

# PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres junio\_2019

Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres 927256814 [ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)

Versión 1.1

Versión aprobada el 18 de junio de 2019

(acta nº06/2019 )

## **INDICE**

### **0. APROBACIÓN DE LOS PNTs**

#### **1. PRINCIPIOS BÁSICOS**

### **2. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ**

#### **2.1. Composición**

#### **2.2. Elección de los miembros**

#### **2.3. Sustitución y renovación de los miembros**

#### **2.4. Estructura y medios**

### **3. FUNCIONES DEL COMITÉ**

#### **3.1. Funciones de la Presidencia**

#### **3.2. Funciones de la Vicepresidencia**

#### **3.3. Funciones de la Secretaría Técnica**

#### **3.4. Funciones de los miembros**

### **4. ÁMBITO DE ACTUACIÓN**

### **5. FUNCIONAMIENTO del COMITÉ**

#### **5.1. Periodicidad de las reuniones**

#### **5.2. Verificación de documentación**

#### **5.3. Procedimiento de elaboración y aprobación de las actas**

#### **5.4. Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria**

### **6. REGISTRO y ARCHIVO de la DOCUMENTACIÓN**

#### **6.1. Gestión de la documentación**

#### **6.2. Sistema de registro**

#### **6.3. Documentación relativa a la actividad del Comité**

### **7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO del COMITÉ**

#### **7.1. Documentación a presentar al CEIm**

#### **7.2. Evaluación de protocolos**

#### **7.3. Evaluación de aclaraciones**

#### **7.4. Enmiendas relevantes**

**7.5. Procedimiento de Informe de viabilidad para la realización del estudio en caso de ensayos clínicos con dictamen favorable de un CEIm acreditado.**

**7.6. Tipo de decisiones**

**7.7. Toma de decisiones en la evaluación según el tipo de estudio**

**7.8. Comunicación al responsable de la institución**

**8. SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS**

**9. MEMORIA DE ACTIVIDAD**

**10. MODIFICACIÓN DE LOS PNTs**

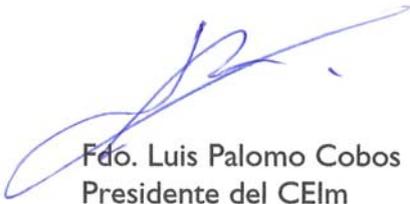
**11. ACREDITACIÓN DEL COMITÉ**

**12. ANEXOS**

- Anexo I. Composición del CEIm
- Anexo II. Declaración de interés y confidencialidad
- Anexo III. Convocatoria de reunión
- Anexo IV. Registro de lectura y comprensión de los PNTs por los miembros del CEIm
- Anexo V. Documentación para la autorización de un estudio de investigación clínica
  - Anexo V.1. Ensayos Clínicos con medicamentos (RD 1090/2015)
  - Anexo V.2. Investigación Clínica con Productos Sanitarios.
  - Anexo V.3. Estudios Observacionales Postautorización con medicamentos (EPA)
  - Anexo V.4. Proyectos de Investigación
  - Anexo V.5. Proyectos de investigación dentro del ámbito universitario (TFG, TFM, TD)
- Anexo a. Solicitud de valoración ética para investigación clínica (EECC/PS/EPA)
- Anexo a.1. Solicitud de valoración ética para proyecto de investigación
- Anexo a.2. Solicitud de valoración ética para TFG/TFM/TD
- Anexo b.1. Compromiso del Investigador Principal
- Anexo b.2. Declaración responsable para TFG/TFM/TD
- Anexo c.1. Idoneidad de las instalaciones (EECC/PS)
- Anexo c.2. Conformidad con la realización del estudio (EPS/PI)
- Anexo d. Conformidad del centro de trabajo para el trabajo de campo (TFM/TFG/TD)

## 0. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNTs

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres, que aquí se presentan, han sido aprobados en la reunión ordinaria del CEIm del mes de junio de 2019 (acta nº06/2019).

  
Fdo. Luis Palomo Cobos  
Presidente del CEIm

  
Fdo. Patricia Fernández del Valle  
Secretaria del CEIm

### 0.1. Descripción del procedimiento

Los PNTs podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación normativa que obligue a modificaciones en su ámbito de aplicación y sea necesario realizar cambios en sus procedimientos. Además, se procederá a realizar una revisión, al menos en cada periodo de acreditación.

Cuando se decida la necesidad de una modificación de un PNT, se hará una propuesta de modificación por parte de la Secretaria Técnica, para lo cual se establecerán las reuniones necesarias hasta su aprobación definitiva. El envío de las propuestas se realizará por correo electrónico, junto con un documento de “Registro y lectura de los PNTs por los miembros”, que deberá ser devuelto de la misma forma (**Anexo IV**).

El esquema sería el siguiente

1. Decisión de modificar un PNT, comentar y justificar
2. Elaboración de una propuesta.
3. Presentación de la propuesta
4. Realización de aportaciones a la propuesta.
5. Discusión de la propuesta, aportaciones, y aprobación del documento final.
6. Firma del documento final.

### 0.2. Decisión de modificar un PNT

La aprobación del documento final, se realizará mediante votación en la reunión correspondiente y requerirá mayoría simple de los miembros del Comité. Si no se consiguiese dicha mayoría, se realizará una nueva propuesta por parte de la Secretaria Técnica del CEIm que será remitida a todos los miembros para que la analicen y realicen las aportaciones que consideren necesarias para su valoración, votación y aprobación, si procede, en la reunión siguiente.

Una vez aprobados los PNTs, se publicarán en la web.

## I. PRINCIPIOS BÁSICOS

Los Ensayos Clínicos con medicamentos, bien diseñados y realizados, se consideran la mejor herramienta científica de la que disponemos para demostrar la eficacia de una nueva medida profiláctica, diagnóstica o terapéutica. Sin embargo, es preciso conciliar la investigación con seres humanos, con la protección y salvaguarda de los derechos de los sujetos de la investigación.

Para ello, la investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella y en consonancia con elementos como la **Declaración de Helsinki**, aprobada por la Asociación Médica Mundial, y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en **Oviedo**.

La armonización europea en materia de ensayos clínicos se debe tanto a la normativa general sobre medicamentos como, específicamente, a la **Directiva 2001/20/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

En España, el **Real Decreto 223/2004**, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, vino a incorporar en su totalidad al ordenamiento jurídico interno esta directiva, estableciendo los principios y requisitos básicos que han regulado hasta hoy la realización de ensayos clínicos con medicamentos y a los Comités Éticos de Investigación Clínica como garantes de su calidad ética y científica.

Posteriormente, la **Ley 29/2006**, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al igual que en la actualidad el texto refundido aprobado por el **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, amparó en su título III los ensayos clínicos con medicamentos bajo la rúbrica «De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano» y, adicionalmente, la **Orden SCO/256/2007**, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano incorporó en su totalidad al ordenamiento jurídico nacional la **Directiva 2005/28/CE** de la Comisión, de 8 de abril, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos.

Sin embargo, la regulación de los ensayos clínicos con medicamentos ha sido objeto en los últimos años de algunas críticas y análisis públicos que se han centrado en la complejidad del procedimiento de autorización del ensayo, lo que imponía una carga burocrática desproporcionada a la autorización que ha dificultado la investigación clínica en la Unión Europea. Aunque la Comisión Europea publicó diferentes documentos para mejorar y armonizar aún más la aplicación de la legislación, finalmente se ha publicado el **Reglamento de la Unión Europea n.º 536/2014** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la **Directiva 2001/20/CE** y en el que se plantean cambios

profundos buscando la simplificación de los procedimientos sin restar garantías para los participantes en los ensayos clínicos.

El nuevo Reglamento establece, por un lado, procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en toda Europa instando a que los Estados miembros cooperen en la evaluación mediante una posición única y común, pero deja fuera de esta cooperación, por otro, aquellos aspectos de carácter intrínsecamente nacional que requieren una evaluación por parte de cada Estado miembro. Además, con el fin de fomentar la investigación clínica en la Unión Europea, fija unos plazos de evaluación muy tasados, mantiene el concepto de autorización tácita y no establece plazos mínimos para la autorización.

La nueva regulación europea introduce también algunos cambios en las definiciones que son de gran relevancia, especialmente pero no solo, para la investigación promovida por investigadores académicos. Así, introduce el concepto de «ensayo clínico de bajo nivel de intervención» sobre el que llama a adoptar normas menos rigurosas en aspectos como la monitorización, el contenido del archivo maestro o la trazabilidad, sin menoscabo de la seguridad de los individuos que participan en ellos.

En definitiva, y al optar la Comisión Europea por la fórmula jurídica de reglamento, los aspectos regulados en este son de aplicación directa para los Estados miembros y redundarán en una menor variabilidad en la aplicación de las normas.

Sin embargo, el propio reglamento deja al desarrollo nacional aspectos básicos como son la organización por la que cada Estado llega a la posición única en la evaluación, la evaluación de los aspectos éticos y el consentimiento informado o, entre otros, los mecanismos de compensación. Por otro lado, dado que la fecha de aplicación del reglamento se pospone hasta no antes de mayo de 2016, manteniendo la posibilidad de que el promotor solicite la autorización de un ensayo clínico al amparo de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, al menos en los tres años siguientes a la fecha de publicación del reglamento, deben mantenerse de forma temporal algunos aspectos de la transposición de la citada directiva.

Los cambios adoptados en el Reglamento de la Unión Europea nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, requieren consecuentemente de la introducción de modificaciones sustanciales en la legislación nacional con el objeto de hacer posible su cumplimiento cuando el reglamento sea de aplicación.

Sin embargo, después de diez años de la entrada en vigor del **Real Decreto 223/2004**, de 6 de febrero, se habían identificado también algunas posibles mejoras a efectuar en el procedimiento de autorización de los ensayos clínicos en España. Estas, en línea con las que ha recogido el nuevo reglamento, abarcan aspectos como el incremento de la eficiencia en los procesos de comunicación y evaluación o la delimitación de las responsabilidades de todos los agentes implicados. Todo ello ha hecho aconsejable no esperar a la fecha de aplicación del reglamento para acometer aquellos cambios necesarios en la legislación nacional con el objetivo de adaptarse rápidamente a la nueva regulación y mantener una posición competitiva de España en el contexto europeo y mundial de la investigación clínica. En este sentido, hay dos aspectos del desarrollo nacional de la legislación que merecen un comentario aparte. Por un lado, era necesario acometer la integración de los Comités Éticos de Investigación Clínica en el desarrollo de la **Ley 14/2007**, de 3 de julio, de

investigación biomédica ya que esta ley determina en su disposición transitoria tercera que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir en el momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación y en el desarrollo de la Ley 14/2007, de 3 de julio, se prevé además la creación de una Autoridad Nacional de Comités de Ética de la Investigación que se encargue de los aspectos generales de coordinación y del registro de los Comités. Sin embargo, dadas las peculiaridades de la investigación clínica con medicamentos y las necesidades impuestas en el nuevo reglamento, la coordinación de la decisión única para los ensayos clínicos con medicamentos, así como de otros aspectos de supervisión relativos a aquellos Comités de Ética de la Investigación acreditados para la evaluación de estudios con medicamentos le corresponderá, según este real decreto, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Además, se establecen los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como Comités de Ética de la investigación con medicamentos, teniendo en cuenta las especificidades aplicables a la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios, y tomando como referencia los criterios de acreditación que se determinen en el desarrollo de la citada ley.

