

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 1 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Secretario CEIm	Vicepresidente CEIm	Presidente CEIm
Dr. Enric Sospedra Martínez	Dra. Pilar Hereu Boher	Dr. Francesc Esteve Urbano
Fecha:	Fecha:	Fecha:

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 2 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

OBJETIVO

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) o Normas de funcionamiento interno del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge, tienen por objeto facilitar el desarrollo de sus funciones a los miembros del Comité, ya sean miembros acreditados de carácter técnico, como miembros de carácter administrativo - personal adscrito de apoyo a la secretaría técnica del Comité. Los PNT aportan unas guías de actuación claras que proporcionan uniformidad a todos los procesos derivados de la actividad del Comité y, por otra parte, reducen las posibilidades de error, garantizando el cumplimiento de las principales normativas legales aplicables y el respeto a los Códigos y Declaraciones Bioéticas. Además, estas guías de actuación tienen como objetivo mejorar la organización y ejecución de las actividades en el seno del Comité.

Por su carácter público, estos PNT garantizan a promotores, investigadores, Autoridades Sanitarias competentes, pacientes y otros agentes implicados en la investigación clínica o biomédica en general, unos estándares de calidad ética y legal acorde con las exigidas por la normativa legal vigente y las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC).

Finalmente, esta descripción de los procedimientos es esencial para la formación de los nuevos miembros que se incorporan al CEIC o a su secretaría técnica.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente PNT se aplicará a todos los procedimientos que afecten al funcionamiento general del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge y, de forma más específica, a la gestión y evaluación de los distintos proyectos de investigación biomédica que se le presenten a evaluación de sus aspectos metodológicos, éticos y legales.

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recaerá sobre todo el personal (técnico y administrativo) adscrito al Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Universitari de Bellvitge. Los cargos del Comité, presidente, vicepresidenta y secretario técnico velarán por su cumplimiento y difusión como parte de sus funciones.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 3 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

INDICE

0.	DATOS GENERALES	7
1.	INTRODUCCIÓN.....	8
2.	PRINCIPIOS BÁSICOS Y LEGISLACIÓN DE REFERENCIA	10
3.	CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.....	12
4.	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ.....	13
	4.1. REDACCIÓN	13
	4.2. APROBACIÓN.....	13
	4.3. DISTRIBUCIÓN.....	14
	4.4. REVISIÓN	15
5.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL COMITÉ	16
	5.1. MODIFICACIÓN DEL ÁMBITO	16
6.	COMPOSICIÓN DEL COMITÉ	17
	6.1. REQUISITOS DE COMPOSICIÓN.....	17
	6.2. MODIFICACIÓN DE LA COMPOSICIÓN	18
	6.3. ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS.....	19
	6.3.1. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE ELECCIÓN Y/O RENOVACIÓN DE LA PRESIDENCIA Y VICEPRESIDENCIA	20
	6.3.2. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE ELECCIÓN Y/O RENOVACIÓN DEL TITULAR DE LA SECRETARÍA TÉCNICA.....	21
	6.3.3. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE ELECCIÓN Y/O RENOVACIÓN DE LOS VOCALES	22
	6.3.4. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE SUSTITUCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	22
7.	FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.....	23
	7.1. FUNCIONES DE LA PRESIDENCIA.....	23
	7.2. FUNCIONES DE LA VICEPRESIDENCIA.....	24
	7.3. FUNCIONES DEL TITULAR DE LA SECRETARÍA TÉCNICA.....	25
	7.3.1. OTRAS FUNCIONES DE LA SECRETARÍA TÉCNICA	27
	7.3. FUNCIONES DE LOS VOCALES	28
8.	MISIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÉ	29

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 4 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

8.1.	MISIÓN DEL COMITÉ	29
8.2.	FUNCIONES DEL COMITÉ.....	30
9.	CONVOCATORIA, PERIODICIDAD Y CALENDARIO DE LAS REUNIONES	33
9.1.	PERIODICIDAD Y CALENDARIO DE LAS REUNIONES	33
9.2.	CONVOCATORIA DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ.....	34
10.	ASESORAMIENTO DE EXPERTOS.....	36
10.1.	PROCEDIMIENTO	36
11.	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	38
11.1.	SISTEMA DE REGISTRO DE ENTRADA	38
11.2.	REQUISITOS Y PLAZOS DE PRESENTACIÓN.....	39
11.2.1.	ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	40
11.2.2.	ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS	43
11.2.3.	INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PROCEDIMIENTOS INVASIVOS	45
11.2.4.	ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS	47
11.2.5.	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA QUE IMPLIQUEN EL USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO.....	49
11.2.5.1	SOLICITUDES DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL BIOBANC HUB-ICO-IDIBELL	50
11.2.6.	OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO INCLUIDOS EN APARTADOS ANTERIORES.....	52
11.3.	SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN EN FUNCIÓN DEL TIPO DE PROYECTO	54
11.4.	BASE DE DATOS DEL CEIm.....	54
11.5.	VALIDACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA Y PROCEDIMIENTOS DE RECLAMACIÓN AL SOLICITANTE	56
11.6.	DISTRIBUCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Y ESTABLECIMIENTO DEL ORDEN DEL DÍA.....	59
11.7.	MECANISMOS DE PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN	61
11.8.	CRITERIOS PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS EVALUADORES Y MODELOS DE INFORME	63
11.9.	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN RÁPIDA DE LA DOCUMENTACIÓN	68
11.10.	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN A LOS INTERESADOS DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN	70
12.	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS DISTINTOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.....	73
12.1.	ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	73
12.1.1.	DEFINICIONES.....	73
12.1.2.	REQUISITOS LEGALES	74
12.1.3.	REQUISITOS ESPECÍFICOS	75
12.1.4.	ASPECTOS EVALUADOS POR EL CEIm	76

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 5 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

	12.1.5. PLAZOS DE EVALUACIÓN	81
12.2.	ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS	82
	12.2.1. DEFINICIONES	82
	12.2.2. REQUISITOS LEGALES	83
	12.2.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS	85
	12.2.4. ASPECTOS EVALUADOS POR EL CEIm	85
	12.2.5. PLAZOS DE EVALUACIÓN	87
12.3.	INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PROCEDIMIENTOS INVASIVOS.....	88
	12.3.1. DEFINICIONES	88
	12.3.2. REQUISITOS LEGALES	88
	12.3.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS	89
	12.3.4. ASPECTOS EVALUADOS POR EL CEIm	90
	12.3.5. PLAZOS DE EVALUACIÓN	91
12.4.	ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS	92
	12.4.1. DEFINICIONES	92
	12.4.2. REQUISITOS LEGALES	92
	12.4.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS	94
	12.4.4. ASPECTOS EVALUADOS POR EL CEIm	95
	12.4.5. PLAZOS DE EVALUACIÓN	96
12.5.	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA QUE IMPLIQUEN EL USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO.....	97
	12.5.1. DEFINICIONES	97
	12.5.2. REQUISITOS LEGALES	98
	12.5.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS	100
	12.5.4. ASPECTOS EVALUADOS POR EL CEIm	100
	12.5.5. PLAZOS DE EVALUACIÓN	102
12.6.	OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO INCLUIDOS EN APARTADOS ANTERIORES	103
	12.6.1. DEFINICIONES	104
	12.6.2. REQUISITOS LEGALES	105
	12.6.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS	106
	12.6.4. ASPECTOS EVALUADOS POR EL CEIm	106
	12.6.5. PLAZOS DE EVALUACIÓN	107
13.	TOMA DE DECISIONES.....	108
	13.1. QUORUM	108
	13.2. MECANISMOS DE DECISIÓN.....	109
	13.3. TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE LOS DISTINTOS TIPOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA PRESENTADOS AL CEIm	110
	13.3.1. TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	110
	13.3.2. TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS	113
	13.3.3. TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PROCEDIMIENTOS INVASIVOS	114
	13.3.4. TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS	116

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 6 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

13.3.5.	TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA QUE IMPLIQUEN EL USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.....	117
13.3.6.	TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	119
14.	PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES	121
15.	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA.....	123
16.	ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO	125
16.1	SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICO CON MEDICAMENTOS Y/O PRODUCTOS SANITARIOS (Y OTROS TIPOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA)	125
17.	ACTIVIDADES DE ARCHIVO DEL CEIm	135
17.1	PROCEDIMIENTO, CONTENIDO Y TIEMPO DE ARCHIVO	135
17.2	REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL ARCHIVO DEL CEIm	139
	ANEXOS.....	141
	ANEXO I	142
	ANEXO II	144

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 7 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

0. DATOS GENERALES

- Denominación oficial

Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitari de Bellvitge

- Dependencia organizativa

Hospital Universitari de Bellvitge

- Dependencia funcional

Dirección del centro

- Localización

Antic Mòdul del Banc de Santander
C/ Feixa LLarga, s/n
08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

- Contacto secretaría técnica

Tel. 93 260 7389

Fax: 93 260 7648

Correo electrónico: presidenciaceic@bellvitgehospital.cat

Correo consultas técnicas: esospedra@bellvitgehospital.cat

Web: http://www.bellvitgehospital.cat/docencia/ceic_pres.html

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 8 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

1. INTRODUCCIÓN

El *Decret 406/2006*, de 24 de Octubre, del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, en su Artículo séptimo, punto primero, establece que los Comités Éticos de Investigación Clínica dispondrán de unas Normas de Funcionamiento Interno cuyo contenido mínimo se ajustará a lo establecido en el anexo del mencionado Decreto. Las normas deberán ser aprobadas por la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària* del *Departament de Salut*, previa lectura y aprobación por parte del plenario del Comité.

Igualmente, con motivo del reciente vencimiento de la acreditación actual del Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari de Bellvitge, y con el objeto de dar respuesta a las nuevas exigencias legales establecidas por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, se presenta esta nueva versión de las Normas de funcionamiento interno que sustituye a la última versión aprobada con fecha de 22 de Marzo de 2012. El contenido de dichas Normas, por tanto, se ajusta a lo establecido por el Artículo 16 del RD 1090/2015, que rige las Normas generales de funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), y que en su punto tercero establece el contenido mínimo de sus Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Más recientemente, como parte del procedimiento de acreditación de los Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEIC) como Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm), se ha publicado la *Instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut*. En el anexo I de dicha Instrucción, se establece el contenido mínimo de las normas de funcionamiento interno o procedimientos normalizados de trabajo de los Comités de Ética de Investigación con medicamentos. Este documento, en último término, ha sido considerado como referencia a la hora de elaborar las presentes normas.

A lo largo del documento, y dado que en el momento de la redacción de estas Normas, la acreditación oficial de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos aún no se ha llevado a cabo en la práctica, de aquí en adelante nos

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 9 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

referiremos genéricamente al CEIC como “Comité”, entendiendo que éste asume temporalmente las funciones de CEIm otorgadas por el RD 1090/2015. En este sentido, el CEIC del Hospital Universitari de Bellvitge figura en el listado de Comités Éticos de Investigación Clínica que se adhirieron al memorando de colaboración AEMPS-CEIC.

Es importante remarcar que las Normas que aquí se presentan están sujetas a revisión periódica, más teniendo en cuenta que los recientes cambios legales introducidos por el RD 1090/2015 aún no se han desplegado en su totalidad. El Comité, en todo caso, notificará a la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària* del *Departament de Salut* cualquiera modificación de estas Normas en el plazo máximo de un mes desde su aprobación por parte del plenario, según lo establecido por el artículo noveno, punto tercero, del *Decret 406/2006*. El procedimiento para la revisión y aprobación de estas Normas figura en el apartado segundo, punto tercero de este documento.

El Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari de Bellvitge fue acreditado inicialmente por la *Direcció General de Recursos Sanitaris (DGRS)* del *Departament de Sanitat i Seguretat Social*, mediante Resolución de fecha 31 de Diciembre de 1993. Tras la entrada en vigor del *Decret 406/2006* del *Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya*, el comité ha renovado su acreditación cada cuatro años mediante resoluciones de la DGRS de fecha 4 de Abril de 2008, de fecha 24 de Mayo de 2012, y de fecha 13 de Febrero de 2017, que actualmente está vigente.

El CEIC del Hospital Universitari de Bellvitge está registrado por la Office for Human Research Protections (OHRP) del U.S. Department of Health y Human Services Office of the Secretary Office of Public Health & Science Office for Human Research Protections (HHS), con el código IRB00005523 y Federalwide Assurance Number FWA00010235.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 10 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

2. PRINCIPIOS BÁSICOS Y LEGISLACIÓN DE REFERENCIA

1. La actuación del Comité se rige por la normativa legal vigente para los distintos tipos de proyectos de investigación considerados: ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, investigaciones clínicas con procedimientos invasivos, estudios posautorización observacionales con medicamentos, otros estudios observacionales y proyectos de investigación con muestras biológicas de origen humano. Por otra parte, también son aplicables algunas normativas de índole general como pueden ser la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que la desarrolla, y Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
2. Asimismo, la actuación del Comité tendrá en consideración las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) vigentes en la Unión Europea (UE), las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica de la OMS (2000) y la Declaración de Helsinki (Fortaleza, 2013), así como sus sucesivas actualizaciones y demás códigos bioéticos internacionalmente aceptados y suscritos por España, como por ejemplo el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
3. Los requisitos y el procedimiento de acreditación del Comité se regulan mediante el *Decret 406/2006*, de 24 de Octubre, del *Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya* y cualquier nueva normativa autonómica que le sea de aplicación.
4. El Comité tendrá como marco legal de referencia para la gestión y evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como las últimas versiones del Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y otros documentos

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 11 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

normativos que se deriven de éstos.

5. En el caso de las investigaciones clínicas con productos sanitarios (ensayos clínicos y estudios observacionales postautorización con productos sanitarios) se tendrá en cuenta la disposición adicional tercera del RD 1090/2015, así como el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y, finalmente, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", hasta que la normativa española vigente trasponga al ordenamiento jurídico español el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de Abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
6. La gestión y evaluación de los estudios clínicos observacionales con medicamentos se basará en lo establecido por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano y, cuando forme parte de su ámbito de aplicación, la normativa legal vigente a nivel autonómico, *Instrucció 1/2003 de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social, sobre requisits per a la realització d'estudis postautorització de medicaments en els centres Sanitaris de la xarxa sanitària d'utilització pública de Catalunya.*
7. La normativa legal vigente considerada de referencia para la gestión y evaluación de las investigaciones clínicas que implican el uso de procedimientos invasivos, es la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
8. La gestión y evaluación de todos los proyectos de investigación biomédica que impliquen el uso de muestras biológicas de origen humano, se regirán por lo establecido por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 12 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

9. Finalmente, como Comité de Ética asesor del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, acreditado por el Departament de Salut e inscrito en el Registro de Biobancos del Instituto Carlos III, el Comité evalúa los aspectos éticos ligados a las solicitudes de muestras biológicas de origen humano para investigación biomédica que se encuentran depositadas bajo el régimen de dicho Biobanco, de acuerdo con lo establecido por la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011 de Biobancos, anteriormente mencionados.

3. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

1. Los miembros del Comité, así como el personal técnico y administrativo al servicio de éste, se comprometen a respetar el Principio de Confidencialidad, en todo lo referente a la documentación e información sobre los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica que le son presentados, así como sobre la identidad de los sujetos participantes en los mismos.
2. También rige este Principio de Confidencialidad para aquel personal que, siendo ajeno al Comité, por razón de sus funciones requieran información y documentación depositada en su archivo como, por ejemplo el personal adscrito al *Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge*, de aquí en adelante IDIBELL, en el marco de la elaboración y negociación de los contratos formalizados entre el centro o centros del ámbito del Comité y el promotor de la investigación.
3. Igualmente, estarán sujetos al deber de confidencialidad, todas aquellas personas que asistan como invitados - previa solicitud formal a la secretaría técnica, que trasladará dicha petición a la presidencia para su valoración - a las reuniones del Comité.
4. En los casos anteriores, de forma previa, se extenderá un documento de compromiso de confidencialidad que deberán firmar cada una de las personas autorizadas y que quedará depositado en el archivo del Comité.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 13 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

4 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ

El Comité dispondrá de Procedimientos Normalizados de Trabajo, de aquí en adelante Normas, que serán de carácter público y, por tanto, podrán ser solicitadas por los investigadores y/o promotores de los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica. Igualmente, las Normas estarán a disposición de todos los miembros del Comité en un directorio electrónico común de acceso restringido.

La secretaría técnica mantiene un registro oficial de lectura de las normas por parte de los distintos miembros del Comité, con el objeto de verificar que todos los miembros son conocedores de su contenido. Este registro incluirá, como mínimo, la fecha de lectura y revisión imprescindible para la aprobación de la nueva versión propuesta, así como la fecha de lectura de la versión vigente por parte de los nuevos miembros que se incorporan al Comité.

4.1. REDACCIÓN

1. La redacción de las Normas de funcionamiento interno del Comité son responsabilidad de su secretaría técnica y, para su elaboración, se tendrán en cuenta las directrices establecidas por la legislación vigente: 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 la *Instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut* que, en su anexo I, establece el contenido mínimo que deben contener las normas de funcionamiento interno o procedimientos normalizados de trabajo del Comité de Ética de Investigación con medicamentos.

4.2. APROBACIÓN

1. Las Normas, así como sus posteriores modificaciones, deberán ser aprobadas por la mitad más uno de los miembros del Comité. Una vez aprobadas, serán ratificadas mediante su firma por el resto de cargos del Comité, presidencia y vicepresidencia. Dicha aprobación se hará constar en el Acta correspondiente. De acuerdo con lo establecido en el *Decret 406/2006 del Departament de Salut de la Generalitat de*

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 14 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

Catalunya, se procederá a la notificación de las mismas, así como de sus posteriores modificaciones a la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària de la Generalitat de Catalunya*, en el plazo máximo de un mes desde su aprobación.

2. A cada nueva versión aprobada de las Normas de funcionamiento interno del Comité se le otorgará un código y fecha correlativa, con el objeto de establecer la trazabilidad de las distintas versiones aprobadas a lo largo del tiempo. La aprobación de una nueva versión derogará automáticamente la versión previa. Las versiones derogadas se depositarán en el directorio electrónico del Comité, de acceso restringido, y estarán accesibles para lectura a todos los miembros del plenario que así lo soliciten.
3. Estas Normas quedarán actualizadas de forma automática, sin que se requiera la comunicación preceptiva a las Autoridades competentes referida anteriormente, en aquellos casos que comporten un cambio en la composición o en el ámbito de actuación del Comité, si éstos se realizan de acuerdo con el procedimiento establecido en estas Normas y de acuerdo a la legislación vigente.
4. Esta misma regla se seguirá para el resto de los anexos que figuran en las presentes Normas.

4.3. *DISTRIBUCIÓN*

1. Los procedimientos de trabajo vigentes - última versión aprobada - figurarán en la página Web del Hospital Universitari de Bellvitge, donde serán accesibles en formato PDF clicando en el *banner* Comité de Ética de Investigación, apartado Procedimiento normalizado de trabajo (PNT). Igualmente podrá accederse clicando en el desplegable Docencia e investigación, apartado CEIC. Los sistemas informáticos de la Gerencia Territorial Metropolitana Sur se responsabilizará formalmente de actualizar la información en dicho portal, en respuesta a la solicitud expresa de la secretaría técnica del Comité.
2. Igualmente, las Normas de funcionamiento interno del Comité se depositarán en el espacio dedicado al Comité de Ética de Investigación en la Intranet del Hospital Universitari de Bellvitge, accesible por parte de todos los profesionales sanitarios y no

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 15 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

sanitarios del centro.

3. Los miembros del plenario del Comité podrán acceder a dichas Normas, así como otros documentos relevantes, mediante una unidad de red local de acceso restringido habilitada, a tal efecto, por los Sistemas Informáticos de la Gerencia Territorial Metropolitana Sur. Este espacio es actualizado y gestionado directamente por la secretaría técnica del Comité.
4. Los miembros del Comité que no poseen acceso al directorio común especificado en el punto 3, por proceder de otros centros distintos del propio *Hospital Universitari de Bellvitge*, *Institut Català d'Oncologia* (ICO) de *L'Hospitalet* o del *Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge* (IDIBELL), podrán acceder a los procedimientos normalizados de trabajo vigentes mediante una "nube" de acceso restringido habilitada por los Sistemas Informáticos de la Gerencia Territorial Metropolitana Sur, y que se actualiza periódicamente desde la secretaría técnica del Comité.

4.4. REVISIÓN

1. Se procederá a la revisión de estas Normas en los casos siguientes:
 - Cuando sea necesaria su actualización para modificar alguno de sus apartados;
 - Obligatoriamente cada 4 años o cuando la normativa aplicable así lo establezca;
 - Por solicitud de, al menos la mitad más uno de los miembros, que deberá remitir un escrito dirigido a la presidencia. Dicha solicitud deberá acompañarse de una propuesta de cada uno de los apartados para los cuales se solicita la revisión.
 - Cuando se hayan modificado, como mínimo, la mitad de los miembros del comité desde la aprobación de la versión vigente de estas Normas.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 16 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

5. ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL COMITÉ

1. El Comité de Ética de Investigación del Hospital Universitari de Bellvitge dispone de un amplio ámbito de actuación acreditado, integrado, por una parte, por centros sanitarios hospitalarios y extrahospitalarios y, por otra, por centros no sanitarios. En el anexo I figura el ámbito de actuación del Comité acreditado por la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària* del *Departament de Salut*.
2. Cualquier modificación del ámbito de actuación del Comité, que suponga la adición o bien la eliminación de determinados centros, deberá realizarse con arreglo a lo establecido por la normativa legal vigente a nivel autonómico. No obstante, la actualización del anexo I de las presentes normas, que se derive de la dicha modificación, podrá realizarse de forma automática sin requerirse en este caso la aprobación de una nueva versión de las Normas por parte del plenario del Comité. En su lugar, se actualizará la fecha de dicho anexo con el objeto de establecer su trazabilidad.

5.1. MODIFICACIÓN DEL ÁMBITO

1. En caso de que se presente una muestra de interés por parte de un centro sanitario o no sanitario con objeto de incorporarse al ámbito de actuación acreditado del Comité de Ética de Investigación del Hospital Universitari de Bellvitge, antes de proceder a iniciar los trámites pertinentes establecidos por la legislación autonómica vigente, la secretaría técnica del Comité consultará si dicho centro no está integrado actualmente en el ámbito de actuación de otro Comité de Ética de la Investigación acreditado. Una vez realizada la comprobación, si procede, se consultará el Registro de Centros Sanitarios autorizados en Catalunya para establecer si se trata de un centro sanitario o no sanitario. Una vez aceptada la solicitud a trámite, la secretaría del Comité solicitará al interesado el correspondiente compromiso de vinculación - modelo normalizado de la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària* - con el sello y la firma de la Gerencia o Dirección del centro, según proceda. Una vez recibido el compromiso de vinculación, la presidencia del Comité remitirá la documentación a la Dirección del Hospital Universitari de Bellvitge y ésta, a su vez, la elevará a la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària*.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 17 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

3. La solicitud de incorporación o supresión de uno o varios centros al ámbito de actuación acreditado del Comité, así como la resolución tomada por parte del Departament de Salut, se harán constar en el apartado de Temas generales del Acta de la reunión del plenario que corresponda.

6. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

1. En el anexo II figura la composición actual del Comité, acreditada por la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària* del *Departament de Salut*. La composición del Comité se ha diseñado en base a los criterios establecidos por el *Decret 406/2006*, de 24 de Octubre, del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, la *Instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut* y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

6.1. REQUISITOS DE COMPOSICIÓN

1. De acuerdo con lo establecido por los artículos 2 y 3 del *Decret 406/2006*, de 24 de Octubre, del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, la *Instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut* y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos estará formado por un mínimo de diez miembros acreditados, entre los cuales deberán figurar:
 - Un mínimo de tres médicos con perfil asistencial;
 - Un miembro que represente los intereses de los pacientes, ajena a profesiones sanitarias, a la investigación biomédica y a la asistencia clínica, y que no posea ninguna vinculación laboral con una institución sanitaria;

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 18 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- Un miembro acreditado deberá ostentar la titularidad de la secretaría técnica. Este miembro tendrá voz aunque no voto en las reuniones del Comité;
 - Un mínimo de un médico especialista en farmacología clínica, con derecho a voto en las reuniones del Comité;
 - Un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria y/o un farmacéutico de atención primaria, según proceda;
 - Un diplomado o diplomada, o grado en enfermería;
 - Un miembro adscrito a la Unidad de Atención a la Ciudadanía;
 - Dos miembros ajenos a profesiones sanitarias, uno de ellos jurista;
 - Un miembro del Comité de Ética Asistencial del centro;
 - Un miembro de la Comisión de Investigación del centro;
2. Al menos uno de los miembros que figuran en el punto 1 de este apartado, deberá acreditar formación acreditada en bioética.
 3. En la composición del Comité reflejada en el punto 1 se procurará alcanzar la paridad de género, así como el equilibrio de edad entre sus miembros.

6.2. MODIFICACIÓN DE LA COMPOSICIÓN

1. Con el objeto de dar respuesta a las exigencias legales y a los retos planteados por el progreso científico, la composición del Comité se ajusta periódicamente para satisfacer las tareas encomendadas. En los próximos epígrafes se describe cómo se lleva a cabo este procedimiento de renovación.
2. Cualquier modificación de la composición del Comité, que suponga la incorporación o bien la supresión de determinados miembros, deberá realizarse con arreglo a lo

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 19 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

establecido por la normativa legal vigente. No obstante, la actualización del anexo II de las presentes normas, que se derive de la dicha modificación, podrá realizarse de forma automática sin requerirse en este caso la aprobación de una nueva versión de las Normas por parte del plenario del Comité. En su lugar, se actualizará la fecha de dicho anexo con el objeto de establecer su trazabilidad.

6.3. ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS

1. Los miembros que integran el Comité son designados por la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària* del *Departament de Salut*, previa solicitud elevada por la Dirección del Hospital Universitari de Bellvitge, a propuesta de la presidencia del Comité, entre aquellos profesionales de la institución hospitalaria a la cual está adscrito el Comité, o bien de otros centros sanitarios y no sanitarios pertenecientes o no a su ámbito de actuación, siempre y cuando posean los requisitos de formación y/o capacitación necesarios para desempeñar las funciones que les sean encomendadas.

