

A. NORMES GENERALS D'ACTUACIÓ DEL CEIC

1. Composició del Comitè

La composició del Comitè (*annex 1*) és la que determina la Resolució de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut a petició de l'IDIAP Jordi Gol.

D'acord amb el Decret 406/2006, del Departament de Sanitat i Seguretat Social, de 24 d'octubre, el CEIC ha d'estar constituït per un mínim de deu membres. En tot cas n'han de formar part les persones següents:

- a) Tres metges, un dels quals ha de ser especialista en farmacologia clínica.
- b) Un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària.
- c) Un farmacèutic d'atenció primària.
- d) Un diplomad en infermeria.
- e) Una persona adscrita a una unitat d'atenció a l'usuari d'un dels centres, serveis o establiments sanitaris que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè.
- f) Dues persones alienes a les professions sanitàries, una de les quals ha de ser llicenciada en dret, especialista en la matèria.
- g) Una persona membre del comitè d'ètica assistencial i una de la comissió d'investigació de la institució on es constitueixi el comitè, si n'hi ha.

Almenys una d'aquestes persones no ha d'estar vinculada laboralment amb la institució on es constitueixi el comitè ni amb cap dels centres o institucions de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè, alhora que també almenys una persona ha d'acreditar tenir coneixements en el camp de la bioètica.

Tot els membres s'han de comprometre per escrit a mantenir i garantir l'estricta confidencialitat de la informació a què tinguin accés per raó del seu càrrec, tan pel que fa a la identitat dels subjectes com a la documentació. Això farà referència tant als protocols de recerca que es valorin al CEIC com a d'altra documentació confidencial que se'ls pugui adreçar.

En cas de renúncia d'algun dels membres, l'IDIAP proposarà un professional de la mateixa representació amb experiència en recerca clínica i coneixements en matèria d'ètica per a la seva substitució, que serà nomenat per la Direcció General de Recursos Sanitaris.

En cas d'absències reiterades i no justificades, conflicte d'interessos i/o incompliment de les normes de funcionament intern del comitè d'algun dels membres, se l'avisarà per tal de que renovi el seu compromís. En cas de que no pugui renovar-lo, el Comitè ho comunicarà a la gerència de l'IDIAP per tal que faci els tràmits pertinents per a la seva substitució seguint els criteris esmentats anteriorment.

Cada 4 anys es revisarà la composició del comitè, en qualsevol cas no es podrà renovar simultàniament un nombre superior a la meitat dels membres, i es procurarà que no coincideixi la baixa de dos membres de la mateixa representació al mateix temps.

L'elecció dels càrrecs de president/a i secretari/ària del CEIC, nomenats pel Director General de Recursos Sanitaris, haurà de ser consensuada pels membres del comitè i contar amb el vist-i-plau de l'òrgan directiu de l'IDIAP. La proposta dels candidats es farà en base als següents criteris:

- a) Temps de permanència al CEIC
- b) Experiència en recerca clínica
- c) Coneixements en matèria d'ètica.

Aquests càrrecs es revisaran cada 4 anys, coincidint amb la revisió de la composició del comitè.

Tots els membres del comitè hauran de lliurar per escrit a la Direcció General de Recursos Sanitaris:

- a) Una declaració de conflicte d'interessos, on consti qualsevol mena de relació directa o indirecta que tinguin amb la fabricació, l'elaboració o la comercialització de medicaments o productes sanitaris. Qualsevol variació de les circumstàncies esmentades haurà de ser comunicada a la mateixa Direcció General.
- b) El compromís de confidencialitat.

2. Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació d'aquest Comitè abastarà els centres d'atenció primària gestionats per l'Institut Català de la Salut i altres entitats proveïdores per part de les quals l'IDIAP Jordi Gol hagi rebut sol·licitud de tutela (*Annex 2: Relació de centres, amb adreça i telèfon, tutelats*).

3. Principis pels quals es regirà el Comitè

Per al seu funcionament, aquest Comitè es basarà en la normativa vigent en l'actualitat:

- ✓ Decret 406/2006, de 24 d'octubre, del Departament de Sanitat i Seguretat Social, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica.
- ✓ Real Decreto 223/2004 de 6 de febrer (BOE núm 33) pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.
- ✓ Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- ✓ 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.
- ✓ Circular 18/90, de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum, de 21 de novembre de 1990, de directrius per a la realització d'estudis de fàrmacovigilància.
- ✓ Circular 12/93 de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum, de 28 de juliol de 1992, sobre intervenció del Ministeri Fiscal quan els subjectes d'un assaig clínic són menors d'edat o incapaços.
- ✓ Circular 8/94, de 2 de març de 1994, sobre aplicació del Reial decret 561/1993, de 16 d'abril, sobre assaigs clínics amb medicaments. Part 1a: Producte en fase d'investigació clínica. Part 2a: Assaigs clínics.
- ✓ Declaració d'Hèlsinki. Recomanacions per orientar els metges en els treballs de recerca biomèdica amb subjectes humans. Última revisió: Edimburg 2000, setembre 1989 (Comprovar que sigui l'última revisió).
- ✓ Good Clinical Practice: Consolidated Guideline. ICH. 1 MAY 96.
- ✓ Informe Belmont.
- ✓ Llei 15/99 de 14 de desembre de Protecció dades de caracter personal.

