

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Hospital Universitario 12 de Octubre

**Versión: Noviembre de 2013 (sustituye a la
versión de Septiembre de 2010)**

ÍNDICE DE DOCUMENTACIÓN

PÁGINA

1. PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA ACTUACIÓN DEL CEIC...	3
2. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEIC.....	4
3. FUNCIONES DEL CEIC.....	6
4. ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEIC.....	9
5. ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEIC.....	11
6. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES.....	12
7. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA.....	13
8. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR Y NÚMERO DE COPIAS DEL PROTOCOLO.....	14
9. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA DEL ENSAYO	15
10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ECONÓMICOS Y DEL SEGURO DEL ENSAYO	18
11. CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES.....	19
12. DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS POR EL CEIC.....	21
13. COMUNICACIÓN ENTRE EL COMITÉ, INVESTIGADORES, PROMOTORES Y ORGANISMOS OFICIALES.....	22
14. SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS, ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN E INVESTIGACIÓN.....	24
15. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN.....	25
16. CONEXIÓN CON EL SISTEMA SIC-CEICs	29
17. RELACIONES INSTITUCIONALES CON EL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CLINICA REGIONAL (CEIC-R).....	30
18. ACTAS DE LAS REUNIONES DEL CEIC.....	31
19. MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.....	33
20. RELACION DEL CEIC CON EL BIOBANCO HOSPITAL 12 DE OCTUBRE.....	34
◆ Anexo 1 – FICHA PARA LA EVALUACIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA DE LOS PROTOCOLOS.	
• ANEXO 1A - ENSAYO CLÍNICO	
• ANEXO 1B - PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	
◆ Anexo 2 – FICHA PARA LA EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN DE LOS PARTICIPANTES	
◆ Anexo 3 – FICHA PARA LA EVALUACIÓN DE FARMACOS	
◆ Anexo 4 –HOJA DE SEGUIMIENTO DE ENSAYO CLÍNICO	
◆ Anexo 5 – COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIC	
◆ Anexo 6 – REQUISITOS DE DOCUMENTACION NECESARIA PARA EVALUACIÓN POR EL CEIC	
◆ ANEXO 7 – NORMATIVA DE REFERENCIA	
◆ ANEXO 8 – HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOBANCO HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
◆	

PROCEDIMIENTO Nº 1: PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA ACTUACIÓN DEL CEIC

El objetivo de este Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) es contribuir a la protección de los derechos y dignidad de los seres humanos en las actividades de investigación en que participen y que prevalecerán por encima de la ciencia, tal y como se refleja en los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y en sus revisiones posteriores, así como en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina.

La ley de Investigación Biomédica de 2007 contempla como elemento fundamental en su articulado la creación de la entidad Comité de ética de la Investigación (CEI).

Este ente tiene como misión garantizar la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano.

La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. Sin embargo la creación y reglamentación del CEI es aún inexistente por lo que los CEICs, elementos cuyo ámbito de actuación está circunscrito únicamente al Real Decreto de Ensayos clínicos de 2004, vienen asumiendo de facto, de acuerdo con la disposición transitoria tercera de la Ley de investigación Biomédica de 2007, y con conocimiento de las autoridades e instancias reguladoras, los cometidos de valoración ética de investigación en seres humanos que no contemplaría la citada Ley de ensayos clínicos.

Hay un tácito consenso social para que esto sea así, de tal forma que los CEICs vienen valorando la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones con seres humanos diferentes a ensayos clínicos.

Estos PNTs asumen esta situación y se adaptan a la singularidad de esta situación no resuelta legalmente aún, con una serie de funciones y actividades específicas.

Igualmente, este CEIC velará por la seguridad y bienestar de los sujetos que participen o sean potenciales participantes de un ensayo clínico, estudio observacional o proyecto de investigación biomédica, procurará que se salvaguarden la integridad física y mental del sujeto, su intimidad y la protección de sus datos y de que se preserven la exactitud de los resultados del ensayo clínico y se asegurará de que se cumple toda la normativa que sea aplicable a estos estudios, incluida la Guía ICH de Normas de Buena Práctica Clínica, emitiendo el preceptivo dictamen una vez evaluado el estudio y de que se hayan considerado todos los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos.

El CEIC se compromete a velar para que los ensayos clínicos, estudio observacional, etc. que se realicen dentro de su ámbito institucional o geográfico cumplan con los requisitos necesarios para su realización. Por este motivo, el CEIC establecerá los mecanismos necesarios para realizar el seguimiento de los ensayos clínicos que autorice.

El papel y funciones de los CEIC están definidos en la legislación autonómica, española, comunitaria e internacional y consiste en evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos, el balance de los beneficios y riesgos de estos, evaluar modificaciones relevantes de los EECC autorizados y realizar el seguimiento desde el inicio hasta la recepción del informe final.

Los CEIC, según la normativa vigente, deben reunir unos requisitos determinados y seguir unos procedimientos normalizados de trabajo que aseguren su correcto funcionamiento. A continuación se exponen los procedimientos normalizados de trabajo del CEIC.

PROCEDIMIENTO Nº 2: COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DEL CEIC

1. Composición

La composición del CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre se ha establecido según la normativa legal (Decreto 39/1994 de la Comunidad de Madrid y Ley 29/2006 y RD 223/2004 de ensayos clínicos con medicamentos). Se explicitan los miembros que lo componen en el Anexo nº 5.

El Comité ético de investigación clínica debe estar constituido por un mínimo de nueve miembros.

En cualquier caso han de formar parte del mismo las siguientes perfiles:

- 1 persona miembro del Comité de Ética Asistencial y una de la Comisión de Investigación de la institución donde se constituya el comité.
- 1 profesional de Atención Primaria de su ámbito de actuación.
- 2 personas no pertenecientes a las profesiones sanitarias, una de las cuales será un Licenciado en Derecho.
- 1 Farmacéutico del Servicio de Farmacia del Hospital
- 1 Farmacólogo Clínico
- 1 Farmacéutico de Atención Primaria (según Ley 29/2006 de 26 de Julio)
- 1 Diplomado Universitario en Enfermería
- Médicos con labor asistencial de distintas especialidades

Como mínimo, uno de los miembros no pertenecientes a las profesiones sanitarias no estará vinculado laboralmente con la institución donde se constituya el comité, ni con ninguno de los centros o instituciones del ámbito de actuación acreditado del comité.

Tal como establece el artículo 3.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la pertenencia a un CEIC será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Por tanto, no podrán ser miembros del Comité Ético de Investigación Clínica, aquellas personas que tengan intereses profesionales o personales que puedan interferir con la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos del sujeto del ensayo.

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

Todos los miembros se comprometerán a garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del CEIC, de la documentación recibida para la evaluación de protocolos y de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen. Esta confidencialidad quedará oportunamente garantizada mediante la firma de un compromiso explícito de mantenerla. El documento quedará debidamente archivado con la documentación del CEIC. En la hoja de firmas de asistencia a las reuniones del CEIC, figura un recuadro donde consta de manera expresa la necesidad del mantenimiento de esta confidencialidad por parte de los participantes. Al firmar la hoja de asistencia a cada sesión se recuerda y se renueva el compromiso por parte de los miembros asistentes.

También deberá firmar un compromiso de confidencialidad cualquier persona que asista como invitada a una reunión del CEIC o que actúe como a consultor experto.

2. Estructuración

El CEIC está compuesto por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario y Vocales.

Se ha constituido una **COMISIÓN PERMANENTE** formada, como mínimo, por el Presidente y/o el Vicepresidente, la Secretaria y algún otro representante del CEIC.

PROCEDIMIENTO Nº 3: FUNCIONES DEL CEIC

1. Funciones del CEIC

Serán funciones de este comité aquellas reflejadas en el artículo 10 del Real Decreto 223/2004 de 7 de febrero, en lo que se refiera a ensayos clínicos realizados con medicamentos de uso humano, así como las reflejadas en el artículo 12 del Decreto 39/1994 de la CAM. Así este Comité:

- Evaluará los aspectos metodológicos, éticos y legales y las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos, conforme a lo que se establece en el artículo 17 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, mediante el cual se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- Evaluará los aspectos éticos, metodológicos y legales y las modificaciones relevantes de las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Hará un seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios. El comité debe tener información actualizada de la situación de los ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios realizadas en su ámbito de actuación, como mínimo una vez al año.
- Evaluará los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios postautorización con medicamentos que les sean remitidos de conformidad con la Orden 730/2004 de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.
- Evaluará los aspectos metodológicos, éticos y legales de otros proyectos de investigación biomédica que requieran evaluación por parte del CEIC.
- Revisará los Procedimientos Normalizados de Trabajo con una periodicidad no inferior a 3 años o bien cuando se produzcan cambios normativos que aconsejen su revisión.
- Remitirá al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid su memoria anual de actividades, firmada por su Presidente y Secretario, antes de finalizado el primer trimestre del año siguiente.

2. Funciones del Presidente /a

Las funciones específicas del Presidente son las siguientes:

- Velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente y de los procedimientos normalizados de trabajo, siempre contemplando la normativa nacional e internacional para alcanzar los objetivos de la buena práctica clínica.
- Convocar personalmente o por delegación las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIC.
- Presidir y moderar las reuniones del CEIC asegurando la buena marcha de las mismas.
- Garantizar el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs)
- Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- Representar al comité ante la dirección del centro, sus órganos de gobierno y gestión y la administración sanitaria. En representación del CEIC, formará parte del Patronato de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital
- Invitar a expertos externos a participar en la evaluación de aspectos concretos de protocolos o de ensayos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas y productos sanitarios.

- Firmar, junto con el/ la secretaria, las actas de las reuniones tras su aprobación.
- Realizar y firmar, junto con el/ la secretaria, la memoria anual
- Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el Comité.

3. Funciones del Vicepresidente /a

La función del Vicepresidente consistirá en sustituir al Presidente en caso de ausencia, asumiendo todas sus responsabilidades.

4. Funciones del Secretario /a

- Convocar y fijar, de acuerdo con el Presidente, la correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIC.
- Distribuir la documentación necesaria para las reuniones a los miembros correspondientes.
- Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su tramitación a los miembros del CEIC en los plazos previstos
- Firmar, junto con el /la presidenta, las actas de las reuniones, una vez aprobadas.
- Evaluar la documentación que le corresponda.
- Mantener la correspondencia con los investigadores, promotores, Dirección Médica, Gerencia y autoridades sanitarias, e informar de ella a los otros miembros del Comité.
- Redactar los escritos o certificaciones que tengan su origen en el comité firmándolos, y/o en su caso, recabando la firma o el visto bueno del presidente, y archivando las copias de los mismos.
- Asegurarse de la introducción de los datos y decisiones que correspondan en el SIC-CEIC (Sistema informático de conexión de CEICs de la agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), cuando se actúe como Comité de Referencia o como CEIC implicado.
- Realizar y firmar, junto con el /la presidenta, la memoria anual.
- Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el Comité.
- Controlar el archivo de los protocolos de ensayos clínicos, las modificaciones realizadas y la correspondencia, así como de la base de datos de la Unidad Administrativa del CEIC.
- En ausencia del Secretario, su puesto será ocupado por un Vocal designado por el Presidente.

5. Funciones de los Vocales

- Conocer y enmendar, si procede, el acta de la reunión anterior.
- Asistir a las reuniones.
- Evaluar los protocolos que les correspondan y presentar, de forma resumida, el resultado de la evaluación de los protocolos que le hayan sido asignados.

- Entregar en la Unidad Administrativa del CEIC, el modelo de la Hoja de Evaluación (Anexo 1A o 1B) debidamente cumplimentado para su archivo con el protocolo. Participar en cuantas actividades organice el CEIC, en las que fuera necesario su presencia.
- En caso de no poder asistir a la reunión, enviar al menos 2 días antes de la reunión, el modelo de Evaluación debidamente cumplimentado, fechado y firmado, detallando el informe del resultado de la evaluación del protocolo a la Unidad Administrativa del CEIC.

6. Funciones del Representante en el CEIC Regional

- Asistir a las reuniones del CEIC Regional
- Evaluar los protocolos del CEIC Regional que se pretendan realizar en nuestro ámbito de actuación
- Informar a los otros miembros periódicamente de los asuntos relacionados con el CEIC Regional que deban ser conocidos por nuestro CEIC.