2. De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo quinto, punto primero, del *Decret 406/2006*, la Dirección del centro deberá elevar la siguiente documentación a la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària* del *Departament de Salut* para solicitar la acreditación de nuevos miembros:
 - Currículum académico y profesional;

 - Declaración de conflicto de intereses, manifestando no tener relación directa o indirecta con la fabricación y/o elaboración industrial, distribución o comercialización de medicamentos, medicamentos en fase de investigación clínica o productos sanitarios (modelo normalizado de la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària*);

 - Compromiso de la Dirección o Gerencia del centro, según proceda, a la que pertenece el miembro propuesto, garantizando que éste dispondrá del tiempo necesario para compaginar su actividad profesional habitual con la pertenencia al Comité (modelo normalizado de la *Direcció General d'Ordenació Professional i*

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 20 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

Regulació Sanitària);

- Finalmente, de acuerdo con la *Instrucció 1/2017*, deberá presentarse un compromiso de confidencialidad (modelo normalizado de la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària*).
3. El currículum académico y profesional, la declaración de conflicto de intereses y el compromiso de confidencialidad deberán renovarse anualmente, independientemente de que se trate o no de una nueva incorporación al Comité.
 4. La solicitud de incorporación o supresión de uno o varios miembros a la composición acreditada del Comité, así como la resolución tomada por parte del Departament de Salut, se harán constar en el apartado de Temas generales del Acta de la reunión del plenario que corresponda.
 5. Los miembros deben cumplir con los requisitos de formación y capacitación necesarios para evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los distintos proyectos de investigación biomédica que se presenten a evaluación, así como realizar un seguimiento - incluidos los aspectos relacionados con la seguridad - de los mismos. Estos requisitos se valorarán a partir del currículum académico y profesional del aspirante presentado junto con la solicitud, así como con la disposición para participar en el plan de formación previsto para los miembros.
 6. La secretaría técnica del Comité llevará un registro actualizado de las actividades formativas realizadas por sus miembros acreditados y no acreditados - personal administrativo adscrito a la secretaría técnica - que, por otra parte, se relacionarán en la memoria de actividades anual del Comité, que debe ser presentada anualmente a la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària*.

6.3.1. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE ELECCIÓN Y/O RENOVACIÓN DE LA PRESIDENCIA Y VICEPRESIDENCIA

1. La elección y/o renovación de la presidencia y/o vicepresidencia, se realizará a

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 21 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

propuesta de los miembros vocales del Comité, de forma que se garantice la independencia, trasladando dicha propuesta a la Dirección del Hospital Universitari de Bellvitge.

2. La Dirección del centro, a su vez, elevará la propuesta a la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària* del *Departament de Salut*, siendo la Dirección de esta última institución la que realice el nombramiento de los cargos propuestos.
3. Estos cargos serán renovables opcionalmente cada 4 años.

6.3.2. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE ELECCIÓN Y/O RENOVACIÓN DEL TITULAR DE LA SECRETARIA TÉCNICA

1. La elección y/o renovación del titular de la secretaría técnica se realizará a propuesta de la presidencia del Comité, trasladando dicha propuesta a la Dirección del Hospital Universitari de Bellvitge.
2. La Dirección del centro, a su vez, elevará la propuesta a la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària* del *Departament de Salut*, siendo la Dirección de esta última institución la que realice el nombramiento del cargo propuesto.
3. Este cargo será renovable opcionalmente cada 4 años.
4. El titular de la secretaría técnica deberá contar con la formación y experiencia necesarias que le permitan acreditar conocimientos de medicina, metodología de la investigación, investigación biomédica, bioética, farmacología clínica y regulación de medicamentos.
5. Éste deberá poseer una vinculación laboral estable con la institución de la que depende el Comité, al menos durante el período de vigencia de la acreditación.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 22 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

6.3.3. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE ELECCIÓN Y/O RENOVACIÓN DE LOS VOCALES

1. Según lo establecido por el artículo 2 del *Decret 406/2006*, los vocales serán nombrados por la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària* del *Departament de Salut* a propuesta de la Dirección del centro y serán renovables, opcionalmente, cada cuatro años.
2. La composición del Comité 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 asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria, para lo que se tendrán en cuenta los aspectos relacionados en el apartado 6.3.
3. El presidente, considerando la opinión del plenario, presentará a la Dirección del centro la propuesta de renovación, elevando ésta la propuesta a la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària* del *Departament de Salut*.
4. Independientemente de las causas que motiven la incorporación puntual de nuevos miembros acreditados al Comité, el *Decret 406/2006* establece que la composición deberá ser renovada cada cuatro años, afectando dicha renovación como mínimo a una quinta parte de los miembros y hasta un máximo que afecte a la mitad de los mismos, con el objeto de garantizar la experiencia acumulada del Comité.

6.3.4. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE SUSTITUCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

1. La sustitución de los miembros del Comité podrá ser motivada por alguna de las siguientes causas:
 - Por baja o renuncia voluntaria, mediante escrito dirigido a la presidencia;

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 23 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- Por ausencia no justificada a la mitad de las reuniones del Comité convocadas anualmente;
- Por incompatibilidad con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, distribución o venta de medicamentos y/o productos sanitarios. La concurrencia sobrevenida de esta causa de incompatibilidad deberá ser comunicada inmediatamente por parte de la persona afectada a la presidencia y a la Dirección del centro a los efectos de la sustitución correspondiente;
- Por incumplimiento reiterado de las presentes Normas.

2. En caso que se requiera la sustitución de un miembro por cualquiera de los supuestos que figuran en el punto 1 de este apartado, la presidencia presentará una propuesta de sustitución a la Dirección del centro, consultados el resto de cargos y vocales del Comité. La propuesta final de sustitución se elevará por la Dirección del centro a la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut*.

7. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

7.1. FUNCIONES DE LA PRESIDENCIA

1. Asumir la representación oficial e institucional del Comité.
2. Dirigir la actuación del Comité en todas sus vertientes, así como dar cuenta de su gestión y funcionamiento al órgano institucional legalmente instituido.
3. Elaborar periódicamente los informes oportunos sobre la actividad desarrollada por el Comité.
4. Revisar y firmar la memoria anual de actividades que se presentará a la Dirección del Hospital Universitari de Bellvitge para lectura, aprobación y firma, de forma previa a su

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 24 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

envío a la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària* del *Departament de Salut*.

5. Convocar, cuando lo considere oportuno, las reuniones preparatorias del plenario, y supervisar el procedimiento de revisión rápida de la documentación.
6. Otorgar, mediante su firma, el visto bueno a las actas de las reuniones del Comité previamente redactadas por la secretaría con la firma de su titular.
7. Firmar, en sustitución del secretario, los dictámenes finales relativos a los proyectos de investigación biomédica presentados a evaluación, así como los dictámenes de evaluación de las modificaciones substanciales a los mismos, de conformidad con lo establecido en el artículo octavo, punto tercero, del *Decret 406/2006*.
8. Valorar y proponer, si procede, a la Dirección del Hospital Universitari de Bellvitge, la incorporación de nuevos miembros.
9. Valorar y proponer, si procede, a la Dirección del Hospital Universitari de Bellvitge, la incorporación de nuevos centros al ámbito acreditado del Comité
10. Velar por la adecuación de las actuaciones del Comité en relación a la normativa legal vigente, las Normas de Buena Práctica Clínica y los principios éticos internacionalmente aceptados en investigación clínica.
11. Realizar las funciones generales como miembro del Comité, que se describen específicamente para los vocales.

7.2. *FUNCIONES DE LA VICEPRESIDENCIA*

1. Es el cargo de soporte directo a la presidencia, a la cual sustituirá en ausencia del titular.
2. Además de las anteriores funciones, también asumirá aquellas otras que le fuesen delegadas por la presidencia del Comité, incluidas aquellas funciones propias de la

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 25 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

secretaría, en ausencia de su titular.

3. Realizar las funciones generales como miembro del Comité, que se describen específicamente para los vocales.

7.3. *FUNCIONES DEL TITULAR DE LA SECRETARÍA TÉCNICA*

1. Sustituir y asumir las funciones designadas para la presidencia, en ausencia de ésta, cuando no estuviera designada la vicepresidencia o en ausencia de ésta.
2. Asumir aquellas tareas o asuntos que en función de la tarea de su cargo le puedan ser delegadas por la presidencia y/o vicepresidencia.
3. Asumir las tareas o asuntos propios derivados de la competencia de su cargo, entre otros:
 - Procurar junto con la presidencia y la vicepresidencia, el cumplimiento de las funciones otorgadas al Comité por la legislación vigente;
 - Convocar las reuniones del plenario y preparar el orden del día correspondiente;
 - Convocar las reuniones no presenciales del plenario - multiconferencia telefónica, videoconferencia, según proceda - y preparar el orden del día correspondiente;
 - Convocar, junto con la presidencia del Comité, las reuniones de trabajo que se estimen oportunas, dirigidas a miembros acreditados y no acreditados - personal administrativo de la secretaría técnica, para tratar cuestiones generales o específicas relacionadas con el funcionamiento del Comité o sus atribuciones;
 - Redactar y firmar las actas de las reuniones;
 - Poner a disposición de los miembros del Comité la documentación necesaria para la correcta evaluación de los distintos proyectos de investigación biomédica presentados a evaluación, así como otros documentos de interés relacionados

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 26 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

con la actividad del Comité mediante los distintos canales habilitados a tal efecto en colaboración con los Sistemas Informáticos de la Gerencia Territorial Metropolitana Sur;

- Comunicar los acuerdos adoptados por el Comité a los promotores y/o investigadores solicitantes, así como a la AEMPS y otras Autoridades Sanitarias competentes, si procede, mediante los canales de comunicación establecidos por la legislación vigente;
- Velar por el buen funcionamiento del registro de entrada oficial de la documentación y supervisar el envío de los acuses de recibo de toda la documentación recibida;
- En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, gestionar el aplicativo informático de gestión de ensayos clínicos establecido por la AEMPS o por la UE, según proceda, cuando éste último esté operativo, según lo establecido en el artículo 80 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de Abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano;
- En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, firmar los dictámenes del Comité en relación a la parte II, según el artículo veinteavo, punto segundo, del RD 1090/2015, tanto en el caso de solicitudes iniciales como en el caso de modificaciones substanciales;
- Firmar los dictámenes relativos al resto de proyectos de investigación biomédica presentados a evaluación al Comité, tanto en el caso de solicitudes iniciales como en el caso de modificaciones substanciales;
- Redactar estas Normas y sus consiguientes actualizaciones, así como darles difusión una vez sean aprobadas. Para ello, organizará y mantendrá actualizado un registro de lectura de las mismas por parte de los miembros acreditados y no acreditados;
- Redactar la memoria anual de actividades según los requerimientos establecidos

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 27 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

por la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària* del *Departament de Salut*, u otra legislación vigente aplicable, y darle difusión, una vez se haya procedido a la lectura y aprobación por parte del plenario del Comité;

- Organizar, actualizar y garantizar la confidencialidad del archivo de la documentación relacionada con los proyectos de investigación evaluados por el Comité, y otra documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. La secretaría deberá procurar la digitalización progresiva de todo el archivo documental del Comité;
- Nombrar, con el visto bueno de la presidencia, un miembro de la secretaría técnica que se responsabilizará del archivo físico de la documentación hasta su total digitalización.
- Difundir entre los miembros del Comité la información recibida en el correo electrónico oficial presidenciaceic@bellvitgehospital.cat o bien por otros medios de comunicación relativa a aquellas actividades de formación que puedan resultar de interés para el desarrollo de sus actividades en el comité. En este sentido, organizará y mantendrá actualizado un registro de actividades formativas cursadas por los miembros acreditados y no acreditados;
- Velar por el mantenimiento y actualización de la base de datos de proyectos de investigación biomédica del Comité;
- Firmar los certificados de participación en distintos proyectos de investigación biomédica solicitados por investigadores principales, colaboradores o asociados de campo de cara a acreditar su participación.

7.3.1. OTRAS FUNCIONES DE LA SECRETARÍA TÉCNICA

1. La secretaría técnica representa la fusión de la antigua secretaría administrativa y de la figura del secretario técnico, constituyendo el órgano de gestión del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14, punto segundo, del RD 1090/2015.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 28 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

2. Entre las funciones encomendadas a la secretaría técnica por dicho Real Decreto figuran:

- Actuar como órgano de comunicación, en representación del Comité y en el marco de sus funciones, con todos los agentes interesados, promotores y/o investigadores, AEMPS y otras Autoridades Sanitarias competentes.
- Asegurar el cumplimiento del calendario de reuniones presenciales, así como las reuniones no presenciales, necesarias para que el Comité pueda dar respuesta a los plazos de evaluación establecidos por la legislación vigente.
- Elaborar los informes necesarios, en connivencia con otros miembros del Comité, que se soliciten desde la AEMPS, el Departament de Salut u otras Autoridades competentes para mantener la acreditación como Comité.

7.3. *FUNCIONES DE LOS VOCALES*

1. Evaluar las propuestas de los ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, investigaciones clínicas con procedimientos invasivos, estudios posautorización observacionales con medicamentos y otros estudios observacionales, y proyectos de investigación con muestras biológicas que sean sometidos a evaluación por parte del Comité.
2. Evaluar las modificaciones substanciales a los distintos proyectos de investigación biomédica que se sometan a evaluación.
3. Evaluar y revisar la información sobre el seguimiento - incluidos los aspectos relativos a la seguridad - de los distintos proyectos de investigación biomédica sometidos a evaluación por el Comité, proponiendo las actuaciones que se consideren procedentes o su archivo sin ninguna acción adicional.
4. Participar en la toma de decisiones sobre cualquier otro tema sobre el que se solicite la opinión o acuerdo del Comité.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 29 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

5. Para ello, todos los miembros vocales del Comité tendrán el derecho a intervenir y votar en las deliberaciones, realizar propuestas y solicitar información en torno a las cuestiones que constituyan el orden del día, así como aquellas otras que pudieran ser objeto de discusión y debate.
6. Conocer, cumplir y, cuando proceda, difundir estas Normas y sus consiguientes actualizaciones.
7. Participación en el plan de formación que se prevea para los miembros del Comité.
8. Participar en el procedimiento de deliberación y propuesta de los miembros que ostentarán la presidencia y vicepresidencia del Comité.

8. MISIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÈ

En este apartado se recogen todas las funciones encomendadas al Comité de Ética de Investigación de medicamentos (CEIm), de acuerdo con lo establecido por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y, por otra parte, acorde con el apartado 3 de la *Instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut*. Finalmente, también se han tenido en cuenta las funciones enumeradas en el artículo 4.2 del *Decret 406/2006*, de 24 de Octubre, del *Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya*.

8.1. MISIÓN DEL COMITÉ

1. El Comité tiene la misión de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en proyectos de investigación que puedan comportar algún riesgo físico o psicológico y ofrecer garantía pública al respecto, evaluando la corrección metodológica, ética y legal de dichos proyectos -

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 30 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

solicitudes iniciales y modificaciones substanciales - y realizando un seguimiento de su evolución y seguridad en los centros incluidos en su ámbito de actuación.

2. Opcionalmente, podrá asesorar a los promotores y/o investigadores en todo lo que compete a la presentación de la documentación de los distintos tipos de proyectos de investigación. El comité dispone de varios modelos normalizados de documentos en la intranet y en la Web del centro a disposición de aquellos promotores y/o investigadores que lo precisen.
3. El Comité, con el objeto de velar por la protección de la confidencialidad de los datos personales de los participantes en ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios, o investigaciones con procedimientos invasivos, colabora con los *Sistemes d'Informació* de la *Gerència Territorial Metropolitana Sud* del *Institut Català de la Salut* (ICS) y con Calidad Asistencial del centro, en el mantenimiento actualizado del módulo de ensayos clínicos del fichero asistencial de pacientes del Hospital Universitari de Bellvitge en entorno SAP.
4. Por otra parte, el Comité actúa como Comité de Ética asesor externo del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, autorizado por la *Direcció General de Planificació i Salut en Recerca* mediante resolución de fecha 18 de febrero de 2013, de acuerdo con lo establecido por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en su desarrollo mediante el RD 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

8.2. FUNCIONES DEL COMITÉ

1. Evaluar, como CEIm, los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos con medicamentos, y sus modificaciones substanciales, de conformidad con lo que establece el artículo 17 del 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.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 31 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

2. Realizar un seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos evaluados por el Comité, como CEIm, desde el inicio del estudio, incluyendo los incumplimientos graves del protocolo - desviaciones mayores que puedan comprometer de manera significativa la seguridad y los derechos de los sujetos del ensayo o la validez científica del ensayo - las finalizaciones, paralizaciones temporales y finalizaciones anticipadas de los ensayos clínicos evaluados.
3. Colaborar, junto con las Autoridades Sanitarias, en la evaluación de la seguridad de los medicamentos en investigación en el marco del ensayo clínico, valorando especialmente aquella información que suponga una modificación importante en la relación beneficio/riesgo del ensayo clínico. Igualmente, se evaluarán los informes de seguridad remitidos por el promotor, así como los informes "ad hoc" en aquellos casos en los que exista un problema de salud relevante.
4. El CEIm no realizará un seguimiento expreso de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas que, de acuerdo con lo establecido por el RD 1090/2015, deberán ser notificadas por el promotor única y exclusivamente a la AEMPS. No obstante, cuando esta notificación afecte directamente a un paciente de los centros de su ámbito directo de actuación, éste podrá interesarse por el caso y solicitar información acerca del desenlace de la misma.
5. Evaluar, como CEIm, los aspectos éticos, metodológicos y legales de los ensayos clínicos con productos sanitarios, y sus modificaciones substanciales, de acuerdo con las disposiciones aplicables que figuran en el RD 1090/2015, así como por la normativa legal vigente de carácter específico, que aplique en cada caso: RD 1591/2009 (productos sanitarios en general), RD 1616/2009 (productos sanitarios implantables activos) y RD 1662/2000 (productos sanitarios para diagnóstico "*in vitro*").
6. Realizar un seguimiento de los ensayos clínicos con productos sanitarios evaluados por el Comité, como CEIm, desde el inicio del estudio, incluyendo los incumplimientos graves del protocolo - desviaciones mayores que puedan comprometer de manera significativa la seguridad y los derechos de los sujetos del ensayo o la validez científica del ensayo - las finalizaciones, paralizaciones temporales y finalizaciones anticipadas.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 32 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

7. Colaborar, junto con las Autoridades Sanitarias, en la evaluación de la seguridad de los productos sanitarios en investigación en el marco del ensayo clínico, valorando especialmente aquella información que suponga una modificación importante en la relación beneficio/riesgo del ensayo clínico. Igualmente, se evaluarán los informes de seguridad remitidos por el promotor, así como los informes “ad hoc” en aquellos casos en los que exista un problema de salud relevante
8. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y legales de las investigaciones clínicas que impliquen el uso de procedimientos invasivos, y sus modificaciones substanciales, de acuerdo con lo establecido por la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
9. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios posautorización observacionales con medicamentos, y sus modificaciones substanciales - de acuerdo con la legislación vigente en este ámbito, Orden SAS/3470/2009 y legislación autonómica aplicable.
10. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de otros estudios observacionales sin medicamentos como principal factor de exposición analizado, y de sus modificaciones substanciales, de acuerdo con la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica u otra normativa legal vigente aplicable que, en todo caso, se valorará para cada estudio.
11. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación biomédica que impliquen el uso de muestras biológicas de origen humano para investigación, y sus modificaciones substanciales, de acuerdo con lo especificado por la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y, cuando proceda, el RD 1716/2011 de Biobancos.
12. En calidad de Comité de Ética externo asesor del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, evaluar los aspectos éticos y legales de las solicitudes de muestras biológicas de origen humano remitidas al Biobanco, y prestarle orientación y asesoramiento en todos aquellos aspectos establecidos por la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el RD 1716/2011 de Biobancos.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 33 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

13. En aquellos casos en los que el Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitari de Bellvitge no actúe como Comité evaluador a nivel nacional, éste podrá participar en aquellas tareas encomendadas por la Dirección del centro destinadas a valorar la viabilidad local del estudio clínico, su factibilidad y posibles implicaciones para otros servicios colaboradores (por ejemplo, servicios centrales).
14. Asesorar a centros sanitarios y no sanitarios del ámbito de actuación acreditado del Comité, en todas aquellas cuestiones relacionadas con la presentación y gestión de los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica.

9. CONVOCATORIA, PERIODICIDAD Y CALENDARIO DE LAS REUNIONES

9.1. PERIODICIDAD Y CALENDARIO DE LAS REUNIONES

1. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitari de Bellvitge, con el objeto de dar cumplimiento a los plazos de evaluación establecidos por el RD 1090/2015 y la última versión del Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, se reúne en sesión ordinaria (presencial) dos veces al mes. No obstante, la secretaría técnica podrá proponer, tras solicitarlo a la presidencia, la inclusión o supresión de reuniones presenciales en función del volumen de proyectos de investigación biomédica a evaluar.
2. Según la última versión vigente del Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España, el mes de Agosto se considera hábil. El Comité garantizará en todo momento cumplir con los plazos establecidos. En todo caso, el Comité valorará la disponibilidad de los miembros para una reunión presencial o no presencial, en este último caso, en unidad de acto, para cumplir con el quórum establecido legalmente (la mitad más uno de sus miembros y, entre éstos, la presidencia o vicepresidencia, el

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 34 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

titular de la secretaría técnica, un miembro no sanitario y, el menos, un médico asistencial.

El CEIm anunciará oportunamente mediante la página Web del centro, y en connivencia con los responsables del Gabinete de Comunicación de la Gerencia Territorial Metropolitana Sud, la disponibilidad o no de reunión en el mes de Agosto y, por tanto, la posibilidad de evaluar o no en dichas fechas.

3. El resto del año, igualmente, la secretaría técnica podrá convocar mediante los cauces habituales de comunicación, y de acuerdo con la presidencia, una reunión presencial o no presencial que, en este último caso, garantizará la comunicación en tiempo real y unidad de acto con el resto de los participantes. En este último caso, la primera opción considerada será el aplicativo *GoToMeeting* y, en caso de fallo del sistema, se recurriría a una opción alternativa mediante multiconferencia telefónica con el servicio de multiconferencia SimulCom de Movistar.
4. Las reuniones presenciales se celebran habitualmente el jueves, en horario matinal (salvo en casos excepcionales). El calendario de las reuniones, que se elabora con periodicidad anual, será propuesto por la secretaría del Comité, y deberá ser aprobado por el pleno del comité, aspecto que se hará constar en el acta correspondiente. La secretaría del CEIm informará del calendario de reuniones por los cauces habituales de comunicación, incluida la Intranet del centro, así como mediante la página web del Hospital, apartado Comité de Ética de Investigación con medicamentos.
5. De acuerdo con lo establecido en el Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España, entre el 23 de diciembre y el 7 de enero habrá una parada de reloj en todos los plazos aplicables tanto a la AEMPS y CEIm como al promotor durante ese periodo, salvo que previamente a la solicitud se haya pactado con la AEMPS y el CEIm que la evaluación pueda llevarse a cabo sin esa parada de reloj.

9.2. CONVOCATORIA DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ

1. La secretaría técnica remitirá a todos los miembros del Comité la convocatoria de las

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 35 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

reuniones, con una antelación mínima de 7 días respecto a la fecha de la reunión. La convocatoria se genera directamente a partir de una plantilla preconfigurada del documento disponible en el aplicativo de Fund@net® (Semicrol S.L.) para Comités de Ética. En la convocatoria figurará un orden del día abreviado, en el que constarán nombre, apellidos y cargo de todos los miembros convocados; tipo de reunión: presencial o no; fecha, hora y localización de la reunión; y un resumen de los puntos a tratar: lectura y aprobación del Acta anterior correspondiente, evaluaciones iniciales, aclaraciones y modificaciones substanciales, que se relacionarán de acuerdo con el tipo de proyecto de investigación biomédica.

2. La secretaría técnica podrá convocar reuniones extraordinarias, para tratar otros temas de carácter urgente o de especial trascendencia, por decisión de la presidencia del CEIm, o a petición de como mínimo tres de sus miembros, o bien por decisión de la Dirección del centro. La petición para celebrar una sesión extraordinaria deberá dirigirse a la secretaría técnica del Comité, el cual remitirá la convocatoria con un mínimo de tres días hábiles antes de la reunión.

En el caso de reuniones extraordinarias para temas de carácter urgente, la convocatoria podrá realizarse en un plazo menor al indicado en el párrafo anterior o bien mediante los sistemas no presenciales especificados en el apartado 9.1.

3. La documentación correspondiente a los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica a evaluar en la próxima reunión, así como otros documentos necesarios para discutir determinados temas generales, se pondrá a disposición de los miembros del Comité con la suficiente antelación, un mínimo de 7 días antes de la reunión. A tal efecto, se emplearán los siguientes mecanismos:

- Acceso de los miembros a un repositorio común ubicado en una unidad de red del Hospital Universitari de Bellvitge, de acceso y lectura restringida, creado por los *Sistemes d'Informació* de la *Gerència Territorial Metropolitana Sud del Institut Català de la Salut* (ICS). Los Sistemas de Información realizan dos copias de seguridad a diario (7:00 h y 19:00 h). En este repositorio, la documentación se estructura en reuniones y, dentro de éstas, por tipo de proyecto de investigación biomédica. Finalmente, toda la documentación necesaria para la evaluación de un proyecto de investigación concreto, se deposita en una carpeta específica. Esta

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 36 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

vía de acceso está disponible para los miembros vinculados laboralmente con el Hospital Universitari de Bellvitge o el Institut Català d'Oncologia (ICO) de L'Hospitalet.

- En el caso de los miembros del Comité que no tienen acceso al repositorio anterior, los Sistemas de Información han habilitado un espacio de acceso restringido desde fuera del centro, para que dichos miembros puedan acceder igualmente a toda la documentación, garantizando la confidencialidad de la información allí depositada. El acceso se lleva a cabo mediante código de usuario y contraseña específica única e intransferible, que debe ser renovada periódicamente.
- Finalmente, y para casos excepcionales, muy concretos y justificados, la secretaría técnica puede remitir determinados documentos al interesado mediante correo electrónico desde presidenciaceic@bellvitgehospital.cat.

10. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

10.1. PROCEDIMIENTO

1. El Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitari de Bellvitge, por la naturaleza y volumen de los centros sanitarios y no sanitarios que forman parte de su ámbito de actuación acreditado, evalúa una gran variedad de proyectos de investigación pertenecientes a muy diversas áreas del conocimiento biomédico. Está contemplado, según lo establecido en el Art. 16, punto 4 del RD 1090/2015 el asesoramiento externo de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, en caso de que éste no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico. En este sentido, se define también el Art. 7, punto 7.6 del Decret 406/2006 del Departament de Salut.
2. En base a la normativa legal vigente, este Comité valorará la solicitud de un asesoramiento externo en los siguientes supuestos:

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 37 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- Cuando el comité evalúe un estudio clínico con procedimiento quirúrgico, técnica diagnóstica, producto sanitario o terapia avanzada;
 - Cuando el comité evalúe un estudio clínico que implique la participación de personas vulnerables como, por ejemplo, menores de edad o personas sin la capacidad de autonomía necesaria para otorgar plenamente con garantías su consentimiento informado.
3. Para la selección de un asesor externo, el Comité tendrá en cuenta, además del tipo de proyecto de investigación biomédica, el *Curriculum vitae* de la persona propuesta que, a su vez, deberá cumplimentar una declaración de conflicto de intereses y un compromiso de confidencialidad en relación a la documentación del proyecto de investigación que recibirá para llevar a cabo su asesoramiento.
 4. Toda la documentación necesaria para realizar el asesoramiento se remitirá desde la secretaría técnica mediante correo electrónico presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al asesor o asesores establecidos, con una antelación mínima de 7 días antes de la reunión del plenario.
 5. El asesor deberá elaborar un informe escrito con sus comentarios y avalando o desautorizando motivadamente la realización del estudio en el centro. Este informe se pondrá a disposición del plenario y se conservará con el resto de la documentación del estudio en el archivo del Comité.
 6. La secretaría técnica, con el visto bueno de la presidencia, podrá convocar excepcionalmente a uno o varios asesores al plenario del Comité. No obstante, éstos no tendrán derecho a voto.
 7. La participación de un asesor externo en el procedimiento de evaluación, quedará documentada en el Acta de la reunión correspondiente.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 38 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

11. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

11.1. SISTEMA DE REGISTRO DE ENTRADA

1. Toda la documentación que se reciba mediante distintos medios en la secretaría técnica del Comité, se registrará mediante el aplicativo de Fund@net[®] (Semicrol S.L.), módulo de “Registro de entrada y salida”. Este aplicativo permite registrar simultáneamente tanto las entradas como las salidas, e incluye concretamente los siguientes campos de información:
 - Fecha de creación del registro;
 - Hora de creación del registro;
 - Tipo de movimiento (entrada o salida);
 - Número movimiento y/o registro;
 - Modo de recepción o envío (correo ordinario, correo electrónico, SIC-CEIC, etc.);
 - Extracto o breve explicación del contenido;
 - Tercero (remitente o destinatario de la información).
2. Toda esta información quedará registrada en la base de datos del aplicativo, que permitirá buscar información sobre un registro o movimiento determinado, o bien extraer registros de movimientos (entradas o salidas) para un período de tiempo determinado.
3. Los datos correspondientes a un determinado movimiento o registro, que aparecen en el punto 1, se adjuntarán al documento correspondiente, ya sea en formato papel o bien de forma telemática.
4. Toda la documentación destinada al CEIm recibida desde el portal SIC-CEIC o, posteriormente, portal UE, será registrada en secretaría técnica del Comité mediante el aplicativo Fund@net[®].