4. Definició de funcions

4.1. Funcions del Comitè

Les funcions del Comitè són les que determina la normativa vigent, en aquest cas el Reial decret d'assaigs clínics amb medicaments.

- ✓ Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals i les modificacions rellevants dels assaigs clínics amb medicaments, de conformitat amb el que estableix l'article 17 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.
- ✓ Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals i les modificacions rellevants de les investigacions clíniques amb productes sanitaris.
- ✓ Fer un seguiment dels assaigs clínics amb medicaments i de les investigacions clíniques amb productes sanitaris.
- ✓ Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis postautorització amb medicaments.
- ✓ Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis farmacogenòmics i farmacogenètics.
- ✓ Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals d'altres projectes de recerca biomèdica que se'ls puguin encomanar.
- ✓ Avaluar la idoneïtat de l'equip investigador per l'assaig proposat. Es tindrà en compte la seva experiència i capacitat investigadora per portar endavant l'estudi, en funció de les seves obligacions assistencials i dels compromisos previament adquirits amb altres protocols de recerca.
- ✓ Avaluar l'abast de les compensacions que s'oferiràn als investigadors i als subjectes de la investigació per la seva participació en aquest assaig.
- ✓ Fer el seguiment de l'assaig clínic des de el seu inici fins a la recepció de l'informe final.

4.2. Funcions dels membres

Els membres del CEIC han de respectar els principis de confidencialitat pel que fa a la informació i documentació rebuda i les dades dels debats a les reunions.

Les funcions dels membres de Comitè Ètic són les següents:

President/a

- ✓ Conduir les reunions i donar el vist-i-plau.
- ✓ Signar les actes de les reunions.
- ✓ Assignar tasques als membres del Comitè, si escau.
- ✓ Determinar la necessitat d'assessors externs, si escau.
- ✓ Assignar interlocutors per a un assaig concret, a petició del CEIC.
- ✓ Desconvocar una reunió, si escau.
- ✓ Exercir d'interlocutor i representar al Comitè front les autoritats sanitàries i altres institucions si s'escau o bé delegar en algun dels membres del Comitè

Secretari/ària

- ✓ Convocar les reunions.
- ✓ Gestionar l'arxiu del Comitè.
- ✓ Enviar la documentació per a les reunions.
- ✓ Fer les actes de les reunions i signar-les.
- ✓ Mantenir la correspondència amb els promotors dels assaigs i els investigadors.
- ✓ Lliurar les certificacions d'acceptació dels protocols.
- ✓ Donar la informació necessària prèvia a la realització d'un assaig als promotors.
- ✓ Introduir les dades i les decisions que corresponguin en la SIC-CEIC quan actui com a CEIC implicat
- ✓ Convocar a l'investigador principal si s'escau.

Vocals

- ✓ Assistir a les reunions.
- ✓ Avaluar els protocols dels assaigs clínics presentats.
- ✓ Aprovar les actes de les reunions.
- ✓ Donar resposta a qualsevol requeriment de la secretària del CEIC.

4.3. Estudis que avaluarà el CEIC

Els estudis que avaluarà el Comitè son:

- Assaigs clínics en medicaments i productes sanitaris
- Estudis observacionals de postautorització
- Altres projectes d'investigació que requereixen l'aprovació del CEIC

B. RECEPCIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ

1. Documentació necessària

La sol·licitud s'acompanyarà de la següent documentació:

- ✓ Per protocols assaigs clínics amb medicaments o productes sanitaris i modificacions rellevants dels mateixos, serà la recollida en el Reial Decret 223/2004 (*annex 3*)
- ✓ Per estudis observacionals de postautorització de medicaments, serà la recollida per la instrucció 1/2003 de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social (*annex 4*).
- ✓ Per la resta de projectes, s'acompanyarà del protocol de l'estudi que inclourà un apartat específic sobre els aspectes ètics de la investigació, amb el full d'informació per al participant i consentiment informat, i confidencialitat de les dades, quan sigui necessari. (*annex 5*)

Per assaigs clínics muticèntrics que el CEIC sigui de referència, la sol·licitud de l'avaluació d'un estudi es realitzarà per escrit, i haurà d'estar signada pel promotor o una entitat autoritzada pel mateix. Quan el promotor no sigui el sol·licitant, caldrà presentar un document en el qual aquest autoritza al sol·licitant a signar en el seu nom.

2. Terminis de presentació

La documentació necessària la lliurarà el sol·licitant a la secretaria de la Fundació Jordi Gol i Gurina dins dels terminis que es defineixen a continuació:

- ✓ Per assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris:

- Protocols i modificacions rellevants: dies laborables de l'1 al 5 de cada mes
 - Respostes als aclariments majors sol·licitats: dies laborables del 16 al 20 de cada mes
- ✓ Per estudis postautorització de medicaments: dies laborables de l'1 al 15 de cada mes.
 - ✓ Per la resta de projectes d'investigació: dies laborables de l'1 al 15 de cada mes. Excepcionalment, s'acceptaràn fora d'aquest termini quan hi hagi una convocatòria específica d'ajuts a la recerca.

