

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 1 de 27

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT)

Nº Revisión	Fecha	Causa del cambio
01	Diciembre 2017	<ul style="list-style-type: none"> Aprobación del procedimiento.
02	Marzo 2019	<ul style="list-style-type: none"> Modificación Artículo 11 (Procedimiento de evaluación). Inclusión del número máximo de proyectos por cada convocatoria y cambio de hora en el caso de un alto volumen de solicitudes. Modificación Artículo 12 (Baja en la condición de miembro). Ausencia justificada y baja temporal.
03	Junio 2019	<ul style="list-style-type: none"> Modificación de Normativa Legal. Modificación Artículo 11 (Procedimiento para la Evaluación). Evaluación de proyectos por pares sin que asista el investigador. Inclusión Artículo 18 (Instrucciones para gastos de viajes y dietas). Modificaciones en el Anexo IV (Relación de miembros).
04	Octubre 2019	<ul style="list-style-type: none"> Modificación artículo 8 añadiendo procedimiento de renovación de cargos. Incorporación de Art. 19 sobre renovación de miembros.
05	Marzo 2020	<ul style="list-style-type: none"> Inclusión en el PNT de todos los anexos que vamos a colgar en la web del área de Salud.
06	Diciembre 2020	<ul style="list-style-type: none"> Inclusión de artículos 20-22 (Anexos 14-16, respectivamente).
07	Enero 2021	<ul style="list-style-type: none"> Inclusión del número máximo de revisiones y periodo de lavado de un proyecto (Artículo 11).
08	Mayo 2021	<ul style="list-style-type: none"> Modificación del Artículo 14: Toma de decisiones. Inclusión del Anexo 17: Informe de evaluación de estudios. Modificación del Artículo 10: Reuniones.
Presidente del CEIm	Vocal	Secretaría Técnica
Firma: Antonio Villar Ramos	Firma: Ana C. Marín Guerrero	Firma: Virginia Arroyo Pineda
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 2 de 27

ÍNDICE

Artículo 1. Ordenamiento normativo.

Artículo 2. Definiciones.

Artículo 3. Ámbito de actuación.

Artículo 4. Sede y datos de contacto.

Artículo 5. Procedimientos normalizados de trabajo.

Artículo 6. Composición y requisitos de los miembros.

Artículo 7. Confidencialidad.

Artículo 8. Órganos del comité.

Artículo 9. Funciones.

Artículo 10. Reuniones.

Artículo 11. Procedimiento de evaluación.

Artículo 12. Baja en la condición de miembro.

Artículo 13. Documentación solicitada por el CEIm.

Artículo 14. Toma de decisiones.

Artículo 15. Seguimiento de estudios.

Artículo 16. Archivo de documentos.

Artículo 17. Costes por gestión y evaluación de estudios.

Artículo 18. Instrucciones para gastos de viajes y dietas.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 3 de 27

Artículo 19. Renovación de miembros.

Artículo 20. Instrucciones para llevar cabo un "Registro" o una Base de Datos con fines de investigación.

Artículo 21. Instrucciones para presentar un Trabajo Fin de Grado al CEIm.

Artículo 22. Gestión de Ensayos Clínicos con Productos Sanitarios.

ANEXOS. Todos los anexos relacionados con el PNT del CEIm.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 4 de 27

ARTICULO 1. ORDENAMIENTO NORMATIVO

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, en adelante CEIm, de la Gerencia de Atención Integrada (GAI) de Talavera de la Reina, se regirá en su funcionamiento y organización por los presentes Procedimientos y por lo dispuesto en la normativa legal vigente:

- **Orden 8 de junio de 1994**, para la acreditación de los Comités Éticos Investigación Clínica.
- **Ley 41/2002**, de Autonomía del Paciente.
- **Ley 14/2007**, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- **Real Decreto 1015/2009**, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- **Orden SAS/3470/2009**, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- **Orden de 21/09/2010**, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se regulan los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en Castilla-La Mancha.
- **UNE-EN ISO 14155:2011** Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.
- **Real Decreto 1716/2011**, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- **Real Decreto 577/2013**, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- **Reglamento (UE) 536/2014** del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 5 de 27

refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- **Real Decreto 1090/2015**, de 4 de diciembre Ensayos Clínicos por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- **Reglamento (UE) 2016/679** del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- **Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- **Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.**
- **Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.**
- La **orden de 25/11/2004** (DOCM de 9/12/2004) sobre estudios observacionales post-autorización.
- **PNT (Procedimiento Normalizado de Trabajo)**. Reglamento Régimen Interno.

ARTICULO 2. DEFINICIONES

- El Comité de Ética de la Investigación (CEI), según la definición establecida en el RD 1090/2015 de 4 de diciembre que regula los ensayos clínicos con medicamentos, es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.
- En el caso de ensayos clínicos multicéntricos, el CEI encargado de emitir el dictamen se denomina CEI de Referencia.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 6 de 27

- El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) es el CEI que además está acreditado de acuerdo con los términos del RD 1090/2015, para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

ARTICULO 3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El ámbito geográfico de actuación del CEIm corresponde al Área Sanitaria (código de área: 6) de Toledo y como ámbito institucional, a la Gerencia de Atención Integrada de Talavera de la Reina.

