIÓN A APORTAR PARA LA EVALUACIÓN POR EL CEIm

a) Ensayos clínicos:

Documentos de la Parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm, de la Parte II para enviar solo al CEIm, y documentos de una modificación sustancial se recogen en:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/anexos-instrucciones-AEMPS-realiza-EC.htm>

b) Evaluación de Estudios Observacionales con medicamentos de uso humano (RD 957/2020 DEL 3 DE NOVIEMBRE).

Documentación general:

- Carta de presentación (Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).
- Protocolo del estudio.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Memoria económica del estudio según modelo autonómico.
- Hoja de información para el posible participante
- Consentimiento informado escrito, oral ante testigos o representante/Hoja exención CI. (ver Anexo IX).

Documentación local:

- Autorización del Jefe de Servicio o Director Gerente del Centro. (Ver Anexo XIV).
- Compromiso del Investigador Principal (Ver Anexo X).
- Compromiso de los Investigadores colaboradores. (Ver Anexo XI).
- Declaración de cumplimiento ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y del reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo, de 27 de abril de 2016. (Ver Anexo XII).
- Currículum Vitae resumido del investigador responsable firmado y fechado. Se hará referencia en el mismo a la formación en Buenas Prácticas Clínicas.

c) Estudios observacionales con medicamentos que ya disponen de Dictamen Favorable de un CEIm acreditado.

Documentación general:

- Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro.
- Protocolo del Estudio (a nivel informativo)
- Dictamen del CEIm.

Documentación local:

El Investigador Principal remitirá la documentación al CEIm, en formato electrónico (ceim_hguacs@gva.es).

- Certificado Idoneidad de las instalaciones (ver Anexo XII).
- Compromiso del Investigador Principal (ver Anexo X).
- Compromiso de los Investigadores Colaboradores (ver Anexo XI).
- Declaración de cumplimiento ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y del reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo, de 27 de abril de 2016 (ver Anexo XII)
- Currículum Vitae resumido del investigador responsable firmado y fechado. Se hará referencia en el mismo a la formación en Buenas Prácticas Clínicas.

d) Proyectos de investigación que no se encuadren en los apartados anteriores.

Documentación general:

- Carta de presentación (Título del protocolo, Código del protocolo, Versión y fecha del protocolo, Clasificación del estudio, Tipo de evaluación solicitada, Promotor, IP, Servicio, Centro, Relación de documentación aportada).
- Protocolo del Estudio.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Memoria económica del estudio.
- Hoja de información para el posible participante.
- Consentimiento informado escrito, oral ante testigos o representante/Documento exención CI.

Documentación local:

- Compromiso del Investigador Principal (Ver Anexo X).
- Compromiso de los Investigadores Colaboradores (Ver Anexo XI).
- Declaración de cumplimiento ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y del reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo , de 27 de abril de 2016 (Ver Anexo XII).
- Currículum Vitae resumido del investigador responsable firmado y fechado. Se hará referencia en el mismo a la formación en Buenas Prácticas Clínicas.

ANEXO VIII - ANÁLISIS DE LA HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

	SI	NO	NP
Identificación			
Título del ensayo			
Código del protocolo			
Promotor			
Investigador			
Centro			
Páginas numeradas			
Versión y fecha en cada página			
Está redactada en lenguaje lego			
Introducción			
Participación voluntaria			
Derecho a no participar y a retirarse			
Descripción del estudio			
Objetivos			
Diseño			
Nº de sujetos			
Grupos de tratamiento			
Modo de asignación al grupo de tratamiento			
Enmascaramiento			
Tratamiento de cada grupo			
Descripción de las actividades a realizar en cada grupo			
Duración del estudio			
Riesgos y molestias posibles			
Beneficios posibles			
Advertencia en embarazo o en mujeres en edad fértil			
Tratamientos alternativos			
Seguro			

Protección de datos de carácter personal			
Gastos y compensación económica			
Derecho a recibir información nueva si la hubiere			
Sitios web para obtener información adicional (http://reec.aemps.es, etc.)			
Posibilidad de ser excluido del estudio por motivos de ... (seguridad, etc.)			
Información sobre el posible conocimiento por su médico de atención primaria			
Información sobre nombre, teléfono, servicio, etc. del médico del estudio para consultar dudas			
Si la población en estudio es con menores de edad:			
<ul style="list-style-type: none"> • El CI (legal) se solicita a los dos progenitores • Se especifica que el firmante es el único tutor legal • Que el único firmante hace constar expresamente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio • La hoja de información al menor está redactada de acuerdo a las recomendaciones de KIDS Barcelona. Young Persons' Advisory Group del Hospital Sant Joan de Déu 			
(http://www.fsjd.org/document_recomenacions_assentiment_menors_119454.pdf)			
Si Está prevista la obtención y uso posterior de muestras biológicas, se deberá hacer mención a los requisitos éticos y legales dispuestos en el RD 1716/2011			
Si está previsto la realización de un subestudio, dirigido a un subconjunto de los sujetos, existe un documento anexo, diferenciado, de información específica del subestudio para estos sujetos			
Si está previsto algún estudio genético, se cumple con lo dispuesto en la Ley 15/2007 de investigación.			
OBSERVACIONES:			

G - RESUMEN DE DESVIACIONES ENCONTRADAS:

--

H - CONCLUSIÓN Y PROPUESTA AL CEIm

Correcciones propuestas y conclusión

--

Fecha: ____/____/____

Fdo:

ANEXO IX
MODELO HIP-CI

A. Hoja de información al paciente (general)

IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Título		
Código (si lo hubiere)		
Versión del protocolo	Versión	Fecha
Versión de la hoja de información	Versión¹	Fecha
Promotor		
Investigador principal		

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Castellón (y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, si procede)² de acuerdo a la legislación vigente. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Debe Ud. saber que puede consultar con las personas que considere oportuno.

Por aplicación de la normativa de la Comunidad Autónoma Valenciana, Ud. no debe comprometerse ni firmar la hoja de consentimiento informado, hasta no haber transcurrido, al menos, 24 horas desde que haya recibido la información y haya tenido ese tiempo para meditar y solicitar consejo si es su deseo.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de.....