Antes de la entrada en funcionamiento de Fund@net[®], el registro de la documentación entrante se llevaba a cabo mediante un aplicativo elaborado por los *Sistemes d'Informació* de la *Gerència Territorial Metropolitana Sud* del *Institut Català de la Salut*

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 39 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

(ICS). Este aplicativo únicamente registraba las entradas, omitiendo las salidas, que se hacían constar directamente en la base de datos GIDEC® (Gestión Integral de Ensayos Clínicos, de esolva.com).

11.2. REQUISITOS Y PLAZOS DE PRESENTACIÓN

1. La documentación esencial solicitada por el Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitari de Bellvitge se establece en base a los requerimientos establecidos por la legislación vigente en función del tipo de proyecto de investigación biomédica considerado, con el objeto de proceder a una evaluación óptima de todos los aspectos metodológicos, éticos y legales que garantice los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes que, directa o indirectamente, tomen parte en dichos proyectos de investigación.
2. Los requisitos solicitados por el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, investigaciones clínicas que impliquen procedimientos invasivos, estudios postautorización observacionales con medicamentos, proyectos de investigación biomédica que impliquen el uso de muestras biológicas y, finalmente, otros proyectos de investigación biomédica no incluidos en los apartados anteriores, pueden ser consultados en la página Web del Hospital Universitari de Bellvitge, dentro del apartado de “Docencia e Investigación”, subapartado “CEIC”, sección “Requisitos de presentación”. La documentación está relacionada en un documento PDF que, si es necesario, puede ser actualizada periódicamente, previa solicitud a los *Sistemes d’Informació* de la *Gerència Territorial Metropolitana Sud*.
3. Los requisitos solicitados por el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge para la evaluación de los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica también está disponible en la Intranet del centro, apartado “Gestión del conocimiento”, subapartado “Investigación”, sección “Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC)” y, finalmente, “Requisitos de presentación”. La documentación está relacionada en un documento PDF que, si es necesario, puede ser actualizada periódicamente, previa solicitud a los *Sistemes d’Informació* de la *Gerència Territorial Metropolitana Sud*.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 40 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

4. Los requisitos de presentación para los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica que se presentan al CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge, y que se detalla en los apartados 11.2.1. a 11.2.6. no será aplicable a aquellos proyectos de investigación biomédica que se presentan a convocatorias de ayudas a la investigación y que habitualmente se gestionan desde la Oficina de Apoyo a la Investigación del *Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge* (IDIBELL) que, en este caso, se regirán por los requisitos propios de la convocatoria de que se trate. No obstante, a modo general, el CEIm necesitará como mínimo la memoria científica del proyecto de investigación y una carta explicando las implicaciones éticas del mismo.

11.2.1. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

1. Los requisitos de presentación al CEIm y a la AEMPS para solicitar la autorización de un ensayo clínico con medicamentos se establece en el Anexo I titulado "Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM" del Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Por lo que respecta al Comité, y teniendo en consideración lo establecido por la normativa anteriormente mencionada, los requisitos de presentación que solicita el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge para este tipo de estudios clínicos, son los siguientes:
- Carta de presentación;
 - Formulario de solicitud;
 - Protocolo (con versión y fecha);
 - Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación y de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede;
 - Procedimientos de selección y reclutamiento, incluidos los materiales publicitarios, si está previsto su uso;

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 41 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (con versión y fecha);
 - Idoneidad del investigador (modelo AEMPS) y Curriculum Vitae de los investigadores principales de cada centro que incluya posibles conflictos de intereses;
 - Idoneidad de las instalaciones de los otros centros participantes;
 - Certificado de la póliza de responsabilidad civil emitido por la compañía aseguradora, ajustado a los requerimientos que figuran en el RD 1090/2015 o, en su defecto, en el caso de los estudios de bajo nivel de intervención, certificado del representante del centro /organización para ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, de acuerdo con el Anexo VI al Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España.
 - Memoria económica;
 - Documentación sobre gestión de muestras biológicas para investigación, si no figura dicha información en el protocolo;
 - Declaración de cumplimiento de la LOPD 15/1999 y su normativa de desarrollo.
2. Además de la documentación esencial relacionada anteriormente, la secretaría técnica del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge solicitará directamente al investigador principal de su centro, la siguiente documentación necesaria para una correcta gestión local del ensayo clínico:
- Compromiso del investigador principal y sus colaboradores;
 - Conformidad del jefe de servicio en el que se plantea la realización del ensayo clínico;
 - Acuerdos de colaboración con otros servicios del centro implicados en la realización del ensayo clínico (por ejemplo, Farmacia Hospitalaria, Anatomía

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 42 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

Patológica, Diagnóstico por la Imagen, Laboratorio Clínico, entre otros);

- Modelo de los usuarios SAP - fichero de pacientes del Hospital Universitari de Bellvitge o bien Institut Català d'Oncologia (ICO) de L'Hospitalet de Llobregat - que vincularán a los pacientes a un determinado ensayo clínico a nivel de la historia clínica, para que quede constancia electrónica de este hecho.

Los documentos locales serán proporcionados directamente por la secretaría técnica del CEIm a los investigadores principales, con el objeto de facilitar y agilizar dicha gestión.

3. Los requisitos de presentación al CEIm para solicitar la autorización de una modificación sustancial, dependerá, en todo caso, de la naturaleza de la modificación. No obstante, se tomará como referencia lo especificado en el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, que establece como documentación esencial a presentar en caso de una modificación sustancial la siguiente:

- Carta de presentación;
- Formulario de modificación sustancial;
- Resumen y justificación de los cambios;
- Tabla comparativa texto previo-texto nuevo;
- Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda);
- Nuevos documentos (cuando proceda);
- Consecuencias de la modificación.

4. El nuevo 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, contrariamente a lo que establecía el RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulaban los ensayos clínicos con medicamentos, no establece unos plazos estrictos de entrada de la documentación en los CEIm y en la AEMPS. Por lo que un ensayo clínico puede ser recibido en la secretaría técnica del CEIm en cualquier fecha, teniendo en cuenta, no obstante, lo establecido en el apartado 9 para el mes de Agosto y el período navideño.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 43 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

5. Por otra parte, los plazos de presentación de la información complementaria o respuestas a aclaraciones solicitadas por el CEIm y/o la AEMPS en el caso de solicitudes ya admitidas a trámite, se ajustarán a lo establecido en el calendario de evaluación propuesto por la AEMPS o, en su defecto, a los plazos establecidos por el Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Superado dicho plazo, el CEIm, la AEMPS o ambos, según proceda, considerarán que el promotor ha desistido de su solicitud.

11.2.2. ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

1. La disposición adicional tercera al 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, establece que los ensayos clínicos con productos sanitarios se registrarán por los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo contemplados en dicho Real Decreto, y teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación de productos sanitarios: Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y, finalmente, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Teniendo en consideración lo establecido por la normativa anteriormente mencionada, los requisitos de presentación que solicita el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge para este tipo de estudios clínicos, son los siguientes:

- Carta o e-mail de presentación;
- Protocolo (con versión y fecha);
- Manual de instrucciones y marcaje CE;
- Documento explicativo de los procedimientos de selección y reclutamiento;

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 44 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (con versión y fecha);
 - Listado de centros participantes e investigadores principales;
 - Curriculum Vitae de los investigadores principales de cada centro especificando experiencia en BPC y, si procede, conflictos de intereses;
 - Certificado de la póliza de responsabilidad civil emitido por la compañía aseguradora, ajustado a los requerimientos que figuran en el RD 1090/2015 o, en su defecto, en el caso de los estudios de bajo nivel de intervención, certificado del representante del centro /organización para ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, de acuerdo con el Anexo VI al Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España;
 - Memoria económica;
2. Además de la documentación esencial relacionada anteriormente, la secretaría técnica del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge solicitará directamente al investigador principal de su centro, la siguiente documentación necesaria para una correcta gestión local del ensayo clínico:
- Compromiso del investigador principal y sus colaboradores;
 - Conformidad del jefe de servicio en el que se plantea la realización del ensayo clínico;
 - Acuerdos de colaboración con otros servicios del centro implicados en la realización del ensayo clínico.
3. Los requisitos de presentación al CEIm para solicitar la autorización de una modificación sustancial se ajustarán a lo establecido en el punto 3 del apartado 11.2.1. No se considerará necesaria la presentación del formulario de solicitud en caso de que la modificación afecte a un ensayo clínico que únicamente requiere evaluación por parte del CEIm.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 45 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

4. Los ensayos clínicos con productos sanitarios pueden ser remitidos a la secretaría técnica del CEIm en cualquier fecha, teniendo en cuenta, no obstante, lo establecido en el apartado 9 para el mes de Agosto y el período navideño.
5. Por otra parte, los plazos de presentación de la información complementaria o respuestas a aclaraciones solicitadas por el CEIm y/o la AEMPS en el caso de solicitudes ya admitidas a trámite, se ajustarán a lo establecido igualmente por el Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Superado dicho plazo, el CEIm, la AEMPS o ambos, según proceda, considerarán que el promotor ha desistido de su solicitud.

11.2.3. INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PROCEDIMIENTOS INVASIVOS

1. Los requisitos de presentación al CEIm para solicitar la autorización de una investigación clínica que implique la utilización de un procedimiento invasivo, garantizarán una evaluación óptima de todos los aspectos metodológicos, éticos y legales con el objeto de garantizar los principios generales contemplados por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. En base a lo expuesto, los requisitos de presentación que solicita el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge para este tipo de estudios clínicos, son los siguientes:
 - Carta o e-mail de presentación;
 - Protocolo (con versión y fecha);
 - Hoja de información al paciente y consentimiento informado (con versión y fecha);
 - Si procede, certificado de la póliza de responsabilidad civil emitido por la compañía aseguradora, ajustado a los requerimientos que figuran en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, específica para el centro e investigador;
 - Memoria económica;

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 46 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) o, en su defecto, listado de variables y cómo se codificará cada caso.
1. Además de la documentación esencial relacionada anteriormente, la secretaría técnica del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge solicitará directamente al investigador principal de su centro, la siguiente documentación necesaria para una correcta gestión local del estudio clínico:
 - Compromiso del investigador principal y sus colaboradores;
 - Conformidad del jefe de servicio en el que se plantea la realización del estudio clínico;
 - Acuerdos de colaboración con otros servicios del centro implicados en la realización del ensayo clínico.
 2. Los requisitos de presentación al CEIm para solicitar la autorización de una modificación sustancial, serán similares a los necesarios en caso de otros tipos de proyectos de investigación biomédica ya expuestos, y consistirán en los siguientes:
 - Carta de presentación;
 - justificación de los cambios;
 - Tabla comparativa texto previo-texto nuevo;
 - Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda);
 - Nuevos documentos (cuando proceda);
 - Consecuencias de la modificación.
 4. Las investigaciones clínicas con procedimientos invasivos podrán ser remitidas a la secretaría técnica del CEIm en cualquier fecha, teniendo en cuenta, no obstante, lo establecido en el apartado 9 para el mes de Agosto y el período navideño.
 5. Si bien los plazos de presentación de la información complementaria o respuestas a aclaraciones solicitadas por el CEIm, en el caso de solicitudes en proceso de evaluación, no se establecen en la legislación vigente, en el caso de no recibir

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 47 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

respuesta a las aclaraciones por parte del promotor en un tiempo prudencial, la secretaría técnica del Comité contactará con el promotor para confirmar si éste ha desistido o no a la solicitud inicial.

11.2.4. ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

1. Los requisitos de presentación al CEIm para solicitar la autorización de un estudio postautorización observacional con medicamento serán los exigibles para garantizar una evaluación óptima de todos los aspectos metodológicos, éticos y legales que figuran en la normativa legal vigente, Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano y, a nivel autonómico, la *Instrucció 1/2003 de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social*. En base a lo expuesto, los requisitos de presentación que solicita el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge para este tipo de estudios clínicos, son los siguientes:
 - Carta o e-mail de presentación;
 - Protocolo (con versión y fecha);
 - Hoja de información al paciente y consentimiento informado, con versión y fecha (si procede);
 - Documento acreditativo de la consulta previa a la AEMPS y clasificación del estudio;
 - Memoria económica;
 - Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) o, en su defecto, listado de variables y cómo se codificará cada caso.
2. Además de la documentación esencial relacionada anteriormente, la secretaría técnica

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 48 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge solicitará directamente al investigador principal de su centro, la siguiente documentación necesaria para una correcta gestión local del estudio clínico:

- Compromiso del investigador principal y sus colaboradores;
 - Conformidad del jefe de servicio en el que se plantea la realización del estudio clínico;
 - Acuerdos de colaboración con otros servicios del centro implicados en la realización del estudio clínico, si procede.
3. Los requisitos de presentación al CEIm para solicitar la autorización de una modificación sustancial, serán similares a los necesarios en caso de otros tipos de proyectos de investigación biomédica ya expuestos, y consistirán en los siguientes:
- Carta de presentación;
 - justificación de los cambios;
 - Tabla comparativa texto previo-texto nuevo;
 - Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda);
 - Nuevos documentos (cuando proceda);
 - Consecuencias de la modificación.
4. Los estudios postautorización observacionales con medicamentos podrán ser remitidos a la secretaría técnica del CEIm en cualquier fecha, teniendo en cuenta, no obstante, lo establecido en el apartado 9 para el mes de Agosto y el período navideño.
5. Si bien los plazos de presentación de la información complementaria o respuestas a aclaraciones solicitadas por el CEIm, en el caso de solicitudes en proceso de evaluación, no se establecen claramente en la legislación vigente, en el caso de no recibir respuesta a las aclaraciones por parte del promotor en un tiempo prudencial, la secretaría técnica del Comité contactará con el promotor para confirmar si éste ha desistido o no a la solicitud inicial.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 49 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

11.2.5. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA QUE IMPLIQUEN EL USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO

1. Los requisitos de presentación al CEIm para solicitar la autorización de una investigación biomédica que implique el uso de muestras biológicas de origen humano para investigación, serán los exigibles para garantizar una evaluación óptima de todos los aspectos metodológicos, éticos y legales que figuran en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. En base a lo expuesto, los requisitos de presentación que solicita el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge para este tipo de proyectos de investigación biomédica, son los siguientes:
 - Carta o e-mail de presentación;
 - Protocolo (con versión y fecha);
 - Hoja de información al paciente y consentimiento informado (con versión y fecha) si procede;
 - Memoria económica;
 - Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) o, en su defecto, listado de variables y cómo se codificará cada caso;
 - Documento de gestión de muestras biológicas de origen humano para investigación biomédica, en caso de que en el protocolo no figure la información necesaria para garantizar la trazabilidad de las muestras biológicas. Este documento puede descargarse en la página Web del Hospital Universitari de Bellvitge, apartado de “Docencia e Investigación”, subapartado “CEIC”, sección “Requisitos de presentación”, “Proyectos de investigación con muestras biológicas”.

2. Además de la documentación esencial relacionada anteriormente, la secretaría técnica del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge solicitará directamente al investigador principal de su centro, la siguiente documentación necesaria para una correcta gestión local del proyecto de investigación biomédica:

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 50 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- Compromiso del investigador principal y sus colaboradores;
 - Conformidad del jefe de servicio en el que se plantea la realización del estudio clínico;
 - Acuerdos de colaboración con otros servicios del centro implicados en la realización del estudio clínico, si procede.
3. Los requisitos de presentación al CEIm para solicitar la autorización de una modificación sustancial, serán similares a los necesarios en caso de otros tipos de proyectos de investigación biomédica ya expuestos, y consistirán en los siguientes:
- Carta de presentación;
 - justificación de los cambios;
 - Tabla comparativa texto previo-texto nuevo;
 - Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda);
 - Nuevos documentos (cuando proceda);
 - Consecuencias de la modificación.
4. Los proyectos de investigación biomédica que implican el uso de muestras biológicas de origen humano para investigación podrán ser remitidos a la secretaría técnica del CEIm en cualquier fecha, teniendo en cuenta, no obstante, lo establecido en el apartado 9 para el mes de Agosto y el período navideño.
5. Si bien los plazos de presentación de la información complementaria o respuestas a aclaraciones solicitadas por el CEIm, en el caso de solicitudes en proceso de evaluación, no se establecen claramente en la legislación vigente, en el caso de no recibir respuesta a las aclaraciones por parte del promotor en un tiempo prudencial, la secretaría técnica del Comité contactará con el promotor para confirmar si éste ha desistido o no a la solicitud inicial.

11.2.5.1 SOLICITUDES DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL BIOBANC HUB-ICO-IDIBELL

1. De acuerdo con lo especificado en el apartado 8.2, el Comité de Ética de Investigación

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 51 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

con medicamentos (CEIm) actúa como Comité de Ética externo asesor del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, evaluando todos los aspectos éticos y legales de las solicitudes de muestras biológicas de origen humano que se remiten al Biobanco de la institución, de acuerdo con lo establecido por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y, más concretamente, por el RD 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. En base a lo expuesto, los requisitos de presentación que solicita el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge para este tipo de solicitudes de muestras biológicas al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, son los siguientes:

- Solicitud de muestras al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL (modelo normalizado IDIBELL: BIO-FOR-007/E);
 - Memoria científica o protocolo del proyecto de investigación biomédica asociado a la solicitud;
 - Autorización favorable de un Comité de Ética de la Investigación acreditado en el centro de origen del solicitante de las muestras, si procede.
2. Las solicitudes de muestras biológicas de origen humano para investigación que se realizan al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL podrán ser remitidas por la Coordinación del Biobanco a la secretaría técnica del CEIm en cualquier fecha, teniendo en cuenta, no obstante, lo establecido en el apartado 9 para el mes de Agosto y el período navideño.
 3. Si bien los plazos de presentación de la información complementaria o respuestas a aclaraciones solicitadas por el CEIm al solicitante, en el caso de solicitudes en proceso de evaluación, no se establecen claramente en la legislación vigente, en el caso de no recibir respuesta a las aclaraciones por parte del investigador solicitante en un tiempo prudencial, la secretaría técnica del Comité contactará con éste para confirmar si ha desistido o no a la solicitud inicial, informando de ello a la Coordinación del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 52 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

11.2.6. OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO INCLUIDOS EN APARTADOS ANTERIORES

1. Los requisitos de presentación al CEIm para solicitar la autorización de un proyecto de investigación biomédica no incluido en los apartados anteriores, por ejemplo, estudios observacionales sin medicamentos ni productos sanitarios como principal factor de exposición analizado, estudios epidemiológicos, etc. serán los exigibles para garantizar una evaluación óptima de todos los aspectos metodológicos, éticos y legales. La normativa legal aplicable en este caso es variable en función de la naturaleza del proyecto, aunque en todo caso, se salvaguardará la protección de la confidencialidad de la información clínica y/o personal de las personas que participen directa o indirectamente en el proyecto de investigación. Será aplicable, por tanto, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que la desarrolla, y Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En algunos casos será útil la aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, dado su amplio ámbito de aplicación. En base a lo expuesto, los requisitos de presentación que solicita el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge para este tipo de proyectos de investigación biomédica, son los siguientes:
 - Carta o e-mail de presentación;
 - Protocolo (con versión y fecha);
 - Hoja de información al paciente y consentimiento informado (con versión y fecha) si procede;
 - Memoria económica;
 - Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) o, en su defecto, listado de variables y cómo se codificará cada caso;

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 53 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

2. Además de la documentación esencial relacionada anteriormente, la secretaría técnica del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge solicitará directamente al investigador principal de su centro, la siguiente documentación necesaria para una correcta gestión local del proyecto de investigación biomédica:
 - Compromiso del investigador principal y sus colaboradores;
 - Conformidad del jefe de servicio en el que se plantea la realización del estudio clínico;
 - Acuerdos de colaboración con otros servicios del centro implicados en la realización del estudio clínico, si procede.

3. Los requisitos de presentación al CEIm para solicitar la autorización de una modificación sustancial, serán similares a los necesarios en caso de otros tipos de proyectos de investigación biomédica ya expuestos, y consistirán en los siguientes:
 - Carta de presentación;
 - justificación de los cambios;
 - Tabla comparativa texto previo-texto nuevo;
 - Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda);
 - Nuevos documentos (cuando proceda);
 - Consecuencias de la modificación.

6. Estos proyectos de investigación biomédica podrán ser remitidos a la secretaría técnica del CEIm en cualquier fecha, teniendo en cuenta, no obstante, lo establecido en el apartado 9 para el mes de Agosto y el período navideño.

7. Si bien los plazos de presentación de la información complementaria o respuestas a aclaraciones solicitadas por el CEIm, en el caso de solicitudes en proceso de evaluación, no se establecen claramente en la legislación vigente, en el caso de no recibir respuesta a las aclaraciones por parte del promotor en un tiempo prudencial, la secretaría técnica del Comité contactará con el promotor para confirmar si éste ha desistido o no a la solicitud inicial.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 54 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

11.3. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN EN FUNCIÓN DEL TIPO DE PROYECTO

1. Cuando un proyecto de investigación biomédica sea presentado a evaluación por parte del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitari de Bellvitge, la secretaría técnica del Comité le asignará un código alfanumérico interno único en función del tipo de proyecto. Este código consta de unas siglas que identifican el tipo de proyecto, un número correlativo dentro de ese tipo de proyecto y, finalmente, el año en que se presentó. Este código se usará como referencia interna en toda la documentación y correspondencia relativa a dicho estudio.
2. Los ensayos clínicos con medicamentos se identificarán con las siglas “AC” delante del número correlativo/año; los ensayos clínicos con productos sanitarios se identificarán con las siglas “ACPS” delante del número correlativo/año; los estudios postautorización observacionales con medicamentos se identificarán con las siglas “EPA” delante del número correlativo/año; mientras que los proyectos de investigación con muestras biológicas, las investigaciones clínicas con procedimientos invasivos y otros proyectos de investigación biomédica no incluidos en los apartados anteriores se identificarán con las siglas “PR” delante del número correlativo/año. Finalmente, las solicitudes de muestras biológicas al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, se identificarán con las siglas “BB” delante del número correlativo/año.

11.4. BASE DE DATOS DEL CEIm

1. Toda la documentación asociada a los proyectos de investigación biomédica que se recibe en la secretaría técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitari de Bellvitge, se incluye en una base de datos. Desde la primera acreditación del Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari de Bellvitge por parte de la *Direcció General de Recursos Sanitaris (DGRS) del Departament de Sanitat i Seguretat Social*, que tuvo lugar el 31 de Diciembre de 1993, se han utilizado distintos sistemas y aplicativos informáticos para el registro y la introducción de la documentación correspondiente a los distintos proyectos de investigación biomédica evaluados por el Comité. Desde su registro manual mediante un fichero ordinario, pasando por una base de datos creada

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 55 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

con Microsoft Office Access® que empezó a utilizarse en 1999, la base de datos GIDEC® (Gestión Integral de Ensayos Clínicos, de esolva.com), que empezó a utilizarse en 2010 y, actualmente, la secretaría técnica del Comité ha empezado a utilizar la base de datos Fund@net® (Semicrol S.L.) para Comités de Ética, previa migración de toda la información previa disponible en GIDEC®.

2. La base de datos Fund@net® (Semicrol S.L.) para Comités de Ética, será gestionada directamente por los miembros de la secretaría técnica del Comité y, por lo que respecta a la introducción de los datos técnicos correspondientes a los distintos proyectos de investigación biomédica asociada, la secretaría contará con la colaboración de un miembro evaluador del Servicio de Farmacología del centro.
3. Los distintos proyectos de investigación biomédica presentados inicialmente a evaluación por parte del Comité serán introducidos en la base de datos, de acuerdo con los siguientes puntos relacionados:
 - Datos identificativos básicos: título, código del promotor, número de EudraCT (en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos), código interno otorgado por la secretaría técnica del Comité;
 - Tipo de proyecto de investigación biomédica: ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, investigaciones clínicas que impliquen procedimientos invasivos, estudios postautorización observacionales con medicamentos, proyectos de investigación biomédica que impliquen el uso de muestras biológicas y, finalmente, otros proyectos de investigación biomédica no incluidos en los apartados anteriores.
 - Subtipo de proyecto de investigación biomédica. Por ejemplo, dentro de los ensayos clínicos con medicamentos podríamos distinguir además de medicamentos obtenidos por síntesis química o mediante procedimientos biotecnológicos, medicamentos de terapia génica, terapia celular somática, radiofármacos, gases medicinales, etc. El subtipo aporta información adicional de interés sobre el tipo de proyecto de investigación biomédica al que hace referencia.
 - Datos técnicos varios. En relación a los ensayos clínicos con medicamentos, esta

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 56 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

información incluirá la fase del ensayo clínico, el carácter unicéntrico o multicéntrico, el área terapéutica, el diseño del ensayo (aleatorización, control, grado de enmascaramiento, etc.)

- Información sobre el investigador principal y colaboradores en el centro y en otros centros de investigación participantes
 - Se incluirán igualmente todas las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el Comité en la evaluación inicial de los distintos proyectos de investigación biomédica, así como las modificaciones sustanciales recibidas.
 - Finalmente, en la base de datos se incluirán distintos tipos de notificación en relación a los proyectos de investigación biomédica en curso: informes periódicos de seguridad, informes de seguridad “*ad hoc*”, desviaciones graves del protocolo, finalización prematura, visita de inicio, etc.
4. La base de datos Fund@net[®] (Semicrol S.L.) para Comités de Ética adoptada por el Comité permite realizar, además, gestión documental mediante la generación de distintos documentos esenciales para el funcionamiento habitual del Comité: convocatoria, Orden del día, Acta de la reunión, Dictámenes de evaluación y memoria de actividades anuales del Comité, de acuerdo con el formato establecido por la normativa legal vigente.