Con el **Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos**, se da cobertura a todos los, aspectos comentados.

Mediante este Real Decreto se habilitan nuevos procedimientos administrativos para la autorización de los ensayos clínicos con el objetivo de agilizar y simplificar los trámites administrativos equiparando las distintas reglamentaciones en esta materia de los Estados miembros de la Unión Europea y permitiendo el mutuo reconocimiento entre las autoridades sanitarias de dichos Estados respecto de los resultados de los ensayos clínicos realizados.

El Capítulo IV del mencionado Real Decreto, se refiere a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y de acuerdo con el mismo y con el articulado que lo desarrolla (artículo 16) los CEIm deben elaborar y cumplir unos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) que aseguren su correcto funcionamiento.

El Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Cáceres se constituyó el 17 de febrero de 1994. El 5 de mayo de 1998 se publicó la Orden sobre acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad de Extremadura. El 24 de Marzo de 1999, se publicó la Resolución, de la Dirección General de Salud Pública y Consumo, por la que se acredita el Comité Ético de Investigación Clínica del Complejo Hospitalario de Cáceres, adecuándose el CEIC a la nueva normativa de la Comunidad Autónoma, acreditación que se ratifica por Resolución 28 de Enero de 2014 de la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo, modificada por Resolución de 26 de enero de 2016, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias (D.O.E. nº 29 de 12 de Febrero de 2016) y por la Resolución de 23 de noviembre de 2017, de la Dirección General de Planificación, Formación y calidad Sanitarias y Sociosanitarias, por la que se modifica la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres (D.O.E. nº 11 de 16 de Enero de 2018).

En la actualidad, y desde el 4 de febrero de 2016, nuestro Comité está adherido al memorando de colaboración con la AEMPS, y a la redacción de estos PNTs, el CEI de Cáceres es el único acreditado para autorizar estudios farmacológicos y clínicos en Extremadura, tal y como aparece en el portal del Ministerio de Sanidad (<http://www.msssi.gob.es/profesionales/ceicsca.do>), permitiéndonos actuar como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), hasta que por resolución de 27 de junio de 2018 (DOE 149 de 1 de agosto de 2018) se concede la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres, como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, así como su cambio de denominación a Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres.

Siguiendo dicha normativa, el Comité de Ética de la Investigación (CEIm) de Cáceres, ha confeccionado estos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) para la realización tanto de Ensayos Clínicos con medicamentos, como del resto de proyectos de investigación clínica, al objetivo de orientar a todos los profesionales implicados en tareas investigadoras, siendo conscientes que toda investigación clínica debe llevarse a cabo garantizando los derechos fundamentales de las personas y cumpliendo unos principios éticos que deben regir toda actividad investigadora.

El CEIm velará por el cumplimiento de todas las normas legales de aplicación en el desarrollo de la investigación clínica, así como guardará las normas éticas recogidas en el Código Deontológico del Consejo General de Colegios de Médicos de España y las internacionalmente aceptadas y recogidas en la Declaración de Helsinki, en su última revisión y en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina, así como la Guía ICH de Normas de Buena Práctica Clínica. Todo ello con el fin de garantizar la protección de los derechos de los sujetos, el respeto a su intimidad, garantizar la confidencialidad de todos los datos y preservar la exactitud de los resultados de la investigación clínica.

Los PNTs, se elaborarán de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, y el Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura, y a las normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95) que asegurarán que los datos son fiables y que se protegen los derechos y la integridad de los sujetos, manteniendo la confidencialidad de sus datos.

## 2. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

### 2.1. Composición

La composición del CEIm de Cáceres se ha establecido según la normativa legal, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comité de Ética de la Investigación y el Registro Español de Estudios Clínicos y el Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura.

El CEIm de Cáceres estará compuesto por un mínimo de diez miembros, al menos uno de los cuales será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes.

Entre los miembros del citado comité figurarán:

- a. Médicos, entre los cuáles habrá un farmacólogo clínico.
- b. Un farmacéutico, ya sea de hospital o de atención primaria.
- c. Un diplomado o graduado en enfermería.
- d. Un miembro de la Comisión de Investigación.
- e. Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho.
- f. Uno de los miembros debe tener formación acreditada en bioética.

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

El CEIm de Cáceres cuenta con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría Técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité.

La Presidencia ostenta la representación del Comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia. La Vicepresidencia será elegida en forma similar y realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular. En el caso de la Secretaría Técnica, ésta será designada por la institución.

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

La composición actual de los miembros del CEIm de Cáceres se encuentra en el **Anexo I** de estos PNTs.

### 2.2. Elección de los miembros

La pertenencia al CEIm es voluntaria, estableciendo la selección de los miembros entre los profesionales del ámbito de actuación que se presenten voluntariamente, y serán nombrados mediante propuesta de los miembros del CEIm a la respectiva Gerencia. Para la elección de cada miembro se valorará su cualificación profesional para desarrollar su función.

Los nuevos miembros serán nombrados provisionalmente hasta su confirmación por las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de acuerdo con la normativa vigente.

### **2.3. Incompatibilidad de los miembros**

El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico, no podrán participar ni en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo o de los de su Servicio o Unidad, aun cuando sean miembros del Comité.

La pertenencia al CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés, que deberá renovarse anualmente (Reglamento 536/2014, artículo 9) por lo que no podrán ser miembros del CEIm quienes manifiesten intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos del sujeto del ensayo (**Anexo II**).

Esta declaración se archivará en la Secretaría del Comité donde se custodiará de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

En caso de que la declaración de intereses de alguno de los componentes del Comité permita identificar la presencia de conflicto, esta persona no podrá participar ni en la evaluación ni en la toma de decisiones sobre los protocolos relacionados con la compañía o el producto en cuestión.

Si durante el periodo de un año que transcurre entre la firma de un documento de declaración de intereses y el del año siguiente se produjera algún cambio, por adquisición de otros intereses, el miembro del Comité implicado en esta situación lo notificará al Comité. La manera de notificarlo será a través de la renovación de su documento de declaración de intereses.

Las causas de esta incompatibilidad incluyen, ser consultor, investigador, miembro de Comité de dirección o de grupo asesor financiado por la industria farmacéutica o de productos sanitarios o bien ser receptor de becas por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios. En otras situaciones el Comité evaluará el caso concreto y documentará la decisión haciéndola constar en el acta.

### **2.4. Sustitución y renovación de los miembros**

El CEIm garantizará un sistema de renovación de sus miembros, permitiendo nuevas incorporaciones de forma regular, como mínimo cada cuatro años, a la vez que se mantiene la experiencia del comité.

La ausencia no justificada a tres o más reuniones consecutivas, o cinco durante el periodo de un año y el incumplimiento de las normas de funcionamiento, serán causa de baja como miembro del CEIm, acordándose ésta a propuesta de la Presidencia.

La solicitud de cese por parte del interesado, también será motivo de sustitución del mismo como miembro del CEIm.

El nuevo miembro deberá cumplir las condiciones específicas del sustituido, en relación a la profesión, titulación, relación con la institución y será nombrado siguiendo el proceso general.

## 2.5. Estructura y medios

El CEIm de Cáceres cuenta con una secretaría técnica, profesional y estable integrada en el organigrama de la Institución, a la que el mismo esté adscrito, y que dispone de los siguientes medios e infraestructura:

- Una jefatura desempeñada por un titulado superior con conocimientos de metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.
- Apoyo administrativo que facilita la gestión de la documentación que se genera.
- Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad, con espacio apropiado para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.
- Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al «portal de la UE» y la «base de datos de la UE», cuando estén disponibles.
- Un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm de Cáceres así como, en su caso, destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

## 3. FUNCIONES DEL COMITÉ

Siguiendo la normativa vigente y las normas de Buena Práctica Clínica, el CEIm de Cáceres es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado. Así, las funciones del CEIm de Cáceres, son las siguientes:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios, que les sean propuestos para ser realizados en su ámbito de actuación así como el balance de riesgos y beneficios para los sujetos participantes y para la sociedad y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- Realizar el seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios, desde su inicio hasta la recepción

del informe final, manteniendo esta información actualizada, como mínimo una vez al año.

- En relación con los estudios observacionales a realizar en los centros sanitarios de la provincia, acogidos a la Orden SAS3470/2009, de 16 de Diciembre, se seguirán las directrices recogidas en la misma así como las Instrucciones de la Consejería y de las Gerencias para la aprobación de los mismos, evaluando los aspectos metodológicos, éticos y legales.
- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de otros proyectos de investigación biomédica que requieran evaluación por parte de este CEIm.
- Revisar los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) con una periodicidad no inferior al periodo de acreditación o bien cuando se produzcan cambios normativos que aconsejen su revisión.

### **3.1. Funciones de la Presidencia**

Las funciones específicas de la Presidencia son las siguientes:

- Convocar personalmente o por delegación las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm.
- Establecer, junto con la Secretaría Técnica el Orden del Día de las reuniones.
- Presidir y moderar las reuniones asegurando la buena marcha de las mismas.
- Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- Invitar a expertos externos a participar en la evaluación de aspectos concretos de protocolos o de ensayos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios.
- Ejercer de interlocutor y representar al Comité ante las Direcciones, autoridades sanitarias y otras instituciones, cuando proceda.
- Velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente y de los PNTs, siempre contemplando la normativa nacional e internacional para alcanzar los objetivos de la buena práctica clínica, así como los acuerdos tomados por el CEIm.

### **3.2. Funciones de la Vicepresidencia**

La función de la Vicepresidencia consistirá en sustituir a la Presidencia en caso de ausencia de la misma, asumiendo todas sus responsabilidades.

### **3.3. Funciones de la Secretaría Técnica**

- Gestionar la actividad generada en el CEIm.
- Comprobar que está completa la documentación requerida, y si es necesario, solicitar la que falte.
- Custodiar el archivo de las actas, protocolos de ensayos clínicos, modificaciones que se realicen y la correspondencia que genere.
- Convocar y fijar, de acuerdo con la Presidencia y en su nombre, el correspondiente Orden del Día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm.
- Elaborar las actas de las reuniones, y asegurar su tramitación a los miembros del CEIm.