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

(Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio).

(Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos. La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta del ensayo).

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio se va a llevar a cabo en (indicar centro/s investigador/es)..... Está previsto incluir en él a..... pacientes.

El estudio consiste en (explicar el/los fármaco/s a administrar, la técnica, el procedimiento, etc.) a los participantes, agrupados en dos (o los que sean) grupos de tratamiento. La asignación a uno u otro será al azar por lo que Ud. tiene las mismas probabilidades de entrar en cualquiera de ellos.

Si el estudio es con un comparador, se debe indicar que será el mejor de entre los disponibles. Si el comparador es un placebo se debe explicar qué es un placebo, (por ejemplo, comprimido o cápsula con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa y por tanto no se espera que tenga efecto) y la necesidad metodológica para su uso, de forma que sea entendible, sin subterfugios para favorecer el reclutamiento.

Si el estudio es ciego, explicarlo sin utilizar dicho término, indicando para quien es ciego.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

La duración del estudio va a ser de y el número de visitas o la periodicidad de las mismas serán De éstas, son debidas a su participación en el estudio.

Se debe explicar igualmente las exploraciones complementarias y actividades a realizar reflejando claramente cuales se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio. La descripción debe ser sencilla, por ejemplo, "obtención de muestras de sangre" y no "determinación de biomarcadores xxx o cuantificación de niveles de fármaco".

Es recomendable incluir un calendario en forma de tabla.

RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

(Si es un estudio observacional en condiciones de práctica clínica habitual debe decirse que) Su participación en el estudio no le va a suponer ningún riesgo añadido al propio de la asistencia que le vamos a proporcionar, por cuanto el tratamiento y las pruebas serán las mismas que si decide no participar en el estudio.

Por el contrario, si es un estudio experimental, se debe decir si el fármaco está o no está autorizado/comercializado o la experiencia previa en otros estudios.

Se debe enumerar, los posibles acontecimientos adversos del fármaco o combinación de fármacos que se investigan e indicar que puede haber riesgos desconocidos.

Se debe describir los riesgos y molestias de las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio, indicando cuando proceda, que en el momento de la realización de la misma le solicitarán un consentimiento específico para ello.

Si Ud. decide participar en el estudio, sepa que se compromete a:

- Cumplimiento con las visitas y actividades del estudio.
- Notificar cualquier acontecimiento adverso que le suceda o cambios u olvidos en la medicación que debe tomar.

POSIBLES BENEFICIOS

Se debe comentar los beneficios esperados para el sujeto, si pudiera haberlos y para la sociedad y añadir que es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.

ADVERTENCIA RELATIVA AL EMBARAZO

En el caso de participación de mujeres en edad fértil o pacientes varones con parejas en edad fértil debe existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia.

Se debe incluir los riesgos conocidos del fármaco sobre el feto, y si no advertir que se desconocen.

Cuando sea necesario, se debe informar de la necesidad de tomar medidas contraceptivas, según lo especificado en el protocolo.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio. Explicar alternativamente que no existe tratamiento eficaz en el momento actual.

SEGURO (cuando proceda).

El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro.

Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su actual póliza de seguros.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El promotor se compromete al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos y de la

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

El acceso a su información personal de identificación quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El fichero que contendrá estos datos es de titularidad del investigador, quien es responsable de su almacenamiento y custodia durante el tiempo que obliga la legislación en vigor.

(Si por razones metodológicas alguien distinto de los anteriores debe acceder a los datos debe especificarse en este apartado. Incluir otros actores de forma no justificada pudiera tipificarse como “fraude de ley”).

Ud. Debe saber que puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación y, limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Si decide retirarse del estudio, los datos que ya se hayan recogido no se pueden eliminar para garantizar la validez de la investigación. A partir de ese momento no se recogerá ninguno nuevo.

Si se realizara una transferencia de sus datos, siempre codificados, fuera de la UE (a las entidades del grupo promotor, a prestadores de servicios o a otros investigadores), los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos, por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la Delegado de Protección de Datos.

Si se desea utilizar los datos del presente estudio para futuras investigaciones relacionadas con el estudio o análisis, debe especificarse y se debe incluir la siguiente frase: “El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación”.

GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro perciben una compensación económica por la realización del estudio.

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el médico del

estudio y centro donde se va a realizar. Usted no tendrá que pagar por los medicamentos ni por pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) que la participación en el mismo le generen. En este supuesto explicar el procedimiento para hacer efectiva dicho reintegro.

En los casos en los que proceda remunerar a los sujetos, (por ejemplo, en ensayos de fase I), se debe incluir en este apartado el importe previsto para ello.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si es un estudio con obligación de estar registrado en el REec o en cualquier otro registro, debe indicar que una descripción del mismo estará disponible en <http://reec.aemps.es>, según exige la legislación española o añadir la dirección electrónica del registro en cuestión.

Si además el promotor utiliza otras bases de datos de acceso libre para dar publicidad al estudio, pueden añadirse en este apartado.

Cualquier nueva información referente a los fármacos, técnicas, procedimientos, etc., utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para seguir participando en el mismo, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Ud. puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos.

En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

TRATAMIENTO TRAS LA FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO (Si procede este apartado).

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

O en caso de enfermedades graves y sin tratamiento disponible se deberá incluir "En caso de que el estudio se suspenda o finalice mientras usted está en tratamiento con <<nombre del medicamento>>, su enfermedad permanezca controlada, los datos del estudio indiquen que <<nombre del medicamento>> muestra un beneficio en el manejo de su enfermedad, y se disponga de existencias adecuadas del fármaco, el promotor le asegurará el suministro adecuado y gratuito de <<nombre del medicamento>>, hasta que

esté disponible, de manera que usted continuará su tratamiento mientras su enfermedad permanezca controlada”.