11.5. VALIDACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA Y PROCEDIMIENTOS DE RECLAMACIÓN AL SOLICITANTE

1. En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, la normativa legal vigente y, concretamente, el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España, establece un período máximo de 10 días naturales para validar y aceptar a evaluación la documentación entrante en el caso de una solicitud inicial, y un período máximo de 6 días en el caso de una modificación sustancial. En caso que

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 57 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

se requiera documentación adicional, el promotor dispondrá de 10 días naturales para subsanar dicha situación. El plazo de evaluación se contará a partir de la fecha de entrada de una solicitud válida.

2. Para facilitar y agilizar el procedimiento de validación de la documentación de un ensayo clínico con medicamentos, por parte del CEIm y, también por parte de la AEMPS, el promotor deberá seguir las indicaciones que figuran en el Anexo I. Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM, adjunto al Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España.
3. La secretaría técnica del Comité procederá a la validación de la parte II (véase apartado 12.1) del procedimiento de evaluación compartido con la AEMPS, dentro de los plazos establecidos por la legislación vigente. En caso de precisar una subsanación de la documentación, ésta lo pondrá en conocimiento del promotor de forma inmediata mediante correo electrónico remitido desde presidenciaceic@bellvitgehospital.cat dirigido al correo electrónico informado por el promotor, su representante legal o CRO al realizar la solicitud.
4. En caso de que la parte I o la parte II no se consideren válidas, la solicitud completa se considerará no válida.
5. Las solicitudes de evaluación inicial así como las modificaciones sustanciales correspondientes a ensayos clínicos con productos sanitarios se validarán igualmente por parte de la secretaría técnica del Comité, aunque en este caso, los plazos de validación y subsanación de la documentación no están actualmente establecidos de forma estricta por la legislación aplicable. La secretaría, en caso de precisar una subsanación de la documentación, lo pondrá en conocimiento del promotor de forma inmediata mediante correo electrónico remitido desde la dirección oficial del CEIm presidenciaceic@bellvitgehospital.cat dirigido al correo electrónico informado por el promotor, su representante legal o CRO al realizar la solicitud.
6. En el caso de propuestas iniciales de evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como de sus enmiendas relevantes, el CEIC establece los

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 58 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

mismos plazos de validación y aceptación a evaluación aplicados para los ensayos clínicos con medicamentos, aunque en este caso no es aplicable el procedimiento telemático mediante el portal ECM.

3. Las solicitudes de evaluación inicial así como las modificaciones sustanciales correspondientes a otros tipos de proyectos de investigación biomédica (investigaciones clínicas con procedimientos invasivos, estudios postautorización observacionales con medicamentos, proyectos de investigación que implican el uso de muestras biológicas de origen humano y otros proyectos de investigación no contemplados en los capítulos anteriores, al no existir un plazo establecido para la presentación de las propuestas iniciales de evaluación ni para otra documentación relacionada, la documentación entrante se revisará conforme se reciba en la secretaría del comité, reclamándose al solicitante aquella documentación pendiente de entrega que sea necesaria para la evaluación por parte del comité.

7. La documentación relativa a los ensayos clínicos con medicamentos será remitida al CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge mediante el portal ECM habilitado por la AEMPS hasta que el portal de la UE esté plenamente operativo. La secretaría técnica del Comité accederá mediante certificado o firma electrónica al contenido del portal de Gestión de solicitudes EC, descargando toda la documentación necesaria para la evaluación de la solicitud inicial o modificación sustancial de un ensayo clínico con medicamentos.

8. La documentación correspondiente a las solicitudes de evaluación inicial y modificaciones sustanciales a otros tipos de proyectos de investigación biomédica distintos a los ensayos clínicos con medicamentos, podrán ser remitidas a la dirección de correo electrónico oficial del Comité, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat.

9. El registro de entrada de la documentación establecido en el apartado 11.1 de estas normas, a modo de acuse de recibo de dicha documentación, no supondrá la validación automática de la misma por parte del Comité, requiriendo éste el plazo establecido que le otorga la Ley para llevar a cabo dicho procedimiento.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 59 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

11.6. DISTRIBUCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Y ESTABLECIMIENTO DEL ORDEN DEL DÍA

1. Tal y como se expuso en el apartado 7.3, la secretaría técnica del CEIm es la responsable de poner a disposición de los miembros del Comité la documentación necesaria para la correcta evaluación de los distintos proyectos de investigación biomédica presentados a evaluación, así como otros documentos de interés relacionados con la actividad del Comité. Para este cometido, la secretaría contará con el apoyo técnico de los Sistemas Informáticos de la Gerencia Territorial Metropolitana Sur;
2. La secretaría técnica dispone de distintos canales para llevar a cabo la distribución de la documentación esencial que debe ser evaluada en una reunión presencial o no presencial del plenario del Comité. En función de la procedencia de los miembros evaluadores - pertenecientes o no pertenecientes a los centros de su ámbito directo de actuación - se utilizará un determinado canal u otro. Dichos canales son los siguientes:
 - Los miembros vinculados laboralmente al Hospital Universitari de Bellvitge o al Institut Català d'Oncologia (ICO) de L'Hospitalet, disponen de acceso a un repositorio común ubicado en una unidad de red del centro. El administrador de dicho repositorio es el titular de la secretaría técnica del Comité y, en connivencia con los Sistemas Informáticos de la Gerencia Territorial Metropolitana Sur, solicitará el acceso para los nuevos miembros incorporados y, cuando proceda, la baja de los miembros egresados.

El repositorio está integrado por dos partes bien diferenciadas: "secretaria" y "vocales". La primera constituye una carpeta de trabajo para la secretaría técnica del Comité. En la carpeta "vocales" se deposita toda la documentación estructurada en reuniones y, dentro de éstas, según el tipo de proyecto de investigación biomédica. Finalmente, toda la documentación necesaria para la evaluación de un proyecto de investigación concreto, se deposita en una carpeta específica. Esta carpeta contiene, además, las Actas de las reuniones anteriores; normativa legal vigente y códigos bioéticos más relevantes; calendario oficial de reuniones; composición y ámbito de actuación acreditados; memorias anuales de actividad; y procedimientos normalizados de trabajo vigentes.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 60 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- Los miembros no vinculados laboralmente al Hospital Universitari de Bellvitge o al Institut Català d'Oncologia (ICO) de L'Hospitalet, disponen de acceso a una "nube" de acceso restringido. El administrador de dicho repositorio es el titular de la secretaría técnica del Comité y, en connivencia con los Sistemas Informáticos de la Gerencia Territorial Metropolitana Sur, solicitará el acceso para los nuevos miembros incorporados y, cuando proceda, la baja de los miembros egresados.

La secretaría técnica del Comité deposita en la nube toda la documentación estructurada en reuniones y, dentro de éstas, según el tipo de proyecto de investigación biomédica. Finalmente, toda la documentación necesaria para la evaluación de un proyecto de investigación concreto, se deposita en una carpeta específica. En este repositorio de acceso externo se incluye igualmente documentación de índole general sobre el funcionamiento del Comité.

- Finalmente, en algunos casos excepcionales, algunos documentos se remiten directamente mediante el correo electrónico presidenciaceic@bellvitgehospital.cat a la dirección de correo electrónico del miembro del CEIm o bien en formato original mediante correo interno, aunque esta última opción está en desuso en la actualidad.
3. La secretaría técnica del Comité establecerá el Orden del día de la reunión. Para ello, se utiliza el aplicativo de Fund@net® (Semicrol S.L.) para Comités de Ética. El orden del día incluirá los siguientes apartados:
- Fecha y hora de la reunión;
 - Tipo de reunión;
 - Lugar de reunión, si procede;
 - Lectura y aprobación del Acta anterior;
 - Temas de interés general;
 - Evaluación de ensayos clínicos con medicamentos: inicial, respuestas a aclaraciones y modificaciones sustanciales;
 - Evaluación de ensayos clínicos con productos sanitarios: inicial, respuestas a aclaraciones y modificaciones sustanciales;

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 61 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- Evaluación de estudios postautorización observacionales con medicamentos: inicial, respuestas a aclaraciones y modificaciones sustanciales;
- Evaluación de otros proyectos de investigación biomédica: inicial, respuestas a aclaraciones y modificaciones sustanciales;
- Evaluación de solicitudes al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL: inicial y respuestas a aclaraciones;
- Seguimiento de estudios clínicos: información de seguridad específica “ad hoc”; notificación de desviaciones o incumplimientos graves; informe anual de seguridad; y finalizaciones prematuras.

Los proyectos de investigación biomédica se harán constar en el Orden del día identificando el código interno otorgado por el CEIm; título del proyecto; Núm. de EudraCT (si procede); código de promotor; promotor; investigador principal y centro de investigación; y, finalmente, Comité evaluador.

4. Una vez establecido definitivamente el Orden del día, éste se remitirá mediante el correo electrónico presidenciaceic@bellvitgehospital.cat a la dirección de correo electrónico de cada uno de los miembros acreditados del CEIm, con una antelación mínima de 24 horas. Igualmente, el día de la celebración del plenario, el titular de la secretaría aportará algunas copias en formato papel para facilitar el seguimiento de la reunión a aquellos miembros que no asistan con el Orden del día impreso.
5. El Orden del día estará igualmente a disposición de los miembros del plenario en los diferentes repositorios habilitados por los Sistemas Informáticos de la Gerencia Territorial Metropolitana Sur, que se mencionan en el punto 2 de este apartado.

11.7. MECANISMOS DE PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN

1. Toda la documentación depositada en los repositorios electrónicos gestionados por los Sistemas Informáticos de la Gerencia Territorial Metropolitana Sur, es únicamente accesible mediante un código de usuario y contraseña otorgado por los propios Sistemas de Información. La contraseña se renueva periódicamente para evitar un uso fraudulento de la misma.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 62 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

2. El correo electrónico oficial del Comité, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat se gestiona única y exclusivamente por los miembros de la secretaría técnica del CEIm. En este sentido, el titular de la secretaría técnica ha designado una persona para gestionar diariamente dicho correo. Esta responsabilidad concurre en la misma persona que ostenta la responsabilidad de la gestión del archivo físico de la documentación del CEIm.

3. Todos los miembros acreditados del Comité, incluidos la presidencia, vicepresidencia y secretaría técnica, formalizan anualmente un compromiso de confidencialidad, de acuerdo con el modelo propuesto por la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut*. Los miembros se comprometen expresamente a tratar la información de los proyectos de investigación biomédica evaluados en condiciones de estricta confidencialidad, a no desvelar ningún tipo de información sometida a evaluación ni permitir que terceras partes lo hagan, a no utilizar la información a la que se tenga acceso para otros fines no relacionados con su actividad como miembro del CEIm ni permitir que terceras partes lo hagan y, finalmente, eliminar de manera adecuada la información y los materiales confidenciales después de cada reunión.

4. El titular de la secretaría técnica del CEIm, después de cada reunión del plenario, recoge la documentación sobrante por parte de los miembros asistentes y la traslada a unos contenedores metálicos ubicados en las dependencias de la secretaría técnica del Comité, desde donde son recogidos periódicamente por personal adscrito a la Dirección de Servicios Generales del centro para su gestión mediante un circuito específico de destrucción de documentos confidenciales subcontratado a una empresa externa (actualmente TMA, que cumple en todo el proceso de recogida y destrucción con las últimas normativas y estándares europeos reflejados en la Norma UNE-EN 15713:2010 y en los niveles de seguridad necesarios definidos en la Norma DIN-32757-1). Igualmente, la documentación de trabajo que genera la propia secretaría técnica en su quehacer diario, se gestiona y destruye mediante dicho circuito.

5. La destrucción de la documentación en papel excedente del archivo del Comité, por haber expirado su fecha de custodia, se gestiona y destruye siguiendo las

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 63 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

especificaciones que figuran en el punto anterior.

11.8. CRITERIOS PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS EVALUADORES Y MODELOS DE INFORME

1. La evaluación de los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica presentados al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitari de Bellvitge, constituye un procedimiento colaborativo y colegiado que se lleva a cabo en las reuniones presenciales y no presenciales del plenario del Comité. Por tanto, todos los miembros del Comité participarán en la evaluación de los distintos proyectos de investigación biomédica y, cuando proceda, del model de hoja de información al paciente y consentimiento informado previsto. No obstante, para facilitar la evaluación de los proyectos de investigación biomédica por parte del plenario, se designan una serie de evaluadores principales que se encargan de elaborar un informe técnico con todos los aspectos relevantes para la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto.
2. Los informes técnicos de evaluación para los ensayos clínicos con medicamentos, ensayos clínicos con productos sanitarios y estudios posautorización observacionales con medicamentos son elaborados por un médico especialista de Farmacología Clínica. A su vez, dicho especialista expondrá ante el plenario los puntos más relevantes detallados en el informe técnico. Por otra parte, el miembro del Comité especialista en Farmacología Clínica designará con la suficiente antelación - un mínimo de 7 días naturales antes de la celebración del plenario - dos evaluadores clínicos asistenciales adicionales, en función del área terapéutica en la que se encuadre el ensayo clínico con medicamentos.
3. En el caso de las investigaciones clínicas que implican el uso de procedimientos invasivos, los proyectos de investigación biomédica con muestras biológicas de origen humano y otros estudios observacionales no incluidos en los capítulos anteriores, los informes técnicos son elaborados por distintos miembros del Comité, entre ellos un médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, un vocal del *Institut Català d'Oncologia (ICO) de L'Hospitalet de Llobregat*, un vocal del *Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL)* y, finalmente, un vocal representante

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 64 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

de Enfermería. El titular de la secretaría técnica del Comité designará con la suficiente antelación - un mínimo de 7 días naturales antes de la celebración del plenario - los evaluadores en función del área de conocimiento biomédico en la que se encuadre el proyecto de investigación biomédica considerado. En todo caso, en la selección de los evaluadores se tendrán en cuenta los posibles conflictos de interés de los miembros del Comité.

4. Existe un modelo de informe técnico para la evaluación de los ensayos clínicos que incluye todos los aspectos relevantes de parte I y II (véase apartado 12) que, según el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como las últimas versiones del Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y otros documentos de índole legal establecen que deben ser evaluados por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm). Este informe está integrado por las siguientes partes:

- Datos identificativos del ensayo clínico con medicamentos: título del proyecto; Núm. de EudraCT; código de promotor; promotor; investigador principal y centro de investigación; y, finalmente, Comité evaluador;
- Pertinencia del ensayo clínico, diseño y justificación del grupo control;
- Objetivos e hipótesis;
- Evaluación de la información previa sobre el producto en fase de investigación;
- Idoneidad de las pautas terapéuticas experimental y control, tratamiento de rescate y tratamientos concomitantes, rotura del ciego;
- Evaluación de los criterios de elegibilidad, materiales de reclutamiento y medidas de protección de los datos personales de los participantes;
- Pertinencia de las variables de medida;
- Medidas de minimización del riesgo y medidas anticonceptivas y de control del embarazo ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal;
- Previsiones de seguimiento, criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto, criterios de finalización anticipada, acceso al tratamiento una vez finalizado el ensayo clínico;

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 65 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- Aclaraciones y modificaciones solicitadas, a priori, al protocolo de ensayo clínico y a los modelos de hoja de información a los participantes y consentimiento informado.

La estructura de los informes técnicos correspondiente a los ensayos clínicos con productos sanitarios sigue una estructura similar a la anterior con el objeto de garantizar las estipulaciones que figuran en la disposición adicional tercera al 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.

5. La secretaría técnica se responsabiliza del envío de los informes técnicos de evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos, que se remitirán desde la dirección de correo electrónico oficial del Comité presidenciaceic@bellvitgehospital.cat a los miembros acreditados con una antelación mínima de 24 h antes de la celebración del plenario, ya sea presencial o no presencial. Igualmente, dichos informes estarán disponibles junto con el resto de la documentación a evaluar en la reunión, en los distintos repositorios electrónicos de acceso restringido que se relacionan en el apartado 11.6.
6. La estructura de los informes técnicos correspondiente a los estudios postautorización observacionales con medicamentos posee una estructura definida que refleja aquellos puntos que deben ser evaluados por el CEIm, de acuerdo con lo establecido por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. Este informe estará integrado, como mínimo, por las siguientes partes:
 - Datos identificativos del estudio clínico: título del proyecto; código de promotor; promotor; investigador principal y centro de investigación; y, finalmente, Comité evaluador;
 - Objetivo principal;
 - Procedimientos del estudio clínico;
 - Interferencia con los hábitos de prescripción del médico;
 - Evaluación de los criterios de elegibilidad y medidas de protección de los datos personales de los participantes;

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 66 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado, si procede;
 - Manejo y comunicación de reacciones adversas;
 - Planes para la difusión de los resultados;
 - Y, finalmente, aclaraciones y modificaciones solicitadas, a priori, al protocolo de estudio clínico y a los modelos de hoja de información a los participantes y consentimiento informado.
7. La secretaría técnica se responsabiliza del envío de los informes técnicos de evaluación de los estudios postautorización observacionales con medicamentos, que se remitirán desde la dirección de correo electrónico oficial del Comité presidenciaceic@bellvitgehospital.cat a los miembros acreditados con una antelación mínima de 24 h antes de la celebración del plenario, ya sea presencial o no presencial. Igualmente, dichos informes estarán disponibles junto con el resto de la documentación a evaluar en la reunión, en los distintos repositorios electrónicos de acceso restringido que se relacionan en el apartado 11.6.
8. La estructura de los informes técnicos correspondientes al resto de los proyectos de investigación biomédica presentados a evaluación por parte del Comité, aunque no siguen una estructura definida, deberán incluir los siguientes aspectos básicos:
- Datos identificativos del proyecto de investigación: título del proyecto; código de promotor; promotor, investigador principal y centro de investigación; Comité evaluador y, en caso de que el proyecto se presente a una convocatoria de ayudas a la investigación, organismo convocante.
 - Procedimientos del estudio clínico;
 - Evaluación de los criterios de elegibilidad y medidas de protección de los datos personales de los participantes;
 - Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado, si procede;
 - Y, finalmente, aclaraciones y modificaciones solicitadas, a priori, al protocolo o memoria del proyecto de investigación biomédica, y a los modelos de hoja de información a los participantes y consentimiento informado.
9. Los informes técnicos establecidos en el punto anterior, son utilizados como base para

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 67 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

la discusión en el plenario por parte del evaluador correspondiente y, una vez finalizada la reunión, se ponen a disposición de todos los miembros acreditados del Comité mediante los distintos repositorios electrónicos de acceso restringido que se relacionan en el apartado 11.6.

10. Las modificaciones sustanciales - definidas como aquellas que pueden comportar una alteración de la validez científica del estudio o bien una alteración de la relación beneficio/riesgo para los participantes - serán revisadas inicialmente por el titular de la secretaría técnica del comité, aunque podrá recabar la opinión de otros miembros del Comité si se considera necesario. El titular de la secretaría técnica elaborará un informe en el que se hará constar un breve resumen de cada una de las modificaciones sustanciales presentadas a evaluación que incluirá además una propuesta de dictamen para cada una de ellas, así como las aclaraciones que se consideren pertinentes. Este informe estará disponible para el resto de los miembros acreditados del Comité en los distintos repositorios electrónicos de acceso restringido que se relacionan en el apartado 11.6, con una antelación mínima de 24 h antes de la celebración de la reunión del plenario, presencial o no, para revisión y comentarios por su parte, si procede.

11. La evaluación previa de la documentación relacionada con el seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios será asignada a un vocal especialista en Farmacología Clínica y, a criterio de éste, podrá comentarse en el plenario presencial o no presencial. Si dicho vocal lo estima oportuno y de acuerdo con los mecanismos establecidos en el apartado 9.2 para la convocatoria de reuniones urgentes para tratar temas de especial relevancia. La documentación sujeta a dicha evaluación estará integrada principalmente por:
 - Información de seguridad específica o “*ad hoc*”;
 - Notificaciones de desviaciones o incumplimientos graves;
 - Informes anuales de seguridad y de seguimiento;
 - Comunicación de finalizaciones prematuras.

12. La evaluación previa de la documentación relacionada con el seguimiento de otros proyectos de investigación biomédica no considerados ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios, será revisada inicialmente por el titular de la

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 68 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

secretaría técnica del comité, aunque podrá recabar la opinión de otros miembros del Comité si se considera necesario. En caso de que, a criterio del titular de la secretaría técnica, el tema presente especial relevancia, se podrá convocar una reunión urgente del plenario de acuerdo con los mecanismos establecidos en el apartado 9.2.

11.9. *PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN RÁPIDA DE LA DOCUMENTACIÓN*

1. El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, contempla la posibilidad de que el CEIm pueda llevar a cabo una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico. A pesar de que el procedimiento de autorización de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención es el mismo y tiene lugar en los mismos plazos máximos que cualquier otro ensayo, los requisitos de presentación y los del seguro son más sencillos, al igual que los requerimientos para la monitorización, el contenido del archivo maestro y la trazabilidad de los medicamentos en investigación, que pueden ser simplificados ostensiblemente. Todo ello agiliza el procedimiento de evaluación por parte del CEIm con lo que se facilita la consecución de la aprobación de la parte correspondiente en un tiempo significativamente menor que en el caso del resto de los ensayos clínicos con medicamentos sin esta consideración.
2. Este sistema se aplicará también en situaciones excepcionales, básicamente relacionadas con posibles cambios relevantes en la relación riesgo/beneficio para los participantes en un proyecto de investigación biomédica. Durante el procedimiento de revisión rápida, se podrá tomar la decisión de convocar una reunión urgente, presencial o no presencial, del plenario o bien presentar la documentación en la siguiente reunión ordinaria del plenario del Comité.
3. Actualmente, otro procedimiento en el que participa el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge y que requiere en numerosas ocasiones una evaluación rápida de la documentación, es el procedimiento denominado Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP, *Voluntary Harmonization Procedure*), que consiste en una evaluación coordinada y simultánea de la documentación de un ensayo clínico por las

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 69 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

autoridades competentes de los Estados miembros involucrados en el ensayo, incluido un CEIm en cada Estado miembro, que afecta principalmente a los aspectos generales del ensayo clínico o parte I (véase apartado 12). En este caso, los calendarios establecidos son mucho más estrictos y suponen la evaluación de los aspectos generales del ensayo clínico con medicamentos en un plazo medio de 60 días. En este caso, se contempla la aplicación de un procedimiento de evaluación rápida de la documentación sin necesidad de esperar a la reunión presencial del plenario o bien a convocar de manera urgente una reunión presencial o no presencial.

4. La evaluación por procedimiento rápido en los supuestos detallados en los puntos anteriores, se llevará a cabo mediante una comisión técnica permanente que integra como mínimo a la presidencia, vicepresidencia y titular de la secretaría técnica, un vocal médico asistencial en función del área terapéutica en la que se encuadre el protocolo de ensayo clínico y, finalmente, un miembro no sanitario. Los acuerdos a los que llegue la comisión técnica permanente se pondrán en conocimiento del resto de los miembros acreditados del Comité lo antes posible, y se harán constar en el Acta de la siguiente reunión.

5. Además de los supuestos anteriores, la secretaría técnica del Comité podrá implementar un procedimiento de revisión rápida de la documentación en el caso de la evaluación de respuestas a las aclaraciones solicitadas por el Comité como parte de la evaluación de los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica presentados. En todo caso, las aclaraciones serán menores y, a criterio del titular de la secretaría técnica, no requerirán del consenso por parte del plenario del Comité. En caso contrario, dicho procedimiento no será aplicable y la documentación deberá seguir el procedimiento de evaluación ordinario, mediante reunión presencial o no presencial del plenario del Comité. En la evaluación rápida, la secretaría técnica comprobará si se han realizado las modificaciones menores o bien se han resuelto los aspectos menores y, en caso afirmativo, se procederá a emitir el dictamen final. En todo caso, esta decisión se pondrá en conocimiento del resto de miembros del CEIm y se hará constar en el Acta correspondiente de la siguiente reunión.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 70 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

11.10. PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN A LOS INTERESADOS DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN

1. Una vez evaluada por parte del CEIm la documentación correspondiente a una solicitud inicial, respuestas a las aclaraciones solicitadas o bien modificación sustancial en relación a un ensayo clínico con medicamentos, el titular de la secretaría técnica trasladará los acuerdos y comentarios originados en la reunión correspondiente del plenario del Comité, a un dictamen expreso y firmado por éste. Los dictámenes correspondientes a la parte II del procedimiento de evaluación (véase apartado 12), se remiten al interesado mediante el portal Gestión de solicitudes EC habilitado por la AEMPS, dentro de los plazos establecidos en el calendario de evaluación de la solicitud por parte de ésta. En caso de modificaciones sustanciales que únicamente afecten a la parte II y, por tanto, no se requiera autorización por parte de la AEMPS, se tomarán como referencia los plazos de tiempo establecidos en el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos para las modificaciones sustanciales.
2. Los dictámenes correspondientes a las solicitudes iniciales y modificaciones sustanciales que figuran en el punto 1, se firmarán digitalmente o mediante escaneo de la firma, de forma previa a su inclusión en el portal Gestión de solicitudes EC. Los dictámenes de evaluación de solicitudes iniciales y modificaciones sustanciales de la parte II por parte del CEIm, se ajustarán al formato establecido por el Memorando anteriormente citado.
3. Las aportaciones como CEIm correspondientes a la evaluación de la parte I (véase apartado 12), de acuerdo con lo establecido por el citado Memorando, se remitirán desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat a la dirección de correo electrónico habilitada por la AEMPS, evaluación-ec@aemps.es. En este caso, las aportaciones, al no constituir propiamente un dictamen, no se firman de forma expresa por parte del titular de la secretaría técnica, aunque se incluyen los datos del titular en el pie de página.
4. En relación a la evaluación de los aspectos generales o parte I de las propuestas VHP (véase apartado 11.9), la secretaría técnica remite sus comentarios en inglés desde el

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 71 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat a la dirección de correo electrónico de la persona de contacto en el Área de Ensayos Clínicos de la AEMPS, que inicialmente remitió la documentación a la secretaria técnica del Comité. En este caso, las aportaciones, al no constituir propiamente un dictamen, tampoco se firman de forma expresa por parte del titular de la secretaria técnica, aunque se incluyen los datos del titular en el pie de página.