- Distribuir a todos los miembros la documentación necesaria y establecer la distribución de los protocolos de ensayos clínicos entre los miembros correspondientes.
- Mantener la correspondencia con los investigadores, promotores, dirección médica y autoridades sanitarias, e informas de ella a los miembros del Comité.
- Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la AEMPS.
- Certificar los acuerdos tomados por el Comité, cuando así esté establecido o sea solicitado.
- Mantener actualizado el registro informatizado de toda la actividad generada en el CEIm.
- Introducir los datos y decisiones que correspondan en la SIC-CEIC.
- Mantener actualizado el archivo con toda la información y documentación de cada expediente.
- Elaborar y firmar, junto con la Presidencia, la memoria anual de actividad del CEIm.

### 3.4. Funciones de los miembros

Para poder cumplir los objetivos propuestos, los miembros del CEIm, deberán:

- Conocer y enmendar, si procede, el acta de la reunión anterior.
- Asistir a las reuniones.
- Evaluar el protocolo, el manual del Investigador y el resto de la documentación que acompañe a la solicitud y emitirá su dictamen tomando en consideración, en particular, las siguientes cuestiones:
  - La pertinencia del ensayo clínico, 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.
  - La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta el principio de protección de los sujetos del ensayo.
  - La justificación del grupo control, ya sea placebo o un tratamiento activo.
  - Las previsiones para el seguimiento del ensayo.
  - La idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
  - La idoneidad de las instalaciones.
  - La idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.
  - El seguro o la garantía financiera previstos para el ensayo.

- Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato previsto.
- El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.
- En caso de no poder asistir a la reunión, enviar el informe del resultado de la evaluación del protocolo.
- Participar en las actividades organizadas por el CEIm, así como en la realización de la memoria anual.

#### 4. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

De acuerdo con la Resolución, del 24 de Marzo de 1999, de la Dirección General de Salud Pública y Consumo; la Resolución de 28 de Enero de 2014, de la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo y el Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura, el ámbito de actuación del mismo está referido a las cuatro Áreas de Salud de la provincia de Cáceres.

Cuando el proyecto de investigación pretenda realizarse en instituciones privadas de su área física de influencia, el CEIm de Cáceres deberá decidir caso por caso si puede responsabilizarse de la tutela del ensayo, siempre que el estudio vaya a llevarse a cabo en un centro sin CEI.

En el caso de que el CEIm de Cáceres sea elegido como CEIm evaluador de un Ensayo Clínico, el ámbito de actuación como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, tal y como establece el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre de 2017, artículo 17.2.1, será el territorio nacional.

#### 5. FUNCIONAMIENTO del COMITÉ

Todos los miembros del Comité tendrán un voto de igual valor, con excepción de la persona titular de la Secretaría Técnica que tendrá voz, pero no voto. Así mismo se respetará el principio de confidencialidad, en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes.

A las reuniones del Comité podrán asistir, además de sus componentes, personal de la estructura de la Secretaría Técnica del CEIm. Estas personas no tendrán voto y respetarán el principio de confidencialidad.

Para que las decisiones sobre un protocolo concreto sean válidas, se requerirá **quorum**, que consiste en la participación de cómo mínimo la mitad más uno de los miembros, de las que, al menos, uno será ajeno a la profesión sanitaria. Dicho quorum deberá mantenerse desde el principio de la reunión hasta el final de la misma. Cada reunión del Comité quedará recogida en el **acta** correspondiente, en la que se detallarán los miembros asistentes. El acta reflejará explícitamente, que para cada estudio evaluado se han

ponderado los aspectos contemplados en el Real Decreto 1090/2015 y legislación vigente, así como la decisión adoptada sobre cada estudio.

En los casos en que un miembro del Comité sea investigador principal o colaborador de un estudio clínico, éste no participará en la evaluación del mismo, quedando constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado. Así mismo, en el caso de que un miembro del Comité pertenezca al mismo servicio en el que se va a realizar el estudio, éste podrá participar como experto consultor del mismo, no participando en la votación del mismo.

A las reuniones del Comité, podrán asistir **expertos** externos que participen en la evaluación de un estudio concreto, quedando documentado en el acta de la reunión el motivo de dicha colaboración. El experto externo deberá firmar el mismo compromiso de confidencialidad y declaración de intereses que los miembros del Comité, y presentar un CV resumido.

### **5.1. Periodicidad de las reuniones**

El CEIm se reunirá al menos una vez al mes, a excepción del periodo estival, asegurando el cumplimiento de los plazos de evaluación del Real Decreto 1090/2015 y la duración máxima de las reuniones será de 3 horas.

El lugar de reunión, si no se indica otra cosa, será en la sede de la Secretaría del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres, en la planta baja del Hospital Nuestra Señora de la Montaña de Cáceres.

El CEIm cuando se reúna, lo hará de forma plenaria con la máxima participación de sus miembros, se manera que sí se ha realizar una votación, esta se pueda llevar a cabo con quorum.

Se reconoce la participación virtual de los miembros que por imposibilidad laboral o personal no puedan acudir a la reunión, facilitando su evaluación previa a la celebración de la misma.

Se podrán celebrar reuniones no presenciales mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del Comité asistan a dicha reunión mediante el sistema indicado, siempre y cuando se asegura la comunicación entre ellos en tiempo real.

El calendario de dichas reuniones se publicará en la página web del CEIm a comienzo del año, una vez aprobado por los miembros del CEIm (<https://www.areasaludcaceres.es/sites/investigacion/contenido/108-comite-etico-de-investigacion-clinica-de-caceres.html>).

También se contempla la posibilidad de celebrar reuniones extraordinarias dentro de un mismo mes si fuese necesario para cumplir los plazos de evaluación de una o varias solicitudes, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. Esta reunión se convocará con al menos 24 horas de antelación.

### **5.2. Procedimiento de convocatoria de reuniones**

La convocatoria se realizará por correo electrónico a cada uno de los miembros, con una anticipación suficiente para facilitar la evaluación de los protocolos. La documentación de cada uno de los estudios se le envía por correo electrónico, comprimida en un archivo con contraseña que sólo conoce el usuario.

En el orden del día, se incluyen, además de la lectura y aprobación del acta de la reunión anterior, la relación de los proyectos y ensayos clínicos recibidos para evaluar, las enmiendas relevantes y las respuestas a las aclaraciones solicitadas (**Anexo III**).

La documentación que se incluye para la evaluación es toda la relacionada con los estudios nuevos, las respuestas a las aclaraciones solicitadas, enmiendas relevantes, información de seguimiento, memoria anual y propuesta de modificación PNT, cuando proceda.

### **5.3. Procedimiento de elaboración y aprobación de las actas**

Las decisiones tomadas en cada reunión, sobre cada evaluación se trasladan a un acta que recoja los comentarios hechos durante el transcurso de la reunión.

Las actas de una reunión se enviarán a todos los miembros del CEIm para su revisión y, en la siguiente reunión, se tratará como primer punto del Orden del Día y será aprobada si, mayoritariamente, el Comité está de acuerdo en todo su contenido, tras la cuál será firmada por el titular de la Secretaría Técnica y Presidencia.

En las actas se incluirá los asistentes y ausentes, y quienes han remitido evaluación por escrito. Se hará constar el lugar de realización, la hora de inicio y de finalización, el número del acta y el tipo de reunión.

Las actas incluirán todos los puntos tratados en la reunión. Se identificarán las evaluaciones que se refieren a estudios nuevos, la valoración de respuestas de respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores y la evaluación de enmiendas relevantes, así como cualquier consulta que requiera comentarse o evaluarse en el Comité.

Para cada proyecto de investigación se identificarán las versiones de los documentos evaluados, de forma inequívoca y trazable, y se hará constar que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales. Para cada proyecto se especificará la decisión adoptada.

En los casos en que un miembro del Comité sea el investigador principal o colaborador de un estudio o en casos de incompatibilidad sobrevenida, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo y se ausenta de la misma.

Las actas incluirán también los aspectos referidos al seguimiento de estudios. Los informes de seguimiento recibidos en la Secretaría del Comité serán puestos a disposición de todos los componentes del Comité.

Se incluirá en el acta la información referida a dictámenes emitidos tras decisiones de aprobación condicional o aclaraciones menores procedentes de reuniones anteriores.

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

#### **5.4. Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria**

La memoria anual de actividad del Comité se realizará con la información del año recién finalizado y en una de las reuniones del primer cuatrimestre del año se enviará por correo electrónico a todos los miembros del Comité, para su discusión y aprobación. Este documento contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- Número de reuniones celebradas.
- Volumen de actividad evaluadora, desglosada por tipo de estudio y volumen de informes de viabilidad.
- Descripción detallada de cada uno de los estudios con medicamentos y productos sanitarios evaluados y su resolución. Para cada tipo de estudio se incluirá:
  - Número de estudios evaluados y sus áreas terapéuticas.
  - Modificaciones sustanciales evaluadas.
  - Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
- Informes anuales de seguimiento.
- Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación, si lo hubiera.
- Composición del Comité al principio y final del periodo que abarca la memoria.
- Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del Comité.
- Listado de actividades formativas de los miembros del Comité.

El secretario/a del Comité será el encargado de realizar el borrador de la memoria, distribuirla y una vez aprobada será firmada por el Presidente/a y el/la mismo/a.

### **6. REGISTRO Y ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN**

#### **6.1. Gestión de la documentación**

En la Secretaría del CEIm de Cáceres, se conservarán todos los documentos esenciales, relacionados con cada proyecto de investigación evaluado, durante al menos 3 años tras su finalización. Esta documentación se archivará agrupada por protocolos, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.

La documentación en formato electrónico se archivará en una carpeta de uso compartido, cuyo acceso estará restringido a los componentes de la Secretaría del Comité. Toda la documentación generada por el CEIm, así como un dossier completo de cada uno de los protocolos evaluados serán archivados, tan sólo accesible a la Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría Técnica y la unidad de apoyo administrativo adscrito al CEIm, los miembros del CEIm y las autoridades sanitarias.

#### **6.2. Sistema de registro**

La documentación que se ha de enviar al CEIm depende del tipo de estudio que se vaya a evaluar.

En el caso de los Ensayos Clínicos con Medicamentos existe un portal del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (SIC-CEIC) que permite que los promotores adjunten la documentación para la solicitud inicial de evaluación. Por tanto, siempre que se presente un estudio de este tipo se indicará al promotor que lo presente por esta vía. Cuando el Comité actúa como CEIm evaluador, se recibe por correo electrónico un aviso del portal SIC-CEIC, notificando la presentación de la solicitud de un nuevo ensayo, pudiendo, entonces, acceder al portal SIC-CEIC para proceder a la descarga de toda la documentación enviada por el promotor.