ARTICULO 4. SEDE Y DATOS DE CONTACTO

Sede: Hospital "Ntra. Sra. del Prado" de Talavera de la Reina, Ctra. Extremadura, Km. 114.
Teléfono: 925803600, extensiones 86316 - 86525. E-mail: ceictalavera@sescam.jccm.es

ARTÍCULO 5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Estos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) representan la base de actuación del CEIm del Área de Atención Integrada de Talavera de la Reina.

Su preparación se realizará por parte de la secretaría técnica, con el apoyo del miembro licenciado o graduado en derecho del CEIm, adaptándolos a las normativas que vayan surgiendo e incluyendo las modificaciones y aportaciones nuevas que se vayan realizando en las diferentes reuniones; se revisarán por el presidente antes de su presentación al resto de miembros para la revisión y aprobación definitiva.

La aprobación se realizará por al menos 2/3 de los miembros del CEIm; en esa reunión se realizará una exposición de los mismos que garantice su conocimiento por parte de todos los miembros.

Una vez aprobados todos los miembros del CEIm dispondrán de una copia de los mismos que se les hará llegar por correo electrónico. Igualmente, los PNT serán públicos y se

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 7 de 27

expondrán en la página web del hospital en el apartado correspondiente al CEIm.

La modificación de los Procedimientos del Comité se realizará mediante solicitud escrita de cualquier miembro del CEIm. Dicha solicitud constará en el Acta. La decisión de modificación o incorporación de procedimientos será aprobada al menos por 2/3 de los componentes del CEIm. En la misma reunión se decidirá la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento.

ARTICULO 6. COMPOSICION Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

El CEIm estará compuesto por un número mínimo de diez miembros, todos ellos de carácter voluntario y a título individual, propuestos por el Director Gerente de la Gerencia de Atención Integrada de Talavera de la Reina y con la acreditación de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla-La Mancha.

Los nombramientos deben renovarse cada 3 años y cualquier modificación deberá ser acreditada por dicha Dirección General.

De cara a acreditación, la Dirección Gerencia hará pública la convocatoria de renovación de miembros a todos los centros de salud y servicios hospitalarios a través del correo electrónico y de la intranet. Asimismo, la convocatoria se difundirá a la Universidad de Castilla La Mancha de Talavera de la Reina. Todos los miembros presentarán un curriculum vitae actualizado y declaración de conflictos de interés, documentos que serán custodiados en el archivo del CEIm.

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre que regula los ensayos clínicos con medicamentos, los componentes del CEIm de la GAI de Talavera de la Reina han de reunir una o más de las siguientes características:

- Un miembro lego, que represente los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no deberá trabajar en las instituciones sanitarias. Al menos tres médicos con labor asistencial.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 8 de 27

- Un especialista en farmacología clínica.
- Un farmacéutico de hospital y de atención primaria.
- Un diplomado o graduado en enfermería.
- Un miembro de la Comisión de Investigación y un miembro del Comité de Ética Asistencial, si los hubiera en el centro.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho.
- Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.

La pertenencia al CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la venta y fabricación de medicamentos y productos sanitarios, debiendo garantizar la confidencialidad de la información. Anualmente deberán hacer pública una declaración de conflictos de intereses (*ANEXO-CEIm-01: Relación de Miembros del Comité*).

ARTÍCULO 7. CONFIDENCIALIDAD

El CEIm, en cumplimiento de lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y 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, garantizará el carácter confidencial de toda la información a la que tenga acceso para el desarrollo de sus funciones, preservando el secreto de las deliberaciones entre sus miembros.

ARTÍCULO 8. ÓRGANOS DEL COMITÉ

El CEIm contará con los órganos siguientes:

1. **El Pleno:** Es órgano supremo de gobierno, administración y representación del CEIm que estará compuesto por la totalidad de miembros del Comité.
2. **Comisión Permanente:** Integrada por Secretario y dos miembros, que pueden ser rotarios.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 9 de 27

3. **El Presidente.**
4. **El Vicepresidente.**
5. **El Secretario.**

El Presidente, el Vicepresidente y el Secretario del CEIm se renovarán:

- Al finalizar el periodo de tres años siempre que existan candidaturas.
- En caso de su dimisión o baja como miembro del Comité.

El procedimiento de designación se incluirá en el Orden del Día de la reunión inmediatamente posterior al momento en que se haya producido la vacante, siendo necesario un "quórum" de al menos 2/3 de los miembros. La elección se efectuará por votación de la mayoría simple de los asistentes.