7. Funciones de la Comisión Permanente

- Evaluar las aclaraciones menores, revisar las aportaciones de los Comités implicados para la emisión de solicitud de aclaraciones mayores y ampliaciones de centros de los ensayos en los que se actúe como CEIC de referencia.
- Evaluar otros proyectos de investigación, estudios epidemiológicos o de otro tipo de investigación biomédica.
- Revisar la información disponible sobre el seguimiento del ensayo con periodicidad mínima anual hasta la finalización del mismo e informar a los otros miembros sobre aquellos aspectos más relevantes.

PROCEDIMIENTO Nº 4: ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN Y/O RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEIC

1. Elección de los miembros del CEIC

La pertenencia al CEIC es voluntaria. La selección de sus miembros se realizará entre los profesionales del ámbito del CEIC que se hayan presentado voluntariamente. El Comité realizará la selección, entre los candidatos presentados, que más se adecuen a los perfiles solicitados y realizará la propuesta a la Junta Técnico Asistencial que, tras su conformidad, serán nombrados por la Gerencia del Hospital. El representante o representantes de Atención Primaria son nombrados por la correspondiente Dirección Gerencia.

Para la elección de cada miembro se valorará su calificación personal y profesional para desarrollar su función.

Uno de los miembros del CEIC debe representar a nuestro CEIC en el CEIC Regional de la **Comunidad de Madrid**.

La composición y estructura del Comité es notificada a la Dirección Gerencia, a la Dirección de Atención Primaria, a la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital y a la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

2. Sustitución y renovación de los miembros del CEIC

De la elección y renovación

La renovación reglamentaria del CEIC se producirá cada tres años, para hacerlo coincidir con la duración de las acreditaciones, según lo establecido en el artículo 10.5 del Decreto 39/1994. A fin de garantizar su continuidad, la renovación no podrá ser en un número menor de la cuarta parte ni en más de la mitad de sus miembros.

El periodo máximo de pertenencia al CEIC será de 6 años consecutivos. Podrán prorrogarse excepcionalmente en aquellos casos en los que por la especialización y/o complejidad de sus funciones requieran continuar en el comité por un periodo mayor (hasta un máximo de 4 periodos de acreditación).

Estos casos deberán cumplir, a juicio de todos los miembros del comité, una de las características siguientes: miembro que por poseer unos conocimientos científicos/metodológicos específicos sea imposible de sustituir sin que disminuya la calidad de las evaluaciones realizadas por el comité, o bien, un miembro que por sus conocimientos técnico y manejo de los procesos específicos, no pueda sustituirse sin que se altere sustancialmente la actividad del comité.

Una vez agotado el periodo máximo de pertenencia al CEIC, una misma persona no podrá pertenecer de nuevo al Comité hasta pasado un periodo mínimo de 3 años (salvo circunstancias excepcionales o acuerdos puntuales).

3. Renovación de los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario del CEIC

La elección del Presidente, Vicepresidente y Secretario precisará un “quórum” de, al menos, dos tercios de los miembros del CEIC. La elección se efectuará por votación de la mayoría simple de los asistentes. Su nombramiento lo realizará la Dirección Gerencia de la Institución.

De la baja y sustitución

Cualquier miembro del CEIC podrá causar baja y sustitución por:

1. Voluntad propia, expresándolo por escrito al Presidente, Vicepresidente, o el Secretario en activo. En el caso de que todo el CEIC fuera dimisionario el Presidente lo participará a la máxima autoridad del Centro mediante un escrito en el que se argumenten las razones de la dimisión.

2. En caso de ausencia reiterada e injustificada a 3 o más reuniones consecutivas o bien a 5 o mas reuniones durante el periodo de un año.
3. Por incumplimiento reiterado de las normas de funcionamiento del Comité.
4. Por desaparición del motivo que llevó a su inclusión en el Comité (si es que hubo alguna razón específica).

De la sustitución

En caso de sustitución, el nuevo miembro deberá cumplir las condiciones específicas del sustituto (relación con las profesiones involucradas, titulación específica, relación con la Institución, etc.) y será nombrado siguiendo el proceso general descrito anteriormente.

PROCEDIMIENTO Nº 5: ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEIC

El CEIC evaluará y supervisará la realización de los ensayos clínicos, estudios postautorización y otros estudios de investigaciones que se realicen en la zona de cobertura asistencial del Hospital Universitario 12 de Octubre.

PROCEDIMIENTO Nº 6: PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES

El CEIC se reunirá con una periodicidad mensual, excepto en el periodo de vacaciones estivales en el que no se convocara reunión (Agosto).

La convocatoria se realizará por el Presidente o Secretario o por la Unidad Administrativa del CEIC, mediante correo electrónico, con una anticipación suficiente para facilitar la evaluación de los protocolos. En el orden del día, se incluyen, entre otros puntos, además de la lectura y aprobación del acta de la reunión anterior, la evaluación de proyectos y ensayos clínicos recibidos, y las enmiendas relevantes, y respuestas a las aclaraciones.

Cuando actuando dentro del procedimiento de dictamen único, se haga como **CEIC de referencia**, si es necesario el CEIC se reunirá dos veces al mes. La primera reunión se efectuará entre los días 4 y 15 de cada mes (a ser posible el segundo martes del mes) en la que se dictaminará sobre los ensayos clínicos en los actúemos como CEIC de referencia (se evaluarán las aportaciones de los CEIC implicados y las enmiendas y aclaraciones presentadas por los promotores de los estudios. La segunda reunión se llevará a cabo entre los días 21 y el último día de ese mes, coincidiendo, a ser posible, con el cuarto martes de cada mes, salvo situaciones o reuniones excepcionales, y en ella se dictaminará sobre los estudios en los que actúe como **CEIC implicado**.

Para poder organizar adecuadamente las reuniones ordinarias, es necesario que los miembros del Comité comuniquen a la Unidad Administrativa del CEIC, con una antelación de al menos 15 días, si no van a poder asistir a la reunión mensual así como a las reuniones en periodo vacacional (Julio y Septiembre).

El Presidente podrá convocar reuniones extraordinarias si es necesario para el buen funcionamiento del Comité y reuniones de urgencia en caso de que se presenten aspectos a tratar si así lo requieren. También se convocarán reuniones extraordinarias o de urgencia cuando, por escrito al Presidente, así lo soliciten la mitad más uno de los miembros.

El CEIC cuando se reúna lo hará de forma plenaria con la máxima participación de sus miembros, de manera que si se ha de realizar una votación esta se pueda llevar a cabo con quórum (la mitad más uno de sus miembros, de entre los cuales debe haber necesariamente un médico y una persona ajena a las profesiones sanitarias).

Las reuniones serán sistemáticamente plenarios, con la posibilidad de asistencia de todos los miembros, se faculta por delegación expresa de estos, a la Comisión Permanente para llevar a cabo las reuniones de tipo ejecutivo y tomar decisiones colegiadas en nombre del Comité, excepto decisiones relativas a nuevos protocolos y Enmiendas relevantes.

Las reuniones de la Comisión Permanente serán convocadas por correo electrónico con una anticipación suficiente para facilitar la evaluación de los protocolos, excepcionalmente podrán ser convocadas telefónicamente.

Esta Comisión Permanente estará constituida de forma expresa para la toma de decisiones en las reuniones a celebrar en el segundo martes de cada mes (entre los días 4 y 15). La falta de asistencia de alguno de estos miembros por una causa justificada (por ejemplo enfermedad) no condicionará la suspensión de la reunión, que se podrá celebrar con la única condición de mencionar oportunamente la circunstancia en la pertinente acta.

La decisión sobre los dictámenes de esta Comisión Permanente será trasladada a un acta propia de cada reunión donde se seguirá la misma estructura que la explicitada en el PNT Nº 18.

La toma de las decisiones sobre las aportaciones realizadas por los CEIC's implicados así como la evaluación

de las enmiendas y aclaraciones presentados por los promotores, se procuraran sean tomadas por unanimidad.

PROCEDIMIENTO Nº 7: PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA

Se seguirán los plazos establecidos por el RD 223/2004 y las Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004 de la AGEMED (versión nº 6 de mayo de 2008).

Procedimiento de dictamen en ensayos clínicos unicéntricos

El plazo máximo para evaluación y dictamen de un protocolo por el CEIC será de 60 días a contar desde el día siguiente de la admisión a trámite de la solicitud de la documentación en la Unidad Administrativa del CEIC. Durante el periodo establecido, el CEIC podrá solicitar una sola vez información complementaria al Promotor; en tal caso se suspenderá el cómputo del plazo de evaluación hasta que se reciba la información solicitada.

Procedimiento de dictamen en ensayos clínicos multicéntricos (Dictamen único)

Como norma general el plazo máximo para evaluación de un protocolo y emisión del dictamen definitivo motivado, será 60 días naturales y reclamar información adicional una sola vez, en tal caso se suspenderá el cómputo del plazo de evaluación hasta que se reciba la información solicitada

El dictamen inicial no se deberá emitir más allá de los 31 días. Si se han solicitado aclaraciones quedarán 29 días para evaluar las respuestas del promotor.

El CEIC podrá declinar actuar como CEIC de Referencia cuando el número de protocolos presentados para ser de referencia sea superior a ocho en una misma reunión.

En el caso de las enmiendas relevantes el plazo máximo será de 35 días naturales.

En el caso de Estudios Observacionales y otro tipo de estudios de Investigación se seguirán los mismos plazos, para evaluación y dictamen, que en el caso de Procedimiento de dictamen en ensayos clínicos unicéntricos.

Los plazos para emisión de Dictamen, en todos los casos, se inician a contar desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud.

PROCEDIMIENTO Nº 8: DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR Y NÚMERO DE COPIAS DEL PROTOCOLO

Se requiere la presentación en la Unidad Administrativa del CEIC de una solicitud de dictamen al Comité y la documentación completa del ensayo que posteriormente se distribuirán entre los miembros del Comité, quedando una copia en la Unidad Administrativa del CEIC.

El plazo de presentación de documentación será los días hábiles comprendidos entre los días 1 y 5 de cada mes, toda la documentación presentada fuera de este plazo permanecerá pendiente de revisión hasta la próxima reunión del CEIC.

Si el CEIC actúa como **implicado** verificará y validará la documentación en los 10 días de validación, si el CEIC de referencia no comunica deficiencias dará por válida la solicitud.

Si la actuación es como **CEIC de referencia** verificará y validará la documentación común para todos los CEIC en los 10 días de validación.

El protocolo deberá ajustarse a las normas legales vigentes (Real Decreto 223/2004 de 6 de Febrero y normas posteriores de desarrollo así como normas legales que afecten a estudios observacionales y otro tipo de estudios).

La documentación se presentará preferentemente en el idioma oficial del Estado, pudiendo presentarse en inglés el cuaderno de recogida de datos, y el manual del investigador. Excepcionalmente podrá presentarse también el protocolo, pero en este caso, deberá presentarse en el idioma oficial del Estado un resumen del protocolo así como las hojas de información al paciente y consentimiento informado.

La documentación a presentar para que el protocolo pueda ser evaluado por el CEIC será individualizada en función del tipo de estudio. Los documentos necesarios referentes a los requisitos de evaluación para cada tipo de estudio, los relativos a enmienda relevante y los que debe aportar el Investigador Principal y el Promotor, así como el documento de tasas vigentes se relacionan a continuación y se encuentran anexados (Anexo 6) como documentos adjuntos al final de estos PNT's.

- Requisitos de evaluación de ensayos clínicos.
- Requisitos de evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios.
- Requisitos de evaluación de estudio post-autorización con Medicamentos.
- Requisitos de evaluación de Otros Estudios Clínicos.
- Requisitos de evaluación de Enmiendas Relevantes.

A todos los efectos toda la documentación relacionada con la actividad del CEIC se remitirá a la atención del Presidente o del Secretario Técnico del Comité Ético de Investigación Clínica, a la siguiente dirección:

Area de Gestión de Proyectos – Unidad Administrativa CEIC
Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre (i+12)
Edificio Materno Infantil - Sótano 2
Avenida de Córdoba s/n
28041 MADRID

PROCEDIMIENTO Nº 9: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN METODOLÓGICA Y ETICA DEL ENSAYO

El CEIC ejercerá sus funciones, especificadas en el Procedimiento 3, actuando como CEIC en pleno o como Comisión Permanente.