En el resto de estudios, la recepción de documentación se hará preferiblemente por correo electrónico ([ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)) para poder obtener la documentación en formato digital.

A cada uno de los estudios nuevos, se le asigna un número de registro correlativo y la fecha de entrada de la documentación, en la base de datos de registro del CEIm y se crean las carpetas para organizar la documentación recibida.

El sistema de identificación de la base de datos (desde enero de 2018) está formado por 7 dígitos XXX/XXXX los tres primeros corresponden al número correlativo, comenzando con el 001, asignado según fecha de entrada y los cuatro últimos al año.

Tras la recepción y revisión de la documentación de la solicitud de evaluación de un estudio, en la Secretaría del CEIm se procederá a la validación de dicha solicitud. En caso de que, tras la revisión de la documentación, se considere que no se han aportado todos los documentos necesarios para la evaluación, se contactará con el promotor a través del correo electrónico indicando la documentación que falta. Sólo será admitida a trámite una vez la documentación esté completa.

Toda la documentación complementaria del estudio recibida queda registrada en la misma base de datos, junto con su fecha de entrada.

### **6.3. Documentación relativa a la actividad del Comité**

En la sede de la Secretaría del CEIm se mantiene archivada la siguiente documentación relacionada con su funcionamiento:

- Resolución de su acreditación, y de cualquier otro cambio en la composición o en el ámbito de actuación acreditado.
- Documentación relacionada con los miembros del Comité, tanto de los actuales como de los miembros anteriores.
- Convocatorias y actas de todas las reuniones del Comité.
- Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico.
- Documentación asociada a las actuaciones de inspección que se han realizado sobre el Comité.
- Memorias de actividades anuales.

## 7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DEL COMITÉ

### 7.1. Documentación a presentar al CEIm

La documentación a presentar para que el protocolo pueda ser evaluado por el CEIm de Cáceres se debe acompañar de la solicitud de evaluación y de la documentación correspondiente, en función del tipo de estudio a evaluar (**Anexo IV al VIII**).

Toda la documentación relacionada con la solicitud de evaluación por parte del CEIm, se remitirá a la atención de la Secretaría Técnica del CEIm en soporte electrónico, preferiblemente por correo electrónico a la siguiente dirección [ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres  
Hospital Nuestra Señora de la Montaña.  
Avda. de España, nº 2, 10004 CÁ CERES  
927 256814

El plazo de presentación de la documentación será en la primera semana de cada mes. Toda la documentación presentada fuera de este plazo permanecerá pendiente de revisión hasta la próxima reunión del CEIm.

En el caso de que la documentación sea presentada por el promotor para la gestión del contrato antes de su presentación en el CEIm, se debe mandar una copia de manera simultánea al CEIm por correo electrónico ([ceic-caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic-caceres@salud-juntaex.es), para no demorar los tiempos de la autorización. Para la evaluación de ensayos clínicos en los que el CEIm sea elegido como Comité evaluador, el promotor deberá aportar a través del portal SIC-CEIC, la documentación que se indica en el Anexo I del “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”. Se verificará que la solicitud de evaluación de un nuevo ensayo clínico reúne los requisitos necesarios, tras lo cual, se le comunicará al promotor y a la AEMPS, a través de la aplicación habilitada para ello (SIC-CEIC), la admisión a trámite de la solicitud o, en su caso, la solicitud de subsanaciones. Para la evaluación de las enmiendas relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos en los que el CEIm sea el Comité evaluador, se actúa de la misma manera.

En el caso de enmiendas que nos afecten como CEIm implicado, como por ejemplo ampliación de centro cambio de investigador principal en nuestro centro, el promotor enviará al CEIm la información necesaria antes de la firma de contrato.

Para la evaluación del resto de estudios (Estudios Observacionales Post-Autorización con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios y proyectos de investigación), la documentación debe ser enviada por vía telemática a través del correo electrónico del Comité ([ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)), adjuntándose la información que se describe en los anexos correspondientes. Se verificará que la documentación es la correcta, y en caso contrario se le solicitará al promotor aquella que sea necesaria para llevar a cabo la evaluación.

### 7.2. Evaluación de protocolos

El CEIm evaluará los ensayos clínicos con medicamentos que se presenten para su evaluación como Comité evaluador y el resto de estudios: investigación clínica con productos sanitarios, estudios observacionales post autorización, proyectos de investigación, otro tipo de estudios (p. ej. investigación con muestras biológicas) que se presenten para su evaluación.

Para cada protocolo de investigación que se evalúe se elegirán ponentes especialmente cualificados en el área correspondiente. Según el volumen de trabajo se repartirán los protocolos, eligiendo como mínimo dos ponentes.

En la evaluación de ensayos clínicos en los que el CEIm de Cáceres sea elegido como Comité evaluador se tendrán en consideración las evaluaciones realizadas por expertos externos, si las hubiera.

En la evaluación realizada entre los componentes del Comité se valorará en primer lugar la llevada a cabo por los ponentes, que expondrán el protocolo y a continuación las del resto de miembros del Comité.

Los miembros del Comité evaluarán, al menos, los aspectos metodológicos, éticos y legales, incluyendo la evaluación económica del ensayo clínico. A los miembros legos se les envían para evaluar las hojas de información al paciente y al técnico jurídico se le envían además las pólizas de seguro de todos los estudios. En la evaluación se tendrán en consideración, en particular, las siguientes cuestiones:

- a) La pertinencia del ensayo clínico, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
- b) La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.
- c) Los criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo, así como la selección equitativa de la muestra.
- d) La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta el principio de protección de los sujetos del ensayo.
- e) La justificación del grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo).
- f) Las previsiones para el seguimiento del ensayo.
- g) La idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
- h) La idoneidad de las instalaciones.
- i) La idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.
- j) El seguro o la garantía financiera previstos para el ensayo.
- k) Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato.
- l) El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.

Siguiendo el procedimiento previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el Memorando de Colaboración que resume los acuerdos entre la AEMPS, como autoridad competente, y los CEIm, para dar cumplimiento al artículo 18 del citado RD, y que sirve de marco para unificar criterios en torno a la evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos en España, los documentos evaluados se diferenciarán en dos partes, I y II.

### **Documentos de la Parte I**

#### **A evaluar por la AEMPS y el CEIm:**

- a) Carta de presentación
- b) Formulario de solicitud
- c) Autorización del promotor al solicitante, si procede
- d) Resumen del protocolo
- e) Protocolo
- f) Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- g) Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares)
- h) Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica

#### **A evaluar solo por la AEMPS**

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

#### **Documentos de la Parte II:**

- a) Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos
- b) Documentos de hoja de Información y consentimiento informado
- c) Documento de idoneidad de investigadores
- d) Documentos a aportar para cada centro:
  - Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro

- Idoneidad de las instalaciones
- e) Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
- f) Memoria Económica
- g) Prueba del pago de la tasa al CEIm, cuando proceda

### **Los documentos de la Parte II serán evaluados únicamente por el CEIm.**

Para la evaluación se pueden seguir las listas guía que se adjuntan como Anexo 23 y 24 del procedimiento 13, las cuales deberán ser fechadas y firmadas. La Secretaría del CEIm archivará los informes de evaluación con el correspondiente protocolo.

Tras la evaluación del ensayo clínico se solicitará, si procede, información complementaria sobre la Parte II al promotor y se emitirá un informe sobre la Parte I en el que se le indicará a la AEMPS si se acepta la solicitud sin cambios en esta parte o se sugieren cambios en los documentos correspondientes a la misma.

El dictamen definitivo se emitirá tras la evaluación y siguiendo el Procedimiento Normalizado de Trabajo sobre toma de decisiones que se establezca en el Comité para la parte II Y el Dictamen definitivo sobre la Parte I será emitido por la AEMPS. En la evaluación del resto de estudios la actuación es similar, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio, solicitando aclaraciones la investigador y/o al promotor, si procede.

### **7.3. Evaluación de aclaraciones**

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

### **7.4. Enmiendas relevantes**

La evaluación de enmiendas relevantes/sustanciales referidas a estudios ya aprobados por el Comité será realizada por los ponentes que realizaron la evaluación inicial del estudio. En caso de que alguno/s de estos ponentes no formen parte ya del CEIm se procederá a elegir otro u otros dos ponentes.

### **7.5. Evaluación rápida de protocolos**

El procedimiento de evaluación rápida será de aplicación tanto a ensayos clínicos, como a los estudios observacionales, debiendo concurrir, en todo caso, una razón apreciable de protección de la salud pública para proceder a aplicar este procedimiento. También se incluirán en este procedimiento los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención.

Le corresponde al Presidente y/o Vicepresidente del Comité y al Secretario, quienes podrán consultar la decisión con otros componentes del Comité, no siendo necesario realizar una reunión del Comité para tomar esta decisión y la puesta en marcha del procedimiento se notificará a los componentes del Comité el mismo día en que se tome la decisión de iniciarlo. Las decisiones tomadas deben ser por unanimidad y será comunicada

al promotor en un plazo de dos días. En caso contrario pasará a ser evaluada en la próxima reunión ordinaria del CEIm.

Las decisiones adoptadas serán ratificadas en sesión ordinaria del Comité y se reflejará en acta quienes han participado, los temas tratados y las decisiones adoptadas.

### **7.6. Procedimiento de Informe de viabilidad para la realización del estudio en caso de ensayos clínicos con dictamen favorable de un CEIm acreditado.**

Cuando se reciba un protocolo de un Ensayo Clínico con medicamentos, que cuente con un dictamen favorable de un CEIm acreditado en España, el Comité lo revisará, pudiendo solicitar aclaraciones sobre la documentación recibida.

El personal de la secretaria realizará la gestión de los documentos, se incluirá la información de la bases de datos, se verificarán los requisitos necesarios como servicios implicados, idoneidad de las instalaciones y del investigador, y demás aspectos locales, y se procederá como si de una evaluación se tratara.

El resultado será la emisión de un informe de viabilidad donde se informe que el estudio es viable para realizarlo en el Centro.