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si desea más información ahora o durante su participación o tiene alguna duda, póngase en contacto con el Médico del estudio ...(nombre), del servicio de, en el teléfono de contacto...

CEIm-EP-HIPG-001. Versión --- de --/--/--

¹La versión y fecha de este documento debe figurar también en el pie de página de cada hoja del mismo.

²El texto en letra gris claro es para sustituir por texto libre o suprimir si no procede.

B. Hoja de información a los padres del paciente pediátrico

IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Título			
Código (si lo hubiere)			
Versión del protocolo	Versión	Fecha	
Versión de la hoja de información	Versión³	Fecha	
Promotor			
Investigador principal			

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted/es para informarle/s sobre un estudio de investigación en el que se invita a su hijo/a a participar.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Castellón (y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, si procede)⁴ de acuerdo a la legislación vigente. Nuestra intención es que usted/es y su hijo/a reciban la información correcta y suficiente para que puedan decidir si aceptan o no participar en este estudio. Para ello lea/n esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Les informamos que se le va a entregar a su hijo/a una hoja de información y de asentimiento, adaptados a su capacidad de entendimiento, que deberá firmar.

Debe/n Ud./s saber que puede/n consultar con las personas que consideren oportuno.

Por aplicación de la normativa de la Comunidad Autónoma Valenciana, Ud. No debe comprometerse ni firmar la hoja de consentimiento informado, hasta no haber transcurrido, al menos, 24 horas desde que haya recibido la información y haya tenido ese tiempo para meditar y solicitar consejo si es su deseo.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Invitamos a su hijo/a a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de...

Deben saber que su participación en este estudio es voluntaria y que pueden decidir no participar.

Si deciden participar, necesitamos que nos firmen el documento de consentimiento que les presentaremos, tanto Uds. por imperativo legal y ético como su hijo/a por imperativo ético.

También deben saber que, Uds. o su hijo/a, pueden cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

(Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio).

.....
(Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos. La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta del ensayo).

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio se va a llevar a cabo en (indicar centro/s investigador/es)

.....
Está previsto incluir en él a pacientes.

El estudio consiste en (explicar el/los fármaco/s a administrar, la técnica, el procedimiento, etc.) a los participantes, agrupados en dos (o los que sean) grupos de tratamiento. La asignación a uno u otro será al azar por lo que su hijo/a tiene las mismas probabilidades de entrar en cualquiera de ellos.

Si el estudio es con un comparador, se debe indicar que será el mejor de entre los disponibles. Si el comparador es un placebo se debe explicar qué es un placebo, (por ejemplo, comprimido o cápsula con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa y por tanto no se espera que tenga efecto) y la necesidad metodológica para su uso, de forma que sea entendible, sin subterfugios para favorecer el reclutamiento.

Si el estudio es ciego, explicarlo sin utilizar dicho término, indicando para quien es ciego.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

La duración del estudio va a ser de y el número de visitas o la periodicidad de las mismas serán De éstas, son debidas a su participación en el estudio.

Se debe explicar igualmente las exploraciones complementarias y actividades a realizar reflejando claramente cuales se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio. La descripción debe ser sencilla, por ejemplo, "obtención de muestras de sangre" y no "determinación de biomarcadores xxx o cuantificación de niveles de fármaco".

Es recomendable incluir un calendario en forma de tabla.

RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

(Si es un estudio observacional en condiciones de práctica clínica habitual debe decirse que) Su participación en el estudio no le va a suponer ningún riesgo añadido al propio de la asistencia que le vamos a proporcionar, por cuanto el tratamiento y las pruebas serán las mismas que si decide no participar en el estudio.

Por el contrario, si es un estudio experimental, se debe decir si el fármaco está o no está autorizado/comercializado o la experiencia previa en otros estudios.

Se debe enumerar, los posibles acontecimientos adversos del fármaco o combinación de fármacos que se investigan e indicar que puede haber riesgos desconocidos.

Se debe describir los riesgos y molestias de las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio, indicando cuando proceda, que en el momento de la realización de la misma le solicitarán un consentimiento específico para ello.

Si Uds. deciden autorizar a su hijo/a a participar en el estudio, sepan que se comprometen a:

- Cumplimiento con las visitas y actividades del estudio.
- Notificar cualquier acontecimiento adverso que le suceda a su hijo/a o de cambios u olvidos en la medicación que debe tomar.

POSIBLES BENEFICIOS

Se debe comentar los beneficios esperados para el sujeto, si pudiera haberlos y para la sociedad y añadir que es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio. Explicar alternativamente que no existe tratamiento eficaz en el momento actual.

SEGURO (cuando proceda).

El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro.

Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su actual póliza de seguros.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El promotor se compromete al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

El acceso a su información personal de identificación quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El fichero que contendrá estos datos es de titularidad del investigador, quien es responsable de su almacenamiento y custodia durante el tiempo que obliga la legislación en vigor.

(Si por razones metodológicas alguien distinto de los anteriores debe acceder a los datos debe especificarse en este apartado. Incluir otros actores de forma no justificada pudiera tipificarse como “fraude de ley”).

Uds. deben saber que pueden ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación y, limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, diríjense al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro. Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedaran satisfechos.

Si deciden retirarse del estudio, los datos que ya se hayan recogido no se pueden eliminar para garantizar la validez de la investigación. A partir de ese momento no se recogerá ninguno nuevo.

Si se realizara una transferencia de sus datos, siempre codificados, fuera de la UE (a las entidades del grupo promotor, a prestadores de servicios o a otros investigadores), los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos, por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la Delegado de Protección de Datos.

Si se desea utilizar los datos del presente estudio para futuras investigaciones relacionadas con el estudio o análisis, debe especificarse y se debe incluir la siguiente frase: “El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación”.

GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro perciben una compensación económica por la realización del estudio.

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el médico del estudio y centro donde se va a realizar. Ustedes no tendrán que pagar por los medicamentos ni por pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual y le serán reintegrados los

gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) que la participación en el mismo le generen. En este supuesto explicar el procedimiento para hacer efectiva dicho reintegro.