Los miembros del CEIC evalúan:

- Licenciados en Medicina y/o en Farmacia: Toda la documentación de los protocolos que les correspondan, así como las aclaraciones o enmiendas.
- El Farmacéutico de hospital evalúa la documentación referente a medicamentos de todos los protocolos de la reunión
- Personal de Enfermería: Hojas de información al paciente y Consentimiento informado y protocolos de enfermería.
- Licenciado en Derecho: Hoja de información al paciente y Consentimiento informado, y copia del Certificado de la póliza de seguro.
- Miembros ajenos a la profesión sanitaria y al centro: Hojas de información al paciente y Consentimiento informado.

1. Protocolos

Los ponentes seleccionados por su mejor capacidad y formación en función del área de investigación del ensayo, expondrá ante el conjunto del CEIC, los fines, propósitos y métodos del ensayo clínico para una mejor comprensión por parte de los miembros del CEIC, y presentarán los resultados de su evaluación, y entregarán la correspondiente hoja de evaluación (Anexo 1A, Anexo 1B, Anexo 2 y 3) debidamente cumplimentada, fechada y firmada para su archivo en la Unidad Administrativa del CEIC.

El CEIC en su conjunto analizará y debatirá el protocolo, procediendo al dictamen correspondiente. Los miembros legos, deberán exponer su valoración sobre los aspectos éticos y legales, contenido y comprensibilidad de la Hoja de Información al paciente y procedimiento de obtención del Consentimiento Informado.

En el caso de ensayos clínicos en Atención Primaria, uno de los ponentes será un miembro de Atención Primaria.

En el caso de ensayos clínicos en Menores, uno de los ponentes será un Pediatra.

En el caso de que uno de los miembros del CEIC resultara ser investigador principal o colaborador de alguno de los estudios a evaluar, debe ausentarse de la reunión, durante su evaluación

El Investigador Principal de un ensayo puede ser convocado para que, si procede, aclare las posibles dudas planteadas en la discusión. Una vez terminada su intervención abandonará la sala de reunión, no pudiendo en ningún caso estar presente en la votación, ni en la discusión de otros protocolos.

Se procurará que las decisiones a tomar se realicen por unanimidad. En caso de no producirse, la decisión se tomará por mayoría de los 2/3 de los miembros presentes, teniendo que ser al menos uno de los presentes un miembro no sanitario.

Cuando el Comité evalúe protocolos de investigación Clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, deberá contar si lo considera necesario, además, con al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología a evaluar.

Si bien el CEIC no puede limitar la función investigadora de los médicos, tendrá muy en cuenta la capacidad asistencial e investigadora de los investigadores principales y colaboradores, a fin de que el desarrollo de un

ensayo clínico no suponga menoscabo de las funciones asistenciales habituales. Deberá evaluarse atentamente el estricto cumplimiento por parte de los investigadores de los compromisos adquiridos en previos ensayos, en especial en lo que se refiere a los aspectos éticos y a sus comunicaciones con el Comité. No se autorizarán protocolos a aquellos investigadores que desoigan reiteradamente las comunicaciones y solicitudes de información del Comité.

El procedimiento de evaluación seguido se ajusta a las normas generales de funcionamiento que marcan los artículos 14 y 17 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con medicamentos.

Aspectos a valorar:

1. La pertinencia del ensayo clínico, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
2. La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.
3. Los criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo, así como la selección equitativa de la muestra.
4. 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
5. La justificación del grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo).
6. Las previsiones para el seguimiento del ensayo.
7. 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.
8. El seguro o la garantía financiera previstos para el ensayo.
9. El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos
10. Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo.
11. La idoneidad del investigador y de sus colaboradores (en su centro)
12. La idoneidad de las instalaciones (en su centro)

Para la aprobación del protocolo será necesario que se cumplan todos los apartados anteriores.

2.- Evaluación de otros estudios

Estudios post-autorización de tipo observacional y Otros Estudios de Investigación.

El CEIC aplicará los criterios de evaluación (metodológica, ética y legal) adecuados al diseño y objetivo de estos estudios siguiendo la Orden 730/2004 por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid y la Orden SAS/3470/2009. Desde el punto de vista administrativo estos estudios tendrán idéntica consideración que los ensayos clínicos.

Así mismo, el CEIC, también evaluará aquellos otros proyectos de investigación, en los que los aspectos éticos sean especialmente relevantes. (Anexo1B). Entre estos estudios se incluyen:

- Protocolos de investigación con muestras biológicas de origen humano realizados con fines diagnósticos o pronósticos.
- Estudios observacionales en los que los fármacos no son el principal factor de exposición, incluyendo encuesta de salud, estudios sobre calidad de vida e investigación de resultados en salud.

3. Enmiendas Relevantes

Siguen la misma sistemática y metodología que los Protocolos para la evaluación de Enmiendas o modificaciones en los que actúe como CEIC de referencia. En caso de Enmiendas en las que somos Comité

implicado, como norma general, se delegará en el CEIC de Referencia

4. Enmiendas no Relevantes

Se informa a los miembros del CEIC y se dejara constancia en el Acta correspondiente.

PROCEDIMIENTO Nº 10: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ECONÓMICOS Y DEL SEGURO DEL ENSAYO

El CEIC evaluará los aspectos económicos del ensayo, por ejemplo:

- Presupuesto del ensayo.
- Evaluación de cantidades a percibir por los voluntarios que tengan que participar en los estudios sin interés terapéutico, asegurando que ésta constituye una compensación razonable para las molestias, incomodidades y tiempo dedicado.
- El CEIC conocerá si se compensa algún tipo de gasto a los sujetos participantes en el estudio (por ejemplo, gastos de transporte).
- El CEIC comprobará que existe una contabilidad de las pruebas y exploraciones que se realicen en el ensayo, incluyendo un cálculo de aquellas que son extras con relación a las realizadas en la asistencia normal a los pacientes.
- El CEIC se asegurará de la existencia de un seguro que cubra los posibles daños derivados de la investigación. En los ensayos clínicos que lo requieran el importe mínimo en concepto de póliza de seguro será de: 250.000 € por sujeto (o renta anual de 25.000 €) y el sublímite por ensayo y año de 2.500.000 €

PROCEDIMIENTO Nº 11: CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

1. Toma de decisiones

Para que las decisiones sobre un protocolo concreto sean válidas se requerirá la participación en la reunión de como mínimo la mitad más uno de sus miembros.

De ellos, al menos uno será ajeno a la profesión sanitaria.

La reunión se suspenderá si no se reúnen los requisitos anteriores.

Las decisiones sobre cada protocolo serán tomadas por consenso o por acuerdo de al menos dos tercios de los asistentes a la reunión. En caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad.

Aquellos miembros del CEIC que consten como miembros del equipo investigador en algún protocolo no podrán participar en el dictamen de su propio protocolo.

Las deliberaciones del CEIC serán consideradas confidenciales.

2. Tipos de decisiones después de la evaluación de protocolos

Después de la evaluación realizada por los componentes del CEIC se podrán emitir las siguientes decisiones sobre cada uno de los proyectos presentados, en función de la actuación del CEIC:

Ensayos Clínicos multicéntricos

CEIC IMPLICADO	CEIC REFERENCIA
Dictamen favorable	Dictamen favorable
Objeciones	Solicitud de aclaraciones. En este caso el CEIC deberá volver a evaluar el protocolo cuando se tenga la respuesta del promotor a dicha solicitud.
Dictamen desfavorable	Dictamen desfavorable. Puede producirse después de la primera revisión o bien después de considerarse no satisfactoria la respuesta a las aclaraciones solicitadas.
Aprobación Condicionada	Cuando se requiera la presentación de algún documento al Comité

Los protocolos rechazados por este comité no volverán a ser evaluados por el mismo, a no ser que se presenten como nuevos protocolos e incorporen todas las modificaciones que les fueron solicitadas en la evaluación previa.

Resto de ensayos y proyectos

- *Favorable*: estudio ética y metodológicamente correcto.
- *Favorable condicionado*: a la recepción de la pertinente respuesta a las aclaraciones solicitadas o a la recepción de la documentación reclamada.
- *Desfavorable*: estudio con deficiencias éticas y/o metodológicas indicadas en el acta.
- *Dictamen aplazado*: aplicable a todos aquellos estudios o proyectos que no sean ensayos clínicos

multicéntricos regidos por el R.D. 223/2004. Corresponderá en casos en los que se considera que la ausencia de datos fundamentales exige posponer la evaluación del estudio a una posterior sesión ordinaria. Las correspondientes comunicaciones escritas respetarán los plazos previstos en el apartado de comunicación al promotor/investigador y a los organismos oficiales de las decisiones del CEIC.

3. Tipos de decisiones después de la evaluación de enmiendas relevantes de proyectos multicéntricos

CEIC IMPLICADO	CEIC REFERENCIA
Se delega en el CEIC de Referencia	Informe favorable
Informe desfavorable	Informe desfavorable
Aprobación Condicionada	

En el caso de no haber resuelto satisfactoriamente los aspectos locales del ensayo no se liberará la Conformidad del Centro hasta la resolución de los mismos.

4. Evaluación de enmiendas no relevantes

Se informa a los miembros del CEIC.

Generalidades:

A fin de simplificar los trámites (ejemplo aprobado condicionado) cuando las contestaciones recibidas, a juicio del Secretario y/o Presidente, no precisen de discusión por los miembros del Comité, podrá aprobarse el estudio siempre que se informe de tal hecho en la siguiente reunión al resto de los miembros del CEIC.

5. Toma de decisiones de la Comisión Permanente

Esta Comisión se encargará de la evaluación de las aclaraciones menores, revisión de las aportaciones de los Comités implicados para la emisión de solicitud de aclaraciones mayores, modificaciones menores y ampliaciones de centros de los ensayos en los que se actúe como CEIC de referencia, y otros proyectos de investigación o estudios epidemiológicos o de otro tipo.

Para ello, una vez recibida la documentación a evaluar en la Unidad Administrativa del CEIC, se enviará por correo electrónico a los miembros de la comisión permanente y al que actuó como experto o como evaluador si se trata de contestación a aclaraciones. Una vez enviado la documentación existirá un plazo de 5 días para emitir una contestación (favorable, desfavorable o aclaraciones) que se enviarán a la Unidad Administrativa del CEIC.

Las decisiones de la Comisión Permanente, siempre deben tomarse por unanimidad. Si la decisión de la comisión es unánime, desde la Unidad Administrativa del CEIC se enviará por escrito a la persona responsable del estudio (promotor/investigador) en un plazo de 4 días (en total el plazo máximo para enviar el resultado de la evaluación es de 9 días hábiles contando desde la recepción de la documentación en la Unidad Administrativa del comité). Si no hay unanimidad entre los miembros de la comisión permanente, la documentación pasará a ser evaluada en la próxima reunión ordinaria del CEIC.

El Secretario/Presidente del Comité informará de aquellas decisiones tomadas por la Comisión Permanente que se consideren relevantes en la siguiente reunión y todas ellas constarán en el acta, en el apartado que corresponde.

PROCEDIMIENTO Nº 12: DESIGNACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS POR EL CEIC.

En los casos en los que esté contemplado por la normativa actualmente vigente y en aquellos en que el CEIC lo considere necesario, se procederá a la designación de consultores externos con la finalidad de asesorar al CEIC en sus decisiones.

Los consultores serán contactados por el Presidente o por el Secretario del CEIC con la finalidad de contar con su colaboración. Una vez que estos acepten prestar su asesoramiento se les comunicarán por escrito, de la manera más concreta posible, los puntos sobre los que se les solicita su opinión. Se les adjuntará la documentación precisa y se les indicará una fecha para su asistencia a la reunión correspondiente del CEIC.

En caso de ser necesario, la opinión de los expertos podrá ser emitida por escrito.

La opinión de los expertos es consultiva y no vinculante. Esta opinión quedará por escrito en el acta correspondiente.

Los consultores externos e invitados no tendrán derecho a voto.

PROCEDIMIENTO Nº 13: COMUNICACIÓN ENTRE EL COMITÉ, INVESTIGADORES, PROMOTORES Y ORGANISMOS OFICIALES

Las comunicaciones con el promotor, investigador principal y organismos oficiales se realizarán mediante los formatos tipo correspondientes.

Las comunicaciones sobre la decisión definitiva del CEIC se realizarán en un plazo de 31 días desde el inicio del procedimiento. En caso de dictamen único, serán 60 días naturales para emitir un dictamen definitivo motivado y con la posibilidad de pedir información adicional una sola vez. Las decisiones de aprobación se acompañarán de los documentos perceptivos: Informe del Comité Ético de Investigación Clínica y de la Conformidad de la Dirección del Centro.