5. Las consideraciones anteriores, no obstante, deberán ajustarse al nuevo portal de la UE, una vez esté disponible para todos los Estados miembros.
6. En el caso de los ensayos clínicos con productos sanitarios, la notificación de los dictámenes de evaluación por parte del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge se realiza directamente a los interesados mediante el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat a la dirección de correo electrónico de contacto aportada por el promotor y/o investigador. Los dictámenes correspondientes a las solicitudes iniciales y modificaciones sustanciales se firmarán manualmente por parte del titular de la secretaria técnica, y serán escaneados para su envío al interesado. Las solicitudes de aclaraciones no se firmarán de forma expresa, aunque se incluirán los datos del titular en el pie de página. El formato de los dictámenes se ajustará, en lo posible, a las especificaciones que figuran en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos.
7. Los dictámenes del CEIm, en calidad de Comité de Ética asesor externo del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, relativos a las solicitudes de muestras biológicas de origen humano a dicha entidad, se remitirán mediante el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat a la dirección de correo electrónico del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, biobanc@idibell.cat. Los dictámenes correspondientes a dichas solicitudes se firmarán manualmente por parte del titular de la secretaria técnica, y serán escaneadas para su envío al biobanco. Las solicitudes de aclaraciones se remitirán al investigador solicitante y no se firmarán de forma expresa, aunque se incluirán los datos del titular en el pie de página.
8. Los dictámenes elaborados por la secretaria técnica tras la evaluación de las solicitudes iniciales y modificaciones sustanciales a otros proyectos de investigación biomédica distintos a los ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios,

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 72 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

serán comunicados directamente a los interesados mediante el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat a la dirección de correo electrónico de contacto aportada por el promotor y/o investigador. Los dictámenes correspondientes a las solicitudes iniciales y modificaciones sustanciales se firmarán manualmente por parte del titular de la secretaría técnica, y serán escaneados para su envío al interesado. Las solicitudes de aclaraciones no se firmarán de forma expresa, aunque se incluirán los datos del titular en el pie de página. El formato de los dictámenes empleados para estos proyectos de investigación biomédica y, por extensión, para las solicitudes de muestras biológicas de origen humano al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, contemplará a modo general, los siguientes aspectos:

- Tipo de reunión, presencial o no presencial y, si procede, aplicación del procedimiento de evaluación rápida de la documentación;
 - Datos identificativos del proyecto de investigación;
 - Identificación del promotor, investigador principal y centro de investigación;
 - Versión y fecha de los documentos evaluados;
 - Composición acreditada del Comité;
 - Posibles conflictos de interés que puedan afectar a uno o varios miembros en relación al, proyecto evaluado;
 - Cumplimiento expreso de las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC);
 - Cumplimiento del quórum requerido por la legislación vigente en la reunión correspondiente.
9. A excepción de los ensayos clínicos con medicamentos, que se rigen por los calendarios establecidos oficialmente por la AEMPS de acuerdo con el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos para las modificaciones sustanciales, la secretaría técnica del Comité procurará enviar las resoluciones del resto de proyectos de investigación biomédica como máximo antes de que transcurran 10 días naturales desde que tuvo lugar la reunión, de tipo presencial o no presencial.
10. En caso de ausencia puntual por motivo justificado del titular de la secretaría técnica del CEIm, la presidencia o vicepresidencia firmarán por orden las resoluciones correspondientes a los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 73 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

evaluados, incluidos los ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios.

12. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS DISTINTOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

12.1. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

12.1.1. DEFINICIONES

1. De acuerdo con la definición otorgada por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, se considerará ensayo clínico con medicamentos a todo estudio clínico que cumpla con las siguientes condiciones: en primer lugar, 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; en segundo lugar, la decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico; en tercer último lugar, se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

2. Los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención se definen como ensayos que, además de las condiciones anteriores, cumplan con las siguientes estipulaciones: 1º los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados; 2º según el protocolo del ensayo clínico: los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o bien 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; 3º 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

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 74 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

3. El RD 1090/2015 define investigación clínica sin ánimo comercial, a cualquier investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes:
 - El promotor será una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual;
 - La propiedad de los datos de la investigación pertenecerá al promotor desde el primer momento del estudio;
 - No habrá acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial;
 - El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantendrán bajo el control del promotor;
 - Y, finalmente, por sus características, estos estudios no podrán formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

4. En el artículo segundo del RD 1090/2015 se define medicamento en investigación como aquel que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluido el placebo, en un ensayo clínico. Igualmente, se define medicamento auxiliar como aquel medicamento utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal y como se describe en el protocolo, pero no como medicamento en investigación.

12.1.2. REQUISITOS LEGALES

1. De acuerdo con el artículo 17 del RD 1090/2015, únicamente podrá iniciarse en el centro un ensayo clínico con medicamentos cuando el promotor y/o investigador disponga del dictamen favorable de un CEIm acreditado a nivel nacional, que será único y vinculante; de la resolución de autorización de la AEMPS.

2. A parte de lo establecido en el punto 1 de este apartado, no podrá iniciarse un ensayo

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 75 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

clínico con medicamentos en el centro hasta que se la formalización y firma de un contrato entre la Gerencia del centro y el representante legal del promotor, excepto en el caso de que el promotor sea personal del propio centro hospitalario que, en este caso, estará exento de la firma de un contrato. El Comité gestionará la obtención del documento de idoneidad de las instalaciones, y lo presentará a la firma por parte de ésta.

3. La formalización del contrato entre el promotor del ensayo clínico y la institución, se gestiona desde la Unidad de Gestión y Administración de Contratos del *Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge* (IDIBELL). En la página Web del Hospital Universitari de Bellvitge, dentro del apartado de “Docencia e Investigación”, subapartado “CEIC”, sección “Facturas y contratos / Idoneidad de las instalaciones”. El contrato, aunque podrá negociarse antes de la aprobación por parte de un CEIm acreditado, no podrá firmarse por todas las partes implicadas hasta que la Unidad de Gestión y Administración de Contratos no disponga del preceptivo documento de idoneidad de las instalaciones que, en todo caso, le será remitido por el Comité.

4. Para los ensayos clínicos con medicamentos en los que el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge no actúe como CEIm de referencia a nivel nacional, la Dirección del centro establecerá los circuitos oportunos para valorar la viabilidad local, la factibilidad y la colaboración por parte de otros servicios del centro implicados en el ensayo clínico, de forma previa a la firma del documento de idoneidad de las instalaciones. El Comité prestará su colaboración en todos aquellos aspectos en los que su participación pueda ser de utilidad. Para ello, éste dispone de una dirección de correo electrónico específica para estos casos: gestion.ec@bellvitgehospital.cat.

12.1.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. El Comité dispone de unos requisitos de presentación de ensayos clínicos con medicamentos ajustados al RD 1090/2015, al Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y al Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 76 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España (véase apartado 11.2.1.).

12.1.4. ASPECTOS EVALUADOS POR EL CEIm

1. Los aspectos que deben ser evaluados por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) respecto a los ensayos clínicos con medicamentos, se enumeran en la normativa legal vigente, principalmente el RD 1090/2015 y el Memorando referenciado anteriormente. La evaluación de estos estudios clínicos se realiza de forma coordinada entre la AEMPS y el CEIm. Los aspectos a evaluar, así como las responsabilidades entre Autoridad Sanitaria y Comité, se estructuran en dos partes bien diferenciadas (parte I y parte II).
2. De acuerdo con lo que establece el Memorando, la evaluación de la parte I incluye, de forma general, los datos de calidad, los datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos, y los datos clínicos. En la parte I, la AEMPS será la encargada de comunicar al promotor el informe de evaluación. Dentro de los aspectos evaluados específicamente por el CEIm en esta parte del procedimiento de evaluación, figuran:
 - Calificación del ensayo clínico como bajo nivel de intervención, teniendo en cuenta la definición que figura en el apartado 12.1.1. El Comité informará a la AEMPS mediante su aportación a la parte I y, en caso de aceptación de esta consideración, lo hará constar expresamente en el dictamen de evaluación correspondiente a la parte II. La AEMPS, por su parte, contribuirá a la coherencia de esta consideración y, si procede, lo hará constar expresamente en su resolución de autorización del ensayo clínico.
 - Justificación del ensayo clínico;
 - Diseño;
 - Tratamiento;
 - Características de la población;
 - Medidas anticonceptivas;
 - Identificación de riesgos y medidas para minimizar los daños;
 - Criterios de interrupción y retirada;
 - Enmascaramiento y rotura del ciego;

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 77 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- Criterios para la finalización anticipada;
 - Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo;
 - Accesibilidad al tratamiento una vez finalizado el ensayo clínico;
3. A parte, el Memorando establece dentro de la evaluación de la parte I, una relación de aspectos que deben ser evaluados conjuntamente por el CEIm y la AEMPS, entre los que figura la valoración global beneficio/riesgo.
 4. Para la evaluación de las respuestas a las aclaraciones solicitadas al promotor por el CEIm que afecten a la parte I, el Comité seguirá el mismo criterio expuesto en los puntos anteriores de este apartado.
 5. De acuerdo con lo que establece el Memorando, la evaluación de la parte II compete única y exclusivamente al CEIm designado para la evaluación del ensayo clínico con medicamentos. Dentro de los aspectos evaluados por el Comité en esta parte del procedimiento de evaluación, figuran:
 - Cumplimiento de los requisitos del consentimiento informado. El CEIm evaluará tanto el procedimiento detallado en el protocolo para su solicitud, como los modelos de hoja de información al participante y consentimiento informado. En todo caso, el Comité tendrá en cuenta las recomendaciones que figuran en el Anexo VII titulado “Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)” al Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España;
 - Compensaciones a los participantes. El Comité valorará, especialmente, que la cantidad no suponga una influencia indebida para los participantes potenciales. Además, el procedimiento para gestionar dicha compensación deberá ser transparente, figurar claramente en el modelo de hoja de información al participante y, finalmente, en la memoria económica;
 - Compensaciones a los investigadores;
 - Modalidades de selección de los participantes potenciales en el ensayo clínico

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 78 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

con medicamentos, incluido el material publicitario, en caso de preverse su uso a lo largo del ensayo clínico;

- Medidas para garantizar la protección de los datos personales;
- Idoneidad del equipo investigador local y el perteneciente a otros centros de investigación propuestos por el promotor para el ensayo clínico con medicamentos. Para llevar a cabo dicha evaluación, el CEIm solicitará el Curriculum vitae de todos los investigadores propuestos, valorando especialmente la formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y experiencia previa en investigación clínica y posibles conflictos de interés. El promotor deberá presentar el documento de idoneidad del investigador ajustado al modelo propuesto en el Anexo III del los requerimientos que figuran en el Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España;
- Idoneidad de las instalaciones. El Comité valorará la documentación aportada por el promotor para cada uno de los centros de investigación propuestos, de acuerdo con el modelo propuesto en el Anexo IV del Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Este documento, que deberá ir firmado por la Dirección del centro o persona delegada, deberá incluir claramente los distintos servicios del centro que colaborarán en el ensayo clínico. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge gestiona el documento de idoneidad de su propio centro, y lo presenta a la firma por parte de la Dirección del centro.
- Medidas de indemnización de posibles daños y/o perjuicios a los participantes en el ensayo clínico con medicamentos. El Comité revisará el certificado de la póliza de responsabilidad civil propuesta por el promotor del ensayo clínico, los datos del tomador del seguro, los datos identificativos del ensayo clínico, los datos de los asegurados y centros de investigación, los límites de garantía establecidos y el período de cobertura, principalmente. En todo caso, podrá utilizarse como referencia el Anexo V al Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España, titulado “Modelo de certificado de seguro”.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 79 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

En el caso de los ensayos clínicos considerados como de bajo nivel de intervención, el CEIm evaluará si los posibles daños y/o perjuicios que pudieran ocasionarse al participante en el ensayo, estén cubiertos por una póliza de responsabilidad civil profesional individual o colectiva como, por ejemplo en los centros de la Comunidad Autónoma de Catalunya pertenecientes al Sistema Nacional de Salud o bien que pertenezcan al *Sistema Sanitari Integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT)*, se tendrá en cuenta que éstos estén dentro de la cobertura de la póliza de responsabilidad civil y patrimonial del *Servei Català de la Salut (CatSalut)*. En este caso, el promotor deberá aportar un certificado del representante del centro /organización para ensayos clínicos de bajo nivel de intervención en el que éste certifique que el centro dispone de una póliza de responsabilidad civil profesional individual o colectiva que incluye la cobertura de este tipo de investigaciones clínicas. El contenido de este certificado se ajustará a lo establecido en el Anexo VII al Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España.

Finalmente, en el caso de los ensayos clínicos considerados como investigaciones clínicas sin ánimo comercial, según la definición que figura en el apartado 12.1.1, el investigador podrá presentar la solicitud inicial de evaluación de ensayo clínico sin la contratación previa de una póliza de responsabilidad civil, siempre y cuando se comprometa a contratar el seguro una vez el Comité dictamine favorablemente, si procede. En este caso, el promotor podrá presentar un compromiso de contratación de la póliza de responsabilidad civil, de acuerdo con el modelo que figura en el Anexo VI al Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España.

- Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo. El Comité evaluará principalmente los aspectos relacionados con la obtención de las muestras biológicas para investigación en el marco del ensayo clínico y el uso de los excedentes para investigaciones futuras, de acuerdo con lo establecido por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre,

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 80 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. El CEIm evaluará como mínimo los siguientes aspectos relacionados a continuación:

- Procedimiento de consentimiento informado específico para la cesión de muestras biológicas en el marco del ensayo clínico, carácter obligado o opcional de dicha cesión, información aportada al participante en relación con los aspectos que figuran en el Art. 59 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica;
- Trazabilidad de las muestras biológicas: lugar de análisis, conservación, destino final una vez finalizado el ensayo clínico (biobanco, colección privada o destrucción);
- Medidas para garantizar el anonimato de los sujetos fuente, en base a la identificación de las muestras biológicas (codificación o anonimización irreversible);

Para llevar a cabo esta evaluación, el Comité se basará en la información contenida en el mismo protocolo de ensayo clínico con medicamentos o bien en el documento específico sobre gestión de muestras biológicas para investigación aportado por el promotor, si no figura dicha información en el protocolo. El CEIm valorará asimismo los modelos de hoja de información al paciente y consentimiento informado.

6. Para la evaluación de las respuestas a las aclaraciones solicitadas al promotor por el CEIm que afecten a la parte II, el Comité seguirá el mismo criterio expuesto en los puntos anteriores de este apartado.
7. En lo que respecta a la evaluación de modificaciones sustanciales a ensayos clínicos con medicamentos, el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, establece que, como norma general, el CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluarán aquellos aspectos sobre los que ya se hubieran pronunciado en el informe de

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 81 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

evaluación inicial. Por tanto, los mismos criterios establecidos anteriormente para las partes I y II serán de aplicación en el caso de la evaluación de las modificaciones sustanciales.

8. A efectos del punto anterior, tendrán la consideración de modificaciones sustanciales aquellos cambios implementados en el protocolo de ensayo clínico inicialmente autorizado por la AEMPS o bien por la Autoridad Sanitaria del Estado miembro notificante - cuando entre en vigor el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 - y que puedan tener repercusiones importantes en la seguridad o los derechos de los participantes en el ensayo clínico o bien en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos.

Pueden consultarse ejemplos de modificaciones sustanciales que afectan a la parte I en el documento CT-1 del capítulo I del volumen 10 Eudralex que puede consultarse en http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_es.pdf.

12.1.5. PLAZOS DE EVALUACIÓN

1. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge, en lo que respecta al procedimiento de evaluación de las solicitudes iniciales, las aclaraciones solicitadas y las modificaciones sustanciales se ajustará a los plazos de evaluación establecidos en el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos que, en todo caso, se utilizan para establecer los calendarios de evaluación oficiales por parte de la AEMPS, en caso de evaluación de solicitudes iniciales y para aquellas modificaciones sustanciales que implican cambios en la parte I y II del ensayo clínico.
2. Independientemente de lo expuesto en el punto anterior, y teniendo en cuenta que 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, la evaluación de una solicitud inicial deberá haber concluido como máximo entre 45 y 96 días naturales desde la fecha de entrada de la solicitud. Este plazo incluye los 10 días para la validación de la

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 82 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

solicitud y, si procede, subsanación de la misma por parte del promotor (10 días más).

3. En el caso de la evaluación por parte del CEIm, e independientemente de lo establecido en el punto 1 de este apartado, la evaluación de una solicitud de modificación relevante deberá haber concluido como máximo entre 38 y 85 días naturales desde la fecha de entrada de la solicitud. Este plazo incluye los 6 días para la validación de la solicitud y, si procede, subsanación de la misma por parte del promotor (10 días más).
4. De acuerdo con lo que se hizo constar en el apartado 9, entre el 23 de diciembre y el 7 de enero habrá una parada de reloj en todos los plazos aplicables durante ese periodo, salvo que previamente a la solicitud se haya pactado con la AEMPS y el CEIm que la evaluación pueda llevarse a cabo sin esa parada de reloj.

12.2. ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

12.2.1. DEFINICIONES

1. De acuerdo con el artículo segundo del RD 1591/2009, se define producto sanitario como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:
 - 1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - 2º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
 - 3º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
 - 4º Regulación de la concepción,

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 83 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

2. Por su parte, en el artículo segundo del RD1616/2009 se define producto sanitario activo a cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente. Esta misma normativa define los productos sanitarios implantables activos como aquellos destinados a ser introducidos total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinados a permanecer después de dicha intervención.
3. En el artículo tercero del RD 1662/2000 se define producto sanitario para diagnóstico "in vitro" como cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: Relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.
4. Finalmente, de acuerdo con la definición que figura en el artículo segundo del RD 1591/2009, entendemos como producto destinado a investigaciones clínicas a cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

12.2.2. REQUISITOS LEGALES

1. En la evaluación de las solicitudes iniciales y modificaciones sustanciales de los ensayos clínicos con productos sanitarios, se tendrá en cuenta lo establecido en la

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 84 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

disposición adicional tercera 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, en el sentido de que estos estudios clínicos se regirán por los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo contemplados en este real decreto, teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación de productos sanitarios.

2. Antes de llevar a cabo un ensayo clínico con producto sanitario en el centro, será necesaria la aprobación por parte de un CEIm acreditado y, cuando los productos no dispongan del marcado “CE” de conformidad o bien se utilicen en indicaciones no autorizadas o en condiciones distintas a las establecidas en su manual de utilización la autorización de la AEMPS, también será necesaria la autorización de la AEMPS. Por otra parte, también será necesario contar con la conformidad de la Dirección del centro en la que ésta acepte expresamente su realización en el centro propuesto.
3. Además de los requisitos especificados para los distintos tipos de estudio en el punto 2 de este apartado, para iniciar un ensayo clínico con producto sanitario en el centro será necesaria la conformidad de la Dirección y la formalización de un contrato entre el promotor y la institución. En este sentido, el contrato no será exigible cuando el promotor pertenezca al propio centro. El Comité gestionará la obtención del documento de conformidad de la Dirección, y lo presentará a la firma por parte de ésta.
4. La formalización del contrato entre el promotor del ensayo clínico y la institución, se gestiona desde la Unidad de Gestión y Administración de Contratos del *Institut d’Investigació Biomèdica de Bellvitge* (IDIBELL). En la página Web del Hospital Universitari de Bellvitge, dentro del apartado de “Docencia e Investigación”, subapartado “CEIC”, sección “Facturas y contratos / Idoneidad de las instalaciones”. El contrato, aunque podrá negociarse antes de la aprobación por parte de un CEIm acreditado, no podrá firmarse por todas las partes implicadas hasta que la Unidad de Gestión y Administración de Contratos no disponga del preceptivo documento de conformidad de la Dirección que, en todo caso, le será remitido por el Comité.
5. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge asume el dictamen único emitido por

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 85 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

otros CEIm acreditados a nivel nacional. No obstante, la Dirección del centro establecerá los circuitos oportunos para valorar la viabilidad local, la factibilidad y la colaboración por parte de otros servicios del centro implicados en el ensayo clínico, antes de proceder a la firma del documento de conformidad de la Dirección. El Comité prestará su colaboración en todos aquellos aspectos en los que su participación pueda ser de utilidad. Para ello, éste dispone de una dirección de correo electrónico específica para estos casos: gestion.ec@bellvitgehospital.cat.

12.2.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. El Comité dispone de unos requisitos de presentación de ensayos clínicos con productos sanitarios (véase apartado 11.2.2.), que se ajusta a lo establecido por la legislación vigente en este ámbito, además del propio RD 1090/2015, la legislación vigente específica para productos sanitarios: Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y, finalmente, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

12.2.4. ASPECTOS EVALUADOS POR EL CEIm

1. Los aspectos que deben ser evaluados por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) respecto a los ensayos clínicos con productos sanitarios, son similares a los que se aplican en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos (véase apartado 12.1.4.) aunque, en este caso, la evaluación de estos estudios clínicos no se realiza de forma coordinada entre la AEMPS y el CEIm e incluso en algunos casos, no se precisa la autorización por parte de la Autoridad Sanitaria.
2. En base a lo expuesto en el punto anterior, además de los aspectos que figuran en el apartado 12.1.4, el CEIm evaluará la información acerca del producto sanitario y, concretamente se revisará si éste dispone de marcado "CE" y se utiliza de acuerdo con las especificaciones que figuran en su manual de instrucciones.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 86 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

3. En cuanto a las medidas de indemnización de posibles daños y/o perjuicios a los participantes en el ensayo clínico con medicamentos, el Comité revisará el certificado de la póliza de responsabilidad civil propuesta por el promotor del ensayo clínico, los datos del tomador del seguro, los datos identificativos del ensayo clínico, los datos de los asegurados y centros de investigación, los límites de garantía establecidos y el período de cobertura, principalmente.

En el caso de los ensayos clínicos con producto sanitario considerados como de bajo riesgo - equivalente prácticamente a la definición de bajo nivel de intervención en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos - el CEIm evaluará si los posibles daños y/o perjuicios que pudieran ocasionarse a los participantes en el ensayo, son susceptibles de cobertura por la póliza de responsabilidad civil y patrimonial del *Servei Català de la Salut* (CatSalut). En este sentido, dicha póliza establece las siguientes condiciones que deberá cumplir el ensayo clínico con producto sanitario:

- El promotor del ensayo deberá ser un investigador independiente perteneciente al Sistema Nacional de Salud;
- El producto sanitario deberá disponer de marcado “CE” y se utilizará de acuerdo con las indicaciones y condiciones de uso que figuran en su manual de instrucciones aprobado;
- El riesgo al que se someterán los participantes en la investigación será equivalente al que presentarían en la práctica clínica asistencial.

Si el ensayo clínico con producto sanitario cumple con los tres requerimientos anteriores, éste será susceptible de cobertura por parte de la póliza de responsabilidad civil y corporativa del CatSalut.

En todo caso, el Comité solicitará un certificado al representante del centro en el que éste certifique que el centro dispone de una póliza de responsabilidad civil profesional individual o colectiva que incluye la cobertura de este tipo de investigaciones clínicas. El contenido de este certificado se ajustará a lo establecido en el Anexo VII al Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 87 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

4. Para la evaluación de las respuestas a las aclaraciones solicitadas al promotor por el CEIm, el Comité seguirá el mismo criterio expuesto en los puntos anteriores de este apartado.
5. En lo que respecta a la evaluación de modificaciones sustanciales a ensayos clínicos con productos sanitarios, El CEIm tendrá en consideración las características que definen una modificación sustancial en base a lo expuesto en el apartado 12.1.4.

12.2.5. PLAZOS DE EVALUACIÓN

1. El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, establece un período aproximado de 60 días para la evaluación de una solicitud inicial de ensayo clínico por parte, en este caso, de la AEMPS. Si bien, dicha normativa legal no especifica el plazo máximo para la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales por parte del CEIm, se asume que el período necesario no deberá exceder de los 60 días naturales establecidos para la AEMPS. Este plazo máximo será igualmente aplicable a aquellos ensayos en los que únicamente se requiere la evaluación por parte del CEIm.
2. El mismo Real Decreto anterior, establece un período máximo de 10 días naturales para la validación por parte de la AEMPS de la documentación esencial para la evaluación de una solicitud inicial de ensayo clínico. Si bien, dicha normativa legal no especifica el plazo máximo para la validación por parte del CEIm, se asume que el período máximo necesario para la validación de la documentación, no debería exceder de los 10 días naturales.
3. Tomando como referencia el RD 1090/2015, se considera que el plazo máximo para la evaluación de una modificación sustancial por parte del CEIm no debería exceder de los 38 días naturales - límite inferior del plazo máximo permitido en el caso de modificaciones sustanciales a ensayos clínicos con medicamentos - y, por su parte, el período de validación de una modificación sustancial no debería exceder de los 6 días naturales.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 88 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

4. De acuerdo con lo que se hizo constar en el apartado 9, entre el 23 de diciembre y el 7 de enero habrá una parada de reloj en todos los plazos aplicables durante ese periodo, salvo que previamente a la solicitud se haya pactado con la AEMPS y el CEIm que la evaluación pueda llevarse a cabo sin esa parada de reloj.

12.3. INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PROCEDIMIENTOS INVASIVOS

12.3.1. DEFINICIONES

1. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, define procedimiento invasivo como toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

12.3.2. REQUISITOS LEGALES

1. La normativa legal vigente en este ámbito establece que toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación (CEI) correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente. En este caso, el CEIm asume las funciones que, para los CEI, establece la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
2. Las modificaciones sustanciales a las investigaciones clínicas con procedimiento invasivo previamente aprobadas, requerirán de un informe favorable del CEIm y, además, serán comunicadas a la autoridad autonómica competente de las CCAA a los efectos oportunos
3. Para la realización de una investigación clínica con procedimiento invasivo en el centro será necesario, además de los requisitos generales especificados en el punto 1 de este apartado, la conformidad de la Dirección del centro y la formalización de un contrato entre el promotor y la institución. En este sentido, el contrato no será exigible

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 89 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

cuando el promotor pertenezca al propio centro. El Comité gestionará la obtención del documento de conformidad de la Dirección, y lo presentará a la firma por parte de ésta.

4. La formalización del contrato, si procede, entre el promotor de la investigación clínica y la institución, se gestiona desde la Unidad de Gestión y Administración de Contratos del *Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge* (IDIBELL). En la página Web del Hospital Universitari de Bellvitge, dentro del apartado de “Docencia e Investigación”, subapartado “CEIC”, sección “Facturas y contratos / Idoneidad de las instalaciones”. El contrato, aunque podrá negociarse antes de la aprobación por parte de un CEIm acreditado, no podrá firmarse por todas las partes implicadas hasta que la Unidad de Gestión y Administración de Contratos no disponga del preceptivo documento de conformidad de la Dirección que, en todo caso, le será remitido por el Comité.

5. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge asume el dictamen único emitido por otros CEIm o CEI acreditados a nivel nacional. No obstante, la Dirección del centro establecerá los circuitos oportunos para valorar la viabilidad local, la factibilidad y la colaboración por parte de otros servicios del centro implicados en la investigación clínica, antes de proceder a la firma del documento de conformidad de la Dirección. El Comité prestará su colaboración en todos aquellos aspectos en los que su participación pueda ser de utilidad. Para ello, éste dispone de una dirección de correo electrónico específica para estos casos: gestion.ec@bellvitgehospital.cat.