En los casos en los que proceda remunerar a los sujetos, (por ejemplo, en ensayos de fase I), se debe incluir en este apartado el importe previsto para ello.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si es un estudio con obligación de estar registrado en el REec o en cualquier otro registro, debe indicar que una descripción del mismo estará disponible en <http://reec.aemps.es>, según exige la legislación española o añadir la dirección electrónica del registro en cuestión.

Si además el promotor utiliza otras bases de datos de acceso libre para dar publicidad al estudio, pueden añadirse en este apartado.

Cualquier nueva información referente a los fármacos, técnicas, procedimientos, etc., utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para seguir participando en el mismo, que se descubra durante la participación de su hijo/a, les será comunicada por su médico lo antes posible.

Su hijo/a puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos.

En cualquiera de los casos, ustedes recibirán una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

TRATAMIENTO TRAS LA FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO (Si procede este apartado)

Cuando acabe su participación, su hijo/a recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

O en caso de enfermedades graves y sin tratamiento disponible se deberá incluir "En caso de que el estudio se suspenda o finalice mientras usted está en tratamiento con <<nombre del medicamento>>, su enfermedad permanezca controlada, los datos del estudio indiquen que <<nombre del medicamento>> muestra un beneficio en el manejo de su enfermedad, y se disponga de existencias adecuadas del fármaco, el promotor le asegurará el suministro adecuado y gratuito de <<nombre del medicamento>>, hasta que esté disponible, de manera que usted continuará su tratamiento mientras su enfermedad permanezca controlada".

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si desean más información ahora o durante la participación de su hijo/a o tiene alguna duda, pónganse en contacto con el médico del estudio ...(nombre), del servicio de, en el teléfono de contacto.....

³ La versión y fecha de este documento debe figurar también en el pie de página de cada hoja del mismo.

⁴ El texto en letra gris claro es para sustituir por texto libre o suprimir si no procede

C. Hoja de información al paciente en estudios con obtención, uso y uso futuro de muestras biológicas

Título		
Código (si lo hubiere)		
Versión del protocolo	Versión	Fecha
Versión de la hoja de información	Versión⁵	Fecha
Promotor		
Investigador principal		

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Castellón (y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, si procede)⁶ de acuerdo a la legislación vigente. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Debe Ud. saber que puede consultar con las personas que considere oportuno.

Por aplicación de la normativa de la Comunidad Autónoma Valenciana, Ud. no debe comprometerse ni firmar la hoja de consentimiento informado, hasta no haber transcurrido, al menos, 24 horas desde que haya recibido la información y haya tenido ese tiempo para meditar y solicitar consejo si es su deseo.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de...

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

(Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio).

.....

(Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos. La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta del estudio).

Su participación en este estudio clínico conlleva la obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación, para lo que se procederá de acuerdo a la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011, normativas que garantizan el respeto a los derechos que le asisten.

Al firmar este documento, usted acepta que se utilicen sus muestras para las finalidades del presente estudio. Una vez finalizado el estudio, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones. La finalidad del almacenamiento de estas muestras es que sean utilizadas en proyectos de investigación en el futuro.

Describir qué muestras se van a obtener y utilizar y con qué objetivos (si se van a realizar análisis genéticos o secuenciación completa del genoma, análisis de seguridad, de farmacocinética, farmacodinamia, etc.).

DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO PARA EL USO FUTURO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS

Si cambiara de opinión en relación con la donación de las muestras biológicas y la cesión de los datos proporcionados, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su médico/investigador/investigador principal de la colección/biobanco. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio se va a llevar a cabo en (indicar centro/s investigador/es)

.....

Está previsto incluir en él a pacientes.

El estudio consiste en (explicar el/los fármaco/s a administrar, la técnica, el procedimiento, etc.) a los participantes, agrupados en dos (o los que sean) grupos de tratamiento. La asignación a uno u otro será al azar por lo que Ud. tiene las mismas probabilidades de entrar en cualquiera de ellos.

Si el estudio es con un comparador, se debe indicar que será el mejor de entre los disponibles. Si el comparador es un placebo se debe explicar qué es un placebo, (por ejemplo, comprimido o cápsula con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa y por tanto no se espera que tenga efecto) y la necesidad metodológica para su uso, de forma que sea entendible, sin subterfugios para favorecer el reclutamiento.

Si el estudio es ciego, explicarlo sin utilizar dicho término, indicando para quien es ciego.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

La duración del estudio va a ser de y el número de visitas o la periodicidad de las mismas serán De éstas, son debidas a su participación en el estudio.

Se debe explicar igualmente las exploraciones complementarias y actividades a realizar reflejando claramente cuales se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio. La descripción debe ser sencilla, por ejemplo, "obtención de muestras de sangre" y no "determinación de biomarcadores xxx o cuantificación de niveles de fármaco".

Es recomendable incluir un calendario en forma de tabla.

RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

(Si es un estudio observacional en condiciones de práctica clínica habitual debe decirse que) Su participación en el estudio no le va a suponer ningún riesgo añadido al propio de la asistencia que le vamos a proporcionar, por cuanto el tratamiento y las pruebas serán las mismas que si decide no participar en el estudio.

Por el contrario, si es un estudio experimental, se debe decir si el fármaco está o no está autorizado/comercializado o la experiencia previa en otros estudios.

Se debe enumerar, los posibles acontecimientos adversos del fármaco o combinación de fármacos que se investigan e indicar que puede haber riesgos desconocidos.

Se debe describir los riesgos y molestias de las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio, indicando cuando proceda, que en el momento de la realización de la misma le solicitarán un consentimiento específico para ello.

Si Ud. decide participar en el estudio, sepa que se compromete a:

- Cumplimiento con las visitas y actividades del estudio.
- Notificar cualquier acontecimiento adverso que le suceda o cambios u olvidos.

POSIBLES BENEFICIOS

Se debe comentar los beneficios esperados para el sujeto, si pudiera haberlos y para la sociedad y añadir que es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.