ARTICULO 9. FUNCIONES

Funciones generales: El CEIm ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos, así como el balance de riesgos y beneficios. Para cumplir este objetivo evaluará 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, y la selección 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 del artículo 3 del RD 1090/2015.
- La justificación del grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo).
- Las previsiones para el seguimiento del ensayo.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 10 de 27

- 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.
- Compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades especificadas en la legislación vigente.
- 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 en el art. 30.
- El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.

Las cuestiones indicadas en los párrafos 7, 8 y 11 deberán ser evaluadas para cada uno de los centros implicados en el estudio.

Funciones del Presidente:

- Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias y elaborar el orden del día.
- Presidir y dirigir las reuniones.
- Facilitar la participación de expertos ajenos, para evaluar protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios o cuando se evalúen ensayos clínicos que se refieran a menores o a sujetos incapacitados.
- Mantener la correspondencia con Promotores, Investigadores, Dirección de la GAI y Autoridades sanitarias.

Funciones del Vicepresidente: Sustituir en sus funciones la ausencia del Presidente.

Funciones del Secretario:

- Elaborar las Actas de las reuniones, y asegurar su envío a los miembros.
- Establecer la distribución de los Protocolos de ensayos clínicos entre los miembros

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 11 de 27

correspondientes.

- Participar con el Presidente en la correspondencia con Promotores, Investigadores, Dirección y Autoridades sanitarias.
- Custodiar el archivo de protocolos de ensayos clínicos, las modificaciones que se realicen y la correspondencia que genere.
- Elaborar la memoria anual.

Funciones de la Comisión Permanente: Toma de decisiones en estudios ya evaluados en reunión plenaria, con aspectos pendientes de modificar, en los que el investigador haya requerido urgencia. Las decisiones se tomarán por unanimidad y si no se consigue, la documentación pasará a ser evaluada en la próxima reunión ordinaria. Se informará de las decisiones tomadas por la Comisión Permanente en la siguiente reunión del Pleno y todas ellas constarán en acta.

ARTÍCULO 10. REUNIONES

Las reuniones ordinarias del CEIm se convocarán al menos con 72 horas de antelación y se realizarán el último miércoles de cada mes. Se podrán convocar reuniones extraordinarias en dos situaciones especiales:

- Tratar asuntos específicos.
- Adelantar las convocatorias habituales.

Podrán ser presenciales o no, en cuyo caso se celebrarán mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema que permita que los miembros asistan a la reunión asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

Para la válida celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia obligada, presencial o a distancia, del Presidente, el Secretario Técnico o quienes les suplan, un componente no sanitario y un componente que sea médico asistencial.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 12 de 27

En caso de ausencia del Presidente, le suplirá el Vicepresidente o, en su defecto, el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el CEIm. En caso de ausencia del Secretario Técnico, le suplirá el miembro presente en la reunión con más antigüedad en el CEIm. Si por ausencia fuese necesario elegir suplentes de Presidente y Secretario Técnico entre los miembros asistentes a la reunión, ocuparían estos puestos los dos miembros asistentes con mayor antigüedad en el CEIm.

ARTICULO 11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

La documentación se revisará conforme al documento de evaluación del "ANEXO-CEIm-02: Modelo para la Evaluación de Estudios", que contempla los siguientes aspectos:

- Evaluación metodológica.
- Idoneidad del equipo investigador.
- Evaluación de la información recibida por los sujetos del ensayo.
- Existencia de seguro que cubra los posibles daños derivados de la investigación.
- Conocimiento y evaluación de aspectos económicos.
- Cantidades a percibir los sujetos en ensayos sin interés terapéutico.
- Registro de pruebas y exploraciones que se realizaran durante el ensayo.
- Presupuesto del ensayo.

Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado ensayo clínico, recabará el asesoramiento de algún experto no perteneciente al mismo, que respetará el principio de confidencialidad.

Cuando evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.

Cuando evalúe protocolos que se refieran a menores o a sujetos incapacitados, contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 13 de 27

La evaluación de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se hará conforme establece el RD1090/2015 y el Memorando de Colaboración e Intercambio de información entre la AEMPS y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos.

Con el fin de que los miembros puedan revisar los estudios con la dedicación que se requiere, cuando se presente un número de proyectos superior a cinco, se adelantará la hora de convocatoria a las 13:00 h. El n.º de estudios no debe ser superior a 6 por reunión. Si se diera esa circunstancia, se seleccionarán 6 por orden de llegada y teniendo en cuenta la urgencia del investigador.

Se realizará un máximo de dos revisiones por trabajo presentado. Después de este proceso, si el trabajo no presenta los mínimos metodológicos necesarios, deberá ser presentado como proyecto nuevo dejando un periodo de lavado de un mínimo de 2 meses.

ARTICULO 12. BAJA EN LA CONDICIÓN DE MIEMBRO

Los miembros del CEIm causarán baja en el mismo por alguna de las siguientes causas:

1. Por dimisión. Todo miembro de este Comité podrá en cualquier momento, aun no existiendo razón justificativa para ello, causar baja en el mismo, mediante escrito dirigido al Presidente, con una antelación de 1 mes, no requiriendo acuerdo del Pleno.