12.3.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. El Comité dispone de unos requisitos de presentación para investigaciones clínicas con procedimientos invasivos (véase apartado 11.2.3.), que se ajusta a lo establecido por la legislación vigente en este ámbito, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 90 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

12.3.4. ASPECTOS EVALUADOS POR EL CEIm

1. El CEIm evaluará la documentación que acompañe a cada solicitud y emitirá su dictamen de acuerdo con la legislación vigente (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica), tomando en consideración, en particular, los siguientes aspectos:
 - Idoneidad científica del proyecto;
 - La pertinencia del estudio teniendo en cuenta el conocimiento disponible;
 - La factibilidad del estudio;
 - La idoneidad del investigador y de sus colaboradores, teniendo en cuenta su formación en BPC (Curriculum vitae), la conformidad del Jefe de Servicio y el compromiso firmado por el investigador principal y sus colaboradores;
 - La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos del estudio. Cuando la investigación no tenga la posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del sujeto participante en la misma sólo podrá ser iniciada en el caso de que represente un riesgo y una carga mínimos para dicho sujeto, a juicio del CEIm que deba evaluar la investigación;
 - La idoneidad de la información escrita para los sujetos del estudio, que deberá ajustarse a lo especificado en el Art. 15 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica;
 - El seguro o la garantía financiera previstos para el estudio en base a la documentación específica sobre este aspecto presentada con la solicitud y lo especificado en el Art. 18 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. El CEIm velará para que en la información que se entrega a los sujetos participantes figure el número de póliza y la compañía aseguradora con la finalidad de facilitar el

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 91 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

futuro ejercicio de posibles acciones legales por parte del sujeto participante en el caso de daños o perjuicios;

- Las garantías del promotor y los investigadores del estudio sobre la confidencialidad de los datos de los sujetos y que se velará por el cumplimiento en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y el RD 1720/2007 por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD 15/1999.

12.3.5. PLAZOS DE EVALUACIÓN

1. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, no establece en el caso de los CEIm unos plazos máximos para la evaluación metodológica, ética y legal de las investigaciones clínicas con procedimientos invasivos, ni para los CEIm o CEI ni tampoco para los órganos competentes de las CCAA.
2. En base a lo expuesto en el punto anterior, el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge establecerá para la evaluación de las solicitudes iniciales de investigaciones clínicas con procedimientos invasivos, un plazo máximo de 60 días naturales a contar desde la recepción y validación de la solicitud por parte de la secretaría técnica del CEIm.
3. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge establecerá un plazo máximo de 35 días naturales para la evaluación de las modificaciones sustanciales a investigaciones clínicas con procedimientos invasivos previamente aprobadas, a contar desde la recepción y validación de la documentación por parte de la secretaría técnica del CEIm.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 92 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

12.4. ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

12.4.1. DEFINICIONES

1. El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, define estudio postautorización como cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.
2. Por su parte, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, define estudio observacional como aquel estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.
3. Finalmente, la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, define estudio posautorización de tipo observacional como estudio epidemiológico que cumple las condiciones de ser posautorización y observacional.

12.4.2. REQUISITOS LEGALES

1. Según la Orden SAS/3470/2009, todo estudio clínico o epidemiológico no aleatorizado

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 93 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

que se realice con seres humanos o con registros médicos y que tengan uno o varios medicamentos como de exposición de interés, deberá ser clasificado previamente por la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS, de forma previa o simultáneamente a la presentación al CEIm. De acuerdo con la resolución de la AEMPS, el proyecto podrá ser clasificado en uno de los siguientes tipos:

- Estudio posautorización ligado a la autorización (EPA-LA). Este estudio podrá ser una condición establecida en el momento de la autorización de un medicamento o constituir una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones de seguridad del medicamento o forme parte del plan de gestión de riesgos. No podrá llevarse a cabo este tipo de estudios sin la aprobación preceptiva de la AEMPS y de un CEIm debidamente acreditado.
 - Estudios posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo promovido por las Administraciones sanitarias o financiados con fondos públicos (EPA-AS). Estos estudios serán evaluados mediante procedimiento simplificado por la AEMPS y por un CEIm debidamente acreditado.
 - Estudios posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos no incluidos en los apartados anteriores (EPA-SP). No podrá llevarse a cabo este tipo de estudios sin la aprobación preceptiva del órgano competente de la CCAA y de un CEIm debidamente acreditado.
 - Otros estudios posautorización de tipo observacional (EPA-OD). Este apartado incluye a estudios posautorización no categorizados como EPA-LA y que responden a diseños diferentes al de seguimiento prospectivo: estudios de casos y controles, estudios transversales o estudios de cohortes retrospectivos. No podrá llevarse a cabo este tipo de estudios sin la aprobación preceptiva de un CEIm debidamente acreditado.
2. Para la realización de un estudio postautorización observacional con medicamentos en el centro será necesario, además de los requisitos especificados para los distintos tipos de estudio en el punto 1 de este apartado, la conformidad de la Dirección del centro y la formalización de un contrato entre el promotor y la institución. En este sentido, el contrato no será exigible cuando el promotor pertenezca al propio centro. El

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 94 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

Comité gestionará la obtención del documento de conformidad de la Dirección, y lo presentará a la firma por parte de ésta.

3. La formalización del contrato entre el promotor del estudio clínico y la institución, se gestiona desde la Unidad de Gestión y Administración de Contratos del *Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge* (IDIBELL). En la página Web del Hospital Universitari de Bellvitge, dentro del apartado de “Docencia e Investigación”, subapartado “CEIC”, sección “Facturas y contratos / Idoneidad de las instalaciones”. El contrato, aunque podrá negociarse antes de la aprobación por parte de un CEIm acreditado, no podrá firmarse por todas las partes implicadas hasta que la Unidad de Gestión y Administración de Contratos no disponga del preceptivo documento de conformidad de la Dirección que, en todo caso, le será remitido por el Comité.
4. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge asume el dictamen único emitido por otros CEIm acreditados a nivel nacional. No obstante, la Dirección del centro establecerá los circuitos oportunos para valorar la viabilidad local, la factibilidad y la colaboración por parte de otros servicios del centro implicados en el estudio clínico, antes de proceder a la firma del documento de conformidad de la Dirección. El Comité prestará su colaboración en todos aquellos aspectos en los que su participación pueda ser de utilidad. Para ello, éste dispone de una dirección de correo electrónico específica para estos casos: gestion.ec@bellvitgehospital.cat.

12.4.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. El Comité dispone de unos requisitos de presentación de ensayos clínicos con medicamentos productos sanitarios (véase apartado 11.2.4.), que se ajusta a lo establecido por la legislación vigente en este ámbito, la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 95 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

12.4.4. ASPECTOS EVALUADOS POR EL CEIm

1. El CEIm evaluará la documentación que acompañe a cada solicitud y emitirá su dictamen de acuerdo con la legislación vigente (Orden SAS/3470/2009 y RD1344/2007), tomando en consideración, en particular, los siguientes aspectos:
 - Las garantías del promotor y los investigadores del estudio sobre la confidencialidad de los datos de los sujetos y que se velará por el cumplimiento en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y el RD 1720/2007 por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD 15/1999;
 - La idoneidad de la información escrita para los sujetos del estudio, cuando proceda, y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado, cuando proceda;
 - Las garantías del promotor y el investigador coordinador de que los medicamentos se utilizarán según las condiciones de su ficha técnica autorizada o bien en condiciones normales de uso;
 - Los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico, o de dispensación del fármaco (en caso de medicamentos que no requieran prescripción) ni su seguimiento. La decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio;
 - La pertinencia del estudio postautorización de medicamentos, teniendo en cuenta el conocimiento disponible;
 - La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio;
 - Los criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo, así como la selección equitativa de la muestra;

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 96 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.

12.4.5. PLAZOS DE EVALUACIÓN

1. La Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, no establece en el caso de los CEIm unos plazos máximos para la evaluación metodológica, ética y legal de los estudios postautorización observacionales con medicamentos. Contrariamente, en el caso de la AEMPS o el órgano competente de las CCAA, la legislación establece unos plazos máximos en función del tipo de estudio clínico, según sea clasificado por la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS en los distintos tipos establecidos en el apartado 12.4.2. Los plazos orientativos, en estos casos, se relacionan a continuación:
 - Estudio posautorización ligado a la autorización (EPA-LA). La AEMPS debe emitir dictamen favorable o desfavorable dentro de en el plazo máximo de 60 días naturales desde su recepción. Si pasado este plazo, la AEMPS no ha emitido informe desfavorable se dará por aprobado el estudio.
 - Estudios posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo promovido por las Administraciones sanitarias o financiados con fondos públicos (EPA-AS). En este caso, la AEMPS deberá emitir el informe, previa valoración del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización (División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS), en un plazo máximo de 30 días naturales a contar desde la solicitud de autorización.
 - Estudios posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos no incluidos en los apartados anteriores (EPA-SP). En este caso, los órganos competentes de las CC.AA. evaluarán la pertinencia del estudio y resolverán favorable o desfavorablemente el mismo en el plazo máximo de 90 días naturales desde su recepción. Si pasado este plazo la comunidad autónoma

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 97 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

correspondiente no ha emitido informe desfavorable se dará por aprobado el estudio en el ámbito de dicha comunidad autónoma.

- Otros estudios posautorización de tipo observacional (EPA-OD). En este caso, los estudios EPA-OD no requieren autorización por parte de la AEMPS ni de los órganos competentes de las CC.AA.
2. El CEIm, teniendo en consideración los plazos máximos de tiempo para la evaluación de las solicitudes iniciales por parte de la AEMPS o de los órganos competentes de las CCAA, establecerá un plazo máximo de 60 días naturales para la evaluación de dichas solicitudes.
 3. La Orden SAS/3470/2009 no establece para la AEMPS ni tampoco para los órganos competentes de las CCAA, plazos máximos para la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de las modificaciones sustanciales a estudios postautorización observacionales previamente aprobados. El CEIm establecerá un plazo orientativo de 35 días naturales como máximo para la evaluación de las modificaciones sustanciales.
 4. De acuerdo con lo que se hizo constar en el apartado 9, entre el 23 de diciembre y el 7 de enero habrá una parada de reloj en todos los plazos aplicables durante ese periodo.

12.5. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA QUE IMPLIQUEN EL USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO

12.5.1. DEFINICIONES

1. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, define muestra biológica como cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 98 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

2. Por su parte, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, define Biobanco con fines de investigación biomédica como establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

3. El propio Real Decreto 1716/2011 define colección de muestras biológicas de origen humano como un conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco. Mientras que se considera colección de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica a toda colección de muestras biológicas de origen humano destinadas a la investigación biomédica.

4. Finalmente, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, define trazabilidad como la capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.

12.5.2. REQUISITOS LEGALES

1. Según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Será preciso el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación, en nuestro caso CEIm, correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 99 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

2. Para la realización de un proyecto de investigación biomédica que implique el uso de muestras biológicas en el centro será necesario, además de lo especificado en el punto anterior, la conformidad de la Dirección del centro y la formalización de un contrato entre el promotor y la institución. En este sentido, el contrato no será exigible cuando el promotor pertenezca al propio centro. El Comité gestionará la obtención del documento de conformidad de la Dirección, y lo presentará a la firma por parte de ésta.
3. La formalización del contrato entre el promotor de la investigación biomédica y la institución, se gestiona desde la Unidad de Gestión y Administración de Contratos del *Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge* (IDIBELL). En la página Web del Hospital Universitari de Bellvitge, dentro del apartado de "Docencia e Investigación", subapartado "CEIC", sección "Facturas y contratos / Idoneidad de las instalaciones". El contrato, aunque podrá negociarse antes de la aprobación por parte de un CEIm acreditado, no podrá firmarse por todas las partes implicadas hasta que la Unidad de Gestión y Administración de Contratos no disponga del preceptivo documento de conformidad de la Dirección que, en todo caso, le será remitido por el Comité.
4. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge asume el dictamen único emitido por otros CEI o CEIm acreditados a nivel nacional. No obstante, la Dirección del centro establecerá los circuitos oportunos para valorar la viabilidad local, la factibilidad y la colaboración por parte de otros servicios del centro implicados en la investigación biomédica, antes de proceder a la firma del documento de conformidad de la Dirección. El Comité prestará su colaboración en todos aquellos aspectos en los que su participación pueda ser de utilidad. Para ello, éste dispone de una dirección de correo electrónico específica para estos casos: gestion.ec@bellvitgehospital.cat.
5. De acuerdo con los requerimientos establecidos por el RD 1716/2011, las solicitudes de muestras biológicas para investigación biomédica que se remitan a un biobanco acreditado, deberán ser informadas de forma positiva por los comités científico y de ética y por la persona titular de la dirección científica del Biobanco, a la vista de la solicitud presentada. En este caso, el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge asumirá la responsabilidad como Comité de Ética asesor externo del Biobanco.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 100 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

12.5.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. El Comité dispone de unos requisitos de presentación para proyectos de investigación biomédica que implican el uso de muestras biológicas (véase apartado 11.2.5.), que se ajusta a lo establecido por la legislación vigente en este ámbito, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
2. Los requisitos para la presentación de una solicitud de muestras biológicas para investigación biomédica al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL se detallan en el apartado 11.2.5.1. En este caso, se ha tenido en cuenta lo establecido por el RD 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.

12.5.4. ASPECTOS EVALUADOS POR EL CEIm

1. La evaluación de los proyectos de investigación con muestras biológicas, incluirá la evaluación metodológica, ética y legal de acuerdo con los requerimientos especificados por la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. El CEIm evaluará la documentación que acompañe a cada solicitud y emitirá su dictamen tomando en consideración, en particular, los siguientes aspectos:
 - Trazabilidad de las muestras biológicas. El CEIm exige para todo proyecto de investigación que comporte la utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación, la cumplimentación del documento normalizado titulado “Gestión de muestras biológicas de origen humano para investigación biomédica”, Este documento puede descargarse en la página Web del Hospital Universitari de Bellvitge, apartado de “Docencia e Investigación”, subapartado “CEIC”, sección “Requisitos de presentación”, “Proyectos de investigación con muestras biológicas”.

Este documento refleja todos aquellos aspectos relevantes que deben ser considerados por el Comité para establecer la trazabilidad de las muestras, entre ellos su obtención retrospectiva o prospectiva; tipo de muestra; características de

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 101 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

conservación; origen de las muestras (interno, externo, Biobanc HUB-ICO-IDIBELL); dónde se llevarán a cabo los análisis; destino final de los excedentes una vez finalizada la investigación; tipo de identificación de las muestras (codificadas, anónimas, etc.); y si está previsto solicitar consentimiento informado a los sujetos fuente.

- La idoneidad de la información escrita para los sujetos fuente, cuando proceda, que debe reflejar todos los aspectos que figuran en el Art. 59 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. En caso de que no se prevea la solicitud de consentimiento informado, esta circunstancia deberá justificarse adecuadamente en base a los supuestos que figuran en el Art. 58 de dicha normativa.
2. La evaluación de los aspectos éticos de las solicitudes de muestras biológicas al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, se llevará a cabo acorde con lo establecido en el RD 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica. En este caso, el CEIm evaluará la documentación que acompañe a cada solicitud y emitirá su dictamen tomando en consideración, en particular, los siguientes aspectos:
- Existencia de una aprobación previa del proyecto de investigación biomédica por parte de un CEI o CEIm acreditado a nivel nacional;
 - Disponibilidad del consentimiento informado otorgado previamente por el sujeto fuente para la cesión al Biobanco, de acuerdo con los modelos normalizados del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL: modelo de hoja de información y consentimiento informado para la utilización de muestras biológicas y datos clínicos obtenidos durante el proceso asistencial para investigación biomédica y conservación en el biobanc HUB-ICO-IDIBELL (BIO-FOR- 001_FIP excedent _V01_SEP 2013); modelo de hoja de información y consentimiento informado para la utilización de muestras biológicas remanentes de un proyecto de investigación y su conservación final en el Biobanc HUB-ICO-IDIBELL (BIO-FOR- 006_FIP romanent projecte_V02_MAR 2014); y modelo de hoja de información y consentimiento informado para la obtención y utilización de muestras biológicas y datos clínicos para investigación biomédica y su conservación en el Biobanc HUB-ICO-IDIBELL (BIO-FOR- 031_FIP muestra adicional_V02_MAR 2014).

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 102 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- En caso de que la solicitud de muestras biológicas al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL afecte a muestras obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de los modelos de hoja de información y consentimiento informado reflejados en el punto anterior (muestras biológicas recogidas con anterioridad al 7 de octubre de 2013), el Comité evaluará la existencia de otros modelos de consentimiento informado otorgados por el sujeto fuente y, en caso de que no exista consentimiento informado previo, los mecanismos para la solicitud de un consentimiento o, si ello no es posible, la valoración de la exención del consentimiento informado en base a los motivos expuestos en el Art. 58 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

12.5.5. PLAZOS DE EVALUACIÓN

1. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, pendiente de desarrollo, no establece en el caso de los CEI y, por extensión, para los CEIm que asumen sus funciones, unos plazos máximos para la evaluación metodológica, ética y legal de las solicitudes iniciales de investigaciones biomédicas que implican el uso de muestras biológicas de origen humano. Dicha normativa legal tampoco establece plazos máximos de evaluación por parte del órgano competente de las CCAA.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 103 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

2. El CEIm, teniendo en consideración los plazos máximos que se establecieron para la evaluación de las investigaciones clínicas con procedimientos invasivos, incluidos también en el ámbito de aplicación de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, establecerá un plazo máximo de 60 días naturales para emitir su dictamen, a contar desde la recepción y validación de la solicitud por parte de la secretaría técnica del CEIm.
3. Para la evaluación de las modificaciones sustanciales a investigaciones biomédicas que implican el uso de muestras biológicas de origen humano previamente aprobadas, el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge establecerá un plazo máximo de 35 días naturales para la emisión del dictamen, a contar desde la recepción y validación de la documentación por parte de la secretaría técnica del CEIm.
4. De acuerdo con lo que se hizo constar en el apartado 9, entre el 23 de diciembre y el 7 de enero habrá una parada de reloj en todos los plazos aplicables durante ese periodo.
5. Finalmente, en lo que respecta a la evaluación de las solicitudes de muestras biológicas presentadas al Biobanc HUB-ICO- IDIBELL, dado que la legislación vigente en este ámbito y, concretamente, el RD 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, no establecen unos plazos máximos para la evaluación ética de este tipo de solicitudes, el Comité acordará con la Coordinación del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL un plazo razonable y aceptable, con el objeto de coordinar su evaluación con la del Comité científico asesor externo y, finalmente, con la autorización final por parte de la Dirección científica del Biobanc.

12.6. OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO INCLUIDOS EN APARTADOS ANTERIORES

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 104 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

12.6.1. DEFINICIONES

1. Dentro de los proyectos de investigación biomédica no incluidos en los apartados anteriores podemos distinguir entre los estudios clínicos que comportan una intervención o bien los estudios clínicos observacionales.

Los estudios clínicos de intervención comportan, de alguna manera, una alteración de la práctica clínica asistencial, ya sea a nivel de la propia intervención analizada, en el modo en que se asigna el participante a una intervención o intervenciones dadas y, finalmente, cuando se aplican procedimientos diagnósticos o de seguimiento distintos a los habituales. Dentro de este capítulo figuran los estudios clínicos en los que se valoran intervenciones no consideradas medicamentos, productos sanitarios ni procedimientos invasivos como, por ejemplo, evaluación de intervenciones educativas, productos dietéticos, nutracéuticos o cosmeceúticos, etc.

Por su parte, los estudios observacionales no comportan ninguna alteración de la práctica clínica asistencial. Se consideran dentro de este apartado la mayor parte de los estudios epidemiológicos (estudios de cohortes, caso control, transversales, etc.), en los que el principal factor de exposición analizado no es un medicamento.

2. Mención aparte merecen los estudios clínicos observacionales postcomercialización con productos sanitarios que, a efectos prácticos, se incluyen actualmente dentro de este apartado, a diferencia de los estudios postautorización observacionales con medicamentos que, en este caso, disponen de un apartado específico. Si bien en la Disposición adicional tercera 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, este tipo de estudios reciben la denominación global de investigaciones clínicas con productos sanitarios, junto con los ensayos clínicos con estos dispositivos, la secretaría técnica del CEIm considera que, dado que actualmente no existe una legislación específica para los estudios clínicos observacionales postcomercialización o postautorización de productos sanitarios, las consideraciones aplicables a este tipo de estudios serán las mismas que para otros estudios clínicos observacionales.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 105 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

12.6.2. REQUISITOS LEGALES

1. Por la naturaleza de este apartado, no existe una legislación específica aplicable para este tipo de proyectos, aunque, en algunos casos, podría ser de aplicación la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. En cuando a las garantías de confidencialidad de la información personal y/o clínica de los participantes en este tipo de estudios, se tendrá en cuenta lo especificado por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que la desarrolla. También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en todo aquello relacionado con el respeto al principio de autonomía de la persona, expresada mediante su consentimiento informado otorgado previamente al inicio de la investigación biomédica.

2. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge considera necesaria la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de este tipo de proyectos de investigación biomédica, de acuerdo con la legislación aplicable que se relaciona en el punto anterior.

6. Para la realización de un proyecto de investigación biomédica englobado en este capítulo en el centro será necesario, además de lo especificado en el punto anterior, la conformidad de la Dirección del centro y la formalización de un contrato entre el promotor y la institución. En este sentido, el contrato no será exigible cuando el promotor pertenezca al propio centro. El Comité gestionará la obtención del documento de conformidad de la Dirección, y lo presentará a la firma por parte de ésta.

7. La formalización del contrato entre el promotor de la investigación biomédica y la institución, se gestiona desde la Unidad de Gestión y Administración de Contratos del *Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge* (IDIBELL). En la página Web del Hospital Universitari de Bellvitge, dentro del apartado de "Docencia e Investigación",

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 106 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

subapartado “CEIC”, sección “Facturas y contratos / Idoneidad de las instalaciones”. El contrato, aunque podrá negociarse antes de la aprobación por parte de un CEIm acreditado, no podrá firmarse por todas las partes implicadas hasta que la Unidad de Gestión y Administración de Contratos no disponga del preceptivo documento de conformidad de la Dirección que, en todo caso, le será remitido por el Comité.

8. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge asume el dictamen único emitido por otros CEI o CEIm acreditados a nivel nacional. No obstante, la Dirección del centro establecerá los circuitos oportunos para valorar la viabilidad local, la factibilidad y la colaboración por parte de otros servicios del centro implicados en la investigación biomédica, antes de proceder a la firma del documento de conformidad de la Dirección. El Comité prestará su colaboración en todos aquellos aspectos en los que su participación pueda ser de utilidad. Para ello, éste dispone de una dirección de correo electrónico específica para estos casos: gestion.ec@bellvitgehospital.cat.

12.6.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. El Comité dispone de unos requisitos de presentación para proyectos de investigación biomédica que implican el uso de muestras biológicas (véase apartado 11.2.6.). Dado que dentro de este capítulo se engloba una gran variedad de proyectos, dichos requisitos se ajustarán caso por caso.

12.6.4. ASPECTOS EVALUADOS POR EL CEIm

1. El procedimiento de evaluación de las solicitudes iniciales y las modificaciones sustanciales pertenecientes a otros proyectos de investigación biomédica no incluidos dentro de los apartados 12.1 a 12.5, incluirá la evaluación metodológica, ética y legal de acuerdo con los requerimientos legales aplicables. El CEIm evaluará la documentación que acompañe a cada solicitud y emitirá su dictamen tomando en consideración, en particular, los siguientes aspectos:

- Las garantías del promotor y los investigadores del estudio sobre la

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 107 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

confidencialidad de los datos de los sujetos y que se velará por el cumplimiento en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y el RD 1720/2007 por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD 15/1999;

- La idoneidad de la información escrita para los sujetos participantes en el estudio, cuando proceda, y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado, cuando proceda;
- La pertinencia del estudio teniendo en cuenta el conocimiento disponible;
- La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio;
- Los criterios de selección y retirada de los sujetos del estudio, así como la selección equitativa de la muestra.

12.6.5. PLAZOS DE EVALUACIÓN

1. Dado que no existe una normativa legal específica para este tipo de proyectos de investigación biomédica, excepto en algunos casos la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, resulta difícil definir unos plazos máximos para la evaluación metodológica, ética y legal de las solicitudes iniciales de estas investigaciones biomédicas por parte del Comité de Ética de la Investigación (CEI), en nuestro caso, CEIm.
2. El CEIm, teniendo en consideración los plazos máximos que se establecieron para la evaluación de otros tipos de proyectos de investigación biomédica comentados anteriormente, establecerá un plazo máximo de 60 días naturales para emitir su dictamen, a contar desde la recepción y validación de la solicitud por parte de la secretaría técnica del CEIm.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 108 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

3. Para la evaluación de las modificaciones sustanciales presentadas a estas investigaciones biomédicas, el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge establecerá un plazo máximo de 35 días naturales para la emisión del dictamen, a contar desde la recepción y validación de la documentación por parte de la secretaría técnica del CEIm.
4. De acuerdo con lo que se hizo constar en el apartado 9, entre el 23 de diciembre y el 7 de enero habrá una parada de reloj en todos los plazos aplicables durante ese periodo.

13. TOMA DE DECISIONES

En este apartado se abordarán los criterios que se tienen en cuenta en el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge para la toma de decisiones, tanto en las reuniones ordinarias de tipo presencial o no presencial, por los distintos medios que se hicieron constar en el apartado 9.1. Igualmente, se especificarán los criterios aplicables a las reuniones urgentes o extraordinarias que se convoquen por parte de la secretaría técnica del CEIm, de acuerdo con los mecanismos especificados en el apartado 9.2. Se incidirá de forma concreta en el quórum que se considerará necesario para la toma de una decisión con plenas garantías. Finalmente, se detallarán las distintas modalidades de decisión en función del tipo de proyecto de investigación biomédica evaluado.

13.1. QUORUM

1. De acuerdo con lo establecido en el Art. 7 del *Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica*, para que se puedan adoptar decisiones válidas en la evaluación de los proyectos de investigación biomédica con medicamentos o productos sanitarios, deberán estar presentes, como mínimo, la mitad más uno de las personas que miembros del Comité, entre las cuales deberá figurar necesariamente un médico asistencial y una persona ajena a las profesiones sanitarias.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 109 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

2. Además de los requisitos de quórum mínimo que se detallan en el punto anterior, en las reuniones ordinarias del plenario del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge se considerará necesaria la presencia de la presidencia o, en su defecto, vicepresidencia, y del titular de la secretaría técnica del Comité.
3. Según lo establecido en el apartado 11.9 de las presentes Normas, en aquellos supuestos en los que se proceda a una evaluación por procedimiento rápido, mediante una reunión urgente presencial o no presencial, la comisión técnica permanente encargada de evaluar la documentación integrará, como mínimo, a la presidencia o, en su defecto, vicepresidencia, al titular de la secretaría técnica, un vocal médico asistencial en función del área terapéutica en la que se encuadre el protocolo de ensayo clínico y, finalmente, un miembro no sanitario.
4. En relación a las reuniones ordinarias o urgentes que se convoquen mediante la secretaría técnica del CEIm de acuerdo con los cauces habituales, tanto si se trata de reuniones presenciales como si no, únicamente serán considerados a efectos del quórum aquellos miembros para los que se pueda asegurar la unidad de acto, no aceptándose evaluaciones diferidas en el tiempo, ya sea antes o después de las correspondientes reuniones.
5. De acuerdo con lo establecido por el RD 1090/2015, el investigador principal o los colaboradores de un estudio clínico no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del comité. Cuando se den dichas circunstancias, en el acta donde se refleje la evaluación del ensayo por el comité quedará constancia de que este principio se ha respetado. Igualmente, esta circunstancia se detallará en el dictamen de evaluación.