### **7.7. Tipo de decisiones**

El procedimiento general ante cualquier solicitud de autorización para la realización de un estudio por parte del CEIm comprende la consideración de las siguientes posibilidades:

- Aprobación. Cuando tras la valoración correspondiente no se solicitan cambios en los documentos evaluados (o estos se consideran mínimos).
- Aclaraciones. Cuando se proponen cambios o se piden explicaciones: sobre la justificación, el objetivo, el diseño o los aspectos éticos del estudio; sobre aspectos del contenido de la hoja de información que a juicio del CEIm, de ser conocidos, pudieran hacer cambiar de opinión al posible participante en un estudio (aumento del riesgo, pruebas invasivas, duración del estudio, etc); sobre la idoneidad de los investigadores o los centros participantes; sobre la validez del certificado o póliza del seguro (o garantía financiera) individualizada para protocolo, centro e investigador.
- Rechazo. Cuando, a juicio del CEIm, el estudio no podría realizarse en las condiciones establecidas en el protocolo por razones metodológicas o éticas no modificables: en caso de estudio no justificable o diseño inapropiado; en caso de población vulnerable y sin suficientes datos previos; en caso de aspectos éticos no resueltos; en caso de imposibilidad práctica, como no reunir las condiciones de idoneidad del centro o del equipo investigador. En este caso se adjuntará necesariamente una justificación razonada.

El CEIm tomará las decisiones por consenso y si este no es posible por mayoría de los asistentes, teniendo voto de calidad el Presidente, en caso de empate. Los informes escritos remitidos por los componentes del Comité que no puedan asistir a una determinada reunión serán considerados durante la discusión del protocolo pero no se contabilizarán en el caso de que sea necesaria una votación para la decisión.

En caso de discrepancia con la decisión mayoritaria, los componentes del Comité podrán expresar su voto particular contrario, que quedará reflejado en el acta.

## **7.8. Toma de decisiones en la evaluación según el tipo de estudio**

### **1. Ensayos clínicos con medicamentos**

En la evaluación inicial de ensayos clínicos con medicamentos la decisión del Comité se referirá de forma separada a la parte I y a la parte II. Una vez consideradas las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas, el Comité emitirá su informe de la parte I (favorable o desfavorable) que se enviará a la AEMPS y el dictamen de la parte II (favorable o desfavorable), que se remitirá al promotor.

En el caso de modificaciones relevantes a ensayos clínicos con medicamentos se procederá de manera similar, según la modificación afecte a la parte I, a la II o a ambas, y de acuerdo a los plazos establecidos.

Si durante el seguimiento del ensayo es necesario solicitar información al promotor o su representante y/o tomar alguna decisión sobre el reclutamiento o sobre los procedimientos del ensayo, estas decisiones se tomarán en una reunión del Comité con quórum suficiente y se documentará en el acta correspondiente.

### **2. Resto de estudios**

En la evaluación inicial de estudios diferentes a los ensayos clínicos con medicamentos se emitirá un dictamen de acuerdo a los tipos de decisiones explicadas anteriormente que se remitirá al promotor.

Si durante el proceso de aclaraciones no se recibe la respuesta del promotor en un plazo de tres meses desde la solicitud de las mismas, se enviará un correo electrónico avisando al promotor/IP de que se ha producido el desistimiento por falta de respuesta.

Si con posterioridad en algún volviesen a presentar dicho estudio a evaluación, se considerará como un estudio nuevo.

## **7.9. Comunicación al responsable de la institución**

Una vez finalizada la reunión del Comité y tras la emisión de los informe de acuerdo con las decisiones tomadas con los resultados de evaluación, éstos se le notificarán a la dirección de la Gerencia de la Institución responsable (Gerente del Área de Salud que corresponda), con el envío de una copia de los dictámenes favorables e informes de viabilidad.

## **8. SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS**

Una vez aprobado el estudio por el CEIm entre las obligaciones del promotor en referencia al seguimiento del estudio, está la de enviar al CEIm un informe anual y un informe final.

Para facilitar la elaboración del informe anual de seguimiento por parte del promotor, para los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, éste podrá utilizar el modelo propuesto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), para el resto de estudios el formato de informe podrá ser libre.

Durante el seguimiento se comprobará y recopilará la información remitida por el promotor y por el investigador principal. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del estudio. En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación a los plazos previstos y la situación real del ensayo, el CEIm volverá a solicitar la información al promotor y/o al investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento.

La información aportada por el promotor será valorada en la reunión correspondiente del Comité. Si el Comité considera que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida correctora, se notificará al promotor y se hará constar la decisión en el acta. Si el ensayo clínico puede seguir sin modificaciones, en el acta únicamente constará la información de seguimiento evaluada.

## **9. MEMORIA DE ACTIVIDAD**

Anualmente, el CEIm elaborará una memoria de actividad, con la información recogida en la base de datos relativa a los estudios evaluados en el año natural inmediatamente anterior, que se cerrará al final del primer trimestre del año siguiente, a fin de que todos los estudios cuenten con un dictamen final.

La memoria final será elaborada por la Presidencia y la Secretaria Técnica, con la participación de todos los miembros del Comité.

## **10. MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.**

Los PNTs se revisarán siempre que se modifique la legislación aplicable al respecto y también por solicitud de al menos la mitad más uno de sus miembros, mediante escrito dirigido a su presidente.

Estos PNTs incorporarán automáticamente todas las exigencias legales y procedimientos administrativos recogidos por el Comité Coordinador de CEICs que le afecten.

Se actualizará de forma automática la composición del CEIm en relación con la sustitución, ampliación o reducción de sus miembros.

## **11. ACREDITACIÓN DEL COMITÉ**

Siguiendo la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015:

1. Además de los requisitos establecidos para la acreditación de los CEI en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y en su normativa de desarrollo, los CEIm deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos que se fijan en este Real Decreto.
2. Los CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma o, en su caso de los centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma. La AEMPS en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, fijará los criterios

específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités.

3. Esta acreditación deberá ser renovada periódicamente por la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio del procedimiento previsto para el mantenimiento de su acreditación como CEIm, según los plazos que se determinen en el Comité Técnico de Inspección. Tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser notificadas a la Agencia Española del Medicamento y productos Sanitarios, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente de los CEIm.

## **12. ANEXOS**

## ANEXO I. COMPOSICIÓN DEL CEIm

Según lo recogido en el artículo 15 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, la composición del CEIm es la que aparece en el cuadro adjunto y con la que se asegura la independencia de sus decisiones, su competencia y su experiencia en relación a los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

Presidente	D. Luis Miguel Palomo Cobos	Facultativo de Atención Primaria. Centro de Salud Zona Centro. Cáceres
Vicepresidente	D. Enrique Jaramillo Gómez	Facultativo de la Unidad de Geriátría. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Vocales	D. Antonio Barrera Martín-Merás	Médico. Coordinador de Calidad. Área de Salud de Cáceres
	Dña. Nuria Mateos Iglesias	Médico. Coordinadora de Formación. Área de Salud de Cáceres
	D. Javier Mateos Conde	Médico. Director Médico. Área de Salud de Coria
	D. Ricardo Collado Martín	Facultativo de la Unidad de Oncología. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
	D. José Zamorano Quirantes	Licenciado en Ciencias Biológicas. Unidad de Investigación. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
	D. Miguel Ángel Martín de la Nava	Farmacéutico. Subdirección de Gestión Farmacéutica. Dirección General de Asistencia Sanitaria.
	D. José Carlos Domínguez Rodríguez	Farmacéutico de Atención Primaria. Área de Salud de Coria
	D. Juan Antonio Carrillo Norte	Farmacólogo Clínico. Facultad de Medicina. Universidad de Extremadura
	D. Luis Carlos Fernández Lisón	Farmacéutico. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
	D. José Alberto Sánchez Ferrer	Farmacéutico. Unidad de Ensayos Clínicos. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Miembro lego representante de los usuarios	Dña. Raquel Rodríguez Llanos	Doctora en Enfermería. Responsable de Atención al Usuario. Área de Salud de Cáceres
	D. Fidel López Espuela	Diplomado en Enfermería. Universidad de Extremadura
	Dña. Elizabeth Barreto Quiñones	Farmacólogo Clínico
Técnico Jurídico	D. Ángel Collado Garzón	Licenciado en Derecho. Grupo de Gestión. Técnico Jurídico. Gerencia de Área de Cáceres
Secretaría técnica	Dña. Patricia Fernández del Valle	Licenciada en Ciencias y Técnicas Estadísticas

## ANEXO II. DECLARACIÓN DE INTERÉS y CONFIDENCIALIDAD

D. / Dña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_, como miembro del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos **DECLARA** que:

- No tiene ningún tipo de interés derivado de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.
- Se compromete a guardar la confidencialidad necesaria de los temas tratados en las reuniones del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y a conservar en sitio seguro los documentos que le hayan sido facilitados por la Secretaría Técnica del CEIm hasta su devolución a la misma o su destrucción.

Y para que así conste y a los efectos oportunos, firmo el presente documento en Cáceres a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Fdo.: \_\_\_\_\_

### **ANEXO III. CONVOCATORIA DE REUNIÓN**

Se le convoca, como miembro del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, a la reunión que se celebrará en la sede del CEIm situado en la planta baja del Hospital Nuestra Señora de la Montaña, el martes XX de XXXX de XXXX, en primera convocatoria a las XXXX horas y en segunda convocatoria a las XXXX con el siguiente:

#### **ORDEN DEL DÍA**

1. Aprobación, si procede, del Acta de la reunión anterior
2. Evaluación de los estudios y protocolos nuevos
3. Enmiendas y modificación relevantes
4. Respuesta a la solicitud de aclaraciones
5. Notificaciones de los estudios
6. Seguimientos de estudios
7. Ruegos y Preguntas.

Fdo:

Presidente del CEIm de Cáceres

## ANEXO IV. REGISTRO DE LECTURA Y COMPRESIÓN DE LOS PNTs POR LOS MIEMBROS DEL CEIm

D. / Dña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_, como miembro del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos he leído y he entendido los PNTs de nuestro Comité, evidenciando dicha acción con la firma.

PNTs del CEIm de Cáceres		Firma del miembro del CEIm	Fecha firma
Fecha de PNTs	Versión		

## **ANEXO V. DOCUMENTACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

## ANEXO VI.1 DOCUMENTACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (RD 1090/2015)

### CEIm de Cáceres actúa como Comité evaluador del Ensayo Clínico

En los Ensayos Clínicos en los que el CEIm de Cáceres actúa como **Comité evaluador**, nos ajustamos a los requisitos descritos en el “Documento de Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la realización de ensayos clínicos”, disponible en la web de la AEMPS. Sólo es preciso un aviso vía mail ([ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)) cuando la documentación está accesible en SIC-CEIC, junto con una carta de solicitud.