2. Por cese. Por decisión del Pleno, cuando se dé alguna de las siguientes causas:

- Ausencia no justificada a tres reuniones ordinarias en un año.
- Manifiesto incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembro del Comité o de sus normas de funcionamiento.
- Cualquier otra causa que apreciada por el Pleno impida el cumplimiento de sus funciones.
- La ausencia justificada a más de la mitad de las reuniones ordinarias no será motivo de cese, si bien, el Comité le invitará a darse de baja. Cuando la causa sea temporal,

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 14 de 27

se podrá causar baja temporal hasta que se restablezca la normalidad.

En estos casos, el cese deberá ser comunicado por escrito, una vez propuesto por el Presidente y acordado, en reunión ordinaria, por una mayoría de 2/3 de los presentes.

ARTICULO 13. DOCUMENTACION SOLICITADA POR EL CEIm

La documentación necesaria para la evaluación comprenderá:

- Carta de presentación o solicitud por correo electrónico, donde se haga constar el nombre y apellidos del Investigador principal, sus colaboradores, si los hubiere, y el Centro o Servicio donde se pretende realizar. Deberá ser enviada por correo electrónico a ceictalavera@sescam.jccm.es con los documentos que se requieren según el tipo de estudio (*ANEXO-CEIm-03: Requisitos para la Evaluación de Estudios; ANEXO-CEIm-04: Requisitos para Evaluación de Enmiendas o Modificaciones de Estudios; ANEXO-CEIm-05: Modelo de Consentimiento Informado; ANEXO-CEIm-06: Modelo de Consentimiento Informado (Menores); ANEXO-CEIm-07: Solicitud de Exención del Consentimiento Informado; ANEXO-CEIm-08: Certificado de Idoneidad de las Instalaciones; ANEXO-CEIm-09: Certificado de Idoneidad de los Investigadores; ANEXO-CEIm-10: Certificado de Compromiso de los Investigadores*).
- Protocolo, que ha de estar redactado en español, incluyendo los siguientes apartados básicos: Resumen, índice, información general, justificación y objetivos, tipo de estudio y diseño del mismo, selección de los sujetos, descripción del tratamiento, desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta, acontecimientos adversos, aspectos éticos, consideraciones prácticas y análisis estadístico.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Manual del investigador. Procedimientos normalizados de trabajo.
- Memoria analítica de las muestras a utilizar.
- Hoja de información para el posible participante y consentimiento por escrito, u oral ante testigos, o del representante.
- Documentación suficiente sobre el fármaco o producto sanitario.
- Condiciones económicas para la realización del ensayo: Compensación económica

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 15 de 27

a los sujetos participantes, al equipo investigador y a la Institución donde se realiza el ensayo.

- Póliza del Seguro en vigor.
- Currículum de los investigadores solo en el caso en que el CEIm lo solicite expresamente.

En la Secretaría del Comité se llevará un registro de entrada y se comunicará al Promotor la recepción de todos los documentos requeridos para la evaluación. En caso de carencia de alguno, se requerirá su reposición.

ARTICULO 14. TOMA DE DECISIONES

El resultado de la evaluación del protocolo se plasmará en algunas de las siguientes decisiones (*ANEXO-CEIm-17: Informe de Evaluación de Estudios*):

- **Aprobación definitiva.**
- **Denegación definitiva:** Deberá presentar como nuevo el proyecto al CEIm después de un periodo mínimo de dos meses.
- **Solicitud de aclaraciones:** Deberá contestar solo y específicamente a cada una de las preguntas formuladas bajo el epígrafe "Solicitud de aclaraciones". Una vez aprobado el estudio deberá enviarnos la versión final del protocolo con las correcciones incorporadas destacadas para su archivo. Las aclaraciones solicitadas por el CEIm deberán ser respondidas en el plazo máximo de 3 meses desde la solicitud de las mismas. En caso de no responderlas en ese plazo se dará la solicitud de evaluación del estudio por desistida.

Para que las decisiones sean válidas se requerirá la participación de como mínimo la mitad más uno de sus miembros, de los que al menos uno será ajeno a la profesión sanitaria. En caso de no existir unanimidad, se aceptará la decisión obtenida al menos 2/3 de los presentes, haciendo constar las opiniones particulares de los miembros no conformes. Los miembros del CEIm respetarán el principio de confidencialidad, en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 16 de 27

de los pacientes.

El Investigador principal o los colaboradores de un estudio no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo.

Cuando se estime oportuno, se recabará el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité, que respetarán el principio de confidencialidad. Los consultores serán invitados mediante comunicación escrita con notificación de la fecha de la reunión del Comité, la documentación científica recibida y los puntos que requieren su opinión, para manifestación verbal o escrita. La opinión de los expertos quedará reflejada en el acta. Será consultiva y no vinculante.