3. Registre d'entrada

La secretaria del CEIC disposarà d'un registre i segell d'entrada de les sol·licituds d'avaluació que rebi, per tal que quedi constància de la data de recepció de cada sol·licitud, tant per als protocols com per les esmenes o modificacions i les respostes als aclariments sol·licitats.

4. Verificació de la documentació

La secretaria del CEIC comprovarà que la sol·licitud d'avaluació vagi acompanyada de tota la documentació necessària i que aquesta s'adequa a les instruccions i normatives vigents.

En cas de que la documentació no estigui completa o no sigui adequada, la secretaria del CEIC notificarà aquest fet al promotor per tal de que subsani les deficiències en el cas de ser CEIC de referència, quan no ho sigui, comunicarà les deficiències observades al CEIC de referència.

La secretaria del CEIC assignarà un codi intern específic a cadascuna de les sol·licituds una vegada validada tota la documentació seguint els següents criteris:

- a) Per assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris aquest codi serà: les dues darreres xifres de l'any en curs seguit d'una numeració correlativa segons l'ordre d'entrada dels protocols, tot precedit per les sigles AC (ex: AC08/01).
- b) Per estudis postautorització de medicaments aquest codi s'assignarà seguint els mateixos criteris esmentats en l'apartat anterior, precedit de les sigles EPA (ex: EPA08/01).
- c) Per la resta de projectes d'investigació aquest codi s'assignarà seguint els mateixos criteris esmentats en el primer apartat, precedit de la sigla P (ex: P08/01).

En cas d'assaigs clínics, aquest procés de verificació de la documentació es realitzarà dins del termini de 10 dies des de la recepció de la sol·licitud (del dia 6 al dia 15 de cada mes). Quan sigui CEIC de Referència el dia 16 de cada mes la secretària donarà d'alta la documentació (protocol o modificació) al "Sistema Informàtic de Conexión de CEIC (SIC-CEIC)".

C. REUNIONS

1. Periodicitat i convocatòria de les reunions

Les reunions ordinàries realitzaran amb una periodicitat mensual. El calendari de les sessions ordinàries es programarà de forma semestral. Es podran convocar reunions extraordinàries en cas que sigui necessari, a proposta del president o per iniciativa de qualsevol dels membres del CEIC.

Les reunions ordinàries es faran l'última setmana de cada mes. La convocatòria als membres del CEIC s'enviarà per missatger des de la secretaria el dia 16 de cada mes i s'especificarà l'hora, lloc i durada màxima de la reunió, així com l'ordre del dia, que s'haurà de seguir estrictament. Juntament amb la convocatòria es trametran adjunts els protocols que hagin de ser avaluats en aquella reunió pel Comitè. Aquests protocols hauran d'estar especificats en un full annexa a l'ordre del dia de la convocatòria.

Si no es poden avaluar tots els protocols en una reunió, es convocarà una reunió extraordinària en el termini màxim d'una setmana amb el mateix ordre del dia.

Si no hi ha quòrum es convocarà una nova reunió abans de la fi del mes amb el mateix ordre del dia.

Quan actui com a CEIC de referència es convocarà una reunió extraordinària entre els dies 3 i 15 de cada mes per emetre el dictamen únic tenint en compte les opinions dels CEICs implicats. En la reunió ordinària prèvia es designaran la data i les persones que hi assistiran tenint en compte els següents criteris:

- a) Un mínim de cinc membres del CEIC (assegurant l'assistència d'un farmacòleg clínic i un metge).
- b) Assistència del president/a i/o del secretari/ària

S'avaluaran totes les aportacions fetes pels CEICs implicats, en base a les quals es prendrà la decisió final per consens entre els membres assistents.

Quan es tracti de l'avaluació de projectes d'estudis que corresponguin a una convocatòria d'ajuts a la recerca, aquests s'avaluaran en una sessió ordinària o extraordinària que es convocarà expressament en una data que permeti emetre el dictamen abans de finalitzar el termini de la convocatòria.

En cas que un dels membres no pugui assistir a una reunió, cal que ho comuniqui a el/a secretari/ària amb antelació.

2. Conducció de les reunions

En cas que sorgeixin temes no inclosos en l'ordre del dia serà el/la president/a qui decideixi si s'han d'incorporar en l'ordre del dia d'aquella reunió o no.

Per poder avaluar un protocol caldrà que assisteixin a la reunió, com a mínim, la meitat més una de les persones membres del comitè, d'entre les quals hi ha d'haver necessàriament un/a metge/essa i una persona aliena a les professions sanitàries.