Por la obtención de sus muestras biológicas no se espera un beneficio directo para Ud. No obstante, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de sus muestras y de muchas otras pueden ayudar al avance conocimiento médico y, por ello, a otras personas.

No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

PROCEDIMIENTOS DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS, MOLESTIAS Y POSIBLES RIESGOS

Algunas de las muestras se obtienen durante el seguimiento habitual de su enfermedad o proceso; otras se obtienen porque son necesarias para cumplir con los objetivos de este estudio.

A continuación, le explicamos cuáles son y los riesgos asociados a los procedimientos utilizados para su obtención (en el caso de muestras que no son excedentes de procedimientos de diagnóstico o de seguimiento clínico del donante).

Muestras de sangre: se obtendrán XX muestras de sangre y la cantidad extraída en cada análisis será de XX ml de sangre. Para la mayoría de las personas, las punciones con agujas para la extracción de sangre no suponen ningún problema. Sin embargo, en ocasiones, pueden provocar hemorragias, hematomas, molestias, infecciones y/o dolor en el punto de extracción de sangre. También puede sentirse mareado.

Muestras de orina: se obtendrán XX muestras de orina. Se le pedirá que orine en un tarro pequeño. Esta prueba no le ocasionará ninguna molestia.

Muestras de tumor: Se le pedirá que done una parte de la muestra tumoral de una biopsia o de una intervención quirúrgica que se le haya realizado durante el proceso asistencial.

En caso de que sea preciso realizar biopsia/biopsias específicas en el contexto del estudio, es preciso que se informe de este hecho, así como de los riesgos asociados a las mismas.

Si las biopsias son opcionales, debe darse opción en el documento de CI para autorizar su realización.

En caso que sean obligatorias por protocolo, se debe informar en los siguientes términos: "Si Ud. consiente, se le realizará una nueva biopsia del tumor en (en caso de progresión, en la visita ...).

Esta biopsia/s es/son específicas por participar en este estudio clínico. Una biopsia es un fragmento de tejido tumoral que se extrae para estudiarlo viendo las células con un microscopio o para hacer pruebas concretas. Los riesgos más frecuentes de una biopsia son: dolor durante el procedimiento, hemorragia e infección. (Ejemplo de biopsia de localización específica: con las biopsias de pulmón también hay riesgo de neumotórax (colapso pulmonar); a menudo se hace una radiografía de tórax inmediatamente después de la biopsia para comprobar si ha sucedido esto, y, si es necesario, se inserta un tubo torácico para re-expandir el pulmón. Si tiene problemas para respirar o su frecuencia cardíaca aumenta tras recibir el alta del hospital, es importante que llame a su médico del estudio o al servicio de urgencias inmediatamente. Puede haber otros riesgos, dependiendo de la localización del tumor que se está biopsiando, como la punción de un órgano cercano. Su médico del estudio comentará estos aspectos con usted."

Los posibles riesgos derivados del procedimiento realizado para la obtención de estas muestras estarán cubiertos por el seguro del estudio clínico.

Las muestras estarán identificadas con un código que solo podrá ser relacionado con su identidad por personal autorizado (explicando perfil de este personal), de la misma manera que se ha explicado previamente con los datos obtenidos durante el estudio. Los

datos que se deriven de la utilización de estas muestras se tratarán del mismo modo que el resto de datos que se obtengan durante este estudio. Las muestras y los datos asociados se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas. Es posible que sea necesario algún dato o muestras adicionales. En ese caso, su médico se pondrá en contacto con usted para solicitarle de nuevo su colaboración. Se le informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento.

LUGAR DE ANÁLISIS Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Durante el desarrollo del estudio sus muestras pueden ser analizadas en diversos laboratorios y se mantendrán almacenadas durante años, en previsión de que fuera necesario repetir algún análisis adicional relacionado con los objetivos del estudio. Durante este proceso el responsable de las muestras será el promotor del estudio.

USO FUTURO DE LAS MUESTRAS

Una vez finalizado el estudio, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones.

La finalidad del almacenamiento de estas muestras es que sean utilizadas en proyectos de investigación en el futuro y (añadir la opción que corresponda de las siguientes):

Las muestras se almacenarán en el Biobanco XXX (incluir datos del biobanco). Desde allí se cederán para proyectos autorizados, posiblemente también en el extranjero, previo dictamen favorable del comité científico y del comité de Ética del Biobanco. Usted podrá dirigirse al biobanco para obtener información de los proyectos en los que se hayan utilizado sus muestras.

Las muestras se almacenarán en la colección XXX (incluir datos de la colección). No se cederán a terceros, y se utilizarán en proyectos informados favorablemente por un Comité de Ética de la Investigación, y relacionados con... (describir línea de investigación, enfermedad o proceso...). En caso de que se planteara el uso o cesión de sus muestras en una investigación diferente se solicitaría su consentimiento. Usted podrá dirigirse a (responsable de la colección o investigador principal) para obtener información de los proyectos en que se hayan utilizado sus muestras.

Las muestras se almacenarán en el repositorio XXX (escribir formato según la legislación española si es el caso-colección o biobanco- y localización), explicar si se cederán o no a terceros y en qué condiciones, y se utilizarán en proyectos relacionados con los siguientes fines de investigación: enfermedad o proceso, determinación de biomarcadores

de la enfermedad, aspectos relacionados con la respuesta y la seguridad del medicamento en investigación, aspectos relacionados con los mecanismos de desarrollo de la enfermedad...

Si los futuros estudios a realizar con sus muestras no estuvieran relacionados con estos objetivos se solicitaría de nuevo su consentimiento y serán evaluados por un comité de ética de investigación (en el caso de que no se describan los fines de investigación y se conserve el material para investigación futura no definida no haría falta el consentimiento, pero sí la evaluación por un comité de ética de la investigación).

Usted podrá dirigirse a (responsable del repositorio o investigador principal) para obtener información de los proyectos en que se hayan utilizado sus muestras.

Los datos que se deriven de la utilización de estas muestras en futuras investigaciones se tratarán del mismo modo que el resto de datos que se obtengan durante este estudio.