En cada reunión del CEIm se estudiarán los protocolos presentados hasta 5 días hábiles antes de la fecha de reunión, a partir de esta fecha, todos los estudios presentados pasarán a la siguiente convocatoria. Una vez recibida la solicitud, el CEIm verificará que reúne la documentación requerida comunicando al promotor la admisión a trámite con indicación del calendario de evaluación o, en su caso, su inadmisión.

El CEIm dispondrá de un plazo máximo de 60 días naturales, a contar desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud, para comunicar su dictamen motivado al promotor. Durante ese plazo el comité podrá solicitar una sola vez información complementaria; en tal caso se suspenderá el cómputo del plazo de evaluación hasta que se reciba la información solicitada.

Se entregará a la Dirección Gerencia de la GAI una copia del dictamen y de toda la documentación del estudio.

ARTICULO 15. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

Una vez aceptado el protocolo, se solicitará cada 6 meses al Promotor y al Investigador principal el informe de seguimiento (*ANEXO-CEIm-11: Modelo de Informe de Seguimiento de Estudios*). Además, estos deben proporcionar:

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 17 de 27

- Fecha de comienzo del estudio en el Área Sanitaria de Talavera.
- Informe anual del Promotor sobre la marcha general del estudio.
- Informe sobre acontecimientos adversos, graves e inesperados, por parte del Investigador principal en los acaecidos en el área sanitaria de Talavera, y por parte del Promotor de los aparecidos en otras áreas en las que se realice el ensayo.
- Informe final. La finalización del ensayo deberá ser notificada por el promotor en el plazo de 90 días. En el informe de finalización se hará constar la fecha de terminación y los resultados obtenidos. En caso de estudios multicéntricos, el promotor remitirá una copia del informe final cuando esté disponible.
- El CEIm podrá diseñar otro tipo de seguimiento accesorio cuando lo juzgue necesario.
- En caso de grave violación del protocolo de un ensayo clínico, el Comité informará a la Autoridad sanitaria con el fin de suspender, en su caso la continuación del mismo.

ARTICULO 16. ARCHIVO DE DOCUMENTOS

La documentación generada por el CEIm se archivará en formato electrónico en la carpeta compartida (accesible para Presidente, Vicepresidente y Secretario) y en formato papel en los armarios de la secretaría del CEIm, ubicada en la 5ª planta del Hospital "Ntra. Sra. del Prado" de Talavera de la Reina, accesible sólo para los miembros del Comité y las auditorías reglamentarias. La documentación generada es fundamentalmente la siguiente:

Procedimientos normalizados de trabajo: Se guardará el documento original y las modificaciones que se incorporen. Este documento será público.

Protocolos:

- Protocolo original definitivo y sus anexos. Las copias sobrantes, se destruirán.
- Modificaciones surgidas tras la aprobación del protocolo.
- Documentos originales de las aclaraciones solicitadas por el CEIm.
- Informes de expertos externos.
- Informes periódicos sobre la marcha del ensayo.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 18 de 27

- Comunicación de acontecimientos adversos.
- Informes emitidos por el CEIm.
- Informe final.
- Otros documentos.

Actas: Se redactarán por el Secretario después de cada reunión, recogiendo los nombres de los asistentes, las propuestas discutidas y las decisiones adoptadas, siendo aprobadas al comienzo de la sesión siguiente, tras lo cual se archivarán por orden cronológico.

Memoria: El CEIm presentará una memoria anual a la Dirección Gerencia y a la Dirección General de Ordenación, Planificación e Inspección, en la que se recogerán las actividades realizadas. Será elaborada por el Secretario y aprobada por el resto de los/as miembros/as.

ARTICULO 17. COSTES POR GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE ESTUDIOS

Tal y como se establece en el ANEXO-CEIm-03: *Requisitos para la Evaluación de Estudios*, sobre documentación que se requiere para la evaluación de estudios, en el caso de ensayos con promotores comerciales, previo a la emisión del dictamen del comité, deberán abonar en concepto de "Costes por gestión y evaluación de estudios – CEIm" la cantidad de 600 € para estudios y 300 € para enmiendas relevantes, impuestos incluidos, mediante transferencia bancaria a la cuenta ES82-2105-3648-3134-0000-1365. Deberán aportar justificante acreditativo de la orden de transferencia a ceictalavera@sescam.jccm.es.

El pago se aplicará a los estudios que tengan promotor comercial, estando exentos de pago los ensayos clínicos con medicamentos y los proyectos locales sin promotor comercial.

El uso de estas cuantías se destinará, prioritariamente, a la formación de los miembros del comité, por orden de antigüedad. Debe existir un compromiso por parte de los mismos a formarse, siendo excluidos del comité si se rechazan tres ofertas de formación. La decisión de qué miembros del comité van a ser destinatarios de cada oferta formativa se

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 19 de 27

decidirá en las reuniones.