1. Ensayos clínicos multicéntricos de acuerdo con el R.D. 223/2004 (dictamen único)

Cuando el CEIC actúa como:

- **CEIC Implicado:** se debe de notificar al Comité de referencia nuestro informe sobre los aspectos locales y cualquier otro aspecto del ensayo que se considere relevante, en los términos establecidos, vía electrónica mediante la aplicación informática pertinente. (SIC-CEIC)
- **CEIC de referencia:** se debe de emitir el dictamen mediante el sistema informático establecido. (SIC-CEIC). Se pueden pedir aclaraciones una vez, y después se tiene que emitir ya el dictamen único, donde se identifiquen los centros implicados en el ensayo.

El dictamen como CEIC de referencia tiene que ser motivado, sobre todo si se discrepa de la opinión de alguno de los comités implicados. Los informes de los comités implicados sólo son vinculantes por lo que se refiere a aspectos locales.

Como CEIC de referencia se tiene que emitir el dictamen único en un documento original, firmado por el Presidente y/o Secretario del CEIC.

Se notificará lo más rápido posible, ajustándose al calendario, por vía electrónica mediante el sistema informático establecido, por correo electrónico o por fax, a todos los CEIC's implicados, promotor o representante, y a la AGEMED.

El dictamen único firmado se puede transmitir por vía electrónica escaneado, por FAX o por correo postal.

Si se solicitan aclaraciones, el promotor las debe presentar entre los días 16 y 20 del mes en curso, o como máximo el mes siguiente.

En caso de ausencia de respuesta en este periodo implicará un dictamen desfavorable por parte del CEIC de referencia.

2. Ensayos clínicos unicéntricos, estudios observacionales, otros tipos de estudio

El dictamen favorable, favorable condicionado, aplazado o desfavorable de un estudio o proyecto se comunicará en el plazo máximo de 15 días después de su evaluación.

Las comunicaciones sobre la decisión definitiva del CEIC se realizarán por escrito en un plazo máximo de 15 días desde la fecha de reunión en que se tome la decisión y se dirigirán al promotor / investigador y a los organismos oficiales pertinentes.

Las alegaciones de los promotores relativas a un dictamen del CEIC, serán hechas por escrito y dirigidas al Presidente del CEIC. Estas alegaciones serán contestadas después de nueva evaluación en reunión ordinaria del CEIC, por escrito cumpliendo los mismos plazos de 15 días otorgados a las comunicaciones de los protocolos.

El Comité atenderá con presteza y diligencia cuantas solicitudes y requerimientos, en relación con ensayos clínicos desarrollados en este hospital, reciba de las autoridades sanitarias.

3. Otras comunicaciones

Se elaborará y comunicará al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios una memoria anual de actividades. Esta memoria no tiene que contener información confidencial y, como mínimo, debe incluir el número de reuniones y de proyectos evaluados y el sentido de los dictámenes emitidos. Ira firmada por el Presidente y el Secretario del Comité.

Cualquier modificación producida en el Comité, será notificada al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en un plazo máximo de quince días, debidamente documentada.

PROCEDIMIENTO Nº 14: SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS, ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN E INVESTIGACIÓN

Después de la aceptación de cada protocolo, el CEIC necesitará del investigador y promotor diversos informes de seguimiento de este.

1. Inicio del ensayo

El investigador principal comunicará al CEIC la fecha de inicio real del ensayo en nuestro centro.

2. Informes de seguimiento

El investigador remitirá un informe sobre la marcha del ensayo cada 6 meses.

Por su parte el promotor enviará, con una periodicidad anual, un informe similar sobre la marcha global del ensayo en todos los centros participantes.

3. Informes sobre reacciones adversas graves

Ensayos clínicos

El promotor notificará al CEIC en los plazos establecidos en el Capítulo XI del RD 223/2004, de 6 de febrero, todas las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en nuestro centro.

Igualmente el Promotor remitirá al CEIC anualmente el informe periódico de seguridad.

Estudios postautorización

Los estudios postautorización definidos en el Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

4. Informe final

Después de la finalización del estudio, el investigador del centro remitirá un informe señalando el fin del estudio y los resultados.

En el plazo de 90 días, el Promotor notificará al CEIC el final del ensayo. Si la finalización fuera anticipada el promotor lo notificará en 15 días, así como los motivos de esta y las medidas adoptadas en relación a los sujetos participantes.

En caso de estudios multicéntricos el promotor remitirá una copia del informe final cuando esté disponible, con un plazo máximo de presentación de un año.

La recepción de documentos relacionados con el seguimiento de proyectos se realizará en la Unidad Administrativa del CEIC.

Se comprobará y recopilará la información remitida por el Promotor y por el Investigador Principal. Esta información será revisada por la Comisión Permanente con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del ensayo clínico. En dicha Comisión se evaluará el seguimiento de los ensayos clínicos que se hayan iniciado al menos, trece meses antes.

En caso de que la información de seguimiento no sea recibida en los plazos establecidos el CEIC realizará un seguimiento estructurado en el tiempo de aquellos proyectos aprobados, mediante la petición explícita de información a cada Investigador Principal de los diferentes proyectos. (Anexo 4)

PROCEDIMIENTO Nº 15: ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

Toda la documentación generada por el CEIC, así como un dossier completo de cada uno de los protocolos evaluados serán archivados en un lugar seguro, tan sólo accesible al Presidente, Vicepresidente, Secretario, personal administrativo adscrito al CEIC, los miembros del Comité y Autoridades Sanitarias. La revisión de estos documentos será autorizada por el Comité, excepcionalmente y por razones justificadas.

Desde el 1 de junio de 2010 toda la documentación queda registrada en formato electrónico, por lo que se inicia un proceso de recepción de la documentación tanto en formato papel como digital.

La documentación recibida en la Unidad Administrativa del CEIC, tanto por mensajería (carta de presentación + CD), como a través de la aplicación SICCEIC- 2 se válida para comprobar que está completa, y en caso contrario se reclaman los documentos al solicitante, que será admitida a trámite una vez sean subsanadas las deficiencias.

Una vez recibida la documentación, se procede a su inclusión en la base de datos de la Unidad Administrativa del CEIC asignándole un código interno que corresponde al año (2 dígitos)/número correlativo del año y procediéndose a su archivo.

Siempre que los ficheros electrónicos lo permitan, la distribución de los documentos a evaluar se realizará por vía electrónica. Si las características de la documentación imposibilitan utilizar este medio, se realizará una distribución manual.

Los proyectos, junto con la convocatoria, se encuentran en un repositorio alojado en un servidor propio de la Unidad de Investigación y gestionado por personal propio. El acceso al repositorio es mediante un servidor FTP seguro accesible desde Internet al que cada miembro accede con una clave de usuario y contraseña personalizado. Está organizado en carpetas cuyo nombre es el de cada miembro del Comité.

La Unidad Administrativa del CEIC accede al repositorio y deposita en cada carpeta toda la documentación que debe evaluar cada uno de los miembros. Se envía un email a todos los miembros del CEIC indicando que se encuentra disponible la documentación que podrán consultar en cualquier momento de la reunión.

Se archivará en su expediente correspondiente toda la documentación referida a cada protocolo de investigación evaluado por el CEIC, incluyendo todas las notificaciones (cambios administrativos, modificaciones/enmiendas, acontecimientos adversos), que sean recibidas en la Unidad Administrativa del CEIC.

El procedimiento de archivo también ha variado desde enero de 2010 para permitir el envío y archivo electrónico de la documentación presentada.

Hasta 31 de mayo de 2010:

Se ha procedido al archivo de: Carta de presentación, Compromiso del investigador, memoria económica, certificado de seguro, Consentimiento informado, relación de miembros que evalúan el protocolo, solicitud de aclaraciones si las hubiere, aprobaciones del CEIC, del Centro y de la AEMPS, posibles enmiendas, comunicaciones de efectos adversos, así como todo tipo de correspondencia que conlleve seguimiento del estudio. Toda la documentación se ha introducido en un archivador definitivo etiquetado en su exterior con su número correspondiente. Se ordenan de forma correlativa.

En el archivo existente en la Unidad Administrativa del CEIC se guardan los protocolos más recientes. Además se dispone de un archivo fuera de la Unidad Administrativa, donde se trasladan los protocolos más antiguos.

A partir de 1 de junio de 2010:

El procedimiento de archivo de la documentación presentada al CEIC varía según la forma de recepción de la documentación:

Aplicación SIC-CEIC2:

Toda la documentación que se recibe por medio del SIC-CEIC2 tiene validez registral, se archiva en soporte informático. Existe un repositorio específico para el CEIC, con carpetas independientes para cada uno de los estudios.

Correo electrónico:

Si se recibe en PDF: se archiva en el servidor del CEIC.

Si se recibe en otros formatos, se convierte en PDF en presencia del interesado o con su autorización y se archiva en el disco duro.

Todos los archivos en PDF, tanto los enviados por correo electrónico como los que se envíen en CD, deberían contener firma electrónica.

Correo ordinario (Papel):

Si la documentación se presenta en papel se solicita una copia en soporte digital (CD/DVD) con la documentación en formato PDF firmado electrónicamente. Se escanea la carta de presentación y se archiva por duplicado, en formato electrónico en el disco duro y en un archivo físico manteniendo la carta con el soporte electrónico (CD/DVD).

De todos los estudios se guardarán, en formato papel en un archivo físico, todos los documentos que contengan firmas originales (dictámenes, conformidades, compromisos del investigador principal, documentos de idoneidad, certificados del seguro, etc.) así como el CD/DVD con toda la documentación presentada, y volcada al disco duro con copia de seguridad automática.

Por tanto, en la Unidad Administrativa del CEIC coexistirán dos sistemas de archivo:

Protocolos presentados antes de 31/5/2010:

Se mantendrá el archivo físico, con toda la documentación en papel, archivada en archivador del tipo "AZ", tipo libro, etiquetadas por el código interno del comité.

Protocolos presentados después de 1/6/2010:

Existirá un archivo físico con algunos documentos en papel que contienen firmas originales (dictámenes, certificados, carta de presentación, etc.) y una copia de toda la documentación en CD. Todo ello dentro de un archivador del tipo "AZ" identificada por el código interno del comité.

Además, toda la documentación se archivará en soporte informático.

Toda la información que el CEIC archiva en disco duro, se realiza en carpeta propia del CEIC, de acceso restringido y confidencial, y con las debidas medidas de seguridad de "nivel alto" establecidas.

La documentación será archivada según las siguientes consideraciones:

1. Protocolos

- El dictamen del Comité.

- Conformidad de la Dirección del Centro para la realización del ensayo.
- Contrato Económico.
- Dictamen de la AGEMED/Consejería de Sanidad.
- El protocolo, las aclaraciones, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o por su representante legal.
- Copia de cualquier notificación y correspondencia con la persona investigadora y/o con el promotor o representante legal.
- La documentación referente al seguimiento del ensayo por parte del Comité.
- Los informes anuales de evolución del ensayo clínico proporcionados por el Promotor.
- Copia de cualquier notificación y correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o con la Consejería de Sanidad.
- En ensayos clínicos multicéntricos, copia de las notificaciones y correspondencia relevante con los comités implicados y/o el comité de referencia.
- Las sospechas de reacciones adversas notificadas y los informes anuales de seguridad remitidos por el promotor del ensayo.
- La notificación de la finalización, programada o prematura del ensayo clínico.
- Resumen del informe final del ensayo clínico proporcionado por el promotor.
- Cualquier otro documento relevante.

En todo momento se adoptan las medidas necesarias para el cumplimiento de la Ley 15/1999 de Protección de datos de carácter personal y desarrollo posterior.

2. Documentación a archivar por el CEIC con relación a su actividad

En el espacio físico reservado a la Unidad Administrativa del CEIC debe mantenerse archivada la documentación siguiente con relación a su funcionamiento:

- La resolución de acreditación, y de cualquier otro cambio en la composición o en el ámbito de actuación acreditado.
- El currículum académico y profesional de todos los miembros del comité, tanto de los actuales como de los miembros anteriores.
- La convocatoria y el acta de todas las reuniones del comité.
- Las PNTs del comité vigentes, y las versiones anteriores.
- La documentación asociada a las actuaciones de inspección que se han realizado sobre el comité.
- Memorias de actividades

Esta documentación se debe conservar en la institución durante un tiempo mínimo de custodia de al menos hasta diez años después del cese de la actividad del comité.