En cas que un dels membres del Comitè figuri com a investigador principal o col·laborador en un projecte de recerca que s'hagi de sotmetre a la consideració del comitè, aquest no podrà participar en la seva avaluació i dictamen en la reunió del comitè corresponent i així es farà constar a l'acta

Igualment, en el cas que un membre del comitè comuniqui un possible conflicte d'interessos en relació amb la fabricació, distribució i venda de medicaments i productes sanitaris, el comitè es pronunciarà, amb caràcter previ a l'inici de la reunió corresponent, sobre l'existència d'una possible causa d'abstenció o en el seu cas una causa d'incompatibilitat sobrevinguda i així es farà constar a l'acta.

3. Preparació i aprovació de les Actes.

Es redactarà un acta de cada reunió que recollirà la data i el lloc, els membres assistents, tràmits administratius i modificacions als protocols presentats anteriorment i els aspectes que s'han tingut en compte en l'avaluació dels nous protocols així com la decisió adoptada per a cadascun, classificats en els mateixos apartats de l'ordre del dia. El/la secretari/a la presentarà per a la seva aprovació en la reunió següent. Un cop aprovada l'acta, serà signada pel/per la president/a i secretari/ària.

4. Procediment d'avaluació dels projectes

Els protocols i projectes seran avaluats per ordre de registre.

a) Protocols Assaigs Clínic:

L'avaluació dels protocols es farà d'acord amb el que determina el Reial decret d'assaigs clínics i la legislació concordant. Cada membre del Comitè valorarà preferentment els aspectes relacionats amb la seva representació.

Tots els membres del Comitè revisaran el protocol íntegrament, posant especial èmfasi en els punts següents:

- ✓ La pertinença de l'assaig, tenint en compte els coneixements disponibles.
- ✓ La pertinença del disseny per obtenir les conclusions fonamentades amb el nombre adequat de subjectes en relació als objectius plantejats.
- ✓ Els criteris de selecció i retirada del subjectes de l'estudi així com la selecció equitativa de la mostra.
- ✓ La justificació dels possibles riscos o inconvenients previsibles en relació als beneficis esperats per els subjectes de l'assaig, per altres subjectes i per la comunitat, tenint en compte els postulats ètics de protecció dels subjectes de l'assaig.
- ✓ La justificació del grup control.
- ✓ Les previsions pel seguiment de l'assaig.
- ✓ La idoneïtat de l'investigador i els seus col·laboradors per cadascun dels centres participants.
- ✓ La idoneïtat de les instal·lacions per cadascun dels centres participants.
- ✓ La idoneïtat de la informació escrita per els subjectes de l'estudi i el procediment d'obtenció del consentiment informat, així com la justificació de la investigació en persones incapacitades en donar el seu consentiment informat.
- ✓ L'assegurança o la garantia financera prevista per l'assaig.
- ✓ Les compensacions econòmiques pels investigadors i subjectes de l'assaig .
- ✓ El pla previst per la realització del reclutament.

b) Estudis postautorització

L'avaluació dels Estudis postautorització es farà d'acord amb el que determina la instrucció 1/2003 del Departament de Sanitat.

Tots els membres del Comitè revisaran els estudis íntegrament, posant especial èmfasi en els punts següents:

- ✓ Aspectes metodològics i ètics tenint en compte la dissociació entre la prescripció dels medicaments i la decisió d'incloure el pacient a l'estudi, garantint que no es modifica la pràctica habitual. La pertinència de l'estudi l'avalua el CAEPAM del Departament de Sanitat.

c) Altres projectes d'investigació:

Tots els membres del Comitè revisaran els estudis íntegrament, posant especial èmfasi en els punts següents:

- ✓ Aspectes metodològics, ètics i de confidencialitat.

d) Modificacions de Protocols prèviament avaluats

Es tindran en compte els mateixos criteris que per a la avaluació del protocol original en funció de l'aspecte concret al que es refereix la modificació.

i) Modificacions no rellevants.

Tota modificació no rellevant que arribi a la secretaria del CEIC d'un protocol prèviament avaluat i aprovat pel CEIC serà revisada per la secretària, comunicada a la resta de membres en la reunió ordinària corresponent i constarà com a tal a l'acta del mes corresponent.

ii) Modificacions rellevants.

Tota modificació rellevant que arribi a la secretaria del CEIC entre els dies 1 a 5 de cada mes d'un protocol prèviament avaluat i aprovat pel CEIC serà enviada juntament amb la convocatòria, ordre del dia i resta de documentació a tots els membres del CEIC per a la seva discussió posterior durant la reunió ordinària del mes corresponent.

En el cas que el CEIC actui com a CEIC de referència s'haurà de donar d'alta a l'aplicació SIC-CEIC abans del dia 16 del mateix mes, a partir del qual es disposarà d'un termini de 30 dies per emetre el dictamen tenint en compte les aportacions de tots els CEICs implicats..

En el cas que el CEIC actui com a CEIC implicat comunicarà al CEIC de referència (a través de l'aplicació informàtica SIC-CEICs) la decisió presa en la reunió ordinària corresponent abans del dia 3 del mes següent.