Para sacar dinero de la cuenta deben firmar el Gerente y la responsable de la misma, previa firma de un documento firmado por Presidente, Vicepresidente y Secretario u otro miembro del CEIm, que puede ser rotatorio. Con periodicidad anual se presentará al comité el balance de cuentas.

ARTÍCULO 18. INSTRUCCIONES PARA GASTOS DE VIAJES Y DIETAS

Los gastos de viajes incluyen los costes de desplazamiento, alojamiento y manutención originados por la necesidad de realización de viajes directamente relacionados con las actividades a desarrollar en el proyecto, incluyendo también las cuotas de inscripción a congresos, seminarios, etc.

Además de las generales recogidas en este procedimiento, como normas básicas de aplicación a este tipo de gastos hay que tener en cuenta las siguientes:

- Los gastos de viajes deben ser efectuados por miembros del comité.
- Para el pago o reintegro de este tipo de gastos es necesario presentar la justificación de todos los gastos de desplazamiento, alojamiento y manutención realizados.

La normativa de aplicación a los gastos de viajes y dietas es el Decreto 36/2006 sobre indemnizaciones por razón de servicio (DOCM nº 74 de 7 de abril de 2006).

Las cuantías máximas para la compensación de gastos como indemnizaciones por razón de un servicio, se recogen anualmente en la Orden de ejecución de los Presupuestos Generales de la Junta de Comunidades de Castilla La Mancha. En el ANEXO-CEIm-12: *Cuantías Máximas Comisiones de Servicio*, se recoge las cuantías correspondientes al ejercicio en curso.

En lo no regulado por la normativa autonómica, especialmente en lo referente a gastos de viajes y dietas en el extranjero, será de aplicación el Real Decreto 462/2002 de 24 de

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 20 de 27

mayo sobre indemnizaciones por razón de servicio.

En el ámbito interno del Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm), la tramitación de estos gastos puede realizarse a través del siguiente procedimiento:

Cuando el miembro del comité realice directamente la contratación del servicio y anticipe su pago, el miembro tramitará cumplimentado a la secretaría del CEIm el documento Autorización de Compensación de Gastos de Viaje y Dietas (ANEXO-CEIm-13: *Autorización para la Compensación de Gastos*) acompañado de los documentos justificativos del gasto. Una vez verificada la procedencia del mismo y conformados los justificantes aportados, la secretaría del CEIm previa autorización del Presidente, tramitará la correspondiente orden de pago.

La justificación de los viajes se realizará mediante original de los tickets correspondientes al medio de transporte utilizado (tren, bus, metro). En el caso de taxi se presentará recibo oficial. Para la justificación de los vuelos se presentarán las tarjetas de embarque. En el caso de que los vuelos se hayan gestionado a través de una agencia de viajes, se adjuntará la factura emitida. Para el caso de vuelos adquiridos por Internet, se adjuntará recibo o ticket referido a la compra del vuelo. En el caso de justificación de gastos por desplazamientos en vehículo propio, se adjuntará documento justificativo de la necesidad de realización del desplazamiento: certificado de asistencia a Congreso o Jornada, acta de reunión de comité de seguimiento, etc. La justificación de los gastos de peaje y aparcamiento se realizará mediante la presentación del ticket correspondiente al gasto realizado.

El alojamiento se justificará con factura y los gastos de manutención con la presentación de la factura o ticket correspondiente al gasto efectuado.

ARTICULO 19. RENOVACION DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

El nombramiento de los miembros del Comité se realizará por periodos de tres años, renovables tácitamente por periodos de igual duración.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 21 de 27

Al finalizar cada periodo, o en cualquier otro momento, siempre que se hayan producido bajas, se procederá a renovar el Comité, manteniendo las características que establece el artículo 6 de este Procedimiento.

La renovación se realizará mediante convocatoria pública y abierta, hasta alcanzar, al menos, los mínimos establecidos en dicho artículo.

Los interesados en formar parte del Comité deberán presentar su solicitud mediante escrito dirigido al Presidente, a través de la secretaría o del Registro Administrativo Único sito en el Hospital General Nuestra Señora del Prado (carretera Madrid, km 114, 45600 de Talavera de la Reina), en el plazo que se establezca en la convocatoria.

No podrá ser candidato al Comité quien haya sido separado del mismo por manifiesto incumplimiento de sus obligaciones o de las normas de funcionamiento.

Con la solicitud, se deberá presentar Curriculum Vitae estructurado, con especial mención a los conocimientos y experiencia en investigación clínica y en bioética, y escrito en el que se declare no tener intereses en la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

Finalizado el plazo de presentación de solicitudes, el comité en pleno, tras verificar que los solicitantes cumplen los requisitos de acceso, y una vez baremados los méritos aportados, procederá publicar en los Tablones de Anuncios de la GAI, el listado provisional de admitidos y excluidos, con expresión del nombre, apellidos y causas de exclusión, junto con la puntuación provisional obtenida conforme al baremo, concediendo un plazo de 5 días hábiles a partir del siguiente al de la publicación, para presentar alegaciones.