El CEIC guardará toda la información correspondiente a los protocolos en trámite del año en curso. De acuerdo a la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero el CEIC conservará todos los documentos esenciales relacionados con cada ensayo clínico evaluado, durante al menos tres años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo establece la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios o la autoridad competente de la Comunidad de Madrid.

PROCEDIMIENTO Nº 16: CONEXIÓN CON EL SISTEMA “SIC-CEICs”

Los proyectos de investigación serán introducidos en la propia base de datos de la Unidad Administrativa del CEIC, así como en el sistema SIC-CEICs, cuando el tipo de proyecto sea un ensayo clínico multicéntrico, después de haber evaluado y validado la documentación pertinente.

Después de la evaluación realizada por el CEIC se emitirá un dictamen, ya sea como CEIC implicado o de referencia. El dictamen final, considerando la respuesta a la solicitud de aclaraciones, en aquellos casos en que se efectúen, será introducido en el sistema SIC-CEICs.

La Unidad Administrativa del CEIC será responsable de la carga y el mantenimiento de la base de datos del CEIC y de la introducción de datos en el sistema SIC-CEICs, por lo que el Hospital será el responsable de poner a disposición del CEIC los medios necesarios para poder llevar a cabo esta tarea.

PROCEDIMIENTO Nº 17: RELACIONES INSTITUCIONALES CON EL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA REGIONAL (CEIC-R)

Uno de los miembros del CEIC actuará como representante de dicho CEIC en el Comité Ético de Investigación Clínica Regional de la CM, en cumplimiento del artículo 14 del Decreto 39/1994 de la CM.

La designación de este representante será realizada entre los que se presenten voluntariamente, precisando un "quórum" de, al menos dos tercios de los miembros del CEIC. La elección se efectuará por mayoría simple de los asistentes y su nombramiento los realizara el Presidente del Comité.

Deberá informar al CEIC de todos los acuerdos tomados por el Comité Regional.

PROCEDIMIENTO Nº 18: ACTAS DE LAS REUNIONES DEL CEIC

1. Objetivo

Reflejar los asuntos tratados en las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIC, las incidencias producidas y los acuerdos tomados.

2. Procedimientos Acta Reunión Plenaria

De cada una de las reuniones del CEIC, se levantará un acta escrita.

2.1 Estructura del acta.

El acta contendrá los siguientes puntos:

2.1.1 *Identificación de la reunión*

- **Título de la reunión:** Acta de la reunión ordinaria / extraordinaria del Comité Ético de Investigación Clínica.
- **Nº de sesión:** corresponde al número de la sesión del año en curso.
- **Fecha de la reunión**
- **Lugar**
- **Hora de inicio**
- **Hora de finalización**

2.1.2 *Asistencia*

Se indicarán los miembros asistentes. Si asiste un invitado del CEIC, se deberá indicar el nombre y especialidad.

Se indicarán también los miembros ausentes que se hayan excusado previamente.

2.1.3 *Desarrollo de la reunión*

Contendrá los siguientes puntos, detallados en la convocatoria de la reunión:

- **1º punto: Lectura y aprobación del borrador del acta de la reunión anterior**
 - En este punto se especificará si el acta está aprobada. Si hubiese enmiendas, se trasladará la aprobación definitiva del borrador del acta a la siguiente reunión del CEIC (previa corrección de enmiendas).
- **2º punto: Evaluación de los protocolos**

En este punto se incluye:

 - Identificación de los estudios presentados al CEIC: título, código, versión, nombre del investigador principal, CEIC de referencia si es el caso.
 - Consideraciones en referencia a cada ensayo de los aspectos metodológicos, éticos y legales.

- Dictamen de cada uno de los ensayos.
- **3º punto: Modificaciones y respuesta a la solicitud de aclaraciones en protocolos**
- **4º punto: Notificaciones relevantes recibidas**
- **5º punto: De la Comisión Permanente**
 - Se transmitirá información discutida por la Comisión y que se considere importante que deba conocer el Pleno.
- **6º punto: Ruegos y Preguntas**
 - Turno abierto de palabra donde se especificarán los temas de interés para otras reuniones, incidencias, comentarios, sugerencias e información diversa.

Con la finalidad de una mejor definición del contenido de las decisiones del Comité se manifestará adecuadamente la aprobación, el consejo, el rechazo y las razones que las justifican y muy especialmente el rechazo parcial y las modificaciones exigidas para su reevaluación.

En caso de reunión extraordinaria del CEIC, este apartado (2.1.3) contendrá los puntos indicados en la convocatoria.

2.1.4 *Fórmula final*

“Sin ningún otro asunto a tratar, a las _____ horas se da por terminada la reunión de la cual como Presidente / Secretario extendiendo esta acta”.

2.1.5 *Firma y fecha*

El acta de la reunión será firmada por el Secretario/a y el Presidente, quien da su conformidad.

Juntamente con la firma se especificará el cargo.

En ausencia de la Secretaria y/o Presidente, el Vicepresidente firmará el acta.

3. Procedimiento Acta Comisión Permanente

Reflejará aquellos apartados del acta de la reunión plenaria que sean aplicables.

4. Aprobación de las actas

Siempre que se pueda se efectuará la distribución electrónica del acta previamente a la reunión en que corresponda su aprobación, pidiendo a los miembros del CEIC confirmen el contenido o si sugieren alguna enmienda a ésta.

Las actas de las reuniones se aprobarán en la siguiente reunión del CEIC.

PROCEDIMIENTO Nº 19: MODIFICACION DE LOS PROCEDIMIENTOS

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIC. La modificación de los procedimientos se realizará de acuerdo a los siguientes requisitos:

- La solicitud de modificación de cualquiera de los procedimientos podrá realizarla cualquier miembro del CEIC, debiéndose acompañar de una propuesta alternativa por escrito. La citada solicitud constará en acta.
- La solicitud de incorporación de un nuevo procedimiento seguirá el mismo procedimiento que en el caso anterior.
- La decisión de modificación o incorporación de nuevos procedimientos será aprobada por al menos 2/3 de los miembros acreditados del CEIC, ya sea en reunión ordinaria o extraordinaria. En el momento de la modificación se decidirá la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento, que será la fecha que conste en el documento escrito del procedimiento, juntamente con el número de versión que corresponda.
- Se revisarán siempre que se modifique la legislación aplicable al respecto.

En cualquier caso, se revisarán cada tres años, como mínimo.

PROCEDIMIENTO Nº 20: RELACION DEL CEIC CON EL BIOBANCO HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

Desde el Biobanco del Hospital 12 de Octubre se solicitó la colaboración del Ceic para diseñar una Hoja de Información al Paciente para la donación de muestras al Biobanco. Se adjunta modelo en el Anexo nº 8

La Dirección Científica del Biobanco solicita la creación de una Subcomisión del Ceic para la evaluación de las solicitudes del Biobanco de cesión de muestras, datos y temas urgentes. Se crea la subcomisión, Acta 8/13 de 30 de julio de 2013. Estará formada por 6 miembros que rotarán periódicamente de entre los miembros del Ceic. Desde la Unidad Administrativa del Ceic se enviarán, vía email, las solicitudes a los miembros de la subcomisión para su valoración. El Biobanco deberá enviar un check-list cumplimentado donde se indique que se cumplen los ítems exigidos por la legislación actual.

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

3.- Hoja de información al paciente

OBSERVACIONES / COMENTARIOS:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

VALORACIÓN GLOBAL: ¿El diseño del estudio es adecuado y pertinente a los objetivos del mismo?

SI

NO

DICTAMEN:

FAVORABLE¹

FAVORABLE CONDICIONADO²

ACLARACIONES

DESFAVORABLE³

FECHA:

FIRMA EVALUADOR:

¹ Favorable: Estudio ética y metodológicamente correcto.

² Favorable condicionado: A la recepción de la pertinente respuesta a las aclaraciones solicitadas o a la recepción de la documentación reclamada.

³ Desfavorable: estudio con deficiencias éticas y/o metodológicas indicadas en el acta.

Todos los miembros se comprometerán a garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del CEIC, de la documentación recibida para la evaluación de protocolos y de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen.

ANEXO 2. FICHA PARA LA EVALUACION DE LA HOJA DE INFORMACION DE LOS PARTICIPANTES

CEIC REFERENCIA: _____

Nº CEIC: _____

A D I N A

DESCRIPCION DEL ENSAYO

- 1. Objetivo [] [] [] [] []
- 2. Metodología empleada [] [] [] [] []
- 3. Tratamiento que se administrara [] [] [] [] []
- 4. Referencia al placebo (si procede) [] [] [] [] []

BENEFICIOS ESPERADOS

- 5. Para el paciente [] [] [] [] []
- 6. Para la sociedad [] [] [] [] []

RIESGOS / INCOMODIDADES

- 7. Derivados del estudio (Nº de visitas, pruebas complementarias, duración del estudio) [] [] [] [] []
- 8. Derivados del fármaco/s a utilizar [] [] [] [] []

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

- 9. Explicación al paciente de tratamientos alternativos disponibles Si no acepta el ensayo [] [] [] [] []

VOLUNTARIEDAD

- 10. Carácter voluntario de su participación,
- 11. Posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento..... [] [] [] [] []

CONFIDENCIALIDAD

- 12. Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario [] [] [] [] []
- 13. Garantías de confidencialidad [] [] [] [] []

COMPENSACION ECONOMICA Y SEGURO

- 14. Modo de compensación económica (si procede) [] [] [] [] []
- 15. Tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo [] [] [] [] []

PROFESIONALES RESPONSABLES DEL ENSAYO

- 16. Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas..... [] [] [] [] []
- 17. modo de contactar con él en caso de urgencias..... [] [] [] [] []

A = ADECUADO, D = DUDOSO, I = INCORRECTO; NA = NO APLICABLE

OBSERVACIONES/COMENTARIOS

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....
.....
.....

DICTAMEN:

FAVORABLE

FAVORABLE CONDICIONADO

ACLARACIONES

DESFAVORABLE

Fecha:

FIRMA EVALUADOR:

Todos los miembros se comprometerán a garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del CEIC, de la documentación recibida para la evaluación de protocolos y de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen.

ANEXO 3. FICHA PARA LA EVALUACION DE FARMACOS

Título:

FÁRMACO (se harán tantas fichas como fármacos sean necesarios) _____

VIA I.V. ORAL OTRAS _____

PROPORCIONA EL PROMOTOR SI NO

EN CASO DE QUE NO PROPORCIONE LOS FÁRMACOS

¿LO REEMBOLSA EL PROMOTOR? SI NO

DISPONIBLE EN EL HOSPITAL SI NO

EN CASO NEGATIVO:

SE ADQUIERE CON RECETA SI NO

LO ADQUIERE EL HOSPITAL SI NO

Nº TOTAL DE PACIENTES PREVISTOS:

DURACION DEL ESTUDIO:

DURACION DEL TRATAMIENTO:

COSTE APROXIMADO PARA EL HOSPITAL (EUROS POR PACIENTE):

OBSERVACIONES / COMENTARIOS:

.....
.....
.....

DICTAMEN:

FAVORABLE FAVORABLE CONDICIONADO ACLARACIONES DESFAVORABLE

FECHA:

FIRMA EVALUADOR:

Todos los miembros se comprometerán a garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del CEIC, de la documentación recibida para la evaluación de protocolos y de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen.