13.2. MECANISMOS DE DECISIÓN

1. De acuerdo con lo establecido en el Art. 7 del *Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica*, las decisiones en el Comité se adoptarán por mayoría de los miembros presentes y, en caso de empate, la presidencia o, en su defecto, la vicepresidencia, tendrá un voto de calidad. En el CEIm del Hospital Universitari de

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 110 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

Bellvitge, los acuerdos se toman habitualmente por consenso aunque, en caso de ausencia del mismo, se procederá a una votación a mano alzada.

2. Los mismos criterios que figuran en el punto anterior se seguirán para la toma de decisiones en la evaluación por procedimiento rápido en aquellos supuestos establecidos en el punto 11.9 de estas Normas, se trate o no de una reunión presencial o no presencial, en este caso garantizando la unidad de acto y comunicación en tiempo real.

13.3. TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE LOS DISTINTOS TIPOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA PRESENTADOS AL CEIm

13.3.1. TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

1. Los roles y responsabilidades de la AEMPS y los CEIm en la evaluación de las solicitudes iniciales y modificaciones sustanciales de los ensayos clínicos con medicamentos, se definen en el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Tal y como se detalló en el apartado 12 de estas Normas, el CEIm y la AEMPS evaluarán determinados aspectos de la parte I, que será informada por la Autoridad Sanitaria al solicitante (promotor) , asumiendo el CEIm la responsabilidad en la evaluación de los aspectos correspondientes a la parte II. El proceso se realiza acorde con un estricto calendario oficial establecido por la AEMPS de acuerdo con los plazos establecidos por el RD 1090/2015 y documentos de índole legal (Memorando y documento de instrucciones de la AEMPS) que lo desarrollan.
2. En la evaluación de los aspectos de parte I que, según el Memorando referenciado anteriormente, son responsabilidad del Comité, el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge puede emitir una aportación favorable, desfavorable o bien solicitar aclaraciones o información adicional a la parte I. El Comité dispone de un formato de informe estandarizado para estas situaciones, que se remite desde el correo

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 111 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico de la AEMPS, evaluación-ec@aemps.es. Con posterioridad, si procede, el CEIm se define emite sus conclusiones tras evaluar las respuestas a las aclaraciones o información adicional aportada por el promotor. En el borrador de informe que se remite a la AEMPS figurarán, como mínimo, los siguientes puntos:

- Datos identificativos del ensayo clínico con medicamentos: Título, código de promotor, número EudraCT, código CEIm, promotor;
 - Sentido del dictamen a la parte I;
 - En caso de aclaraciones, relación de las mismas;
 - En paralelo, se informa a la AEMPS del sentido del dictamen de parte II, en caso de que se disponga del mismo en ese momento;
 - Fecha de la evaluación.
 - Y, finalmente, datos del titular de la secretaría técnica
3. Los mismos criterios y modelos de informe se utilizarán en el caso de las modificaciones sustanciales a ensayos clínicos con medicamentos previamente aprobados y autorizados por el CEIm y la AEMPS, siempre y cuando se trate de modificaciones sustanciales que afecten tanto a la parte I como a la parte II.
4. En la evaluación de los aspectos de parte II que, según el Memorando referenciado anteriormente, son responsabilidad única y exclusiva del CEIm, el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge podrá emitir propiamente un dictamen favorable, desfavorable o bien solicitar aclaraciones o información adicional a la parte II. En caso de que el dictamen a la parte II resulte favorable, El Comité empleará el modelo de dictamen propuesto por la AEMPS que figura en Anexo I del Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. El dictamen se firmará por parte del titular de la secretaría técnica mediante certificado electrónico o bien mediante firma manual y posterior escaneo del documento. La comunicación al interesado (y a la AEMPS) se realizará mediante el aplicativo Gestión de solicitudes EC, hasta que no esté habilitado el portal UE.

En caso de que el CEIm considere que es necesario solicitar aclaraciones o información adicional a la solicitud inicial, el Comité dispone de un modelo de dictamen estandarizado para estas situaciones, equivalente al que se especificó en el

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 112 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

punto 2 de este apartado, que se remite al interesado (y a la AEMPS) mediante el aplicativo Gestión de solicitudes EC, hasta que no esté habilitado el portal UE.

5. Para la evaluación de aquellas modificaciones sustanciales a ensayos clínicos con medicamentos previamente aprobados y autorizados por el CEIm y la AEMPS, que afecten única y exclusivamente a la parte II, el CEIm podrá dictaminar favorablemente, desfavorablemente o bien pedir las aclaraciones o información adicional que considere necesaria, siempre y cuando se ajuste a los plazos máximos establecidos por la legislación vigente. Para la emisión de los dictámenes favorables, el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge empleará el modelo de dictamen propuesto por la AEMPS que figura en Anexo II del Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. El dictamen se firmará por parte del titular de la secretaría técnica mediante certificado electrónico o bien mediante firma manual y posterior escaneo del documento. La comunicación al interesado (y a la AEMPS) se realizará mediante el aplicativo Gestión de solicitudes EC, hasta que no esté habilitado el portal UE.

En caso de que el CEIm considere que es necesario solicitar aclaraciones o información adicional a la solicitud inicial, el Comité dispone de un modelo de dictamen estandarizado para estas situaciones, equivalente al que se especificó en los puntos 2 y 4 de este apartado, que se remitirá desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico que el solicitante haya indicado en la solicitud de evaluación. Este procedimiento se llevará a cabo hasta la entrada en funcionamiento del portal UE, dado que el aplicativo actual Gestión de solicitudes EC no permite la introducción de dictámenes de aclaraciones a las modificaciones sustanciales.

6. Finalmente, en las solicitudes de evaluación inicial y modificaciones sustanciales, propuestas por la AEMPS, al CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge como parte del Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP, *Voluntary Harmonization Procedure*), y que afectan principalmente a la parte I, se informarán de forma favorable, desfavorable o bien requiriendo aclaraciones o información adicional,

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 113 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

mediante un borrador de informe similar que incluirá los aspectos detallados en el punto 2 de este apartado, aunque en este caso los comentarios se redactarán en inglés. El informe se remitirá desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico de la persona de contacto en la AEMPS.

13.3.2. TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

1. La legislación vigente que rige específicamente las investigaciones clínicas realizadas con productos sanitarios, exceptuando las estipulaciones aplicables a los estudios clínicos con productos sanitarios que figuran en la disposición adicional tercera del RD 1090/2015, no contempla una evaluación coordinada por parte de la AEMPS y los CEIm, por lo que el Comité procederá a evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales que se consideren oportunos para garantizar el bienestar y la seguridad de las personas que participen en este tipo de investigaciones clínicas.
2. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge, en la evaluación de los aspectos que se detallan en el apartado 12.2.4, podrá emitir un dictamen favorable, desfavorable o bien solicitar aclaraciones o información adicional. El Comité empleará un modelo de dictamen similar al propuesto por la AEMPS en el Anexo I del Memorando de Colaboración, en este caso para los ensayos clínicos con medicamentos. El dictamen se firmará por parte del titular de la secretaría técnica mediante certificado electrónico o bien mediante firma manual y posterior escaneo del documento. En todo caso, el promotor podrá concertar con la secretaría técnica la recogida del original en papel, si así lo desea. Por otra parte, el Comité dispone de un formato de informe estandarizado para la solicitud de aclaraciones o información adicional.

Independientemente del sentido del dictamen, éste se remitirá desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico indicado por el solicitante, dado que en este caso no es aplicable el portal Gestión de solicitudes EC habilitado por la AEMPS, única y exclusivamente para ensayos clínicos con medicamentos.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 114 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

3. Los mismos criterios y modelos de informe se utilizarán en el caso de las modificaciones sustanciales a ensayos clínicos con productos sanitarios previamente aprobados y autorizados por el CEIm (y la AEMPS, si procede). En este caso, el CEIm podrá dictaminar de manera favorable, desfavorable o bien solicitar aclaraciones o información adicional al promotor. Si el dictamen resulta favorable, el Comité empleará un modelo de dictamen similar al propuesto por la AEMPS en el Anexo II del Memorando de colaboración, en este caso para ensayos clínicos con medicamentos. El dictamen se firmará por parte del titular de la secretaría técnica mediante certificado electrónico o bien mediante firma manual y posterior escaneo del documento. En todo caso, el promotor podrá concertar con la secretaría técnica la recogida del original en papel, si así lo desea.

En caso de que el CEIm considere que es necesario solicitar aclaraciones o información adicional a la solicitud inicial, el Comité dispone de un modelo de dictamen estandarizado para estas situaciones.

Independientemente del sentido del dictamen, éste se remitirá desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico indicado por el solicitante, dado que en este caso no es aplicable el portal Gestión de solicitudes EC habilitado por la AEMPS, única y exclusivamente para ensayos clínicos con medicamentos.

13.3.3. TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PROCEDIMIENTOS INVASIVOS

1. La legislación vigente que rige específicamente las investigaciones clínicas con procedimientos invasivos, no contempla una evaluación coordinada por parte de la Autoridad Sanitaria y los CEIm, aunque el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que se quiere llevar a cabo la investigación clínica deberá autorizarla previamente. El Comité procederá a evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales que se consideren oportunos para garantizar el bienestar y la seguridad de las personas que participen en este tipo de investigaciones clínicas.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 115 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

2. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge, en la evaluación de los aspectos que se detallan en el apartado 12.3.4, podrá emitir un dictamen favorable, desfavorable o bien solicitar aclaraciones o información adicional. El Comité empleará un modelo de dictamen estandarizado en el que figurarán todos los aspectos relevantes en relación a la investigación clínica. El dictamen se firmará por parte del titular de la secretaría técnica mediante certificado electrónico o bien mediante firma manual y posterior escaneo del documento. En todo caso, el promotor podrá concertar con la secretaría técnica la recogida del original en papel, si así lo desea. Por otra parte, el Comité dispone de un formato de informe estandarizado para la solicitud de aclaraciones o información adicional.

Independientemente del sentido del dictamen, éste se remitirá desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico indicado por el solicitante.

3. Los mismos criterios y modelos de informe se utilizarán en el caso de las modificaciones sustanciales a investigaciones clínicas con procedimientos invasivos aprobados por el CEIm (y autorizadas por el órgano competente de la Comunidad Autónoma). En este caso, el CEIm podrá dictaminar de manera favorable, desfavorable o bien solicitar aclaraciones o información adicional al promotor. Si el dictamen resulta favorable, el Comité dispone de un modelo estandarizado que recoge todos los aspectos relevantes en relación a la investigación clínica. El dictamen se firmará por parte del titular de la secretaría técnica mediante certificado electrónico o bien mediante firma manual y posterior escaneo del documento. En todo caso, el promotor podrá concertar con la secretaría técnica la recogida del original en papel, si así lo desea.

En caso de que el CEIm considere que es necesario solicitar aclaraciones o información adicional a la solicitud inicial, el Comité dispone de un modelo de dictamen estandarizado para estas situaciones.

Independientemente del sentido del dictamen, éste se remitirá desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico indicado por el solicitante.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 116 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

13.3.4. TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

1. La legislación vigente que rige específicamente los estudios postautorización observacionales con medicamentos, no contempla una evaluación coordinada por parte de la AEMPS u órgano competente de la Comunidad Autónoma y los CEIm, por lo que el Comité procederá a evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales que se consideren oportunos para garantizar el bienestar y la seguridad de las personas que participen en este tipo de estudios clínicos.

2. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge, en la evaluación de los aspectos que se detallan en el apartado 12.4.4, podrá emitir un dictamen favorable, desfavorable o bien solicitar aclaraciones o información adicional. El Comité empleará un modelo de dictamen estandarizado en el que figurarán todos los aspectos relevantes en relación al estudio clínico, indicando el tipo de estudio postautorización observacional con medicamentos de acuerdo con la clasificación previa de la AEMPS, en esencia similar al propuesto por la AEMPS en el Anexo I del Memorando de Colaboración, en este caso para los ensayos clínicos con medicamentos. El dictamen se firmará por parte del titular de la secretaría técnica mediante certificado electrónico o bien mediante firma manual y posterior escaneo del documento. En todo caso, el promotor podrá concertar con la secretaría técnica la recogida del original en papel, si así lo desea. Por otra parte, el Comité dispone de un formato de informe estandarizado para la solicitud de aclaraciones o información adicional.

Independientemente del sentido del dictamen, éste se remitirá desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico indicado por el solicitante.

3. Los mismos criterios y modelos de informe se utilizarán en el caso de las modificaciones sustanciales a estudios postautorización observacionales con medicamentos aprobados por el CEIm (y la AEMPS, o el órgano competente de la Comunidad Autónoma, si procede). En este caso, el CEIm podrá dictaminar de manera favorable, desfavorable o bien solicitar aclaraciones o información adicional al

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 117 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

promotor. Si el dictamen resulta favorable, el Comité empleará un modelo de dictamen estandarizado en el que figurarán todos los aspectos relevantes en relación al estudio clínico, indicando el tipo de estudio postautorización observacional con medicamentos de acuerdo con la clasificación previa de la AEMPS, en esencia similar al propuesto por la AEMPS en el Anexo II del Memorando de colaboración, en este caso para ensayos clínicos con medicamentos. El dictamen se firmará por parte del titular de la secretaría técnica mediante certificado electrónico o bien mediante firma manual y posterior escaneo del documento. En todo caso, el promotor podrá concertar con la secretaría técnica la recogida del original en papel, si así lo desea.

En caso de que el CEIm considere que es necesario solicitar aclaraciones o información adicional a la solicitud inicial, el Comité dispone de un modelo de dictamen estandarizado para estas situaciones.

Independientemente del sentido del dictamen, éste se remitirá desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico indicado por el solicitante.

13.3.5. TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA QUE IMPLIQUEN EL USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

1. La legislación vigente que rige específicamente los estudios postautorización observacionales con medicamentos, no contempla una evaluación coordinada por parte de la AEMPS u órgano competente de la Comunidad Autónoma y los CEIm, por lo que el Comité procederá a evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales que se consideren oportunos para garantizar el bienestar y la seguridad de las personas que participen en este tipo de investigaciones biomédicas. En el caso de las solicitudes de muestras biológicas al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, el CEIm, asumiendo las funciones de Comité de Ética asesor externo del Biobanco, evaluará los aspectos éticos de acuerdo con el RD 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica. La evaluación científica corresponderá, en este caso, al Comité científico asesor externo del Biobanco.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 118 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

2. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge, en la evaluación de los aspectos que se detallan en el apartado 12.5.4, podrá emitir un dictamen favorable, desfavorable o bien solicitar aclaraciones o información adicional. El Comité empleará un modelo de dictamen estandarizado en el que figurarán todos los aspectos relevantes en relación a la investigación biomédica. El dictamen se firmará por parte del titular de la secretaría técnica mediante certificado electrónico o bien mediante firma manual y posterior escaneo del documento. En todo caso, el promotor podrá concertar con la secretaría técnica la recogida del original en papel, si así lo desea. Por otra parte, el Comité dispone de un formato de informe estandarizado para la solicitud de aclaraciones o información adicional.

Independientemente del sentido del dictamen, éste se remitirá desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico indicado por el solicitante. En caso de evaluación ética de una solicitud de muestras biológicas al Biobanco, el dictamen de aclaraciones deberá remitirse desde el correo electrónico oficial del CEIm al solicitante indicado por el Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, con copia a la dirección de correo del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, biobanc@idibell.cat. En caso de dictamen favorable, éste se remitirá directamente a la dirección de correo electrónico del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL.

3. Los mismos criterios y modelos de informe se utilizarán en el caso de las modificaciones sustanciales a proyectos de investigación que implican el uso de muestras biológicas por el CEIm. En este caso, el CEIm podrá dictaminar de manera favorable, desfavorable o bien solicitar aclaraciones o información adicional al promotor. Si el dictamen resulta favorable, el Comité empleará un modelo de dictamen estandarizado en el que figurarán todos los aspectos relevantes en relación a la investigación biomédica. El dictamen se firmará por parte del titular de la secretaría técnica mediante certificado electrónico o bien mediante firma manual y posterior escaneo del documento. En todo caso, el promotor podrá concertar con la secretaría técnica la recogida del original en papel, si así lo desea.

En caso de que el CEIm considere que es necesario solicitar aclaraciones o información adicional a la solicitud inicial, el Comité dispone de un modelo de dictamen estandarizado para estas situaciones.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 119 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

Independientemente del sentido del dictamen, éste se remitirá desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico indicado por el solicitante. El mismo criterio especificado en el punto 2 de este apartado se seguirá en caso de que se presente una modificación sustancial a una solicitud de muestras biológicas al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL inicialmente concedida.

13.3.6. TIPOS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

1. Dado que no existe una normativa legal específica que establezca los criterios para la gestión y evaluación de otros proyectos de investigación no contemplados en los capítulos anterior, la evaluación por parte del Comité comprenderá todos los aspectos metodológicos, éticos y legales que se consideren oportunos para garantizar el bienestar y la seguridad de las personas que participen en este tipo de investigaciones biomédicas.

2. El CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge, en la evaluación de los aspectos que se detallan en el apartado 12.6.4, podrá emitir un dictamen favorable, desfavorable o bien solicitar aclaraciones o información adicional. El Comité empleará un modelo de dictamen estandarizado en el que figurarán todos los aspectos relevantes en relación a la investigación biomédica. El dictamen se firmará por parte del titular de la secretaría técnica mediante certificado electrónico o bien mediante firma manual y posterior escaneo del documento. En todo caso, el promotor podrá concertar con la secretaría técnica la recogida del original en papel, si así lo desea. Por otra parte, el Comité dispone de un formato de informe estandarizado para la solicitud de aclaraciones o información adicional.

Independientemente del sentido del dictamen, éste se remitirá desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico indicado por el solicitante.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 120 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

3. Los mismos criterios y modelos de informe se utilizarán en el caso de las modificaciones sustanciales a proyectos de investigación que implican el uso de muestras biológicas por el CEIm. En este caso, el CEIm podrá dictaminar de manera favorable, desfavorable o bien solicitar aclaraciones o información adicional al promotor. Si el dictamen resulta favorable, el Comité empleará un modelo de dictamen estandarizado en el que figurarán todos los aspectos relevantes en relación a la investigación biomédica. El dictamen se firmará por parte del titular de la secretaría técnica mediante certificado electrónico o bien mediante firma manual y posterior escaneo del documento. En todo caso, el promotor podrá concertar con la secretaría técnica la recogida del original en papel, si así lo desea. En caso de que el CEIm considere que es necesario solicitar aclaraciones o información adicional a la solicitud inicial, el Comité dispone de un modelo de dictamen estandarizado para estas situaciones.

Independientemente del sentido del dictamen, éste se remitirá desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico indicado por el solicitante.

4. Los proyectos de investigación biomédica que se presenten a convocatorias de ayudas a la investigación, de tipo competitivo o no, públicas o privadas, serán evaluadas teniendo en cuenta lo especificado en el punto 1 de este apartado. No obstante, el dictamen del Comité, en todo caso, se ajustará a los requisitos específicos de la convocatoria considerada, en cuanto a su formato, contenido, estructura e idioma de redacción. El dictamen se firmará por parte del titular de la secretaría técnica mediante certificado electrónico o bien mediante firma manual y posterior escaneo del documento. En todo caso, el promotor o la Oficina de Apoyo a la Investigación del *Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge* (IDIBELL) podrá concertar con la secretaría técnica la recogida del original en papel, si así lo desea. Por otra parte, el Comité dispone de un formato de informe estandarizado para la solicitud de aclaraciones o información adicional.

En caso de dictamen favorable, éste se remitirá desde el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat al correo electrónico indicado por el solicitante o bien al correo electrónico de la Oficina de Apoyo a la Investigación del

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 121 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL) otri@idibell.cat. En caso de dictamen de aclaraciones o solicitud de información adicional, éste se remitirá desde el correo electrónico oficial del Comité al correo electrónico indicado por el solicitante con copia, si procede, a otri@idibell.cat.

14. PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES

1. De cada una de las reuniones ordinarias presenciales y no presenciales del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge, la secretaria técnica se responsabilizará de redactar el Acta correspondiente, que recogerá todos los acuerdos adoptados clasificados en los mismos apartados que su orden del día, así como los ruegos y preguntas efectuados por los miembros del Comité. El contenido de las Actas se ajustará a lo establecido por los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm, elaborados por el Comité Técnico de Inspección de la AEMPS y representantes de CCAA. Igualmente, se tendrán en cuenta las consideraciones que figuran en el Art. 7 del *Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica* y en el 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.
2. Para la elaboración del Acta de la reunión del CEIm que corresponda, el Comité utilizará el gestor documental incluido en el aplicativo de Fund@net[®] (Semicrol S.L.) para Comités de Ética, que permite editar el Acta de acuerdo con el formato previamente establecido por la secretaría técnica.
3. Una vez elaborada el Acta, ésta se presentará en la siguiente reunión ordinaria del Comité para su lectura y aprobación, si procede. Una vez aprobada por el plenario del Comité, se firmará por parte del titular de la secretaría técnica y la presidencia y, finalmente, la Dirección del centro emitirá su visto bueno.
4. Las Actas para lectura y aprobación en una reunión determinada, se remitirán por la secretaría técnica del CEIm a los miembros acreditados del Comité, mediante el correo electrónico oficial del CEIm, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat, con una

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 122 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

antelación mínima de 24 h antes del día de la reunión del plenario propuesta. Igualmente, las actas correspondientes a las reuniones anteriores del año en curso podrán ser consultadas por los miembros acreditados del comité en el repositorio electrónico de acceso restringido habilitado por los Sistemas de Información de la Gerencia Territorial Metropolitana Sur. En este caso, las Actas se encontrarán disponibles en formato PDF.

5. De acuerdo con lo especificado en el punto 1, el contenido mínimo que se reflejará en el Acta de las reuniones del plenario del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge, se relaciona a continuación:

- Tipo de reunión (presencial o no);
- Asistentes (presentes y ausentes);
- Asistencia de expertos o invitados;
- Fecha y hora de la reunión;
- Lugar de celebración;
- Número de Acta;
- Lectura y aprobación del Acta anterior;
- Temas de interés general;
- Resumen de los puntos tratados en la reunión, de acuerdo con la siguiente distribución:
 - a. Evaluación de ensayos clínicos con medicamentos: inicial, respuestas a aclaraciones y modificaciones sustanciales;
 - b. Evaluación de ensayos clínicos con productos sanitarios: inicial, respuestas a aclaraciones y modificaciones sustanciales;
 - c. Evaluación de estudios postautorización observacionales con medicamentos: inicial, respuestas a aclaraciones y modificaciones sustanciales;
 - d. Evaluación de otros proyectos de investigación biomédica: inicial, respuestas a aclaraciones y modificaciones sustanciales;
 - e. Evaluación de solicitudes al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL: inicial y respuestas a aclaraciones;
 - f. Seguimiento de estudios clínicos: información de seguridad específica “ad hoc”; notificación de desviaciones o incumplimientos graves; informe anual de seguridad; y finalizaciones prematuras.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 123 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- Decisión adoptada y motivación de la misma;
- Mención explícita para cada proyecto de investigación biomédica evaluado de que se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales;
- Posibles conflictos de interés por parte de miembros acreditados del CEIm, quedando constancia de su ausencia durante la discusión y la reunión;
- Apartado de firmas por parte de la presidencia o, en su defecto, vicepresidencia, titular de la secretaría técnica y, finalmente, espacio para rubricar el visto bueno por parte de la Dirección del centro.

15. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA

1. De acuerdo con el Art. 7 del *Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica*, el Comité, en nuestro caso, el CEIm, deberá presentar anualmente (durante el primer cuatrimestre) una memoria de actividades que se ajustará a los requerimientos establecidos por el *Decret 406/2006 del Departament de Salut* y a las notas informativas emitidas por éste, que resumirá la actividad desarrollada en la evaluación y el seguimiento de los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica evaluados por el CEIm. Igualmente, la memoria de actividades deberá tener en cuenta los requerimientos establecidos por el 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.
2. La redacción de la memoria de actividad anual del CEIm es responsabilidad de la secretaría técnica del Comité que, una vez elaborada, deberá presentarse al plenario del Comité para su lectura y aprobación, que se hará constar en el apartado de temas de interés general del Acta correspondiente. Finalmente, una vez aprobada la memoria de actividad por parte del plenario, ésta se remitirá a la Dirección del centro para su lectura y, si procede, envío a la *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut*.
3. Para la elaboración de la memoria de actividad anual del CEIm, el Comité utilizará el gestor documental incluido en el aplicativo de Fund@net® (Semicrol S.L.) para

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 124 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

Comités de Ética, que permite editar dicha memoria de acuerdo con el formato previamente establecido por la secretaría técnica

4. Las memorias de actividad del CEIm correspondientes a los años anteriores podrán ser consultadas por los miembros acreditados del comité en el repositorio electrónico de acceso restringido habilitado por los Sistemas de Información de la Gerencia Territorial Metropolitana Sur. En este caso, las memorias se encontrarán disponibles en formato PDF.
5. Por otra parte, la secretaría técnica del CEIm remitirá desde su correo electrónico oficial, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat, un extracto de la memoria anual de actividades a las Direcciones o Gerencias, según proceda, de todos los centros del ámbito de actuación del comité, y a la *Dirección General del Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL)*. Este extracto de la memoria de actividades estará igualmente disponible en el espacio dedicado al Comité en la Intranet del Hospital Universitari de Bellvitge y en el portal web del centro, dentro del apartado de "Docencia e Investigación", subapartado "CEIC", sección "Memoria de actividades".
6. De acuerdo con lo especificado en el punto 1 de este apartado, el contenido mínimo que se reflejará en la memoria de actividad anual del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge, se relaciona a continuación:
 - Infraestructura y recursos del CEIC: presupuesto del comité para el año anterior; descripción de las actividades de formación que se han llevado a cabo o a las cuales han asistido los miembros del comité o el personal adscrito a la secretaría técnica; descripción de los recursos humanos con los que cuenta el comité - personal técnico de soporte y administrativo - y cambios en la infraestructura del comité (archivo, sala de reuniones, espacio de secretaría, etc.);
 - Ámbito de actuación acreditado del Comité. Se hará constar la dirección completa de los centros, y se reflejará la investigación biomédica que se ha llevado a cabo en cada uno de ellos, en formato tabla, teniendo en cuenta los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica: ensayos clínicos con medicamentos, ensayos clínicos con productos sanitarios, estudios postautorización observacionales con medicamentos, proyectos de investigación biomédica que

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 125 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

implican el uso de muestras biológicas, investigaciones clínicas con procedimientos invasivos y, finalmente, otros tipos de proyectos de investigación biomédica no incluidos en los capítulos anteriores;

- Reuniones del CEIm. Se harán constar tanto las reuniones ordinarias - presenciales y no presenciales - como extraordinarias, incluidas las que realice la comisión permanente a la que se hace referencia en estas Normas;
- Actividad evaluadora del CEIm. En este caso, se detallará el número de proyectos de investigación biomédica evaluados por el Comité, así como el sentido de los dictámenes para los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica objeto de evaluación (dictamen favorable o desfavorable), utilizando un formato de tabla.

En relación a los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios, se hará constar si se trata de ensayos clínicos unicéntricos o multicéntricos y, en este último caso, si el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge ha sido el responsable de emitir el dictamen único a nivel nacional.