5.- Designació de consultors externs al Comitè

En cas que el Comitè no reuneixi els coneixements i experiència necessaris per avaluar un determinat assaig clínic podrà sol·licitar una consulta a un expert extern al Comitè, el qual emetrà un informe escrit o bé un informe oral en una reunió del Comitè, sense dret a vot.

Aquest expert no ha de tenir cap vincle professional ni amb el promotor ni amb l'investigador de l'assaig. També s'ha de comprometre a mantenir la confidencialitat sobre l'assaig que ha motivat la consulta, compromís que quedarà reflectit explícitament a l'acta de la reunió. L'acta d'aquesta reunió serà signada, a més a més, per l'expert que hi hagi participat.

El president sol·licitarà a la Fundació, a requeriment dels membres del CEIC, la presència d'un expert extern com a consultor, sempre que la temàtica ho requereixi i en els supòsits següents:

- ✓ Quan el CEIC avaluï protocols d'investigació clínica amb procediments quirúrgics, tècniques diagnòstiques o productes sanitaris, contarà al menys amb l'assessorament d'un expert en el procediment o tècnica que cal avaluar.
- ✓ Quan el CEIC avaluï assaigs clínics que es realitzin en menors o amb subjectes incapacitats, contarà al menys amb l'assessorament d'un expert en el tractament de la població que s'ha d'incloure a l'assaig

6.- Presa de decisions

Quan sigui CEIC de referència les decisions del Comitè poden ser les següents:

- ✓ *Aprovació de la tutela.*

La documentació és la correcta i el protocol compleix tots els requisits. El Comitè considera que pot portar-se a terme en els centres que tutela.

✓ *Aprovació condicionada a la presentació d'aclariments menors.*

El protocol s'aprova, però el president delega en alguns membres del Comitè la revisió dels aclariments menors sol·licitats al promotor.

✓ *No aprovació. Sol·licitud d'aclariments i modificacions majors.*

El Comitè considera insuficient o inadequat el protocol i demana modificacions i/o aclariments sobre aspectes rellevants al protocol al promotor.

✓ *Denegació.*

El Comitè denega la tutela de l'assaig per no complir els requisits mínims necessaris, metodològics i ètics o perquè es considera que no es pot realitzar en els centres tutelats pel mateix.

Quan actui com a CEIC implicat, es traslladarà el resultat de les discussions al CEIC de Referència. En cas que hagin aclariments s'especificarà si són majors o menors, indicant quan procedeixi una opinió favorable o desfavorable.

S'intentarà prendre les decisions per unanimitat. Si no és possible, es prendran, com a mínim, per majoria absoluta dels membres assistents a la reunió. L'acta reflectirà el resultat de la votació.

Si un dels membres ho sol·licita, es pot fer constar a l'acta la seva postura particular.

Si el Comitè ho considera oportú, pot requerir la presència d'un investigador principal per fer els aclariments d'un protocol. Aquest investigador no estarà present en el moment en que es discuteixi la avaluació del protocol de l'estudi.

S'acceptaran al·legacions a les decisions preses pel comitè fins a un mes després de la comunicació d'aquestes al promotor/investigador principal i s'avaluaran en la reunió ordinària corresponent.

7.- Emissió del Dictamen del Comitè

El termini màxim per l'emissió del dictamen motivat serà de 60 dies naturals des de la notificació de l'admissió a tràmit de la sol·licitud.

✓ Procediment quan aquest CEIC és l'únic implicat

Si el Comitè arriba a una dictamen definitiu del protocol de l'estudi, el comunicarà per escrit al promotor i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en un termini màxim de 15 dies des de l'avaluació.

Si el Comitè demana aclariments o modificacions del protocol al promotor, només ho podrà fer en una única ocasió. En aquest cas el còmput del termini quedarà suspès fins que arribi la informació sol·licitada.

✓ Procediment quan aquest CEIC sigui un dels implicats però no el de Referència

El CEIC comunicarà el seu dictamen inicial al CEIC de Referència mitjançant l'aplicació informàtica SIC-CEICS abans del dia 3 del mes següent al de la presentació de la documentació.

✓ Procediment quan aquest CEIC sigui CEIC de Referència

La emissió del dictamen es realitza tenint en compte els dictàmens inicials introduïts en l'aplicació informàtica SIC-CEICS pels CEICs implicats. En cas de que un CEIC implicat no hagi introduït en l'aplicació el seu dictamen abans del dia 3 del mes següent al de la presentació de la documentació, es considerarà que la seva opinió es desfavorable. Si el dictamen es definitiu el CEIC de referència ho comunicarà, al promotor, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i als CEICs implicats abans del dia 15 del mes següent al de la presentació de la documentació.

Si el Comitè demana aclariments o modificacions del protocol al promotor, només ho podrà fer en una única ocasió. En aquest cas el còmput del termini quedarà suspès fins que arribi la informació sol·licitada. El promotor haurà de respondre entre els dies 16-20 en curs o del mes següent. Si no hi ha resposta en aquest termini el dictamen del CEIC de Referència serà desfavorable.