ANEXO 4 HOJA DE SEGUIMIENTO DE ENSAYO CLÍNICO

1. IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Código de protocolo del promotor:

Código del CEIC:

Título:

Promotor/CRO:

Investigador Principal en este centro:

2. SITUACIÓN DEL ESTUDIO EN ESTE CENTRO

- ◆ Fecha de la visita de inicio:
- ◆ Fecha de inclusión del primer paciente:
- ◆ Nº total de pacientes previstos:
- ◆ Nº de pacientes reclutados:
- ◆ Nº de pacientes aleatorizados:
- ◆ Nº de pacientes actuales (que siguen en tratamiento o seguimiento):
- ◆ Nº de pacientes finalizados:

Pacientes que han abandonado o se han retirado del estudio y causas:

- ◆ Retirada voluntaria del paciente. Nº _____
- ◆ Debido a Acontecimientos/Reacciones Adversas. Nº _____
- ◆ Por progresión de la enfermedad/falta de respuesta. Nº _____
- ◆ Otros especificar:

Situación en la que se encuentra el estudio:

- ◆ En marcha, incluyendo pacientes
- ◆ Finalizada inclusión y en seguimiento
- ◆ Finalizado totalmente
- ◆ Suspendido* (finalización anticipada) por:
 - No reclutamiento
 - Decisión Promotor
 - Decisión del Investigador Principal
 - Razones de seguridad
- * (Indicar las causas):.....
- ◆ Suspensión temporal:
- Fecha prevista de finalización del estudio: _____

3. REACCIONES ADVERSAS O ACONTECIMIENTOS ADVERSOS OCURRIDOS EN EL CENTRO

ANEXO 5: COMPOSICION ACTUAL DEL CEIC

PRESIDENTE

Dra. M^a del Puy Goyache Goñi — Farmacéutico Adjunto de Farmacia Hospitalaria

VICEPRESIDENTA

Dra. Carmen Jimenez López-Guarch — Adjunto de Cardiología

SECRETARIA

Dra. María Ugalde Díez — Dra. en Ciencias Biológicas

VOCALES

D^a M^a Luisa Albelda de la Haza — Lda. Derecho

Dra. Cecilia Calvo Pita — Farmacéutico de Atención Primaria

Sra. Yolanda del Rey Granada — Diplomado Universitario en Enfermería

Dra. M^a de las Mercedes Catalán Gómez — Adjunto Medicina Intensiva

Dr. Alberto Galindo Izquierdo — Adjunto Obstetricia y Ginecología

Dr. Eduardo Gutiérrez Martínez — Adjunto Nefrología

Dr. José Antonio López Martín — Adjunto Oncología Médica

Dra. Maria del Pilar Martinez Sanchez — Adjunto Hematología

Sr. Francisco Javier Mazuecos Gómez — Auxiliar Administrativo Endoscopia

Dr. Cesar Minué Lorenzo — Médico de Familia de Atención Primaria

Dr. Jose Maria Morales Cerdán — Adjunto de Nefrología

Dr. José Manuel Moreno Villares — Adjunto de Pediatría

Dra. Gloria Orejón de Luna — Pediatra de Atención Primaria

D^a Montserrat Pilas Perez — Diplomado Universitario en Enfermería

Dr. Guillermo Ponce Alfaro — Adjunto de Psiquiatría

Dr. Santiago Ponce Aix — Adjunto de Oncología

Dra. Belen Rodriguez Antoranz — Farmacóloga clínica (Clínica Puerta de Hierro)

Dra. Yolanda Rodríguez Gil — Adjunto de Anatomía Patológica

D^a Rosa M^a Vega Viaña — CAIBER

Dr. Alberto Villarejo Galende — Adjunto Neurología

ANEXO 6: REQUISITOS DE DOCUMENTACION NECESARIA PARA EVALUACIÓN POR EL CEIC**ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS**

Los promotores que deseen realizar un ensayo clínico u otro proyecto de investigación en el Hospital Universitario 12 de Octubre, o en la zona de influencia del Comité Ético de Investigación Clínica (Área 11 de Madrid) deberán presentar en las fechas previstas en el calendario establecido la documentación solicitada.

El promotor elegirá el CEIC de referencia de común acuerdo con éste. Para ello y previo a la presentación de la documentación, el promotor debe ponerse en contacto en la Unidad Administrativa del CEIC mediante email (ceic@h12o.es, o en el teléfono 91 779 26 15).

La documentación remitida para su evaluación por parte del solicitante debe realizarse dentro del 1 al 5 de cada mes (días laborables) en la **UNIDAD ADMINISTRATIVA DEL CEIC**, así como presentarse **TELEMÁTICAMENTE** a través del Portal de Gestión de ensayos clínicos del Ministerio de Sanidad y Política Social (<https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.doc>) se remitirá la siguiente documentación en formato CD para archivo (incluyendo la carta de solicitud de evaluación).

Evaluación de ensayos clínicos nuevos.

En la valoración de los ensayos clínicos, según lo previsto en el RD 223/2004, se remitirá la siguiente documentación en formato CD para archivo (incluyendo la carta de solicitud de evaluación):

- A. Carta de acompañamiento. En esta se identificará al ensayo clínico mediante el código de protocolo del promotor, el título y el nº EudraCT e irá firmada por el solicitante, con indicación de los centros donde se realizará el ensayo y CEICs implicados, indicando cuál es el CEIC de referencia.
- B. Formulario de solicitud. Se ajustará al modelo del [Anexo 1A](#).
- C. En el caso de ensayos clínicos multicéntricos se especificarán todos los centros en que se prevea realizar el ensayo y los CEICs implicados.
- D. CD conteniendo toda la documentación (incluyendo la carta de presentación)
- E. Protocolo (en español)
- F. Resumen del protocolo. (Español)
- G. Manual del investigador (en español o en inglés).
 - A. En caso de medicamentos autorizados en algún Estado Miembro de la Comunidad, cuando el medicamento se utilice en las condiciones de uso autorizadas el Manual del Investigador podrá reemplazarse por la ficha técnica autorizada. Cuando los medicamentos en investigación estén autorizados en España y el protocolo admita la posibilidad de utilizar cualquier marca comercial, el manual del investigador podría consistir en una información general equivalente a la de la ficha técnica aplicable a todas las especialidades farmacéuticas que tengan igual composición.
- H. Cuaderno de recogida de datos.
- I. Consentimiento informado, incluyendo la Hoja de información para el sujeto de ensayo (Español), y, si procede, en otras lenguas. Deberá estar identificada con una fecha o número de versión.
- J. Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo.

- K. Documento sobre las idoneidades de las instalaciones y del equipo investigador (Área 11) **firmadas por el Jefe de Servicio.**
- L. Memoria económica.
- A. 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 ensayo clínico, desglosadas por visitas.
- M. Póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta, cuando proceda. En los casos previstos en el artículo 8.1 del [Real Decreto 223/2004](#) de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo. En la póliza debe constar:
- a. El nombre del hospital y del investigador principal
- b. E incluir a la Fundación de Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre.
- N. Carta firmada por el promotor donde se indiquen los fármacos que va a proporcionar el mismo.
- En caso de que el promotor no proporcione toda la medicación del estudio (tanto medicación experimental como comparadores) se requiere carta del Investigador Principal:
- c. Indicando cual es el tratamiento habitual para pacientes con esta patología y el/los medicamentos en Investigación, conforme al Art. 2 del RD 223/2004, de 6 de febrero; así como el numero de pacientes que serán incluidos en este ensayo en nuestro Hospital.
- d. Justificación del porque no se proporciona toda la medicación.
- O. Conformidad del Servicio de Farmacia
- P. Documento Conformidad de los Servicios implicados así como el listado de pruebas complementarias al protocolo habitual
- Q. Compromiso firmado del investigador principal y de todos los colaboradores que participen en el ensayo. (No se dispone de ningún modelo específico)
- R. Breve Currículum vitae del investigador principal en nuestra Área de influencia y breve Currículum vitae de los investigadores colaboradores, con especial referencia a su experiencia y formación en investigación clínica y normas de buena práctica clínica.
- S. Compromiso de Publicación de resultados
- T. **FOTOCOPIA DEL RECIBO** de haber abonado las cantidades detalladas en concepto de trámite relativo al Ensayo.

También se enviará paralelamente en **PAPEL** la siguiente documentación:

- **Documentos que deban estar firmados** (Carta de solicitud, Formulario 1A, Documento sobre las idoneidades de las instalaciones y del equipo investigador (Área 11) firmadas por el Jefe de Servicio, Memoria económica, Póliza del seguro, Carta firmada por el promotor donde se indiquen los fármacos que va a proporcionar el mismo, Conformidad del Servicio de Farmacia, Documento Conformidad de los Servicios implicados así como el listado de pruebas complementarias al protocolo habitual, Compromiso firmado del investigador principal y de todos los colaboradores que participen en el ensayo. (No se dispone de ningún modelo específico), Compromiso de Publicación de resultados. Deben ser documentos originales.

Evaluación de aclaraciones.

Las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el Comité de referencia, así como las respuestas a las eventuales aclaraciones locales de nuestro CEIC, deberán ser presentadas a [UNIDAD ADMINISTRATIVA DEL CEIC](#) entre los días 16 y 20 del mes adjuntando 1 CD con toda la información a ceic@h12o.es.

Los documentos modificados se han de presentar con los cambios marcados.

ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE SE INCORPORA COMO AMPLIACIÓN DE CENTROS

En caso de Enmiendas como “**Ampliación de Centros**” es imprescindible que ya tenga Dictamen definitivo del Comité de referencia. No pueden evaluarse ampliaciones de Centro que están en trámite de evaluación por otros Comités.

Además de la documentación propia de la Enmienda, se requiere toda la documentación solicitada en caso de **Ensayo Nuevo** en el que se actúa como CEIC implicado, adjuntando además una ***copia de las aclaraciones solicitadas en primera revisión por el comité de referencia, así como las correspondientes respuestas enviadas por el promotor y el dictamen favorable del CEIC de Referencia y de la AEMPS (si está disponible).***

Presentación de informes de seguimiento y finalización.

Una vez finalizada la realización de la investigación clínica, en el plazo de 90 días, el promotor notificará al Comité Ético el final de la investigación. Se utilizará el formulario que consta en el [anexo 1 D "Formulario de declaración de final de ensayo clínico"](#).

En el plazo de un año desde el final de la investigación, el promotor remitirá al Comité Ético un resumen del informe final sobre los resultados de la investigación. Cuando la duración de la investigación sea superior a un año, se remitirá un informe anual sobre la marcha de la investigación.

En el caso de terminación anticipada, en el plazo de 15 días el promotor remitirá al Comité Ético un informe que incluya los datos obtenidos hasta el momento de su conclusión anticipada, así como los motivos de ésta y, en su caso, las medidas adoptadas en relación con los sujetos participantes en la investigación.

El envío de la documentación deberá ser remitido a la Unidad Administrativa del CEIC y se enviará 1 CD con toda la información para su archivo.

Todos los envíos se realizarán a:

**AREA DE GESTION DE PROYECTOS – UNIDAD ADMINISTRATIVA CEIC
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL 12 DE OCTUBRE (I+12)
CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS
Bloque D – Planta 6
Avda de Córdoba s/n / 28041 - Madrid**

Toda la documentación que requiera acuse de recibo en formato papel, deberá enviarse junto a un sobre con franqueo suficiente al objeto de ser remitido. No se enviará ningún acuse de recibo en formato papel por ningún otro procedimiento. No se enviarán acusos de recibo por fax.

NO SE INFORMARA POR TELÉFONO DE LOS RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES. LAS LLAMADAS RETRASAN LA ELABORACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS INFORMES DEL CEIC. SOLO EN EL CASO DE NO HABER RECIBIDO NINGUNA NOTIFICACIÓN DEL CEIC SE RESPONDERÁ POR VÍA TELEFÓNICA.

INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS

Los promotores que deseen realizar un ensayo clínico u otro proyecto de investigación en el Hospital Universitario 12 de Octubre, o en la zona de influencia del Comité Ético de Investigación Clínica deberán presentar en las fechas previstas en el calendario establecido la documentación solicitada.

La documentación remitida para su evaluación por parte del solicitante debe realizarse dentro del 1 al 5 de cada mes (días laborables) en la **UNIDAD ADMINISTRATIVA DEL CEIC**, así como presentarse **TELEMÁTICAMENTE** a través del Portal de Gestión de ensayos clínicos del Ministerio de Sanidad y Política Social (<https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.doc>) se remitirá la siguiente documentación en formato CD para archivo (incluyendo la carta de solicitud de evaluación).

Según lo dispuesto en la **CIRCULAR Nº 07/ 2004**, se encuentran reguladas por el **Real Decreto 223/2004**:

1. Las investigaciones clínicas realizadas con productos sanitarios que no ostentan el marcado CE con los objetivos de:
 - Verificar que, en condiciones normales de utilización, las prestaciones de los productos corresponden a las atribuidas por el fabricante.
 - Determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de utilización y evaluar si éstos constituyen riesgos en relación con las prestaciones atribuidas al producto.
2. Las investigaciones clínicas realizadas con productos sanitarios con marcado CE en los casos en que dichas investigaciones tengan por objeto evaluar la utilización de los productos en una indicación diferente de las contempladas en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad, de acuerdo con los objetivos antes citados.

EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS REALIZADAS CON PRODUCTOS SANITARIOS.