Transcurrido dicho plazo y resueltas las reclamaciones, se procederá a dictar resolución aprobando la relación definitiva de aspirantes que se incorporan al Comité, que se publicará de idéntica forma que la relación provisional.

Para que un candidato se integre como miembro del Comité deberá contar con el

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 22 de 27

apoyo de los dos tercios de este.

Concluidas las actuaciones, el CEIm a través de la Gerencia del la GAI, elevará a la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, la nueva composición del Comité para su acreditación.

ARTICULO 20. INSTRUCCIONES PARA LLEVAR CABO UN “REGISTRO” O UNA BASE DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN

La ley prohíbe el acceso a las historias clínicas de los pacientes sin su consentimiento, salvo por motivos estrictamente clínico-asistenciales. El acceso a las historias clínicas con fines de investigación sólo será posible con un consentimiento específico para un proyecto de investigación y detallado por escrito. La vigente «Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD)» recoge que el paciente es dueño de sus datos y que cualquiera que quiera utilizarlos deberá contar con un consentimiento informado. Por lo tanto:

Si se va a generar una **nueva Base de Datos con fines de investigación** (ANEXO-CEIm-14: “Registro” o Base de Datos con fines de investigación):

Para respetar la LOPD, es recomendable presentar un proyecto de investigación general sobre la patología o aspectos clínicos respecto a los cuales se va a recoger información en la Base de Datos con fines de investigación. Al mismo tiempo, se deberá presentar una hoja de información al paciente y un consentimiento informado específico para la recogida de datos y su inclusión en dicho proyecto de Base de Datos. De este modo se puede crear una Base de Datos que se prolongue en el tiempo y donde la información recogida esté avalada por la firma del paciente, respetando así sus derechos sobre la propiedad de sus datos. **A partir de esta Base de Datos se podrán plantear otros Proyectos de Investigación, no eximiendo** del paso por el CEIm los protocolos de estos nuevos proyectos, pero sí resolviendo la problemática de los consentimientos informados (que estarían ya recogidos).

ARTICULO 21. INSTRUCCIONES PARA PRESENTAR UN TRABAJO FIN DE

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 23 de 27

GRADO (TFG) AL CEIm

Las **competencias de los CEI** están legalmente reguladas y son aplicables únicamente a la valoración de Proyectos de Investigación Clínica con protocolos completos cuya labor está aún por iniciarse. En ningún caso se evalúan proyectos que ya están realizados o en proceso. En este sentido, un CEI tiene como objetivo velar porque el protocolo del proyecto sea éticamente correcto de forma previa a su aplicación. Para que un estudio sea éticamente correcto, la premisa básica es que el protocolo escrito plantee un proyecto metodológicamente impecable.

Si se va a realizar un **Trabajo de Fin de Grado (TFG)**:

- TFGs para investigaciones con datos de pacientes:** Debe contener los apartados de un protocolo de investigación que se recogen en el *ANEXO-CEIm-15: Instrucciones para Trabajos Fin de Grado*. El protocolo debe estar debidamente desarrollado y su diseño y objetivos deben respetar la legislación correspondiente, al igual que cualquier Proyecto de Investigación. Un alumno no puede entrar en la historia clínica de un paciente ni recoger ningún dato referente al mismo, a menos que en la hoja de información y consentimiento informado se refleje que así lo hará como colaborador del proyecto, de acuerdo con la previsión del art. 16.3 de la Ley de Autonomía del Paciente, en cuanto al acceso a la Historia Clínica con fines docentes. Por supuesto no puede suplantar la identidad de otro investigador para utilizar sus credenciales. El investigador principal ha de pertenecer al personal del hospital, ya que las claves de acceso pertenecen al mismo. El paciente debe conocer esta figura de colaborador y consentir con su firma según recoge la ley. Estos proyectos no deben ser presentados al CEI por el alumno, sino por el correspondiente tutor, que con su firma garantiza que el proyecto está totalmente desarrollado. En este caso, se trata de un Proyecto de Investigación, independientemente de que su fin sea un TFG o una Tesis Doctoral o una publicación científica.
- TFGs para investigaciones sin datos de pacientes:** Se trata de metaanálisis,

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 24 de 27

revisiones sistemáticas, etc..., que están exentos de esta carga burocrática y ética a la que obliga la ley y que no deben presentarse para su evaluación en un CEI.

ARTICULO 21. GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

En el caso de **investigaciones clínicas con productos sanitarios** no hay una catalogación de los estudios y no hay ningún requerimiento de clasificación de estudios por la AEMPS como existe en medicamentos con 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". En el caso de que se trate de una investigación con productos sanitarios lo importante es el hecho de si la investigación clínica se realiza con productos sanitarios que tienen el marcado CE y se utilizan en las indicaciones y según las instrucciones de uso aprobadas o no y si se va a seguir la práctica clínica habitual o no.