8.- Seguiment dels assaigs clínics (Annex 6)

El promotor de l'assaig clínic emetrà un informe anual per al Comitè (segons model de l'annex 6), sobre el desenvolupament de l'assaig, en relació amb :

- ✓ Inclusions i retirades de centres i investigadors participants.
- ✓ Inclusió de pacients.
- ✓ Incidències rellevants en la realització de l'assaig.
- ✓ Recull de reaccions adverses produïdes.

Aquest informe s'ha de presentar en el termini d'un any des de l'inici de l'assaig, i anualment fins a la seva finalització. A fi i efecte de facilitar la recollida de les dades esmentades, anualment des de la secretaria del CEIC se'ls farà arribar el model de full de seguiment (annex 6).

Anualment es sol·licitarà a l'investigador principal, mitjançant l'AGICAP, tota la informació referent a la situació actual i activitat dels protocols avaluats i aprovats pel CEIC.

En cas de no rebre tota aquesta informació, durant el primer trimestre de l'any el CEIC la reclamarà al Promotors i/o investigadors dels estudis actius..

Amb tota aquesta informació anualment la secretària del CEIC farà un informe sobre l'estat de realització de tots els assaigs que tutela el Comitè, presentant-lo en una reunió ordinària del Comitè al llarg del segon trimestre de l'any.

El promotor comunicarà al CEIC en un termini màxim de 90 dies la finalització de l'assaig i lliurarà un resum de l'informe final sobre resultats en un termini màxim d'un any des de la seva finalització.

El promotor comunicarà al CEIC en un termini màxim de 15 dies els esdeveniments adversos greus i inesperats que s'han donat en pacients del seu àmbit i serà de 7 dies davant d'una suspita de reacció adversa que produeixi mort o amenaça de vida.

Es farà l'avaluació de causalitat dels esdeveniments adversos, greus i inesperats, comunicats al CEIC, segons l'algoritme de Karsch-Lassagna, dels centres tutelats per aquest CEIC. Les reaccions adverses, probables o definides segons aquest algoritme, es sotmetran a l'avaluació del CEIC.

Si el CEIC acorda suspendre l'assaig, per motius de cautela, farà la proposta al Departament de Sanitat i Seguretat Social i exposarà els motius en què es basa per fer-ho.

D. ARXIU DE LA DOCUMENTACIÓ

El/la secretari/ària del Comitè arxivarà:

1. La Resolució d'acreditació del Comitè així com qualsevol canvi en la seva composició o en l'àmbit d'actuació acreditat inicialment.
2. Els currículums dels seus membres (tant dels actuals com dels anteriors) i les modificacions posteriors d'aquests.
3. Les convocatòries i les actes de les reunions del Comitè, així com la correspondència generada.
4. Una còpia de les normes de funcionament intern del comitè vigents i de les versions anteriors
5. El pressupost anual de funcionament del comitè.
6. Tota la documentació associada a les inspeccions que s'hagin realitzat sobre el comitè.

Tota aquesta informació es conservarà a la institució tot el temps que el comitè estigui en funcionament o fins cinc anys després del cessament de l'activitat del mateix.

També quedarà arxivat un original de cada protocol presentat, juntament amb la seva documentació addicional, les comunicacions escrites que generi i l'informe final. Es conservarà durant un mínim de 10 anys a partir de la finalització de l'estudi. La resta de les còpies seran destruïdes de forma centralitzada un cop finalitzada la reunió del comitè corresponent per tal d'assegurar tant com es pugui la confidencialitat de la informació.

Aquest arxiu podrà ser consultat per tots els membres del CEIC i persones autoritzades previa presentació d'una sol.licitud.

E. REVISIÓ DE LES NORMES DE FUNCIONAMENT DEL COMITÈ

Els PNT incorporaran de forma automàtica totes les exigències legals i procediments administratius acordats pel centre coordinador del CEIC, que l'afectin. Així com les actualitzacions de les taxes.

Les normes de funcionament del Comitè han de ser aprovades per tots els seus membres.

Biennalment, es revisaran aquestes normes de funcionament. En cas que ho sol·liciti la meitat dels membres del Comitè, es podran revisar abans d'aquest termini.

Aquestes modificacions, en les normes de funcionament o en el procediment normalitzat del treball del CEIC, es faran públiques en un termini màxim de 15 dies després de la seva aprovació. Ara bé, la informació referent a l'àmbit d'actuació s'actualitzarà permanentment.

F. MEMÒRIA ANUAL D'ACTIVITATS

D'acord amb el que estableix el Decret 406/2006, del Departament de Sanitat i Seguretat Social, de 24 d'octubre [Article 7.9] el comitè elaborarà una memòria anual d'activitats.

Entre d'altres aspectes, aquesta memòria inclourà:

1. L'àmbit d'actuació acreditat.
2. El nombre de reunions i de projectes avaluats.
3. El sentit dels dictàmens emesos.
4. La situació actual per als diferents tipus de projectes de recerca avaluats pel comitè.

En cap cas inclourà informació confidencial.