Se resumen el procedimiento:

El promotor debe enviar la documentación del ensayo clínico a través del PORTAL ECM de la AEMPS (<https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>). Cuando el promotor considere que el ensayo es de bajo nivel de intervención deberá indicarlo en el apartado de comentarios de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM y proporcionar la justificación que corresponda para la calificación. La documentación necesaria es la indicada por el RD 1090/2015, y se presentará simultáneamente la documentación correspondiente a la parte I (PI) y parte II (PII)

La documentación al CEIm se acompañará de la carta de solicitud de evaluación:

- Formulario de solicitud (PI) según modelo normalizado de la AEMPS.
- Protocolo normalizado siguiendo las instrucciones de la AEMPS (PI).
- Resumen de protocolo (español) (PI).
- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares), si procede (PI).
- Asesoramiento científico y plan de investigación pediátrica, si procede (PI).
- Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no va en la carta de presentación) (PI).
- Procedimiento de selección de sujetos (PII): Se debe incluir un documento con los procedimientos de inclusión de los sujetos de ensayo y proporcionar una indicación clara de cuál es el primer acto de selección. Si esto se describe en el protocolo, se deberá indicar en la carta de presentación. Se deben indicar claramente todos los materiales de reclutamiento a utilizar (cartas, llamadas telefónicas, folletos, anuncios...), indicando donde y como se utilizarán cada uno de los materiales. No se considera material de reclutamiento las tarjetas de identificación del paciente, tarjetas de control de toma de medicación, resúmenes de visitas adicionales y otros materiales similares. Si se incluye publicidad, se presentarán copias del material publicitario utilizado, impreso, grabaciones, audio o material para una web
- Hoja de información y formulario de consentimiento informado para los sujetos en español (PII).
- Documento de idoneidad del investigador (PII): documento donde conste la lista de centros participantes y el nombre y cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos previstos a incluir en cada centro y un CV actualizado de cada investigador principal, en el que se indiquen los intereses económicos si los hubiera así como las afiliaciones institucionales.
- Documento idoneidad de las instalaciones (PII): Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro, instalaciones, equipamiento y recursos humanos.

*En referencia a la idoneidad de las instalaciones y aceptación de realización del estudio, el documento de idoneidad de las instalaciones lo cumplimenta y obtiene directamente el promotor (o CRO), estando delegado*

*para la firma el jefe de servicio donde se vaya a realizar el ensayo. En dicho documento la persona firmante reconoce la colaboración de los servicios implicados, manifestando que éstos han sido informados sobre su implicación en el estudio y que han expresado su conformidad al respecto. En los casos en los que el jefe de servicio coincida con el IP del estudio se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe ser firmado por la Gerencia o Dirección Médica del centro o persona delegada.*

- Prueba de cobertura de seguro o garantía financiera: El promotor debe presentar un certificado de la compañía de seguros, según modelo PNT. En los EC con medicamentos, dentro de la investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor puede presentar un compromiso de contratar un seguro en un plazo de 30 días naturales, según modelo PNT. En los EC de bajo nivel de intervención, el promotor debe presentar un certificado del representante del centro u organización donde se indique que la póliza del seguro del centro u organización cubre este tipo de EC, según modelo PNT.
- Memoria económica.

*La memoria económica se deberá recoger las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el estudio, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro.*

- Justificante de haber solicitado/ingresado los gastos de gestión y seguimiento administrativo del ensayo o en su defecto la solicitud de exención de dichos gastos.

La solicitud de evaluación de **enmiendas** se realiza a través del PORTAL ECM de la AEMPS, igual que en el caso anterior (<https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>). La documentación necesaria sería:

- Carta de solicitud de evaluación o formulario de solicitud, según documento normalizado de la AEMPS.
- 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, si procede.
- Consecuencias de la modificación.
- Justificante de haber solicitado/ingresado los gastos de gestión y seguimiento administrativo del ensayo, o en su defecto la solicitud de exención de dichos gastos.

### **CEIm de Cáceres no actúa como CEIm evaluador del Ensayo Clínico**

En el caso en el que un Ensayo Clínico con medicamentos cuente con un dictamen favorable de un CEIm acreditado, y el CEIm de Cáceres sea un CEIm participante en el Ensayo Clínico, la Secretaría Técnica informará sobre la viabilidad del Ensayo Clínico en el centro, para lo cual se deberá remitir la misma documentación que en el caso anterior, además de:

- Documento del dictamen favorable del CEIm evaluador.
- Documentación sobre el compromiso del investigador y colaboradores, su CV e idoneidad.
- Documentos sobre la idoneidad de las instalaciones. *En referencia a la idoneidad de las instalaciones y aceptación de realización del estudio, el documento de idoneidad de las instalaciones lo cumplimenta y obtiene directamente el promotor (o CRO), estando delegado para la firma el jefe de servicio donde se vaya a realizar el ensayo. En dicho documento la persona firmante reconoce la colaboración de los servicios implicados, manifestando que éstos han sido informados de su implicación en el estudio y que han expresado su conformidad al respecto. En los casos en los que el jefe de servicio coincida con el IP del estudio se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe ser firmado por la Gerencia o Dirección*

*Médica del centro o persona delegada, en cuyo caso no sería necesaria la firma de los responsables o jefes de servicios, del resto de servicios implicados.*

En los casos, en los que se presente una **enmienda**, se enviará por correo electrónico ([ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)) los documentos modificados (con control de los cambios realizados), una carta de presentación que resuma y justifique los cambios y el dictamen correspondiente a dicha enmienda del CEIm, si ésta implica la ampliación de centros en nuestro ámbito de actuación, además se enviará la documentación específica del centro.

### **Aclaraciones**

En el caso de haberse solicitado por parte del CEIm de Cáceres **aclaraciones**, los promotores enviarán a través del correo electrónico ([ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)) de la secretaría del CEIm un documento con las respuestas a las aclaraciones solicitadas y las nuevas versiones de los documentos, si procede, con los cambios respecto a los documentos iniciales resaltados.

### **Inicio del estudio**

En todos los casos, el promotor debe notificar a la Secretaría Técnica del CEIm, la fecha de visita o inicio y/o inclusión del primer paciente en el centro.

### **Contrato**

Para la gestión del contrato debe ponerse en contacto con la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (Fundesalud) C/ Pio Baroja Núm. 10 06800 Mérida Tel: +34 924004353

El contrato del estudio se firmará una vez que la Secretaría Técnica haya emitido la aprobación o informe de viabilidad del estudio, según el caso.

## ANEXO VI.2. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS.

Para la evaluación de una investigación con Productos Sanitarios será necesario el envío por correo electrónico ([ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)) de la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de evaluación (se puede utilizar el modelo del **Anexo a**).
- Si el estudio ha sido valorado por otro por otro CEIm, se enviará el dictamen final, así como la solicitud de aclaraciones y respuesta a las mismas, si las hubiera.
- Protocolo completo, fechado y versionado. Se acepta en inglés, presentando en este caso, el resumen del protocolo en español.
- Relación completa de todos los centros e investigadores.
- Documento sobre el compromiso del investigador y colaboradores en nuestro centro (**Anexo b.I**) y sus CV.
- Informe del investigador responsable de la coordinación del estudio en el ámbito de actuación de este Comité en el que explique los aspectos más relevantes y la importancia que tiene para el servicio participar en el mismo, reflejando si el producto se utiliza en la práctica habitual en el centro, (si no está recogido en el protocolo).
- Hoja de información para el sujeto de la investigación, versionada y fechada.
- Documentos sobre la idoneidad de las instalaciones y aceptación de realización del estudio. Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del estudio o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro, instalaciones, equipamiento y recursos humanos. (**Anexo c.I**).

*En referencia a la idoneidad de las instalaciones y aceptación de realización del estudio, el documento de idoneidad de las instalaciones lo cumplimenta y obtiene directamente el promotor (o CRO), estando delegado para la firma el jefe de servicio donde se vaya a realizar el estudio. En dicho documento la persona firmante reconoce la colaboración de los servicios implicados, manifestando que éstos han sido informados sobre su implicación en el estudio y que han expresado su conformidad al respecto. En los casos en los que el jefe de servicio coincida con el IP del estudio se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe ser firmado por la Gerencia o Dirección Médica del centro o persona delegada, en cuyo caso no sería necesaria la firma de los responsables o jefes de servicios, del resto de servicios implicados.*

- Memoria económica, detallando los pagos al investigador y/o a los servicios implicados, costes de pruebas extraordinarias, compensaciones previstas a los participantes..., si procede. Si la memoria económica es 0, indicarlo.

*En este documento se deberán recoger las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el estudio, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro.*

- Certificado de la póliza de seguro en la que se indique la cobertura del estudio así como los investigadores y centros asegurados.
- Los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos de la investigación.
- Carta del promotor comprometiéndose al suministro del dispositivo objeto de estudio en el Centro, si procede.
- Certificado de marcado CE, si procede.
- En los casos en los que el producto en cuestión no disponga de marcado CE debe notificarse a la AEMPS y debe adjuntarse esta notificación.

En los casos, en los que se presente una **enmienda**, se enviará por correo electrónico ([ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)) los documentos modificados (con control de los cambios realizados), una carta de presentación

que resuma y justifique los cambios, así como el dictamen correspondiente a dicha enmienda por parte de otro CEIm, si existe, si ésta implica la ampliación de centros en nuestro ámbito de actuación, además se enviará la documentación específica del centro.

En el caso de haberse solicitado por parte del CEIm de Cáceres **aclaraciones**, los promotores enviarán a través del correo electrónico ([ceic.caceres@salud-junatex.es](mailto:ceic.caceres@salud-junatex.es)) de la secretaría del CEIm un documento con las respuestas a las aclaraciones solicitadas y las nuevas versiones de los documentos, si procede, con los cambios respecto a los documentos iniciales resaltados.

### **Inicio del estudio**

En todos los casos, el promotor debe notificar a la Secretaría Técnica del CEIm, la fecha de visita o inicio y/o inclusión del primer paciente en el centro.

### **Contrato**

Para la gestión del contrato debe ponerse en contacto con la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (Fundesalud) C/ Pio Baroja Núm. 10 06800 Mérida Tel: +34 924004353

El contrato del estudio se firmará una vez que la Secretaría Técnica haya emitido la aprobación del estudio, según el caso.

## ANEXO VI.3. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS (EPA)

Para la evaluación de los Estudios Observacionales Postautorización (EPAs) se presentará por correo electrónico ([ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)) la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de evaluación (se puede utilizar el modelo del Anexo a).
- Clasificación del estudio por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Dispositivos., según la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- Protocolo completo, fechado y versionado. Se acepta en inglés, presentando en este caso, el resumen del protocolo en español.
- Relación completa de todos los centros e investigadores.
- Compromiso del investigador principal y colaboradores en nuestro centro y sus CV (**Anexo b.1**).
- Informe del investigador responsable de la coordinación del estudio en el ámbito de actuación de este Comité en el que explique los aspectos más relevantes y la importancia que tiene para el servicio participar en el mismo, reflejando si el producto se utiliza en la práctica habitual en el centro (si no está recogido en el protocolo).
- Hoja de información para el sujeto de la investigación, versionada y fechada.
- Documentos sobre la idoneidad de las instalaciones y aceptación de realización del estudio. Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del estudio o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro, instalaciones, equipamiento y recursos humanos.. (**Anexo c.2**).