Podemos encontrar tres posibles situaciones en las investigaciones clínicas con productos sanitarios (*ANEXO-CEIm-16: Gestión de Ensayos Clínicos con Productos Sanitarios*):

1. Los Reales Decretos 1591/2009 y 1616/2009 (que derogan a los anteriores 414/1996 y 634/1993) establecen que las investigaciones clínicas con productos sanitarios sin marcado CE o con marcado CE para una finalidad prevista distinta a la que se quiere estudiar en la investigación clínica, deben ser autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y obtener los dictámenes favorables de los Comités Éticos de Investigación Clínica además de la conformidad de la Dirección de los Centros que vayan a participar en la investigación. Antes de la entrada en vigor del nuevo Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, "por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos" en productos sanitarios no existía el dictamen único y, por lo tanto, debían obtenerse los dictámenes favorables de los Comités de todos los centros participantes. Sin embargo, ya ha entrado en vigor este Real Decreto, en el que se establece que también para las investigaciones clínicas con productos

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 25 de 27

sanitarios aplica también el dictamen único.

2. Sin embargo, los Reales Decretos anteriormente mencionados, también indican que en el caso de que se trate de investigaciones clínicas con productos sanitarios que ya ostenten el marcado CE y se utilicen según el propósito clínico contemplado en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad no requieren la autorización de la AEMPS. No obstante, siguen necesitando la aprobación del Comité Ético y se deberá notificar el inicio de la investigación clínica a la AEMPS (Por supuesto, si se tratara de una indicación distinta de la aprobada o no se siguieran las instrucciones de uso aprobadas, necesitaría también la autorización de la AEMPS). Para realizar estas notificaciones de investigaciones clínicas con productos con marcado CE utilizados en sus indicaciones aprobadas, pero en los que no se sigue la práctica clínica habitual existe ya una aplicación para hacerlo telemáticamente. Les incluyo el link a la nota informativa donde se ponía en conocimiento público este hecho y se daba más información al respecto:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2019/NI-PS-1-2019-aplicacion-neops.htm>

3. Por otra parte, cuando se trata de estudios con productos sanitarios con marcado CE y en sus indicaciones, en los que además sí se sigue la práctica clínica habitual (ya que no condicionan ni al médico ni a las personas que van a participar en el estudio, no se realizan más pruebas a los sujetos de las que se harían siguiendo la práctica clínica habitual, no hay aleatorización, no se hacen grupos, no se comparan productos ... y simplemente se trata de estudios en los que el médico únicamente recoge datos sobre el producto que está utilizando y los envía al fabricante, pero sin ningún cambio de la práctica clínica habitual), se considera suficiente la evaluación y aprobación del estudio por el Comité Ético. No se necesita ni la autorización de la investigación clínica por la AEMPS ni tampoco la notificación del inicio de la misma a la AEMPS.

Los Reales Decretos anteriormente mencionados junto con toda la información sobre el

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 26 de 27

procedimiento para la solicitud de autorizaciones de investigaciones clínicas con productos sanitarios (circular 07/2004), tasas (código 8.19) etc. la puede localizar en nuestra página web: <http://www.aemps.gob.es>

ANEXOS

- **ANEXO-CEIm-01:** Relación de Miembros del Comité.
- **ANEXO-CEIm-02:** Modelo para la Evaluación de Estudios.
- **ANEXO-CEIm-03:** Requisitos para la Evaluación de Estudios.
- **ANEXO-CEIm-04:** Requisitos para Evaluación de Enmiendas o Modificaciones de Estudios.
- **ANEXO-CEIm-05:** Modelo de Consentimiento Informado.
- **ANEXO-CEIm-06:** Modelo de Consentimiento Informado (Menores).
- **ANEXO-CEIm-07:** Solicitud de Exención del Consentimiento Informado.
- **ANEXO-CEIm-08:** Certificado de Idoneidad de las Instalaciones.
- **ANEXO-CEIm-09:** Certificado de Idoneidad de los Investigadores.
- **ANEXO-CEIm-10:** Certificado de Compromiso de los Investigadores.
- **ANEXO-CEIm-11:** Modelo de Informe de Seguimiento de Estudios.
- **ANEXO-CEIm-12:** Cuantías Máximas Comisiones de Servicio.
- **ANEXO-CEIm-13:** Autorización para la Compensación de Gastos.
- **ANEXO-CEIm-14:** "Registro" o Base de Datos con fines de investigación.
- **ANEXO-CEIm-15:** Instrucciones para Trabajos Fin de Grado (TFG).
- **ANEXO-CEIm-16:** Gestión de Ensayos Clínicos con Productos Sanitarios.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Código: PNT-CEIm-01
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 27 de 27

- **ANEXO-CEIm-17:** Informe de evaluación de estudios.