El envío de la documentación deberá ser remitido entre los días 1 y 5 del mes en curso y deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- U. Carta de acompañamiento
- V. CD conteniendo toda la documentación (incluyendo la carta de presentación).
- W. Formulario de datos básicos de la solicitud. Se ajustara al modelo previsto en el anexo B de la Circular nº 7/2004
- X. Protocolo (en español)
- Y. Resumen del protocolo. (Español)
- Z. Manual del investigador. Se incluirá datos del producto sanitario e información sobre investigaciones clínicas previamente realizadas con el producto o en curso.
- AA. Consentimiento informado, incluyendo la Hoja de información para el sujeto de ensayo (castellano). Deberá estar identificada con una fecha o numero de versión.
- BB. Documento sobre las idoneidades de las instalaciones y del equipo investigador (Área 11) firmadas por el Jefe de Servicio.
No se dispone de ningún modelo específico.
- CC. Memoria económica.

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 ensayo clínico, desglosadas por visitas.

DD. Póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta, cuando proceda. En los casos previstos en el artículo 8.1 del [Real Decreto 223/2004](#) de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo. En la póliza debe constar:

- e. El nombre del hospital y del investigador principal
- f. E incluir a la Fundación de Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre.

EE. Documento Conformidad Servicios implicados así como el listado de pruebas complementarias al protocolo habitual

FF. Carta firmada por el promotor donde se indique quien va a proporcionar el producto sanitario.

GG. Compromiso de Publicación de resultados

HH. Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo.

II. Breve Currículum vitae del investigador principal en nuestra Área de influencia y breve Currículum vitae de los investigadores colaboradores, con especial referencia a su experiencia y formación en investigación clínica y normas de buena práctica clínica.

JJ. Compromiso firmado del investigador principal y de todos los colaboradores que participen en el ensayo.

KK. **FOTOCOPIA DEL RECIBO** de haber abonado las cantidades detalladas en concepto de trámite relativo al Ensayo.

SERÁ NECESARIO ENVIAR EN PAPEL SÓLO UNA COPIA DE LA SOLICITUD DE FACTURA O EXENCIÓN DE TASAS Y LOS DOCUMENTOS QUE DEBAN IR FIRMADOS. TODOS ESTOS DOCUMENTOS SERÁN ORIGINALES.

Evaluación de aclaraciones.

Las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el CEIC, deberán ser presentadas a [UNIDAD ADMINISTRATIVA DEL CEIC](#) entre los días 16 y 20 del mes adjuntando 1 CD con toda la información para su archivo a ceic@h12o.es.

Notificación de investigaciones clínicas realizadas con productos sanitarios en las que NO resulta de aplicación el RD 223/2004.

- A. Carta de acompañamiento
- B. CD conteniendo toda la documentación (incluyendo la carta de presentación).
- C. Formulario de datos básicos de la solicitud. Se ajustara al modelo previsto en el anexo B de la Circular nº 7/2004
- D. Protocolo (en español)
- E. Manual del investigador. Se incluirá datos del producto sanitario e información sobre investigaciones clínicas previamente realizadas con el producto o en curso.
- F. Consentimiento informado, incluyendo la Hoja de información para el sujeto de ensayo (castellano). Deberá estar identificada con una fecha o número de versión.
- G. Compromiso firmado del investigador principal y de todos los colaboradores que participen en el ensayo.
- H. Documento sobre las idoneidades de las instalaciones y del equipo investigador (Área 11) firmadas por el Jefe de Servicio.
No se dispone de ningún modelo específico.

I. Memoria económica.

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 ensayo clínico, desglosadas por visitas.

J. Documento Conformidad Servicios implicados así como el listado de pruebas complementarias al protocolo habitual

K. Carta firmada por el promotor donde se indique quien va a proporcionar el producto sanitario.

L. Compromiso de Publicación de resultados

M. Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo.

N. Breve Currículum vitae del investigador principal en nuestra Área de influencia y breve Currículum vitae de los investigadores colaboradores, con especial referencia a su experiencia y formación en investigación clínica y normas de buena práctica clínica.

O. **FOTOCOPIA DEL RECIBO** de haber abonado las cantidades detalladas en concepto de trámite relativo al Ensayo.

Presentación de informes de seguimiento y finalización.

Una vez finalizada la realización de la investigación clínica, en el plazo de 90 días, el promotor notificará al Comité Ético el final de la investigación.

En el plazo de un año desde el final de la investigación, el promotor remitirá al Comité Ético un resumen del informe final sobre los resultados de la investigación. Cuando la duración de la investigación sea superior a un año, se remitirá un informe anual sobre la marcha de la investigación.

En el caso de terminación anticipada, en el plazo de 15 días el promotor remitirá al Comité Ético un informe que incluya los datos obtenidos hasta el momento de su conclusión anticipada, así como los motivos de ésta y, en su caso, las medidas adoptadas en relación con los sujetos participantes en la investigación.

El envío de la documentación deberá ser remitido a [UNIDAD ADMINISTRATIVA DEL CEIC](#) y se enviará 1 CD con toda la información.

EN TODOS LOS CASOS, EL ENVÍO DE LA DOCUMENTACIÓN SE REALIZARÁ EN FORMATO CD CONTENIENDO TODA LA DOCUMENTACIÓN (INCLUYENDO LA CARTA DE PRESENTACIÓN).

Todos los envíos se realizarán a:

**AREA DE GESTION DE PROYECTOS – UNIDAD ADMINISTRATIVA CEIC
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL 12 DE OCTUBRE (I+12)
CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS
Bloque D – Planta 6
Avda de Córdoba s/n / 28041 – Madrid**

NOTA: Toda la documentación que requiera acuse de recibo en formato papel, deberá enviarse junto a un sobre con franqueo suficiente al objeto de ser remitido. No se enviará ningún acuse de recibo en formato papel por ningún otro procedimiento. No se enviaran acuses de recibo por fax.

NO SE INFORMARA POR TELÉFONO DE LOS RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES. LAS LLAMADAS RETRASAN LA ELABORACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS INFORMES DEL CEIC. SOLO EN EL CASO DE NO HABER RECIBIDO NINGUNA NOTIFICACIÓN DEL CEIC SE RESPONDERÁ POR VÍA TELEFÓNICA.

EVALUACIÓN DE ENMIENDAS (MODIFICACIONES) RELEVANTES

La documentación remitida para su evaluación por parte del solicitante debe realizarse dentro del 1 al 5 de cada mes (días laborables) en la **UNIDAD ADMINISTRATIVA DEL CEIC**, así como presentarse **TELEMÁTICAMENTE** a través del Portal de Gestión de ensayos clínicos del Ministerio de Sanidad y Política Social (<https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.doc>) se remitirá la siguiente documentación **en formato CD para archivo** (incluyendo la carta de solicitud de evaluación).

Deberá remitirse la información a través del Anexo 1C "Formulario de notificación de modificaciones de ensayo clínico". Junto al Anexo 1C debe remitirse la siguiente documentación:

- A. Carta de acompañamiento explicando la modificación y los motivos. En esta se identificará al ensayo clínico mediante el código de protocolo del promotor, el título y el nº EudraCT e irá firmada por el solicitante, con indicación de los centros donde se realizará el ensayo y CEICs implicados, indicando cuál es el CEIC de referencia.
- B. Modificación o enmienda a evaluar con los textos autorizados y propuestos. Los documentos modificados se han de presentar con los cambios marcados.
- C. Resumen de las modificaciones propuestas
- D. Lista de documentos modificados (documento, versión, fecha)
- E. Cuando proceda, en el caso de que la modificación implique cambios en algún apartado del formulario de solicitud inicial del ensayo clínico, deberán remitir copia del formulario de solicitud inicial con los datos modificados marcados.
- F. **FOTOCOPIA DEL RECIBO** de haber abonado las cantidades detalladas a continuación en concepto de trámite relativo a la Enmienda

Para presentación de enmiendas de cambio de Investigador Principal además se deberán presentar los siguientes documentos:

- A. Curriculum vitae del Investigador Principal
- B. Compromiso firmado por el investigador principal
- C. Nueva póliza de seguros con el nuevo investigador principal.

Se enviará paralelamente en **PAPEL** la siguiente documentación:

- **Documentos que deban estar firmados** (Carta de solicitud, Formulario 1C, Aceptación de la Enmienda, firmada por el investigador principal, Compromiso firmado por el investigador principal, Nueva póliza de seguros con el nuevo investigador principal. Deben ser documentos originales.

Presentación de enmiendas (modificaciones) no relevantes.

El envío de la documentación deberá ser remitido antes del día 20 de cada mes en curso a ceic@h12o.es.

La documentación debe siempre identificar claramente cuáles son los cambios con respecto a la documentación previamente evaluada y aprobada por el C.E.I.C.

Debe adjuntarse:

- A. Carta de presentación explicando el tipo de modificación y los motivos
- B. CD conteniendo toda la documentación (incluyendo la carta de presentación).

- C. Resumen de las modificaciones realizadas
- D. Lista de documentos modificados (documento, versión, fecha)
- E. Aceptación de la Enmienda, firmada por el investigador principal

ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC DEI HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE SE INCORPORA COMO AMPLIACIÓN DE CENTROS

En caso de Enmiendas como **“Ampliación de Centros”** es imprescindible que **YA TENGA DICTAMEN DEFINITIVO DEL COMITÉ DE REFERENCIA**. No puede evaluarse ampliaciones de Centro que están en trámite de evaluación por otros Comités.

Además de la documentación propia de la Enmienda, se requiere toda la documentación solicitada en caso de **Ensayo Nuevo** en el que se actúa como CEIC implicado, adjuntando además una copia de las aclaraciones solicitadas en primera revisión por el comité de referencia, así como las correspondientes respuestas enviadas por el promotor y el dictamen favorable del CEIC de Referencia y de la AEMPS (si está disponible).

EN TODOS LOS CASOS, EL ENVÍO DE LA DOCUMENTACIÓN SE REALIZARÁ EN FORMATO CD CONTENIENDO TODA LA DOCUMENTACIÓN (INCLUYENDO LA CARTA DE PRESENTACIÓN).

Todos los envíos se realizarán a:

**AREA DE GESTION DE PROYECTOS – UNIDAD ADMINISTRATIVA CEIC
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL 12 DE OCTUBRE (I+12)
CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS
Bloque D – Planta 6
Avda de Córdoba s/n / 28041 - Madrid**

Toda la documentación que requiera acuse de recibo en formato papel, deberá enviarse junto a un sobre con franqueo suficiente al objeto de ser remitido. No se enviará ningún acuse de recibo en formato papel por ningún otro procedimiento. No se enviaran acuses de recibo por fax.

NO SE INFORMARA POR TELÉFONO DE LOS RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES. LAS LLAMADAS RETRASAN LA ELABORACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS INFORMES DEL CEIC. SOLO EN EL CASO DE NO HABER RECIBIDO NINGUNA NOTIFICACIÓN DEL CEIC SE RESPONDERÁ POR VÍA TELEFÓNICA.

ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS

Los promotores que deseen realizar un ensayo clínico u otro proyecto de investigación en el Hospital Universitario 12 de Octubre, en la zona de influencia del Comité Ético de Investigación Clínica (Área 11 de Madrid) deberán presentar en las fechas previstas en el calendario establecido la documentación solicitada.

La documentación remitida para su evaluación por parte del solicitante debe realizarse dentro del 1 al 5 de cada mes (días laborables) en la [UNIDAD ADMINISTRATIVA DEL CEIC](#).

Toda la documentación que requiera acuse de recibo en formato papel, deberá enviarse junto a un sobre con franqueo suficiente al objeto de ser remitido. No se enviará ningún acuse de recibo en formato papel por ningún otro procedimiento. No se enviarán acuses de recibo por fax.

Evaluación de EPA nuevos.

Cuando el CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre actúe como CEIC para la evaluación de los EPAs, según lo previsto en la [ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre](#), por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid, se remitirá la siguiente documentación en formato CD para archivo (incluyendo la carta de solicitud de evaluación). **(DEBERA REMITIRSE EN FORMATO PAPEL LOS DOCUMENTOS SEÑALADOS CON ASTERISCO (*). TODOS ESTOS DOCUMENTOS SERÁN ORIGINALES).**

- A. Carta de solicitud de evaluación*
- B. Documento de clasificación por parte de la AEMPS del tipo de EPA (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP o EPA-OD).*
- C. Protocolo del estudio
- D. Consentimiento informado, incluyendo la Hoja de información para el sujeto de ensayo (castellano). **Deberá estar identificada con una fecha y número de versión.**
- E. Cuaderno de recogida de datos.
- F. Memoria Económica del estudio. 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. *(Si procede)*
- G. Compromiso de los investigadores (principal y colaboradores) de nuestro Centro que está previsto que participen en el estudio. *
- H. Breve Currículum vitae del investigador principal y colaboradores en nuestra Área de influencia.
- I. En el caso de EPAs multicéntricos se especificarán todos los centros en que se prevea realizar el estudio y los CEICs implicados.
- J. **FOTOCOPIA DEL RECIBO** de haber abonado las cantidades detalladas en concepto de trámite relativo al Estudio.
- K. **Otros centros tutelados por el CEIC:** Aceptación por parte del responsable del centro y documento de idoneidad de las instalaciones. *

NOTIFICACIÓN DE EPA QUE YA HAN SIDO EVALUADOS POR OTRO C.E.I.C.