IMPLICACIONES DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA AL ANALIZAR LAS MUESTRAS

En el caso de que usted lo solicite, se le podrá facilitar información acerca de los estudios de investigación en los que se hayan utilizado sus muestras, así como de los resultados generales del presente estudio.

En el caso de que en este estudio se obtengan datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted, e interesar a su salud o a la de su familia, podrá solicitar que le sean comunicados por su médico del estudio si así lo indica en la casilla que aparece en el documento de consentimiento informado. No obstante, si Ud. hubiera indicado su negativa y cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta al Comité de Ética Asistencial del centro.

La comunicación de esta información se llevará a cabo por profesionales que le podrán explicar adecuadamente su relevancia y las opciones que se pudieran plantear.

En caso de información genética clínicamente relevante podrá recibir el preceptivo consejo genético.

En el caso de donante menor de edad, llegada la mayoría de edad tendrá derecho a recibir esta información y a la revocación del consentimiento. En caso de que no lo ejerza, se considerará que el actual documento sigue vigente.

Hable con su médico sobre la posibilidad de que pueda establecer restricciones para que su muestra biológica no sea utilizada en determinadas investigaciones.

ADVERTENCIA RELATIVA AL EMBARAZO

En el caso de participación de mujeres en edad fértil o pacientes varones con parejas en edad fértil debe existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia.

Se debe incluir los riesgos conocidos del fármaco sobre el feto, y si no advertir que se desconocen.

Cuando sea necesario, se debe informar de la necesidad de tomar medidas contraceptivas, según lo especificado en el protocolo.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio. Explicar alternativamente que no existe tratamiento eficaz en el momento actual.

SEGURO (cuando proceda)

El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro.

Le informamos que es posible que su participación en este estudio clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su actual póliza de seguros.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El promotor se compromete al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

El acceso a su información personal de identificación quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El fichero que contendrá estos datos es de titularidad del investigador, quien es responsable de su almacenamiento y custodia durante el tiempo que obliga la legislación en vigor.

(Si por razones metodológicas alguien distinto de los anteriores debe acceder a los datos debe especificarse en este apartado. Incluir otros actores de forma no justificada pudiera tipificarse como “fraude de ley”).

Ud. Debe saber que puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación y, limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Si decide retirarse del estudio, los datos que ya se hayan recogido no se pueden eliminar para garantizar la validez de la investigación. A partir de ese momento no se recogerá ninguno nuevo.

Si se realizara una transferencia de sus datos, siempre codificados, fuera de la UE (a las entidades del grupo promotor, a prestadores de servicios o a otros investigadores), los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos, por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la Delegado de Protección de Datos.

Si se desea utilizar los datos del presente estudio para futuras investigaciones relacionadas con el estudio o análisis, debe especificarse y se debe incluir la siguiente frase: “El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación”.

GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro perciben una compensación económica por la realización del estudio.

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el médico del estudio y centro donde se va a realizar. Usted no tendrá que pagar por los medicamentos ni por pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) que la participación en el mismo

le generen. En este supuesto explicar el procedimiento para hacer efectiva dicho reintegro.

En los casos en los que proceda remunerar a los sujetos, (por ejemplo, en estudios de fase I), se debe incluir en este apartado el importe previsto para ello.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si es un estudio con obligación de estar registrado en el REec o en cualquier otro registro, debe indicar que una descripción del mismo estará disponible en <http://reec.aemps.es>, según exige la legislación española o añadir la dirección electrónica del registro en cuestión.

Si además el promotor utiliza otras bases de datos de acceso libre para dar publicidad al estudio, pueden añadirse en este apartado.

Cualquier nueva información referente a los fármacos, técnicas, procedimientos, etc., utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para seguir participando en el mismo, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Ud. puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos.

En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

TRATAMIENTO TRAS LA FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO (Si procede este apartado)

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

O en caso de enfermedades graves y sin tratamiento disponible se deberá incluir "En caso de que el estudio se suspenda o finalice mientras usted está en tratamiento con <<nombre del medicamento>>, su enfermedad permanezca controlada, los datos del estudio indiquen que <<nombre del medicamento>> muestra un beneficio en el manejo de su enfermedad, y se disponga de existencias adecuadas del fármaco, el promotor le asegurará el suministro adecuado y gratuito de <<nombre del medicamento>>, hasta que esté disponible, de manera que usted continuará su tratamiento mientras su enfermedad permanezca controlada".

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si desea más información ahora o durante su participación o tiene alguna duda, póngase en contacto con el Médico del estudio ...(nombre), del servicio de, en el teléfono de contacto.....

⁵ La versión y fecha de este documento debe figurar también en el pie de página de cada hoja del mismo.

⁶ El texto en letra gris claro es para sustituir por texto libre o suprimir si no procede

D. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (GENERAL)

No es aceptable que en el consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado anteriormente.

Título del estudio <<Título>>

Código de protocolo <<Código (Versión X, fecha)>>

Yo, <<nombre y apellidos del participante>>

- He leído la hoja de información y el apéndice 1 que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con <<nombre del investigador>>
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio, confirmo que he leído el Apéndice 1 y estoy conforme con su contenido.

Firma del participante Firma del investigador

Fecha: ___/___/___ Fecha: ___/___/___

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI: Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho

Fecha: ___/___/___

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)

Firma del investigador

Fecha: ___/___/___

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud:

- SÍ
- NO

Firma del participante Firma del investigador

Fecha: ____/____/____ Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del participante). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

- SÍ
- NO

Firma del participante Firma del investigador

Fecha: ____/____/____ Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

ANEXO X
COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dr/Dra: _____, con DNI:
Servicio de:
Centro:

Hace constar:

Que ha evaluado el proyecto de investigación titulado:

Y que este respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudio.

Que acepta participar como investigador principal en este proyecto de investigación.

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el proyecto, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en la memoria del proyecto con dictamen favorable por el Comité Ético de Investigación Clínica.