7. De acuerdo con la legislación vigente, la memoria de actividades del CEIm tendrá carácter público, por lo que estará a disposición de investigadores y/o promotores de proyectos de investigación biomédica que la puedan solicitar.

16. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO

16.1 SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICO CON MEDICAMENTOS Y/O PRODUCTOS SANITARIOS (Y OTROS TIPOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA)

1. El Art. 4 del *Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica*, establece como parte de las funciones del Comité, en nuestro caso, CEIm, la realización de un seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios. El comité deberá disponer de información actualizada sobre la situación de estos estudios llevados a cabo dentro de su ámbito de actuación como mínimo una vez al año. Más recientemente, el Art. 12 del RD

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 126 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

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 establece que el CEIm deberá realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

2. El propio RD 1090/2015, establece que la AEMPS, de oficio, o a petición justificada del CEIm podrá exigir al promotor una modificación de cualquier aspecto del ensayo clínico.
3. De acuerdo con la normativa legal vigente, el CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge llevará a cabo las siguientes actividades de seguimiento:
 - Evaluación de las modificaciones sustanciales a ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios. En caso de ensayos clínicos con medicamentos, el CEIm evaluará de forma coordinada con la AEMPS los aspectos relativos a la parte I, según lo establecido en el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Según dicho Memorando, la evaluación de las modificaciones sustanciales que afectan únicamente a la parte II, será realizada exclusivamente por el CEIm.

El procedimiento para la evaluación de las modificaciones sustanciales figura en el apartado 11.8 de las presentes Normas.

El CEIm no requerirá al promotor la documentación correspondiente a aquellas modificaciones que, por su contenido, no poseen un carácter sustancial. No obstante, si el promotor remite dicha modificación a título informativo, éste procederá a registrar la documentación para su posterior archivo.

El CEIm procederá a la evaluación de las modificaciones sustanciales correspondientes a otros tipos de proyectos de investigación biomédica.

- Comunicación de incumplimientos o desviaciones graves al protocolo de ensayo clínico con medicamentos. De acuerdo con lo establecido en el Art. 29 del RD

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 127 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

1090/2015, se considerará como incumplimiento grave todo aquel que pueda comprometer significativamente la seguridad y los derechos de los sujetos del ensayo o la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

El promotor deberá notificar, al CEIm y a la AEMPS, los incumplimientos graves que hayan tenido lugar en España en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de conocimiento de dicho incumplimiento. Hasta la entrada en funcionamiento del portal de la UE, la notificación de incumplimientos al CEIm se recibirá directamente en el correo oficial del Comité, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat desde el portal ECM.

El CEIm establecerá un procedimiento de valoración de la documentación que coordinará un miembro acreditado del Comité especialista en Farmacología Clínica. Éste, si lo considera relevante, podrá solicitar a la secretaría técnica del Comité la inclusión de esta información como tema general en la siguiente reunión, presencial o no presencial, del plenario del Comité, o bien solicitar a la secretaría técnica la convocatoria de una reunión extraordinaria del plenario o de la comisión técnica permanente, contando en ambos casos con el visto bueno de la presidencia del Comité o, en su defecto, de la vicepresidencia.

El resultado final de la discusión, ya sea la propuesta a la AEMPS de una modificación sustancial al protocolo de ensayo clínico actualmente aprobado, o bien una notificación al promotor o al investigador principal implicado para evitar nuevos incumplimientos, se hará constar en el Acta de la reunión correspondiente. Igualmente, se hará constar si se decide el archivo definitivo de la documentación.

El CEIm evaluará asimismo los incumplimientos o desviaciones graves que afecten a ensayos clínicos con productos sanitarios o investigaciones clínicas con procedimientos invasivos, que se reciban mediante los canales de comunicación oportunos.

- Notificación de la primera visita del primer sujeto del ensayo en España para un ensayo clínico con medicamentos.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 128 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

De acuerdo con el Art. 36 del Reglamento (UE) 536/2014, el promotor comunicará al CEIm y a la AEMPS la primera visita del primer sujeto de ensayo en España. Esta notificación deberá realizarse en un plazo máximo de 15 días naturales desde la fecha de inclusión. Hasta la entrada en funcionamiento del portal de la UE, esta notificación de inclusión del primer paciente de un ensayo clínico al CEIm se recibirá directamente en el correo oficial del Comité, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat desde el portal ECM.

La secretaría técnica del CEIm procederá al registro, actualización de su base de datos Fund@net y, finalmente, se procederá al archivo de la documentación. La inclusión del primer paciente en el ensayo clínico en España, no requerirá la inclusión en el Acta de la reunión correspondiente. No obstante, a efectos locales, el CEIm solicitará la inclusión del primer paciente en los centros vinculados directamente a su ámbito de actuación como parte de su colaboración en la identificación de pacientes participantes en ensayos clínicos en el fichero de pacientes del Hospital Universitari de Bellvitge y en el Institut Català d'Oncologia de L'Hospitalet de Llobregat.

- Notificación de la finalización de un ensayo clínico con medicamentos.

De acuerdo con lo establecido en el Art. 30 del RD 1090/2015, que se refiere a lo expuesto en el Art. 37 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de Abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, el promotor debe notificar, al CEIm y a la AEMPS, la finalización de un ensayo clínico con medicamentos a todos los Estados miembros participantes, se trate de una finalización global o de una finalización en uno de los Estados miembros. Esta notificación deberá realizarse en un plazo máximo de 15 días naturales desde la fecha de finalización del ensayo clínico. Hasta la entrada en funcionamiento del portal de la UE, la notificación de finalización de un ensayo clínico al CEIm se recibirá directamente en el correo oficial del Comité, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat desde el portal ECM.

La secretaría técnica del CEIm procederá al registro, actualización de su base de datos Fund@net y, finalmente, se procederá al archivo de la documentación. La finalización ordinaria de un ensayo clínico con medicamentos, no requerirá la

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 129 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

inclusión en el Acta de la reunión correspondiente.

El CEIm tendrá constancia de las notificaciones de finalización de los ensayos con productos sanitarios o investigaciones clínicas con procedimientos invasivos, que se reciban mediante los canales de comunicación oportunos.

- Notificación de la paralización temporal de un ensayo clínico con medicamentos.

De acuerdo con lo establecido en el Art. 30 del RD 1090/2015, que se refiere a lo expuesto en el Art. 37 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de Abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, el promotor debe notificar, al CEIm y a la AEMPS, la paralización temporal del ensayo clínico en todos los Estados miembros participantes por motivos que no afecten a la relación beneficio-riesgo. Esta notificación se efectuará en un plazo de 15 días naturales a partir de la fecha de paralización temporal del ensayo clínico en todos los Estados miembros implicados e incluirá los motivos de dicha acción. Hasta la entrada en funcionamiento del portal de la UE, la notificación de paralización temporal de un ensayo clínico al CEIm se recibirá directamente en el correo oficial del Comité, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat desde el portal ECM.

Cuando se reanude el ensayo clínico con medicamentos, el promotor seguirá el mismo procedimiento y plazo indicado anteriormente para notificar a los Estados miembros la reanudación del ensayo clínico.

La secretaría técnica del CEIm procederá al registro, actualización de su base de datos Fund@net y, finalmente, se procederá al archivo de la documentación. La finalización ordinaria de un ensayo clínico con medicamentos, no requerirá la inclusión en el Acta de la reunión correspondiente.

- Notificación de una paralización temporal o finalización anticipada por el promotor por razones de seguridad del sujeto de ensayo.

De acuerdo con lo establecido en el Art. 30 del RD 1090/2015, que se refiere a lo expuesto en el Art. 38 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 130 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

del Consejo, de 16 de Abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, el promotor debe notificar, al CEIm y a la AEMPS, la paralización temporal o finalización anticipada del ensayo clínico por motivos de seguridad en todos los Estados miembros participantes. Esta notificación se efectuará en un plazo de 15 días naturales a partir de la fecha de paralización temporal o finalización anticipada del ensayo clínico en todos los Estados miembros implicados e incluirá los motivos de dicha acción así como las medidas de seguimiento que se estimen oportunas. Hasta la entrada en funcionamiento del portal de la UE, la notificación de paralización temporal de un ensayo clínico al CEIm se recibirá directamente en el correo oficial del Comité, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat desde el portal ECM.

El CEIm establecerá un procedimiento de valoración de la documentación que coordinará un miembro acreditado del Comité especialista en Farmacología Clínica. Éste, si lo considera relevante, podrá solicitar a la secretaría técnica del Comité la inclusión de esta información como tema general en la siguiente reunión, presencial o no presencial, del plenario del Comité, o bien solicitar a la secretaría técnica la convocatoria de una reunión extraordinaria del plenario o de la comisión técnica permanente, contando en ambos casos con el visto bueno de la presidencia del Comité o, en su defecto, de la vicepresidencia.

En caso de que los motivos de dicha paralización o finalización anticipada o bien las medidas de seguimiento implementadas no se consideren satisfactorias, la secretaría técnica del CEIm lo pondrá en conocimiento de la AEMPS mediante los canales de comunicación establecidos a tal efecto por la Autoridad Sanitaria.

El resultado final de la discusión se hará constar en el Acta de la reunión correspondiente. Igualmente, se hará constar si se decide el archivo definitivo de la documentación.

Finalmente, en caso de reanudación del ensayo clínico, ésta deberá presentarse como modificación sustancial de acuerdo con los requisitos establecidos por el RD 1090/2015.

El CEIm evaluará asimismo las notificaciones relativas a la paralización temporal

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 131 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

o finalización anticipada por el promotor por razones de seguridad del sujeto de ensayo que afecten a ensayos clínicos con productos sanitarios o investigaciones clínicas con procedimientos invasivos, que se reciban mediante los canales de comunicación oportunos.

- Información de seguridad “ad hoc” o implementación de medidas urgentes por motivos de seguridad.

De acuerdo con lo establecido por el Art. 50 del RD 1090/2015, el promotor de un ensayo clínico con medicamentos debe comunicar a la AEMPS y al CEIm cualquier información que afecte de manera importante a la relación beneficio/riesgo del ensayo. Esta notificación se efectuará en un plazo de 15 días naturales. Hasta la entrada en funcionamiento del portal de la UE, la notificación de paralización temporal de un ensayo clínico al CEIm se recibirá directamente en el correo oficial del Comité, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat desde el portal ECM.

El CEIm establecerá un procedimiento de valoración de la documentación que coordinará un miembro acreditado del Comité especialista en Farmacología Clínica. Éste, si lo considera relevante, podrá solicitar a la secretaría técnica del Comité la inclusión de esta información como tema general en la siguiente reunión, presencial o no presencial, del plenario del Comité, o bien solicitar a la secretaría técnica la convocatoria de una reunión extraordinaria del plenario o de la comisión técnica permanente, contando en ambos casos con el visto bueno de la presidencia del Comité o, en su defecto, de la vicepresidencia.

En caso de que el CEIm considere que la nueva información de seguridad “ad hoc” justifique una determinada acción como, por ejemplo, una paralización temporal o finalización anticipada del ensayo clínico por motivos de seguridad, la secretaría técnica del CEIm trasladará la propuesta a la AEMPS mediante los canales de comunicación establecidos a tal efecto por la Autoridad Sanitaria.

El resultado final de la discusión se hará constar en el Acta de la reunión correspondiente. Igualmente, se hará constar si se decide el archivo definitivo de la documentación.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 132 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

El CEIm evaluará asimismo la información de seguridad “ad hoc” o implementación de medidas urgentes por motivos de seguridad ensayo que afecten a ensayos clínicos con productos sanitarios o investigaciones clínicas con procedimientos invasivos, que se reciban mediante los canales de comunicación oportunos.

- Informe anual de seguridad.

El Art. 53 del RD 1090/2015 establece que el promotor de un ensayo clínico con medicamentos deberá presentar al CEIm y a la AEMPS un informe anual de seguridad en el que se evalúe la seguridad del medicamento teniendo en cuenta toda la información disponible hasta ese momento. Hasta la entrada en funcionamiento del portal de la UE, la notificación de paralización temporal de un ensayo clínico al CEIm se recibirá directamente en el correo oficial del Comité, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat desde el portal ECM.

El CEIm establecerá un procedimiento de valoración de la documentación que coordinará un miembro acreditado del Comité especialista en Farmacología Clínica. Éste, si lo considera relevante, podrá solicitar a la secretaría técnica del Comité la inclusión de esta información como tema general en la siguiente reunión, presencial o no presencial, del plenario del Comité, o bien solicitar a la secretaría técnica la convocatoria de una reunión extraordinaria del plenario o de la comisión técnica permanente, contando en ambos casos con el visto bueno de la presidencia del Comité o, en su defecto, de la vicepresidencia.

En caso de que el CEIm considere que la nueva información que consta en el informe anual de seguridad justifique una determinada acción como, por ejemplo, la implementación de una modificación sustancial o bien una paralización temporal o anticipada del ensayo clínico por motivos de seguridad, la secretaría técnica del CEIm trasladará la propuesta a la AEMPS mediante los canales de comunicación establecidos a tal efecto por la Autoridad Sanitaria.

El resultado final de la discusión se hará constar en el Acta de la reunión correspondiente. Igualmente, se hará constar si se decide el archivo definitivo de la documentación.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 133 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

El CEIm evaluará asimismo la información de seguridad anual que remita el promotor mediante los canales de comunicación oportunos en el caso de los ensayos clínicos con productos sanitarios o investigaciones clínicas con procedimientos invasivos.

- Informe anual de seguimiento de ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios.

El Art. 4 del *Decret 406/2006* establece que el Comité, en nuestro caso el CEIm, deberá efectuar un seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios que aporte información actualizada, como mínimo una vez al año, de la situación del ensayo clínico. En este sentido, el Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España, considera obligada por parte del promotor la presentación de un informe de seguridad que, en todo caso, podrá ajustarse al modelo propuesto por la AEMPS que figura en el Anexo XI a dichas instrucciones. Hasta la entrada en funcionamiento del portal de la UE, la notificación de paralización temporal de un ensayo clínico al CEIm se recibirá directamente en el correo oficial del Comité, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat desde el portal ECM.

El CEIm establecerá un procedimiento de valoración de la documentación que coordinará un miembro acreditado del Comité especialista en Farmacología Clínica. Éste, si lo considera relevante, podrá solicitar a la secretaría técnica del Comité la inclusión de esta información como tema general en la siguiente reunión, presencial o no presencial, del plenario del Comité. El resultado final de la discusión se hará constar en el Acta de la reunión correspondiente.

En caso contrario, la secretaría técnica del CEIm procederá al registro, actualización de su base de datos Fund@net y, finalmente, se procederá al archivo de la documentación sin inclusión expresa en el Acta de la reunión correspondiente.

Este informe de seguimiento no será exigible a otros tipos de proyectos de investigación biomédica, exceptuando el caso de las investigaciones clínicas que

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 134 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

impliquen el uso de procedimientos invasivos.

- Informe final de resultados.

El Art. 30 del RD 1090/2015 y el Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España, que refieren lo expuesto en el Art. 37 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de Abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, establecen que, una vez notificada la finalización de un ensayo clínico, el promotor deberá enviar al CEIm y a la AEMPS una copia del resumen de los resultados que se publique en EudraCT no más tarde de un año después de la fecha de finalización del ensayo. Hasta la entrada en funcionamiento del portal de la UE, la notificación de paralización temporal de un ensayo clínico al CEIm se recibirá directamente en el correo oficial del Comité, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat desde el portal ECM.

La secretaría técnica del CEIm procederá al registro, actualización de su base de datos Fund@net y, finalmente, se procederá al archivo de la documentación. La comunicación de los resultados finales de un ensayo clínico con medicamentos, no requerirán la inclusión en el Acta de la reunión correspondiente.

De acuerdo con lo establecido por el Art. 7 del Decret 406/2006 del Departament de Salut, un ensayo clínico con medicamentos y/o productos sanitarios se considerará finalizado a partir de la fecha de recepción del informe final de resultados. El CEIm aplicará el mismo criterio para el resto de los proyectos de investigación biomédica.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 135 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

17. ACTIVIDADES DE ARCHIVO DEL CEIm

17.1 *PROCEDIMIENTO, CONTENIDO Y TIEMPO DE ARCHIVO*

1. Las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) de la ICH establecen que el Comité de Ética de la Investigación Clínica deberá archivar todos los documentos relevantes (p.ej. los Procedimientos Normalizados de Trabajo, la lista de miembros, la lista de las ocupaciones y/o afiliaciones de los mismos, los documentos presentados para los ensayos clínicos con medicamentos, las actas de las reuniones y la correspondencia) durante un periodo de al menos 3 años después de la finalización del ensayo y tenerlos a disposición de las autoridades competentes.

En el mismo sentido se pronuncia el RD 1090/2015, 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 que, en su Art. 16, relativo a las normas generales de funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, establece que los comités conservarán todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio clínico evaluado durante, al menos, tres años tras la finalización del mismo o durante un período más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con las comunidades autónomas.

A nivel autonómico, el *Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica*, en su Art. 7 estipula que los comités deberán mantener convenientemente archivada la documentación relacionada con los proyectos de investigación evaluados, como mínimo, hasta los tres años tras la finalización del proyecto de investigación. En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios, se considerará el ensayo clínico finalizado en el momento en que el comité acuse recepción del informe final elaborado por el promotor.

En el mismo Art. 7 del *Decret 406/2006*, se establece, por una parte, la documentación mínima que deberá conservar el Comité en relación a los proyectos de investigación

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 136 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

biomédica evaluados y, por otra parte, la documentación relacionada con el funcionamiento y la actividad del Comité que, en este último caso, deberá conservarse hasta transcurridos 5 años desde el cese de la actividad del Comité.

2. El CEIm dispone de una sala de archivo de acceso restringido ubicada en un edificio adyacente frente a las dependencias de la secretaría técnica del Comité en la que se conserva toda la documentación recibida correspondiente a los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica, organizada en archivadores debidamente identificados con los datos esenciales del proyecto de investigación biomédica en cuestión (código CEIm, código promotor, número EudraCT - si procede - investigador principal y Servicio en el centro, medicamento en investigación y promotor). Los ensayos clínicos con medicamentos, los ensayos clínicos con productos sanitarios y los estudios postautorización observacionales con medicamentos disponen de archivadores propios para cada proyecto de investigación. El resto de proyectos de investigación biomédica podrán compartir archivadores, por motivos de espacio, siempre y cuando la documentación se separe e identifique adecuadamente en el interior del archivador. Los archivadores se dispondrán por año y número correlativo (código CEIm dentro del año en cuestión).

3. La información contenida en el archivador correspondiente a cada uno los proyectos de investigación biomédica quedará distribuida siguiendo el siguiente criterio de clasificación:
 - Documentación inicial del estudio, acompañada del informe técnico de evaluación y el dictamen o aportación, según proceda, a las distintas partes del procedimiento de evaluación;

 - Documentación relativa a las aclaraciones solicitadas acompañadas del dictamen o aportación final del Comité;

 - Documentación relativa a cada una de las modificaciones sustanciales, acompañada del informe técnico de evaluación, junto con el dictamen o aportación del Comité;

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 137 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

- El resto de documentación perteneciente a cada estudio se ordenará cronológicamente de acuerdo a su fecha de recepción. Entre esta documentación figuran las autorizaciones y notificaciones de las Autoridades Sanitarias (AEMPS), así como la información de seguimiento que figura en el apartado 16 y que se recibe habitualmente por correo electrónico en la dirección oficial del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge, presidenciaceic@bellvitgehospital.cat.

La secretaría técnica del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge ha llevado a cabo durante los últimos años un procedimiento de digitalización progresiva de la documentación. En este sentido, se ha reducido ostensiblemente el volumen ocupado en el archivo documental, incluyendo discos compactos (CD) debidamente identificados en lugar de la documentación en formato original.

Igualmente, en las dependencias de la secretaría técnica del CEIm se dispone de una copia en CD de la documentación correspondiente a cada uno de los ensayos clínicos con medicamentos, ensayos clínicos con productos sanitarios y estudios postautorización observacionales con medicamentos evaluados por el CEIm durante el año 2017. En las mismas dependencias se mantiene en formato CD la documentación correspondiente a otros proyectos de investigación biomédica no contemplados anteriormente, en este caso desde el año 2006. Esta documentación es para uso exclusivo de la secretaría técnica del CEIm en el desarrollo de sus funciones del día a día, dado que permite una consulta rápida de la documentación existente hasta ese momento, en relación al proyecto de investigación biomédica considerado.

4. De acuerdo con los preceptos legales que se mencionaron en el punto 1 de este apartado, el CEIm establece un período de archivo mínimo de hasta 3 años después de la finalización del estudio, para toda la documentación referenciada en el punto 3 de este apartado. A efectos prácticos, de acuerdo con lo especificado en el *Decret 406/2006 del Departament de Salut*, se considerará como fecha de finalización del mismo aquella en que se registre la entrada del informe o resumen final de resultados.
5. Transcurrido el período de archivo establecido en el punto anterior, la documentación será retirada por personal adscrito a la Dirección de Servicios Generales del centro para su gestión mediante un circuito específico de destrucción de documentos

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 138 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

confidenciales subcontratado a una empresa externa (actualmente TMA, que cumple en todo el proceso de recogida y destrucción con las últimas normativas y estándares europeos reflejados en la Norma UNE-EN 15713:2010 y en los niveles de seguridad necesarios definidos en la Norma DIN-32757-1).

6. De acuerdo con los preceptos legales que se mencionaron en el punto 1 de este apartado, el CEIm deberá conservar toda aquella documentación generada por el Comité relativa a su funcionamiento y actividad (documentación con consideración general u orgánica) hasta 5 años después del cese de la actividad del Comité. En esta documentación constará:
 - Las resoluciones de acreditación y posteriores cambios en la composición o ámbito de actuación del Comité;
 - El currículum y la documentación específica de los miembros del Comité (tanto miembros actuales como anteriores);
 - Las convocatorias y Actas de todas las reuniones del Comité;
 - El presupuesto anual de funcionamiento del Comité;
 - Procedimientos normalizados de trabajo vigentes y versiones derogadas;
 - Memoria anual de actividades del CEIm;
 - Toda aquella documentación asociada a actuaciones de inspección realizadas sobre el Comité.

7. La documentación referenciada en el punto anterior, quedará depositada en las dependencias de la secretaría técnica del CEIm a fin de garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo del archivo. Igualmente, podrá depositarse parte de la documentación en al archivo físico de la documentación, de acceso restringido, adyacente a dichas dependencias.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 139 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

8. En el caso de que el CEIm cesara en su actividad, la Dirección del Hospital Universitari de Bellvitge asumirá la obligación de mantener el archivo durante los plazos y en los términos contenidos en estas Normas, salvo que otro CEIm perteneciente a otra institución asumiera el ámbito institucional de aquél. En cualquier caso, la transferencia a otro archivo deberá quedar suficientemente documentada.

9. La nota informativa de interpretación del Decret 406/2006 sobre el archivo de la documentación del Comité establece que la documentación asociada a los proyectos de investigación biomédica presentados por el promotor puede conservarse en formato electrónico (protocolo, hoja de información al paciente y consentimiento informado, manual del investigador, Cuaderno de Recogida de Datos, informes finales y de seguimiento, informes de seguridad, etc.) El resto de la documentación generada por la actividad del CEIC (dictámenes, actas, etc.) deberá conservarse en papel.

17.2 REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL ARCHIVO DEL CEIm

1. Toda la documentación que se recibe en la secretaría técnica del CEIm mediante los distintos canales de comunicación habilitados, se registrará mediante el aplicativo de Fund@net® (Semicrol S.L.), módulo de “Registro de entrada y salida”, según se expuso en el apartado 11.1, que contempla una serie de campos básicos para establecer la fecha y hora de registro, tipo de movimiento, número de movimiento, etc. Los documentos que deben ser depositados en el archivo, ya sea directamente, por no precisarse ninguna acción adicional a parte de su introducción en la base de datos del CEIm, o bien tras su evaluación por parte del plenario o comisión técnica, según proceda, se escanearán y se adjuntarán en un CD a la carta de acompañamiento para, posteriormente, ser archivados de acuerdo con el procedimiento expuesto en el apartado 17.1. El titular de la secretaría técnica ha designado, con el visto bueno de la presidencia del CEIm, una persona de la secretaría que se responsabilizará de la gestión del archivo de la documentación, así como de los posibles movimientos de entrada y salida.

2. El acceso al aplicativo Fund@net® (Semicrol S.L.), módulo de “Registro de entrada y salida” para registro y consulta de la documentación remitida al CEIm, se realizará

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 140 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

única y exclusivamente por parte del personal de la secretaría técnica del Comité.

3. Todas aquellas personas ajenas al Comité que, por razón de sus funciones requieran de información propia del CEIm - por ejemplo, miembros adscritos a la Unidad de Gestión y Administración de Contratos del *Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge* (IDIBELL) - deberán firmar previamente un compromiso de confidencialidad antes de poder acceder a la consulta de los documentos relativos a los distintos tipos de proyectos de investigación biomédica evaluados por el CEIm. Los documentos de compromiso formalizados se conservarán en la secretaría del Comité junto con el resto de la documentación de funcionamiento y actividad, hasta 5 años después del cese de la actividad del Comité.
4. Independientemente de lo especificado en el punto anterior, toda salida de documentación específica de los proyectos de investigación biomédica conservados en el archivo del CEIm, deberá quedar documentada en un registro de salida en el que se hará constar para cada movimiento los siguientes datos: persona solicitante, tipo de documento, fecha de retirada y fecha de devolución al archivo. Este registro será gestionado directamente por la persona de la secretaría técnica que se responsabiliza de la gestión del archivo de la documentación, designada a tal efecto por el titular de la secretaría técnica, con el visto bueno de la presidencia.
5. Los documentos retirados del archivo para consulta, no podrán salir de las dependencias propias de la secretaría técnica del CEIm, o bien del área de trabajo de la Unidad de Gestión y Administración de Contratos del *Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge* (IDIBELL), a los efectos de preservar y quedar garantizados los principios de confidencialidad y custodia de los documentos que rigen la actuación del Comité.
6. Los miembros acreditados del CEIm - incluidos sus cargos - tendrán acceso a la documentación en la forma descrita anteriormente. En este caso, la documentación podrá ser consultada directamente en las dependencias de la secretaría técnica del CEIm, sala de reuniones o, en su defecto, previa solicitud a la secretaría técnica, podrá ser accesible a través de los distintos mecanismos virtuales habilitados por los Sistemas de Información de la Gerencia Territorial Metropolitana Sur, sujetos al deber de confidencialidad adquirido al ser nombrados miembros acreditados del CEIm.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 141 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

ANEXOS

ANEXO I

Ámbito de actuación del Comité acreditado.

ANEXO II

Composición actual del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge e indicación de los requisitos de composición.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 142 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

ANEXO I

Ámbito de actuación del Comité acreditado.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 143 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 144 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

ANEXO II

Composición actual del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge e indicación de los requisitos de composición.

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 145 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 146 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1

CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	PROCEDIMIENTO GENERAL	Página 147 de 147
	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	Fecha de Edición: 22/11/17 Fecha de aprobación (reunión y Acta): 14/12/17 Versión: 1