Se remitirá, además de la documentación anteriormente indicada, una copia del Informe Favorable emitido por del CEIC que ha evaluado el estudio.

Tras ser examinada la documentación y recibida la autorización del organismo competente (AEMPS o CCAA), en aquellos casos que se precise (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP), el CEIC remitirá firmada la Conformidad del Centro.

Presentación de informes de seguimiento y finalización de EPA.

En base a lo dispuesto en la [ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre](#), del Ministerio de Sanidad y Política Social, por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en España, una vez aprobado el estudio y previamente a su inicio, el promotor deberá notificar al CEIC, como responsable del seguimiento del estudio, y dependiendo de la clasificación realizada por la AEMPS, la autorización del mismo por parte de la AEMPS o la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid y la fecha prevista de comienzo del estudio.

Una vez finalizado el estudio, y como máximo quince días después de su interrupción o finalización, el promotor deberá comunicarlo al CEIC, facilitando una copia del informe final en el plazo máximo de seis meses desde su interrupción o finalización.

EN TODOS LOS CASOS, EL ENVÍO DE LA DOCUMENTACIÓN SE REALIZARÁ EN FORMATO CD CONTENIENDO TODA LA DOCUMENTACIÓN (INCLUYENDO LA CARTA DE PRESENTACIÓN).

Todos los envíos se realizarán a:

**AREA DE GESTION DE PROYECTOS – UNIDAD ADMINISTRATIVA CEIC
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL 12 DE OCTUBRE (I+12)
CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS
Bloque D – Planta 6
Avda de Córdoba s/n / 28041 - Madrid**

NO SE INFORMARA POR TELÉFONO DE LOS RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES. LAS LLAMADAS RETRASAN LA ELABORACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS INFORMES DEL CEIC. SOLO EN EL CASO DE NO HABER RECIBIDO NINGUNA NOTIFICACIÓN DEL CEIC SE RESPONDERÁ POR VÍA TELEFÓNICA.

PROYECTOS DE INVESTIGACION

Los promotores que deseen realizar un estudio u otro proyecto de investigación en el Hospital Universitario 12 de Octubre, o en la zona de influencia del Comité Ético de Investigación Clínica (Área 11 de Madrid) deberán presentar en las fechas previstas en el calendario establecido la documentación solicitada.

El envío de la documentación deberá ser remitido del día 1 al 15 del mes en curso (días laborables) y se enviará la siguiente documentación:

- A. CD conteniendo toda la documentación.
- B. Proyecto de investigación (en español)
- C. Compromiso firmado del investigador principal.
- D. Compromiso firmado de los investigadores colaboradores (si procede)
- E. Memoria económica. Si procede.

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. Se recomienda tramitar el contrato con el centro en paralelo a la evaluación por el CEIC.

- F. Conformidad del Jefe de Servicio y en caso de Proyectos de Enfermería Conformidad de la Supervisora
- G. Hoja de información y Consentimiento Informado del posible participante. ****en caso de no aportar justificar la causa***

EN TODOS LOS CASOS, EL ENVÍO DE LA DOCUMENTACIÓN SE REALIZARÁ EN FORMATO CD CONTENIENDO TODA LA DOCUMENTACIÓN (INCLUYENDO LA CARTA DE PRESENTACIÓN).

NOTA: Toda la documentación que requiera acuse de recibo en formato papel, deberá enviarse junto a un sobre con franqueo suficiente al objeto de ser remitido. No se enviará ningún acuse de recibo en formato papel por ningún otro procedimiento. No se enviarán acuses de recibo por fax

NO SE INFORMARA POR TELÉFONO DE LOS RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES. LAS LLAMADAS RETRASAN LA ELABORACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS INFORMES DEL CEIC. SOLO EN EL CASO DE NO HABER RECIBIDO NINGUNA NOTIFICACIÓN DEL CEIC SE RESPONDERÁ POR VÍA TELEFÓNICA.

ANEXO 7: NORMATIVA DE REFERENCIA

Europea/internacional:

- Instrumento de ratificación del 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, Oviedo 4 de abril de 1997.
- 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 de medicamentos de uso humano.
- 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.
- Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica. OMS. Ginebra. 2000.
- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Edimburgo, octubre de 2000 y última revisión.

Española:

- Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.
- 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.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- Circular 7/2004, sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos y Circular 15/2001 de la AGEMED (para los ensayos clínicos en los que se haya solicitado el dictamen del CEIC o la autorización de la AEMPS antes del 1-05-2004).
- 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.

- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, que regula la farmacovigilancia de medicamentos.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
- 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.

Comunidad de Madrid:

- Decreto 39/1994, de 28 de abril, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos.
- Orden 730/2004, de 30 de junio, del Consejero de Sanidad y Consumo por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid.

ANEXO 8: HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOBANCO

Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid

 1er. APELLIDO

 2º. APELLIDO

 NOMBRE

CONSENTIMIENTO INFORMADO

HISTORIA CLINICA

D.N.I. del paciente: _____

Fecha: ____/____/____

Médico clínico responsable que informa: _____

Nº Colegiado:

INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONACIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE MUESTRAS EN BIOBANCO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Usted está siendo atendido en un Hospital Universitario, por ello **se le invita a donar** la parte sobrante del material biológico (muestras o partes de su cuerpo) resultante después de su utilización para uso diagnóstico o tras algún procedimiento terapéutico (cirugía...) y que sería desechado. Si usted acepta, dicho material se guardará en el **Biobanco de este hospital**, con el propósito de ser utilizado para fines docentes y científicos, según dispone al respecto la legislación vigente, con el objetivo de intentar contribuir al mejor conocimiento de las enfermedades y lograr avanzar en su diagnóstico y tratamiento.

Un biobanco es un lugar de conservación en condiciones adecuadas de muestras, tejidos, ADN y otros derivados, que representan un valioso instrumento con destino a la investigación de enfermedades y que puede permitir la obtención de conocimientos que sirvan para el desarrollo de nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes

Se le pide su consentimiento para realizar **el almacenamiento** por un tiempo indefinido, durante el cual estará disponible para la realización de diferentes proyectos de investigación, que serán evaluados en sus aspectos éticos y científicos por los Comités externos del Biobanco, entre ellos el Comité Ético de Investigación Clínica. Estos proyectos se podrán desarrollar tanto en el **Hospital Universitario "12 de Octubre"** como en otros Centros. Entre otros estudios, *se utilizarán en líneas de investigación en las que se podrán realizar análisis genéticos* (en ocasiones, generar modelos animale

s) que se usarán en el desarrollo y mejora de nuevas terapias y tratamientos, pudiéndose beneficiar usted, sus familiares, y en general, toda la sociedad.

Su colaboración es **voluntaria y gratuita**, por lo que renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con las muestras que cede para investigación. Independientemente de que otorgue o no este consentimiento, la calidad asistencial que se le dará será la misma. Su único beneficio es el que corresponde al avance de la medicina en beneficio de la sociedad, y el saber que ha colaborado en este proceso. La muestra así recogida no podrá ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. La donación de su muestra no supone ningún gasto extra para usted (o su representante legal). Su participación tampoco supondrá **ningún riesgo** o molestia adicional para usted, ya que no se realizará ninguna prueba o intervención distinta de aquella en la que se obtiene la muestra.

Sus muestras y datos clínicos se cederán codificados, por lo que su identidad estará protegida, cada muestra se identificará con un código y nunca el grupo científico que lleve a cabo la investigación podrá asociar su identidad con el código asignado, aunque podría conocerse, si fuera necesario, utilizando dicho código.

Los resultados serán analizados por grupos de investigadores y expertos y podrán ser comunicados en reuniones, congresos médicos o publicaciones científicas, manteniéndose la confidencialidad.

En caso de necesitar algún dato o muestra adicional, se contactara con usted pero siempre **tendrá** derecho a elegir si desea participar. Al terminar la investigación sus muestras se almacenarán de nuevo en el biobanco. Si se obtuviera información relativa a su salud o a la de sus familiares, usted tendrá derecho a ser informado de los datos genéticos generados y usted decidirá sobre su conocimiento. Según prevé la Ley, cuando esta información a criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Usted es libre de solicitar en cualquier momento la revocación del consentimiento para utilizar sus muestras, pudiendo solicitar la destrucción o anonimización (destrucción del código que vincula la muestra con su identidad) de las mismas. No obstante, los efectos de la revocación no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que se hayan llevado a cabo previamente a la misma. Asimismo tiene derecho a incluir las restricciones que desee respecto del uso de sus muestras.

Los datos personales que se recojan serán obtenidos, tratados y almacenados cumpliendo en todo momento el deber de secreto, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. Sus datos personales se incorporarán a un fichero inscrito en la Agencia Española de Protección de datos, conforme a los términos establecidos en la legislación vigente. Para mayor facilidad en el ejercicio de sus derechos de acceso, oposición, rectificación o cancelación de sus datos, además de retirar, destruir, o anonimizar sus muestras o datos comunicándolo al médico clínico responsable que le informó, al servicio de este hospital que le facilitó este consentimiento, también puede hacerlo a través de la dirección de correo electrónico: biobanco.hdoc@salud.madrid.org

Se garantiza que, en caso de cierre eventual del biobanco o revocación de su autorización, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, con el fin de manifestarse sobre el destino de las mismas.

En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, se garantiza el acceso a la información sobre la muestra por el sujeto fuente cuando éste alcance la mayoría de edad.

Si precisa más información o alguna aclaración, no dude en preguntar a su médico

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro:

- He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento.
- He preguntado y aclarado las posibles dudas al Dr./Dra.
- Entiendo que mi participación es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que repercuta en mis cuidados médicos presentes y/o futuros.
- Autorizo el almacenamiento y uso del material biológico indicado en el Biobanco del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Autorizo que se consulte mi historia clínica, cuando sea imprescindible para la realización del proyecto para el que se solicitan las muestras previa autorización del Comité de Ético de Investigación
- Si de las investigaciones con mis muestras derivan resultados biomédicos que puedan interesar a mí o a mis familiares, según la legislación vigente:
 - Quiero ser informado. Si No
 - No quiero ser informado, aunque acepto que mis familiares lo sean, si los resultados les pudieran afectar. Si No
- No quiero que mis muestras sean utilizadas en proyectos de investigación que tengan que ver con
- Este documento se expide en tres ejemplares, uno de ellos para usted, otro se conservará en el Biobanco del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE y la tercera en el centro donde se obtuvo la muestra.

DOY CONFORMIDAD, PARA DONAR MIS MUESTRAS Y DATOS AL BIOBANCO DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE, CONSENTIENDO EL ALMACENAMIENTO Y USO DE LA DONACIÓN EN LAS CONDICIONES DETALLADAS EN ESTE DOCUMENTO, Y PARA QUE ASÍ CONSTE, FIRMO ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Madrid, a de

Firma del paciente,

Firma del médico,

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente para consentir, ya sea por minoría de edad, incapacidad legal o incompetencia, con indicación del carácter con que interviene (Padre, Madre, Tutor, etc.).

Nombre: _____ D.N.I.: _____

Firma,

En calidad de _____ autorizo la realización del procedimiento mencionado.

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente para consentir, sea por minoría de edad, incapacidad legal o incompetencia, con indicación del carácter con que interviene (Padre, Madre, Tutor., etc.)

Nombre: _____ D.N.I.: _____

Madrid, a _____ de _____

Firma,

Para cualquier duda, revocación de consentimiento, etc. puede dirigirse: al médico clínico responsable que le informó, al servicio de este hospital que le facilitó este consentimiento, a la Unidad de Atención al Paciente del HOSPITAL 12 DE OCTUBRE, o a la dirección de correo electrónico: biobanco.hdoc@salud.madrid.org