Que respetará las normas éticas legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.

Que los colaboradores que necesita para realizar el proyecto de investigación propuesto son idóneos.

En Castellón, a de de

Fdo:
Investigador Principal

ANEXO XI

COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES COLABORADORES

Los abajo firmantes aceptan colaborar en el proyecto de investigación titulado:

“
”, comprometiéndose
llevar a cabo el estudio en las condiciones descritas en la memoria del proyecto aprobada
por el CEIm y respetando las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Castellón a de de

Fdo:
Apellidos/Nombre:
Servicio de:
D.N.I.:
Titulación:

ANEXO XII

DECLARACIÓN CUMPLIMIENTO LEY ORGANICA 3/2018

DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA 3/2018, DE 5 DE DICIEMBRE, DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES Y DEL REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO , DE 27 DE ABRIL DE 2016.

D/Da. , con DNI nº , como investigador/a principal del proyecto:

DECLARO:

Que en el tratamiento de los datos de los pacientes, que se generen en el desarrollo del citado proyecto de investigación, **se cumple lo recogido** en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

En Castellón a , , 20

Fdo: **El/la Investigador/a Principal**

ANEXO XIII

CERTIFICADO IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

Centro:

Investigador Principal:

Servicio:

Código de Protocolo:

Título:

Se hace constar:

- Que el investigador principal abajo firmante ha aceptado participar como investigador principal de este proyecto de investigación en el centro.
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para la realización correcta y segura del estudio.
- Que habiendo sido evaluados los procedimientos a realizar en el centro, las instalaciones son idóneas para la realización del estudio.
- Que la realización del estudio no interfiere en el funcionamiento del Servicio implicado, ni de otros servicios.

Castellón a de de 20

Fdo.

Fdo.

Investigador Principal

Jefe de Servicio/Director Gerente

ANEXO XIV

AUTORIZACIÓN DEL JEFE DE SERVICIO O DIRECTOR GERENTE DEL CENTRO Visto Bueno del Jefe de Servicio/Director Gerente

Dr./Dra.

CERTIFICA:

Que conoce y acepta la realización en su servicio del proyecto de Investigación titulado:.

Que como Jefe de Servicio/Director Gerente está de acuerdo con que este proyecto de investigación se lleve a cabo por la Investigadora Principal:

Castellón, a de Noviembre de 202

Jefe de Servicio /Director Gerente

ANEXO XV

MODELO SOLICITUD INFORME SEGUIMIENTO

HOJA DE SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

TÍTULO DEL ESTUDIO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

SERVICIO O CENTRO DE SALUD:

Fecha de aprobación del estudio por el Dictamen favorable del CEIm del Hospital General Universitario de Castellón:

Fecha de inicio del estudio (inclusión del primer sujeto):

Si el ensayo no fue iniciado justificar causa.....

Número de sujetos incluidos hasta la fecha.....

Fecha prevista de finalización.....

Fecha de finalización del estudio si ya finalizado.....

INFORME DE RESULTADOS:

Fecha:

Firma del investigador principal:

ANEXO XVI

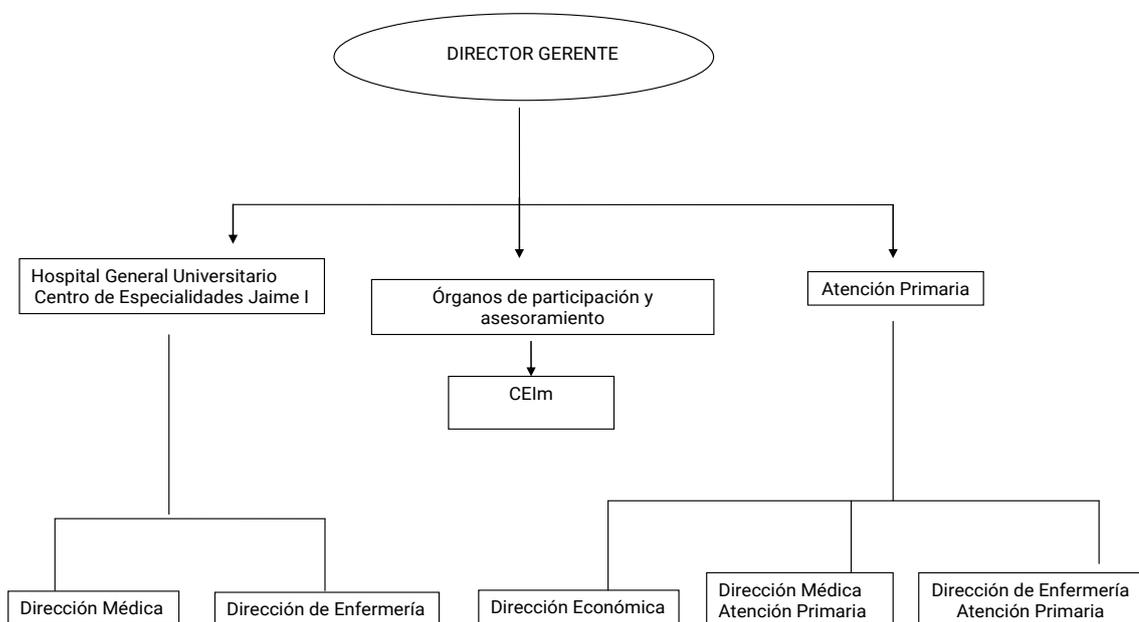
GUÍA DE LOS PASOS A SEGUIR EN LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN ÁREAS DE SALUD, DENTRO DEL MARCO DOCENTE DE LAS UNIVERSIDADES. SU EVALUACIÓN POR UN COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC).