*En referencia a la idoneidad de las instalaciones y aceptación de realización del estudio, el documento de idoneidad de las instalaciones lo cumplimenta y obtiene directamente el promotor (o CRO), estando delegado para la firma el jefe de servicio donde se vaya a realizar el estudio. En dicho documento la persona firmante reconoce la colaboración de los servicios implicados, manifestando que éstos han sido informado sobre su implicación en el estudio y que han expresado su conformidad al respecto. En los casos en los que el jefe de servicio coincida con el IP del estudio se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe ser firmado por la Gerencia o Dirección Médica del centro o persona delegada.*

- Memoria económica, detallando los pagos al investigador y/o a los servicios implicados, costes de pruebas extraordinarias, compensaciones previstas a los participantes..., si procede. Si la memoria económica es 0, indicarlo.

*En este documento se deberán recoger las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el estudio, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro.*

- Cuaderno o formulario de recogida de datos
- Si el estudio ha sido valorado por otro por otro CEI o CEIm, se enviará el dictamen final, así como la solicitud de aclaraciones y respuesta a las mismas, si las hubiera.
- Para EPA-SP se debe presentar la resolución de la Comunidad Autónoma. En el caso de no presentarse, el estudio no podrá comenzar hasta que se obtenga, notificándose al CEIm la obtención de la misma cuando ésta se produzca .

En los casos, en los que se presente una **enmienda**, se enviará por correo electrónico ([ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)) los documentos modificados (con control de los cambios realizados), una carta de presentación que resuma y justifique los cambios. Si ésta implica la ampliación de centros en nuestro ámbito de actuación, además se enviará la documentación específica del centro.

En el caso de haberse solicitado por parte del CEIm de Cáceres **aclaraciones**, los promotores enviarán a través del correo electrónico ([ceic.caceres@salud-junatex.es](mailto:ceic.caceres@salud-junatex.es)) de la secretaría del CEIm un documento con las respuestas a las aclaraciones solicitadas y las nuevas versiones de los documentos, si procede, con los cambios respecto a los documentos iniciales resaltados.

### **Inicio del estudio**

En todos los casos, el promotor debe notificar a la Secretaría Técnica del CEIm, la fecha de visita o inicio y/o inclusión del primer paciente en el centro.

### **Contrato**

Para la gestión del contrato debe ponerse en contacto con la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (Fundesalud) C/ Pio Baroja Núm. 10 06800 Mérida Tel: +34 924004353

El contrato del estudio se firmará una vez que la Secretaría Técnica haya emitido la aprobación del estudio, según el caso.

## ANEXO VI.4. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

La solicitud de evaluación de los Proyectos de Investigación se presentará por correo electrónico ([ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)) junto con la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de evaluación (**Anexo a.1**)
- Memoria científica, fechado y versionado, que contenga un resumen, la metodología, el plan de trabajo del estudio y las referencia legales (protección de datos, Helsinki...). Se acepta en inglés, presentando en este caso, el resumen del protocolo en español.
- Compromiso del investigador y colaboradores en nuestro centro y sus CV. (**Anexo b.1**)
- Informe del investigador, explicando los aspectos más relevantes y qué importancia tiene para el servicio participar en el mismo, así como la experiencia del equipo investigador, reflejando si el producto se utiliza en la práctica habitual en el centro, en el caso de un estudio clínico (si no está recogido en el protocolo).
- Consentimiento informado y Hoja de información para el sujeto de la investigación, versionada y fechada.
- Documentos de la aceptación de realización del estudio, firmada por director del centro o persona delegada. Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del estudio o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro, instalaciones, equipamiento y recursos humanos. (**Anexo c.2**).

*En referencia a la idoneidad de las instalaciones y aceptación de realización del estudio, el documento de idoneidad de las instalaciones lo cumplimenta y obtiene directamente el promotor (o CRO), estando delegado para la firma el jefe de servicio donde se vaya a realizar el estudio. En dicho documentos la persona firmante reconoce la colaboración de los servicios implicados, manifestando que éstos han sido informados sobre su implicación en el estudio y que han expresado su conformidad al respecto. En los casos en los que el jefe de servicio coincida con el IP del estudio se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe ser firmado por la Gerencia o Dirección Médica del centro o persona delegada.*

- Memoria económica, detallando los pagos al investigador y/o a los servicios implicados, costes de pruebas extraordinarias, compensaciones previstas a los participantes..., si procede. Si la memoria económica es 0, indicarlo.

*En este documento se deberán recoger las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el estudio, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro.*

- Cuaderno o formulario de recogida de datos.
- Póliza de seguro, si precisa.

En los casos, en los que se presente una **enmienda**, se enviará por correo electrónico ([ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)) los documentos modificados (con control de los cambios realizados), una carta de presentación que resuma y justifique los cambios. Si ésta implica la ampliación de centros en nuestro ámbito de actuación, además se enviará la documentación específica del centro.

En el caso de haberse solicitado por parte del CEIm de Cáceres **aclaraciones**, los promotores enviarán a través del correo electrónico ([ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)) de la secretaría del CEIm un documento con las respuestas a las aclaraciones solicitadas y las nuevas versiones de los documentos, si procede, con los cambios respecto a los documentos iniciales resaltados.

### Inicio del estudio

En todos los casos, el promotor debe notificar a la Secretaría Técnica del CEIm, la fecha de visita o inicio y/o inclusión del primer paciente en el centro.

### **Convocatorias de financiación**

En el caso de que se solicite la evaluación para un proyecto de investigación que se presente a una convocatoria en pública concurrencia de ayudas a la investigación, el CEIm emitirá un documento justificativo de la solicitud presentada, llevando a cabo dicha evaluación sólo en el caso de ser concedida la financiación solicitada.

El resultado de la evaluación sólo será válido para el proyecto presentado a la convocatoria en particular, debiendo de volver a solicitar evaluación al CEIm si se presenta a una convocatoria diferente a la ya presentada.

En el caso, en el que el proyecto de investigación se vaya a llegar a cabo, aun cuando no reciba la financiación solicitada, debe indicarlo así en la solicitud de evaluación.

## ANEXO VI.5. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DENTRO DEL ÁMBITO UNIVERSITARIO (TFG, TFM, TD)

Los proyectos de investigación dentro del ámbito universitario, ya sean Trabajos Fin de Máster (TFM), de Fin de Grado (TFG) o Tesis Doctoral (TD), son estudios originales que el/la alumno/a debe realizar como culminación a su grado, máster o doctorado y con el que debe demostrar que ha adquirido los conocimientos, capacidades y aptitudes prevista en el plan de estudios correspondiente a cada una de dichas titulaciones.

El ámbito de aplicación de este documento incluyen los TFG, TFM y TD que impliquen una investigación en seres humanos, sus muestras biológicas o sus datos personales, especialmente aquellos estudios a los que se refiere la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

El trabajo de campo en estas investigaciones suele realizarse con frecuencias en centros sanitarios (aunque también puede llevarse a cabo en otro tipo de centros) y requieren de un informe favorable por parte de un Comité de Ética de Investigación acreditado, que garantice los requisitos éticos y legales para llevarse a cabo.

Los TFG, TFM y TD se realizarán siempre autorizados y supervisados por un/a responsable académico/a, y además, en el caso de realizarse en centros sanitarios, ya sean públicos o privados, debe haber también un/a responsable asistencial o clínico, que puede coincidir con la misma persona que el responsable académico/a.

En ocasiones, se presentan proyectos poco elaborados y con carencias en sus aspectos éticos y metodológicos, por ello el CEIm valora los documentos del estudio, siendo responsabilidad del tutor académico la dirección del trabajo y orientación metodológica del mismo.

Los principios éticos y legales que debe respetar un estudio de investigación en el marco de un TFG, TFM y TD son los siguientes:

1. Garantizar la protección de la intimidad personal y el cumplimiento de la confidencialidad de los datos personales
2. Respetar la libertad de participación en el estudio, para lo cual será preciso que las personas den su consentimiento informado expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.
3. En toda investigación con personas, los beneficios esperados del estudio deben justificar los riesgos y molestias previsibles.

Para que los proyectos de investigación cuya finalidad sea un TFG, TFM o una TD, sean evaluados por el CEIm se deberá aportar, de forma obligatoria, la siguiente documentación:

- a. Solicitud de valoración ética de TFG / TFM / TD (**Anexo a.2**)
- b. Certificado de evaluación y/o aprobación por el Comité Científico de la Universidad o, en su defecto, informe favorable del Departamento Universitario que respalda el proyecto.
- c. Documento de declaración responsable de el/la alumno/a, tutor/a clínico/a y/o académico/a (**Anexo b.2**)
- d. Autorización y conformidad del centro donde se desarrolle el trabajo de campo (centro sanitario u otro), salvo en estudios que no requieran realizarse en un centro ajeno a la Universidad (**Anexo d**)
- e. Protocolo de investigación, versionado y fechado que al menos recoja:
  - Título .
  - Antecedentes y Justificación del estudio que incluyan la relevancia en cuanto a la adquisición de conocimiento, impacto clínico, asistencial y/o desarrollo tecnológico sobre lo establecido en el área de estudio.
  - Hipótesis y Objetivos de la investigación.

- Métodos: Diseño del estudio, procedimiento de selección de los sujetos de estudio (criterios de inclusión y exclusión y tipo de muestreo), definición de variables, fuente de información y plan de análisis de datos.
  - Aspectos éticos y legales relativos al estudio (riesgos y beneficios, confidencialidad, protección de datos...)
  - Componentes del equipo investigador incluyendo resumen del historial científico del grupo y curriculum vitae de los integrantes, describiendo la experiencia del equipo investigador sobre el tema a estudiar.
  - Cronograma y plan de trabajo: Etapas de desarrollo y distribución de tareas de todo el equipo investigador con información de la duración de las tareas y el lugar de realización.
  - Recursos e instalaciones necesarios para el desarrollo del estudio, incluyendo fuente de financiación en su caso.
  - Bibliografía actualizada que sustente el proyecto.
- f. Hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP-CI), versionado y fechado, si procede. En el caso de no ser necesario dicho documento es necesario justificar la causa.