Durant el primer quadrimestre de l'any es presentarà a la Direcció General de Recursos Sanitaris una còpia de la memòria d'activitats de l'anualitat anterior.

ANNEX 1

COMPOSICIÓ DEL CEIC

President:

Josep Jiménez Villa, metge

Secretària:

Gemma Rodriguez Palomar, farmacèutica especialista en farmàcia hospitalària

Vocals:

Enriqueta Pujol Ribera, metge
Margarita Currubí Casanovas, jurista
Maria Estrella Barceló Colomer, farmacòloga clínica
Ester Amado Guirado, farmacèutica d'atenció primària
Sebastià Calero Muñoz, metge
Esther Diaz Soler, atenció a l'usuari
Rosa Morros Pedrós, farmacòloga clínica
Carles Albaladejo Blanco, metge
Elisa Vidal Esteve, infermera
M. Alba Prat Casanovas, representant del CatSalut
Maria Pau Moreno, tècnic tributari

ANNEX 2

ÀMBIT D'ACTUACIÓ DEL CEIC

(veure document Ambits Atenció Primària.doc.)

ANNEX 3

DOCUMENTACIÓ NECESSÀRIA PER A LA PRESENTACIÓ DE PROTOCOLS

DOCUMENTACIÓ NECESSÀRIA PER A LA PRESENTACIÓ DE PROPOSTES D'ASSAIGS CLÍNICS AL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

La documentació necessària per a la presentació d'assaigs clínics, amb la finalitat d'ésser avaluada pel CEIC de l'IDIAP Jordi Gol, és la següent:

- 1) Una carta d'acompanyament on s'indiquin les dades generals de l'assaig (títol de l'assaig, codi de protocol, núm. EudraCT, CEIC que actuarà de referència, dades de la persona de contacte per qualsevol problema de documentació o monitorització de l'assaig, etc).
- 2) La sol·licitud d'avaluació de l'estudi (formulari de sol·licitud d'autorització d'un assaig clínic a l'Agència Espanyola del Medicament, annex 1 RD 223/2004 i annex K).
- 3) Protocol (1 original i 12 còpies).
- 4) Resum del protocol en format paper i electrònic al e-mail ceic@fundaciojgol.org).
- 5) El Manual de l'investigador (1 original i 4 còpies).
- 6) Consentiment informat i full d'informació al pacient (1 original i 12 còpies).

S'ha de tenir en compte que aquells assaigs clínics en què els subjectes d'estudi puguin ser menors d'edat, s'hauran de notificar les dades corresponents dels menors al Ministeri Fiscal, és a dir, s'haurà d'enviar el consentiment signat pel representant legal al Ministeri Fiscal.

- 7) Llistat de centres / investigadors / CEIC's implicats (en format paper i electrònic al e-mail ceic@fundaciojgol.org).
- 8) Documentació de la idoneïtat dels investigadors principals i col·laboradors, junt amb els currículums vitae (de només els IP) (1 original).
- 9) Documentació de la idoneïtat de les instal·lacions dels centres (1 original).
- 10) Llistat de procediments i materials utilitzats pel reclutament de l'assaig.
- 11) Full d'autorització dels/de les gerents d'àmbit d'atenció primària on es preveu realitzar l'assaig clínic.

12) Compromís del promotor.

13) Compromís de l'investigador/s principal/s (només ha d'haver un per Àmbit d'Atenció Primària, ja que la resta d'investigadors d'un mateix Àmbit constaran com a col·laboradors).

14) Pòlissa d'assegurança o document de responsabilitat si no és necessària la primera (1 original i 12 còpies), d'acord amb les següents recomanacions:

- a) S'ha de presentar la pòlissa subscripta per la companyia d'assegurances i el promotor de l'assaig, identificant l'assaig clínic i l'àmbit on es realitza, és a dir, a l'atenció primària.
- b) La durada de l'assegurança ha de coincidir amb la de l'assaig clínic o en el seu defecte amb el termini de la pòlissa si és prorrogable, i a aquests efectes s'hauran de presentar les successives pròrrogues fins a la data de finalització de l'assaig.
- c) La quantitat establerta en la pòlissa per sinistre ha d'estar d'acord amb el que estableix la normativa vigent pel que fa a assaigs clínics i que en l'actualitat és de 30.000.000 ptes. per subjecte de l'assaig.
- d) En cas de no aportar la pòlissa, s'haurà de presentar un certificat de la companyia d'assegurances, en què constin els extrems que s'han detallat en el paràgraf anterior.
- e) La pòlissa o bé el certificat s'han de presentar en català o castellà, o bé, ha d'anar acompanyada de traducció.

15) La memòria econòmica (1 original i 12 còpies).

16) Quadern de recollida de dades (1 original i 12 còpies).

La presentació d'aquesta documentació no eximeix del compliment de tot allò que estipula la normativa vigent sobre assaigs clínics.

No es podrà avaluar per part del Comitè Ètic un protocol que s'hagi estat presentat més tard del dia 5 de cada mes.