<https://www.san.gva.es/documents/152919/170025/GUIA+PROYECTOS+DE+INVESTIGACION+MARCO+DOCENTE+UNIVERSIDADES>

ANEXO XVII. CALENDARIO DE REUNIONES CEIm AÑO 2023

ENERO	Lunes 30
FEBRERO	Lunes 27
MARZO	Lunes 27
ABRIL	Lunes 24
MAYO	Lunes 29
JUNIO	Lunes 26
JULIO	Lunes 24
AGOSTO	Lunes 28
SEPTIEMBRE	Lunes 25
OCTUBRE	Lunes 30
NOVIEMBRE	Lunes 27
DICIEMBRE	Lunes 18

XVIII. Organigrama Secretaría Técnica CEIm



XIX. Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM.

En la documentación del ensayo clínico se diferencian dos partes, parte I (documentos para enviar a la AEMPS y al CEIm y documentos para enviar solo a la AEMPS) y parte II (documentos a enviar solo al CEIm), que constan en la tabla siguiente

Documentos de la Parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm
<p>1. Carta de presentación</p> <p>Debe indicarse en el apartado comentarios de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM dirigida a la AEMPS el día en que se ha enviado la solicitud al CEIC.</p> <p>Cuando el promotor considere que el ensayo es de bajo nivel de intervención deberá indicarlo en el apartado de comentarios de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM y proporcionar la justificación que corresponda para esta calificación.</p> <p>La carta de presentación debe incluir una lista completa de medicamentos en investigación (con su situación regulatoria) y de medicamentos auxiliares.</p> <p>En la solicitud dirigida al CEIm indicará, además, donde se describe el procedimiento de selección de los sujetos, así como donde se describe la gestión de las muestras biológicas obtenidas en el ensayo (documento aparte o sección concreta del protocolo).</p>
<p>2. Formulario de solicitud</p>
<p>3. Autorización del promotor al solicitante, si procede</p>
<p>4. Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI</p>
<p>5. Protocolo</p> <p>Se recomienda que tenga referencias cruzadas al manual del investigador en vez de reproducir la información del manual del investigador.</p>
<p>6. Resumen del protocolo</p>
<p>7. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.</p>
<p>8. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede</p> <p>Deberá presentarse la ficha técnica para los medicamentos auxiliares no autorizados en España. En los casos excepcionales en que el medicamento auxiliar no estuviera autorizado en la UE deberá presentarse una justificación para ello y un manual del investigador.</p>
<p>9. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede</p>

Documentos de la parte I para enviar solo a la AEMPS

10. Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento en investigación, cuando proceda
11. Expediente de medicamento en investigación, cuando proceda
12. Expediente de medicamento no investigado (auxiliar), cuando proceda
El expediente de medicamento en investigación y de medicamento no investigado deberán incluir respecto a los datos no clínicos y clínicos únicamente la información que no conste en el manual del investigador. En tal caso, la información referente a los datos no clínicos y clínicos y la valoración global riesgo beneficio se incluirán en un documento separado de la parte correspondiente a los datos de calidad.
13. Etiquetado del medicamento en investigación
14. Justificante de pago de la tasa a la AEMPS

Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm

15. Procedimiento de selección
16. Información a los sujetos de ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado
17. Idoneidad del investigador
Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro y un curriculum vitae actualizado de cada investigador principal en el que se indique cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales (ver modelo de documento de idoneidad del investigador en el apartado 37 anexo II).
18. Idoneidad de las instalaciones
Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y utilización del medicamento en investigación, la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados (ver modelo de documento idoneidad de las instalaciones en el apartado 38 anexo III).
19. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
20. Memoria económica
21. Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas
22. Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo
23. Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda

Todos los documentos de la parte I podrán presentarse en inglés. Sin embargo:

- El formulario de solicitud dado que alimenta el registro español de estudios clínicos, deberá contener la información en los campos de texto libre en español e inglés.
- El resumen del protocolo deberá presentarse en español.
- El etiquetado generalmente deberá constar en español, siendo admisibles los etiquetados multilingües. Podrá valorarse la disponibilidad del etiquetado en otra lengua, siempre y cuando el promotor justifique la dificultad de disponer del etiquetado en español, y que el etiquetado en otra lengua no causará confusión en la distribución y administración del medicamento.
- Los documentos de la parte II dirigidos al sujeto de ensayo que constan en el punto 16 dirigidos al CEIm deberán constar únicamente en castellano. No obstante, cuando se solicite, el promotor es responsable de proporcionar la traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas. Estas traducciones no tienen que enviarse al CEIm.

ANEXO XX. CUESTIONARIOS PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYO CLINICO

EVALUACIÓN DE ENSAYO CLINICO PARTE I:

	ACEPTABLE		COMENTARIOS
	SI	NO	
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Diseño del ensayo clínico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tratamiento que recibirán los participantes en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Características de la población del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Enmascaramiento y rotura del ciego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valoración global beneficio/riesgo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

EVALUACIÓN DE ENSAYO CLINICO PARTE II:

	ACEPTABLE		COMENTARIOS
	SI	NO	
Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Compensaciones a los sujetos por su participación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Compensaciones a los investigadores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modalidades de selección de los sujetos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Protección de datos personales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Idoneidad de los investigadores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Idoneidad de las instalaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indemnización por daños y perjuicios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se reflejan aspectos relevantes de cualquier tipo de acuerdo entre el promotor y el centro que hayan de constar en el contrato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se recoge la siguiente información en el seguimiento de ensayos clínicos:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Fecha inclusión primer sujeto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Número de sujetos incluidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Número de sujetos que han abandonado la investigación y motivos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Número de sujetos que han completado el estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Información nueva sobre el ensayo clínico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Reacciones adversas acontecidas en el centro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Fecha de finalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DILIGENCIA para hacer constar que en respuesta a las subsanaciones solicitadas por la Dirección General de Investigación y Alta Inspección Sanitaria en su informe inicial de inspección del 14 de diciembre 2022, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Castellón (CEIm), ha elaborado una segunda versión (enero 2023) del Plan Normalizado de Trabajo.

17 de enero de 2023

Dr. Mario Ferrer Vázquez
Presidente CEIm HGUCS

Dr. Raimundo García Boyero
Vicepresidente CEIm HGUCS

Dra. Berta Claramonte Clausell
Secretaria Técnica CEIm HGUCS