## **Anexo a\_ Solicitud de valoración ética para investigación clínica (EECC/PS/EPA)**

D./Dña.

con domicilio en

y correo electrónico

y teléfono

### **EXPONE:**

Que teniendo previsto la realización del estudio de investigación:

Tipo (EECC / Producto Sanitario/EPA)\_

Título\_

Investigador\_

Promotor\_

Código de protocolo\_

Versión/fecha de protocolo\_

Versión/fecha de HIP y CI\_

Fecha prevista de finalización\_

Con los siguientes investigadores colaboradores (indicar servicio y centro)\_

, y respetando la normativa legal aplicable y siguiendo las normas éticas aceptadas:

- Se compromete a realizar el estudio tal y como se ha planteado, siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas, respetando la normativa legal aplicable y las recomendaciones de Buena Práctica Clínica
- Enviar al CEIm de Cáceres las modificaciones, relevantes y no relevantes, para su evaluación y notificación, respectivamente.
- Informar al CEIm de Cáceres, al menos una vez al año de la situación general del estudio en el centro.
- Proporcionar los artículos científicos o abstracts de comunicaciones científicas una vez el estudio se publique.
- Acompaña la documentación requerida para ello a esta solicitud.



## Anexo a. I \_ Solicitud de valoración ética. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

D./Dña.

con domicilio en

y correo electrónico

y teléfono

### EXPONE:

Que teniendo previsto la realización del proyecto de investigación:

Título\_

Investigador\_

Promotor\_

Código de protocolo\_

Versión/fecha de protocolo\_

Versión/fecha de HIP y CI\_

Fecha prevista de finalización\_

Con los siguientes investigadores colaboradores (indicar servicio y centro)\_

¿Se ha solicitado financiación pública, indicar el organismo y la convocatoria?\_ SI NO

, y respetando la normativa legal aplicable y siguiendo las normas éticas aceptadas:

- Se compromete a realizar el estudio tal y como se ha planteado, siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas, respetando la normativa legal aplicable y las recomendaciones de Buena Práctica Clínica
- Enviar al CEIm de Cáceres las modificaciones, relevantes y no relevantes, para su evaluación y notificación, respectivamente.
- Informar al CEIm de Cáceres, al menos una vez al año de la situación general del estudio en el centro.
- Proporcionar los artículos científicos o abstracts de comunicaciones científicas una vez el estudio se publique.
- Acompaña la documentación requerida para ello a esta solicitud.



## Anexo a.2\_Solicitud de valoración ética. TFG/TFM/TD

D./Dña.

en calidad de (alumno / coordinador/tutor asistencial/tutor académico)

con domicilio en

y correo electrónico

y teléfono

### EXPONE:

Que teniendo previsto la realización del proyecto de investigación para:

Trabajo Fin de Máster

Trabajo Fin de Grado

Tesis Doctoral

### Datos de trabajo

Título:

Versión y fecha del protocolo:

Versión y fecha de HIP/CI (si procede):

### Datos del alumno/a

Nombre y Apellidos:

NIF:

Domicilio:

Localidad, provincia y código postal:

Teléfono:

Correo electrónico:

### Centro universitario

Universidad:

Facultad:

Titulación en la que se encuentra matriculado el alumno:

### Equipo de investigación

**Coordinador/a o tutor/a asistencial (en caso de que el trabajo de campo se haga en un centro sanitario)**

Nombre y apellidos:

NIF:

Centro de trabajo:

Categoría profesional:

**Tutor académico**

Nombre y apellidos: NIF:

Vinculación con la Universidad:

Área de conocimiento/Departamento:

Centro/Universidad:

**Otro/a Tutor/a (si procede)**

Nombre y apellidos: NIF:

Vinculación con la Universidad:

Área de conocimiento/Departamento:

Centro/Universidad:

**Centro en el que se desarrolla el trabajo de campo (centro sanitario u otro)**

Nombre:

Dirección:

Localidad, provincia y código postal:

, y respetando la normativa legal aplicable y siguiendo las normas éticas aceptadas:

- Se compromete a realizar el estudio tal y como se ha planteado, siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas, respetando la normativa legal aplicable y las recomendaciones de Buena Práctica Clínica
- Enviar al CEIm de Cáceres las modificaciones, relevantes y no relevantes, para su evaluación y notificación, respectivamente.
- Informar al CEIm de Cáceres, al menos una vez al año de la situación general del estudio en el centro.
- Proporcionar los artículos científicos o abstracts de comunicaciones científicas una vez el estudio se publique.
- Acompaña la documentación requerida para ello a esta solicitud.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Fdo. El/la alumno/a

Fdo. El/la tutor/a académico/a

Fdo. El/la tutor/a asistencial



## **Anexo b. I \_Compromiso del Investigador**

D./Dña.  
con DNI:  
del Servicio:  
del Centro/Hospital:

Hace constar:

- Que conoce y acepta participar como investigador principal en el ensayo clínico/estudio observacional/proyecto de investigación (tachar lo que no aplique) código de protocolo/referencia ayuda (tachar lo que no aplique).....titulado .....
- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación y/o por la Agencia Española del Medicamento.
- Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios/proyectos.
- Que dicho estudio se llevará a cabo con la colaboración de los siguientes investigadores:
  - Nombre y Apellidos:  
Servicio:  
Centro/Hospital:  
Firma:
  - Nombre y Apellidos:  
Servicio:  
Centro/Hospital:  
Firma:
  - Nombre y Apellidos:  
Servicio:  
Centro/Hospital:  
Firma:

Firma del Investigador Principal:

En ,a de de

## Anexo b.2\_ Declaración responsable para TFG/TFM/TD

D./D<sup>a</sup> (alumno/a):

como alumno del Grado /Máster /Doctorado:

Y como autor del trabajo (título):

### DECLARA

- Que he sido informado/a de mi obligación de respetar en todo momento la confidencialidad de todos los datos de carácter personal sobre personas participantes en el estudio, sus familias y los profesionales a los que tenga acceso en el desarrollo de mi proyecto (TFG/TFM/TD).
- Que conozco y acepto el *Protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud*, acordado por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud (Orden SSI/81/2017 de 19 de enero).

### ME COMPROMETO

- A tratar todos estos datos, así como los contenidos en los documentos del centro / unidad o servicio, tal y como estipula la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*, guardando su estricta confidencialidad y su no acceso a terceros no autorizados.
- A actuar de acuerdo con las normas de buena práctica clínica en todo contacto con las personas participantes en el estudio o relacionadas con el mismo y a respetar el derecho a la intimidad, conforme a lo dispuesto en la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*.

Los abajo firmantes refrendan y suscriben los compromisos anteriores, declarando que actuarán respetando la confidencialidad y la protección de datos junto con las normativas aplicables a la investigación biomédica.

Firmado en: \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

D./D<sup>a</sup> (alumno/a):  
Fdo:

NIF:

D./D<sup>a</sup> (tutor/a académico/a):  
Fdo:

NIF:

D./D<sup>a</sup> (tutor/a asistencial):  
Fdo:

NIF:

## Anexo c. I \_Idoneidad de las instalaciones\* EECC/PS

D./Dña.:

en calidad de\*\*:

del Servicio:

del Centro:

HACE CONSTAR

- Que conoce y acepta la realización del estudio:
  - Título del estudio:
  - Código del estudio:
  - N° de EudraCT (EECC):
  - Investigador principal:
  - Servicio del Investigador Principal:
  - Centro:
- Que teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamientos e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio, sin que ello interfiera en la realización de otras tareas que habitualmente tiene encomendadas.
- Que reconoce la colaboración de los siguientes servicios, habiendo sido éstos informados sobre su implicación en el estudio y habiendo expresado su conformidad\*\*\* al respecto (indicar los servicios implicados y cuando no haya ninguno indicar “No”)

Firma (cargo):

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\* En los casos en los que el jefe de servicio coincida con el IP del estudio se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe ser firmado por la Gerencia o Dirección Médica del centro o persona delegada.

\*\* Jefe/a de servicio – Director/a médico/a - Gerente

\*\*\* El responsable de servicio manifiesta su conformidad y la de los servicios implicadas con la firma de este documento.

## Anexo c.2\_Conformidad con la realización del estudio\* EPA/PI

D./Dña.:

en calidad de\*\*:

del Servicio:

del Centro:

HACE CONSTAR

- Que conoce y acepta la realización del estudio:
  - Título del estudio:
  - Código del estudio:
  - Investigador principal:
  - Servicio del Investigador Principal:
  - Centro:
- Que teniendo en cuenta la naturaleza del estudio, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamientos e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio, sin que ello interfiera en la realización de otras tareas que habitualmente tiene encomendadas.
- Que reconoce la colaboración de los siguientes servicios, habiendo sido éstos informados sobre su implicación en el estudio y habiendo expresado su conformidad\*\*\* al respecto (indicar los servicios implicados y cuando no haya ninguno indicar “No”)

Firma (cargo):

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\* En los casos en los que el jefe de servicio coincida con el IP del estudio se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe ser firmado por la Gerencia o Dirección Médica del centro o persona delegada.

\*\* Coordinador/a – Jefe/a de servicio – Jefe/a de sección - Supervisor/a – Director/a médico/a - Gerente

\*\*\* El responsable de servicio manifiesta su conformidad y la de los servicios implicadas con la firma de este documento.

## Anexo d\_Conformidad del centro para el trabajo de campo TFM/TFG/TD

D./D<sup>a</sup>:

En calidad de (coordinador / jefe de servicio / director médico /gerente):

del servicio /consulta/centro:

para la participación en el (indicar TFM/TFG/TD):

con título:

y cuyo autor es (nombre del alumno):

tutorizado por (tutor/a asistencial)

con fechas previstas de duración:

Se hace constar:

- Que la realización del TFG/TFM/TD no interfiere en el funcionamiento del Servicio implicado ni de otros Servicios no incluidos en este documento.
- Que tras evaluar los procedimientos necesarios para la realización del TFG/TFM/TD se da la conformidad para su puesta en marcha en el Centro. **La realización de este TFG/TFM quedará condicionado al Informe favorable de un Comité de Ética de Investigación acreditado.**
- El estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable y siguiendo las normas éticas internacionales aceptadas.

**Relacionar los recursos e instalaciones necesarias para el desarrollo del TFG/TFM/TD:** (A cumplimentar por el/la alumno/a, con el visto bueno de el/la tutor/a, antes de presentar a la firma del responsable del centro del trabajo de campo)

Firmado en: \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

D. /D<sup>a</sup>::

Cargo:

Fdo\*::

\*Firmado por el responsable del Centro donde se realice el trabajo de campo. En los casos en los que el Jefe de servicio coincida con el IP o tutor/a asistencial, se considera que podría existir conflicto de intereses y por lo tanto debe ser firmado por la Gerencia o Dirección Médica o persona delegada.