Per a l'avaluació de les **modificacions rellevants** s'haurà de presentar la següent documentació:

- 1) Document resum de les modificacions proposades i justificació de les mateixes. Si el promotor genera una nova versió del protocol incloent aquestes modificacions es lliurarà 1 original i 12 còpies del mateix.
- 2) Formulari de sol·licitud de Modificació Rellevant d'un Assaig Clínic a presentar a l'Agència Espanyola del Medicament (Annex 1c).

- 3) En les modificacions del full d'informació al pacient / consentiment informat haurà de constar clarament el text antic i nou.
- 4) En les modificacions consistents en ampliació de centres, la documentació que correspongui referent al nou centre i el nou investigador principal.

ANNEX 4

DOCUMENTACIÓ NECESSÀRIA PELS ESTUDIS OBSERVACIONALS POSTAUTORIZACIÓ

DOCUMENTACIÓ NECESSÀRIA PER A LA PRESENTACIÓ D'ESTUDIS OBSERVACIONALS PER OBTENIR L'AVAL DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Per a la presentació de propostes d'estudis observacionals postautorització per a la seva aprovació pel CEIC de la Fundació Jordi Gol i Gurina, és necessària la següent documentació:

1. Sol·licitud per realitzar l'estudi.
2. Compromís de l'investigador respecte a que el protocol presentat al CEIC és la seva última versió.
3. Protocol estructurat en els apartats que preveu la legislació vigent, inclosos tots els annexes preceptius (quadern de recollida de dades, manual de l'investigador, procediments normalitzats de treball, full d'informació al malalt i full de consentiment informat).
4. S'haurà de presentar a la Secretària del CEIC un original del protocol i 14 còpies més. No es podrà avaluar per part del Comitè Ètic un protocol que no hagi estat presentat amb una antelació mínima de 15 dies al dia de la reunió.
5. La presentació d'aquesta documentació, no eximeix del compliment de tot allò que estipula la normativa vigent sobre estudis.

RECOMANACIONS:

CONSENTIMENT INFORMAT

S'hauran d'incloure models de consentiment informat. Es pot utilitzar com a model l'establert en el Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, per més concreció, un model de consentiment escrit i/o un model de consentiment oral davant de testimonis.

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

El full d'informació ha de complir els següents requisits:

- Ø llenguatge clar i entenedor
- Ø que quedi reflectit el tipus d'estudi i la medicació utilitzada
- Ø ha de constar l'investigador principal
- Ø ha de constar on s'ha d'adreçar la persona per a qualsevol aclariment, i el telèfon o centre de contacte en cas d'urgència
- Ø ha de constar la voluntarietat de la seva inclusió en l'estudi

ANNEX 5

DOCUMENTACIÓ NECESSÀRIA PER ALTRES PROJECTES D'INVESTIGACIÓ

DOCUMENTACIÓ NECESSÀRIA PER A LA PRESENTACIÓ DE PROJECTES D'INVESTIGACIÓ AL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Per a la presentació de propostes d'altres tipus de projectes d'investigació, que no siguin assaigs clínics amb medicaments o productes sanitaris o estudis observacionals postautorització, per a la seva aprovació pel CEIC de la Fundació Jordi Gol i Gurina, és necessària la següent documentació:

1. Protocol estructurat de l'estudi, amb un apartat específic sobre aspectes ètics de la investigació i de confidencialitat de les dades, quan sigui necessari.
2. Full d'informació per al participant i full de consentiment informat.
3. S'haurà de presentar a la Secretària del CEIC un original del protocol. No es podrà avaluar per part del Comitè Ètic un protocol que no hagi estat presentat amb una antelació mínima de 15 dies al dia de la reunió

RECOMANACIONS

CONSENTIMENT INFORMAT

S'hauran d'incloure models de consentiment informat. Es pot utilitzar com a model l'establert en el Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, per més concreció, un model de consentiment escrit i/o un model de consentiment oral davant de testimonis.

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

El full d'informació ha de complir els següents requisits:

- Ø llenguatge clar i entenedor
- Ø que quedi reflectit el tipus d'estudi i la medicació utilitzada

- ∅ ha de constar l'investigador principal
- ∅ ha de constar on s'ha d'adreçar la persona per a qualsevol aclariment, i el telèfon o centre de contacte en cas d'urgència
- ∅ ha de constar la voluntarietat de la seva inclusió en l'estudi

ANNEX 6

FULL DE SEGUIMENT DELS ASSAIGS CLÍNICS

Títol de l'assaig:

Codi del protocol:

Nom del promotor:

Nom de l'investigador:

Data d'inici de l'estudi (primer pacient inclòs):

Data de finalització del reclutament (últim pacient inclòs):

Núm. de subjectes inclosos:

Núm. de subjectes que abandonen:

Núm. de subjectes avaluables:

motiu de l'abandonament <input type="checkbox"/>	Num. de subjectes que abandonen per aquest motiu
<input type="checkbox"/>	

Altres informacions rellevants:

Nre. d'esdeveniments adversos greus i/o inesperats: