




PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DEL CEIm LA FE

Comité Ético de la Investigación con medicamentos del
Hospital Universitario y Politécnico La Fe



INDICE	
1.	OBJETO..... 4
2.	ALCANCE..... 4
3.	DEFINICIONES..... 4
4.	DESARROLLO..... 4
4.1.	Identificación..... 4
4.2.	Preparación, aprobación, distribución y archivo de los procedimientos 5
4.2.1.	Archivo de los procedimientos normalizados de trabajo del comité. 6
4.3.	Composición y requisitos de los miembros..... 7
4.3.1.	Sistema para la elección de miembros: procedimiento para el nombramiento, requisitos mínimos de los miembros y causas de cese:..... 7
4.3.2.	Estructura 9
4.4.	Funciones del CEIm..... 10
4.5.	Reuniones del CEIm 11
4.5.1.	Periodicidad de las reuniones 11
4.5.2.	Publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios. 11
4.5.3.	Reuniones no presenciales 11
4.5.4.	Requisitos de quórum y miembros del comité de presencia obligada 11
4.5.5.	Obligación a ausentarse de las evaluaciones a miembros implicados en los estudios evaluados..... 11
4.6.	Convocatoria de reuniones (presenciales o no)..... 12
4.7.	Asesoramiento de expertos..... 12
4.7.1.	Ensayos clínicos con menores 12
4.7.2.	Ensayos clínicos con sujetos incapacitados 12
4.8.	Elaboración y aprobación de actas..... 12
4.9.	Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria..... 13
4.10.	Procedimiento para declarar la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm 14
4.10.1.	Causas..... 14
4.10.2.	Evaluación por el comité y documentación del proceso..... 14
4.11.	Procedimiento para asegurar la confidencialidad del funcionamiento interno del comité 14
4.11.1.	Gestión de la documentación de los estudios evaluados..... 14
4.11.2.	Mecanismos de destrucción de documentación..... 15
4.12.	Procedimientos administrativos..... 15
4.12.1.	Ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios..... 15
4.12.2.	Evaluación de Estudios Postautorización (EPA)..... 20
4.12.3.	Modificaciones sustanciales 22
4.12.4.	Gestión de la documentación diferenciando casos de revisión rápida de documentación..... 25
4.12.5.	Sistema de registro..... 25
4.12.6.	Intercambio de información entre la AEMPS y el CEIm 26
4.13.	Evaluación y toma de decisiones 27
4.13.1.	Criterios para la toma de decisiones 29
4.13.2.	Tipo de decisiones..... 29
4.14.	Criterios establecidos y procedimientos para la evaluación rápida de estudios / proyectos 30
4.14.1.	Procedimiento de evaluación de modificaciones..... 30
4.14.2.	Procedimiento de evaluación de aclaraciones 31
4.15.	Seguimiento y notificaciones..... 31
5.	REFERENCIAS Y PRINCIPIOS BASICOS 33
5.1.	Normativa Internacional 33
5.2.	Normativa Nacional..... 33
5.3.	Normativa Autonómica 33
6.	ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN..... 34
6.1.	Documentación relacionada con la actividad del CEIm La Fe 34
6.2.	Documentación esencial de los Ensayos Clínicos:..... 35
7.	LISTADO DE ANEXOS 36

Redactado por: Adriana Sandoval. Técnico Área de Calidad	 Fecha y Firma: 31/10/2017
Revisado por: María Tordera Secretaría Técnica	 Fecha y Firma: 31/10/2017
Aprobado por: Dra. Adela Cañete Presidente del CEIm La Fe	 Fecha y Firma: 07/02/2018
Fecha de vigencia: 07/02/2018	Fecha próxima revisión: 07/02/2021

Copia Controlada Nº:

Fecha	Rev.	Modificaciones
Febrero de 2018	01	Actualización del procedimiento a los Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm. Incluye os cambios propuestos por el departamento de inspección de la Comunidad.

Este procedimiento de trabajo fue revisado y aprobado por los miembros del CEIm La Fe en su reunión del día 7 de febrero de 2018, número de Acta 430.

1. OBJETO

Describir el funcionamiento general del Comité Ético de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe (en adelante, CEIm La Fe).

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación para todos los miembros de CEIm La Fe y al personal de su Secretaría Técnica.

3. DEFINICIONES

Acontecimiento Adverso Grave: aquel que produce la muerte, amenace la vida, produce incapacidad permanente o da lugar a hospitalización o prolongación de la misma. Las anomalías congénitas y los procesos malignos, se consideran siempre graves.

Acontecimiento Adverso Inesperado: experiencia adversa no descrita (en naturaleza, gravedad o frecuencia) en el manual del investigador.

IIS La Fe: Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la Comunidad Valenciana.

4. DESARROLLO

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe - CEIm La Fe-, es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación biomédica, o en un estudio clínico con medicamentos o en una investigación clínica con productos sanitarios, y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del estudio de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

La misión del CEIm La Fe es evaluar los estudios clínicos, ya sean ensayos clínicos con medicamentos, con productos sanitarios o estudios observacionales, así como hacer cumplir la normativa ética y legal vigente.

El CEIm La Fe podrá evaluar cualquier estudio clínico a desarrollar en España, en uno o varios centros sanitarios del país. Así su ámbito de actuación es nacional.

El CEIm La Fe solicitará la acreditación por parte de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública, en los periodos y bajo las condiciones que defina la normativa, tras la aprobación del Real Decreto 1090/2015 y los "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm" elaborados por la Agencia Española del Medicamento.

Desde 2008, el Comité Ético de investigación clínica del Hospital Universitario La Fe tiene un sistema de gestión certificado bajo la Norma Internacional ISO 9001.

4.1. Identificación

La Secretaría Técnica del *Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe* o CEIm La Fe, está ubicada en la Avenida Fernando Abril Martorell 106, Hospital U. i P. La Fe, Torre A, Planta 7, despacho 7.12, CP. 46026, Valencia (Valencia, España). Los datos de contacto de la misma son:

- Teléfono de contacto: 96.124.66.05
- Fax: 96.124.66.20
- Correo electrónico: ceic@iislafe.es
- Página web: <http://www.iislafe.es/1ceic.aspx>

Los recursos con que cuenta el Comité se estipularon inicialmente en la Resolución de 1 de agosto de 2003, de la Directora general de Relaciones con las Cortes y Secretaría del Gobierno de la Consellería de Presidencia, por la que se dispone la publicación del Acuerdo Marco de cooperación entre el Hospital Universitario La Fe de Valencia y la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario La Fe de la Comunidad Valenciana, [2003/9266] DOGV 4737.

Actualmente, las condiciones de colaboración entre el Departamento de Salud Valencia – La Fe y el Instituto de Investigación Sanitaria La Fe (IIS La Fe) están reguladas en la prórroga del "Acuerdo Marco de cooperación entre la Agencia Valenciana de Salud de la Consellería de Sanidad y el Instituto de Investigación Sanitaria La Fe, Fundación para la investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la Comunitat Valenciana", formalizada el día 28 de septiembre de 2016.

En este contexto, tanto el Hospital U. i P. La Fe como el IIS La Fe, siendo conscientes de las necesidades del CEIm La Fe, facilitarán los medios necesarios y requeridos por dicho Comité, como son:

- Contratación de personal administrativo
- Contratación de personal cualificado para tareas concretas en la gestión del CEIm La Fe, previo acuerdo con el Presidente del CEIm, Gerente del Departamento y Director del IIS La Fe (toda contratación se realizará respetando los criterios constitucionales de igualdad, mérito y capacidad).
- Dotación de material de papelería, infraestructura y medios tecnológicos suficientes y de uso exclusivo del Comité: salas de reuniones, despachos, mobiliario, ordenadores, teléfono, fax, acceso a internet, correo electrónico y aplicación informática necesaria para la realización de reuniones no presenciales.
- Presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, para formación, dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos.

En concreto, la Secretaría Técnica deberá disponer de los siguientes medios e infraestructura:

1. Una jefatura desempeñada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general, con vinculación laboral estable con la institución de la que depende el CEIm o sus instituciones de apoyo, al menos durante el periodo de tiempo al que haga referencia la acreditación.
2. Apoyo administrativo (personal a tiempo total o parcial según el volumen de actividad).
3. Instalaciones específicas en la Torre A del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, que permiten la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.
4. Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al «portal de la UE» y la «base de datos de la UE», cuando estén disponibles.
5. Un presupuesto económico específico anual, aprobado por la Gerencia del Departamento de Salud Valencia La Fe, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

4.2. Preparación, aprobación, distribución y archivo de los procedimientos

Cualquier miembro del CEIm La Fe, o de su Secretaría Técnica, puede proponer la elaboración de un nuevo documento (procedimiento o formulario anexo), o la modificación de alguno de los existentes. El comité evaluará la conveniencia de elaborar dicho documento o cambio, y en caso de aprobarlo, se dejará constancia en el acta de la reunión que corresponda.

La documentación del sistema de gestión del CEIm La Fe también deberá revisarse tras la entrada en vigor de nuevas regulaciones.

El Responsable de Calidad del IIS La Fe integrará en el sistema documental la nueva documentación aprobada, garantizando su legibilidad y codificación, según corresponda:

Documento	Código
Procedimiento	CEIm-PE-xx, siendo xx un número consecutivo para identificar el procedimiento
Anexo	CEIm-F-xx-zz, siendo xx un número consecutivo para identificar el procedimiento y zz números consecutivos para identificar cada anexo.

El Responsable de Calidad del IIS La Fe registrará las modificaciones a los procedimientos y sus anexos en una tabla de HISTORIAL DE REVISIONES. La modificación de cualquier documento del sistema supondrá una nueva edición del mismo. La modificación o creación de un anexo a un procedimiento implica la modificación de éste último.

El Responsable de calidad actualizará la *Lista de documentos del sistema de calidad*, indicando la documentación aprobada y aquella que se ha quedado obsoleta.

Si fuera necesario entregar copias de la documentación, el titular de la Secretaría Técnica o el Responsable de calidad se encargarán de su distribución entre el personal vinculado al Comité. En el formulario *Lista de distribución*, se dejará del documento entregado y de la persona que lo recibe.

Cuando las copias controladas de los procedimientos se distribuyan en papel, éstas se numerarán en la primera página. En caso que fuera necesario distribuir copias no controladas de la documentación, esta se podrá enviar por medio de correo electrónico. Los mensajes enviados servirán como constancia de dicha entrega.

4.2.1. Archivo de los procedimientos normalizados de trabajo del comité.

Documentación en vigor

La documentación original se guardará, en papel, en el despacho del Área de Calidad del IIS La Fe, donde estará disponible para la consulta de todos los miembros del Comité. Dichos documentos originales permanecerán archivados durante su periodo de vigencia en una carpeta AZ identificada como "Documentos del SGC". En ésta se guardará el registro de la distribución de documentos.

La documentación aprobada y en vigor, será escaneada y publicada en el SharePoint para la consulta del personal de la Secretaría Técnica del CEIm La Fe. El Responsable de calidad les enviará un correo electrónico cada vez que publique nueva documentación en esta aplicación.

En el Área de Calidad (servidor del IIS La Fe) se guardará una copia en Word de la documentación aprobada y en vigor. Los registros asociados a los procedimientos del CEIm serán archivados según consta en cada uno de estos.

La normativa y demás regulaciones de aplicación al comité (documentación externa) será archivada en el SharePoint, en la biblioteca: "Documentación Externa" y será mantenida al día por el Responsable de calidad y el miembro lego del comité.

Los registros asociados a este procedimiento se archivarán así:

Documento	Ubicación	Responsable	Formato	Tiempo archivo
Registro de lectura del procedimiento	Carpeta documentos en vigor.	Secretaría Técnica	Papel Electrónico	3 años indefinido
Lista de distribución	Carpeta documentos en vigor.	Responsable de Calidad	Papel Electrónico	3 años indefinido
Lista de documentos del sistema de calidad	SharePoint	Responsable de Calidad	Electrónico	indefinido

Documento	Ubicación	Responsable	Formato	Tiempo archivo
Declaración de intereses en relación con las organizaciones, sociedades y empresas sanitarias, firmada	Despacho investigación clínica – IIS La Fe Carpeta de personal	Secretaría Técnica	Papel Electrónico	3 años indefinido

Documentación obsoleta

Aquellos documentos que sean modificados, y den lugar a una nueva edición, serán identificados en su primera página con la palabra OBSOLETO en rojo. Estos se archivarán en papel, durante un periodo mínimo de un año, en la carpeta AZ identificada como "Documentos obsoletos del SGC". Así mismo, el Responsable de calidad retirará del SharePoint los documentos obsoletos y los archivará indefinidamente en el servidor del IIS La Fe.

4.3. Composición y requisitos de los miembros

La composición del CEIm La Fe es tal, que se asegura la independencia de sus decisiones, así como, la competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la practica asistencial en medicina hospitalaria y extra hospitalaria.

La composición actualizada de los miembros del CEIm se encuentra en el anexo *Listado de miembros del CEIm La Fe* de este procedimiento y en la página web del IIS La Fe.

La Secretaría Técnica guardará la información histórica sobre la composición del CEIm La Fe.

4.3.1. Sistema para la elección de miembros: procedimiento para el nombramiento, requisitos mínimos de los miembros y causas de cese:

El CEIm La Fe estará formado por al menos diez miembros, cumpliendo los siguientes requisitos:

- > Un miembro lego, que represente los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no deberá trabajar en una institución sanitaria
- > Al menos tres médicos con labor asistencial
- > Un/a especialista en farmacología clínica
- > Un/a farmacéutico/a de hospital y de atención primaria
- > Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería
- > Un miembro de la Comisión de Investigación y un miembro del Comité de Ética Asistencial.
- > Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de los cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en derecho
- > Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética
- > Al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación.

Se considerará independiente al miembro que no tenga vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma. Quedará documentada esa independencia por medio del curriculum vitae.

La pertenencia al CEIm La Fe será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios, y sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y anualmente deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés ya que ni el CEIm en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.

Los miembros cumplimentarán el formulario de declaración de intereses en relación con las organizaciones, sociedades y empresas sanitarias recogido en la Instrucción 01/2017 elaborado por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

Procedimiento para el nombramiento, renovación y sustitución de los miembros del comité

Los miembros del CEIm La Fe serán elegidos entre profesionales que se presenten y/o acepten voluntariamente participar en el Comité. Los nombramientos son siempre a título personal y no se pueden delegar en otro. En ningún caso, un miembro del CEIm podrá delegar sus funciones. En caso de que se prevea una falta de asistencia prolongada de un miembro, se buscará un sustituto y se seguirán los pasos habituales para el nombramiento de un nuevo miembro, especificados en el párrafo siguiente.

Siguiendo el procedimiento establecido en la *Resolución de 16 de julio de 2009, de la Consellería de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana*, cuando el CEIm La Fe requiera el **nombramiento, renovación o sustitución** de un miembro por otro que cubra su puesto, se tramitará la solicitud de la siguiente manera:

1. La Gerencia del Departamento de salud Valencia La Fe solicitará el nombramiento del nuevo miembro al Coordinador del Programa de Ensayos Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios (PECME), y acompañará dicha solicitud con la siguiente documentación:
 - currículo vitae actualizado del candidato propuesto
 - fotocopia de sus titulaciones académicas
 - listado de las publicaciones científicas pertinentes y,
 - declaración de intereses en relación con las organizaciones, sociedades y empresas sanitarias, exigido por la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública.En dicha solicitud se indicará el miembro actual del CEIm al que se propone sustituir en su caso, y que cesará como miembro del CEIm La Fe.
2. La Comisión Delegada del PECME informará positiva o negativamente sobre dicha propuesta, para su resolución por parte del Director/a General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública.
3. Si resolución es favorable, se tramitará el nombramiento y/o cese propuesto por la Gerencia del Departamento de salud Valencia La Fe, que debe resolver el Director/a General de Farmacia y Productos Sanitarios.
4. Si la decisión sobre el nombramiento de un nuevo miembro es desfavorable, el cese del miembro antiguo no se tramitará si dicho cese supusiera la inhabilitación del CEIm por quedar en situación de incumplimiento de la normativa vigente; hasta comunicar este hecho a la Gerencia del Departamento de salud Valencia La Fe para que pueda tomar las medidas oportunas para solventarlo.

La renovación de la composición del CEIm La Fe se realizará por el mismo procedimiento, tras consulta con el propio CEIm, de modo que se favorecerá un sistema de renovación de vocales que permita nuevas incorporaciones de forma regular, como mínimo cada cuatro años, a la vez que se mantiene la experiencia del Comité.

La renovación de los miembros del CEIm en cada período de acreditación, se producirá no en más de la mitad, para garantizar su continuidad y buen funcionamiento. En el proceso de renovación se tendrán en cuantos diversos criterios como es por ejemplo, el tiempo de permanencia de cada facultativo en el comité y sus conocimientos. Sin embargo, para aquellos miembros del Comité que forman parte del mismo por razón de cargo no podrá definirse un período máximo de nombramiento.

Se tramitarán sin dilación las propuestas de cese de un miembro del CEIm solicitadas por la Gerencia del Departamento de salud Valencia La Fe, previo acuerdo de éste, siempre que estén asociadas al nombramiento de un nuevo miembro. También se tramitarán aquellas propuestas de renuncia solicitadas a título personal por un miembro del CEIm, tras ponerlo en conocimiento de la Presidencia del Comité y de la Gerencia del Departamento de salud Valencia La Fe.

La Gerencia del Departamento de salud Valencia La Fe no podrá realizar nombramientos provisionales ni definitivos de miembros del CEIm La Fe.

Los nombramientos y ceses no condicionados se evaluarán en un plazo de tres meses.

Causas de cese

Los miembros del CEIm La Fe cesarán, por cualquiera de los siguientes motivos:

- Por renuncia voluntaria expresa solicitada a título personal.
- Por motivo de fuerza mayor (por ejemplo, traslado o jubilación).
- Por Resolución del Presidente del CEIm La Fe, ratificada por la Gerencia del Departamento de salud Valencia La Fe, motivada por el incumplimiento de las obligaciones por parte del miembro del Comité, entre las cuales están la imposibilidad de cumplir con el compromiso de carecer de conflicto de intereses.

Los miembros de Comité deberán asistir a todas las reuniones del Comité, a menos que por una circunstancia sobrevenida les sea imposible. La no inasistencia a la reunión por causa mayor deberá ser informada y justificada en tiempo y forma. En el caso que un facultativo, miembro del CEIm La Fe, no asista a tres reuniones consecutivas o a cinco reuniones en el plazo de un año, aunque esté justificada su ausencia, se considerará la posibilidad de darle de baja como miembro del Comité.

4.3.2. Estructura

El CEIm La Fe está compuesto de un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario Técnico y los Vocales. El presidente y vicepresidente serán elegidos por el CEIm La Fe de entre sus miembros, por mayoría simple, habiendo un quórum de dos tercios del CEIm La Fe.

Funciones del Presidente

- Presidir las reuniones del Comité.
- Elaborar, junto con la Secretaría Técnica, las actas, el orden del día de las reuniones correspondientes y la memoria anual del Comité.
- Velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité.
- Realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de Presidente.

Funciones del Vicepresidente:

- Asistirá en sus funciones al Presidente del Comité y le sustituirá en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

Funciones de la Secretaría Técnica

- Gestionar la actividad del CEIm.
- Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm La Fe cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del Presidente y las citaciones correspondientes.
- Redactar las actas de las reuniones.
- Expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.
- Redactar y firmar, junto con el Presidente, la memoria anual del Comité
- Asumir las funciones generales de Secretario contempladas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.
- Realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario
- En las reuniones del Comité, el titular de la secretaría técnica, tendrá voz, pero no voto.

Funciones de los vocales

- Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados.
- Evaluar la documentación que reciban correspondiente a la posterior valoración por el Comité.
- Realizar aquellas tareas que les sean asignadas por el presidente.

Además de lo anterior, los miembros del Comité:

- harán constar su compromiso de cumplir las funciones especificadas del CEIm La Fe y seguirán el sistema de evaluación de estudios clínicos establecido en este procedimiento.
- deberán respetar el principio de confidencialidad en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes.
- renovarán anualmente la siguiente documentación: currículo vitae, compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos de interés de los miembros y registros de formación.

4.4. Funciones del CEIm

Funciones generales¹

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente, para los estudios y proyectos de investigación en humanos (como, por ejemplo: estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios).
- b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Funciones específicas²

- a) Comprobar la pertinencia del estudio, apreciando que tenga suficiente interés específico para la población en la que se realiza la investigación
- b) Evaluar la idoneidad de los protocolos en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica (posibilidad de alcanzar conclusiones válidas, con la menor exposición posible de sujetos) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.
- c) Evaluar la idoneidad del equipo investigador y del Centro para el ensayo propuesto. Tendrá en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de las obligaciones asistenciales y docentes y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.
- d) Evaluar la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de investigación, o en su defecto, a su representante legal, así como, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse.
- e) Conocer y evaluar el alcance de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades especificadas en el artículo 9 del Real Decreto 1090/2015.
- f) Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.
- g) Realizar un informe acerca de las modificaciones de los protocolos de ensayo, velando por la corrección de los protocolos propuestos desde el punto de vista metodológico, ético y legal.
- h) Informar al Coordinador del PECME de todos aquellos protocolos de investigación que aprueben y que se eleven al órgano competente para su autorización y también de los que finalmente se desestimen.
- i) Remitir al Coordinador del PECME una copia de los certificados que se emitan sobre la adecuación deontológica de los protocolos que impliquen investigación en humanos.
- j) Comunicar al Coordinador del PECME los acontecimientos adversos graves o inesperados que acontezcan durante el desarrollo del ensayo, mediante copia de la notificación del investigador o promotor.
- k) Proponer a la Conselleria de Sanidad, a través del Coordinador del PECME, la suspensión cautelada de un ensayo clínico en los supuestos previstos en la legislación vigente.
- l) El CEIm hará explícitos los criterios de idoneidad de los investigadores y del Centro para ser objetivos en la evaluación.

¹ Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

² DECRETO 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios. [2009/6667], revisado por el DECRETO 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, regulador de la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios. [2012/707].

4.5. Reuniones del CEIm

4.5.1. Periodicidad de las reuniones

El comité realizará dos reuniones ordinarias mensuales, ya sean presenciales o no presenciales.

Además, realizará tantas reuniones extraordinarias al mes como sea necesario para cumplir con los plazos de evaluación marcados por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.

Las reuniones extraordinarias se convocarán por razones de urgencia o por exigencias de la normativa aplicable.

4.5.2. Publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios.

El personal de la Secretaría Técnica del CEIm, elaborará un calendario de reuniones ordinarias, que contendrá un mínimo de seis meses de previsión. El CEIm hará público el calendario de sus reuniones ordinarias a través de la página web del IIS La Fe, indicando su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas (<https://www.iislafe.es/es/investigacion/comites-eticos/comite-etica-investigacion-medicamentos-ceim/>).

El nº máximo de estudios nuevos a evaluar en cada reunión será de 30.

4.5.3. Reuniones no presenciales

Los miembros del CEIm La Fe podrán participar en las reuniones mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, siempre y cuando se pueda garantizar la comunicación entre ellos en tiempo real, y, por tanto, la unidad de acto.

El sistema y/o medio empleado en reuniones no presenciales es principalmente la videoconferencia por ordenador, y en caso de fallo de dicho sistema, se realizará una multiconferencia telefónica.

4.5.4. Requisitos de quórum y miembros del comité de presencia obligada

Para la válida constitución del CEIm será necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus miembros; así como la presencia obligada del Presidente y Secretario/a técnico o de quienes les sustituyan, alguno de los miembros no sanitarios y al menos un médico asistencial.

Los acuerdos del Comité serán adoptados por consenso. De no ser posible el acuerdo por mayoría de los votos, el Presidente dispondrá del voto de calidad en caso de empate.

Sólo votan o dan su opinión los miembros presentes en la revisión y discusión.

El quórum, en cada reunión, deberá mantenerse hasta el final de la misma. En caso de no ser así, se aplazará la reunión, convocándose una reunión extraordinaria en los días siguientes, para garantizar el cumplimiento de los plazos de evaluación.

De la misma manera, si al inicio de la reunión no hay quórum, se aplazará la reunión, convocándose una reunión extraordinaria en los días siguientes, para garantizar el cumplimiento de los plazos de evaluación.

4.5.5. Obligación a ausentarse de las evaluaciones a miembros implicados en los estudios evaluados

Para garantizar la independencia del CEIm La Fe, los miembros implicados en alguno de los estudios clínicos, ya sea como investigador principal o colaborador, deberán ausentarse durante la evaluación del mismo.

Así mismo, ni el CEIm La Fe ni ninguno de sus miembros podrá recibir directa o indirectamente, remuneración alguna por parte de los promotores de los ensayos clínicos o estudios observacionales presentados para su evaluación.

4.6. Convocatoria de reuniones (presenciales o no)

Las reuniones se convocarán por la Secretaría Técnica del CEIm con conocimiento del Presidente del CEIm, con una antelación mínima de cinco días naturales, en caso de tratarse de reuniones ordinarias, y de tres días naturales en situaciones extraordinarias.

Las convocatorias de reunión del CEIm La Fe se realizarán según el modelo normalizado de Convocatoria de reunión.

Las convocatorias irán firmadas por la Secretaría Técnica del CEIm La Fe y harán parte del archivo del Comité.

La Secretaría Técnica enviará la convocatoria por medio de correo electrónico a todos los miembros del CEIm La Fe, adjuntando el borrador del acta de la reunión anterior, el orden del día y el listado de estudios a evaluar en la siguiente reunión y el enlace a la documentación a evaluar.

4.7. Asesoramiento de expertos

El CEIm La Fe podrá solicitar asesoramiento oral o escrito de otras personas expertas no pertenecientes al Comité cuando se estime oportuno, tal y como estipula el artículo 16.4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así "cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico, recabará el **asesoramiento** de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad".

Las personas actúen como expertos y presten dicho asesoramiento al comité podrán asistir a las reuniones del CEIm La Fe y tendrán voz, pero no voto en la toma de decisiones. La opinión emitida no se considera vinculante.

El titular de la Secretaría Técnica y la presidencia del comité se encargan de nombrar a las personas que asesoren como expertos al CEIm La Fe. En el acta de la reunión que corresponda, deberá quedar documentado el motivo de recabar dicho asesoramiento y el nombre de la persona que ha actuado como experto.

Además, en el archivo del comité se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación del asesor (currículo vitae), su compromiso de confidencialidad respecto a la información a la que tenga acceso y su declaración de ausencia de conflicto de intereses.

4.7.1. Ensayos clínicos con menores

El CEIm debe contar entre sus miembros con expertos en pediatría o recabar el asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.

4.7.2. Ensayos clínicos con sujetos incapacitados

El CEIm debe contar entre sus miembros con expertos en la enfermedad en cuestión, o recabar el asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.

4.8. Elaboración y aprobación de actas

La Secretaría Técnica redactará las Actas de las reuniones utilizando el modelo normalizado, que especificará necesariamente: el tipo de reunión (presencial o no), los asistentes (presentes y ausentes), la fecha y hora, el lugar donde se ha realizado, el número de acta, la asistencia o consulta de expertos, el orden del día de la reunión.

El modelo normalizado también establece que el orden del día de las reuniones del CEIm La Fe contendrá, al menos, los siguientes apartados:

- Lectura y Aprobación del Acta de las reuniones previas
- Evaluación de nuevos Estudios Clínicos.
- Evaluación de nuevos Proyectos de Investigación.
- Discusión de aclaraciones solicitadas en estudios valorados previamente.
- Evaluación de las modificaciones sustanciales presentadas.
- Conocimiento de los informes de los estudios que se realizan.
- Ruegos y Preguntas.

En las actas se dejará constancia que, para cada estudio evaluado, se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales. La Secretaría Técnica recogerá todos los puntos tratados, deliberaciones y acuerdos adoptados en la reunión, así como las menciones efectuadas relativas a estudios evaluados (nuevos estudios, modificaciones, aclaraciones o informes), las decisiones adoptadas y la motivación de las mismas.

Además, en las actas del comité se identificará claramente las versiones de los documentos evaluados en cada reunión y el proyecto de investigación de forma inequívoca y trazable.

En las actas también se dejará constancia del seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Por ello en éstas se plasmará actividad de revisión de los informes de seguimiento y las decisiones adoptadas.

En los casos en que un miembro del comité sea el investigador o colaborador de un estudio clínico / proyecto, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio / proyecto, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

Cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción literal de su intervención, en el acta de la reunión, siempre y cuando la aporte en tiempo y forma.

Una vez elaborada el acta de la reunión, se distribuirá a los miembros del CEIm La Fe para su ratificación. En caso de solicitarse alguna corrección en el acta, el acta corregida y con las modificaciones propuestas, se distribuirá nuevamente a todos los miembros del CEIm La Fe para su aprobación.

Las actas, una vez validadas con las firmas del titular de la presidencia y el titular de la Secretaría Técnica del CEIm La Fe, se archivarán por orden cronológico.

4.9. Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria

Anualmente la Secretaría Técnica realizará una *Memoria de Actividad del CEIm La Fe*, en la que se incluirá como mínimo los siguientes apartados, sin incluir información confidencial:

- N° de reuniones plenarios y otras.
- Para cada tipo de estudio:
 - N° de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen.
 - Modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen.
 - Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
 - Informes anuales de seguridad evaluados.
 - Informes de resultados evaluados.
- Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación.
- Composición actual del comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.
- Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm.
- Listado de actividades formativas de los miembros del comité.

Una vez elaborada la *Memoria anual de actividad del CEIm La Fe* los titulares de la Secretaría Técnica y de la presidencia del Comité deben firmarla y presentarla al Comité para su aprobación.

La memoria será aprobada en una reunión del Comité, quedando constancia de esto en el acta correspondiente.

El plazo máximo para su elaboración y entrega a la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (programa PECME) será en el primer cuatrimestre siguiente al año vencido.

4.10. Procedimiento para declarar la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm

4.10.1. Causas

Como se ha indicado antes, la pertenencia al CEIm La Fe será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Los miembros harán constar ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, antes de su toma de posesión la no concurrencia de dicha circunstancia.

Las causas para declarar la incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm serán las siguientes:

- Colaboración actual con la empresa farmacéutica en la fabricación y /o venta de medicamentos y/o productos sanitarios.
- Ser accionista o con intereses comerciales en una compañía (patentes, etc.).
- Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (como propietario, empleado, accionista, consulta privada, etc.), que puedan ser significativos en relación a la toma de decisiones.

4.10.2. Evaluación por el comité y documentación del proceso

Cuando por una circunstancia sobrevenida algún miembro del CEIm La Fe pueda colaborar con terceros que tengan intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y/o productos sanitarios, este deberá informarlo al titular de la Presidencia y de la Secretaría Técnica del comité.

La información será presentada y valorada por todos los miembros del comité en la siguiente reunión ordinaria.

Se informará oportunamente a la Gerencia del Departamento de Salud Valencia La Fe, para que tome las decisiones que corresponda respecto a la continuidad o cese de dicho facultativo como miembro en el comité.

En el acta de la reunión en la que se haya evaluado el caso de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del comité, se dejará constancia de la valoración realizada por el CEIm La Fe y las decisiones adoptadas.

La Secretaría Técnica archivará la documentación asociada al caso y que justifique dicha circunstancia.

4.11. Procedimiento para asegurar la confidencialidad del funcionamiento interno del comité

4.11.1. Gestión de la documentación de los estudios evaluados

El CEIm La Fe asegurará la confidencialidad en la gestión de la documentación de los estudios evaluados por medio de estas acciones:

- Solicitando a todos sus miembros declaración, por escrito, de su compromiso a respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso.
- Archivando toda la documentación en papel en un espacio de acceso restringido.

- Almacenando la documentación en formato electrónico en servidores y aplicaciones web con acceso restringido y un sistema de control de acceso por medio de contraseñas y perfiles de seguridad.
- Instalaciones apropiadas para la realización de las reuniones.

4.11.2. Mecanismos de destrucción de documentación

Los miembros del CEIm La Fe y el personal de la Secretaría Técnica tienen a su disposición, en todos los pasillos del recinto hospitalario, contenedores específicos para depositar la documentación confidencial que deba ser destruida. Dichos contenedores están cerrados bajo llave y, disponen de una ranura para depositar el papel en su interior que impide sacar la documentación.

El papel es recogido periódicamente y llevado a una empresa externa especializada y contratada expresamente por el centro para la destrucción del papel.

4.12. Procedimientos administrativos

4.12.1. Ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios

El CEIm La Fe actuará como comité evaluador siempre que el promotor así lo decida y el mismo CEIm esté conforme. El promotor debe presentar la documentación de los ensayos clínicos con medicamentos a través del Portal de Ensayos Clínicos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, siguiendo las *Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España*. La documentación se podrá presentar cualquier día del mes.

En el momento en que el promotor sube los documentos en dicho Portal, el estudio se da de alta automáticamente en la aplicación SIC-CEIC y la Secretaría Técnica del CEIm La Fe recibe una notificación por medio de correo electrónico.

La documentación a presentar en el caso de los ensayos clínicos con productos sanitarios, es la misma que se detalla a continuación para ensayos clínicos con medicamentos. En el caso de investigaciones clínicas con productos sanitarios la documentación debe ser escaneada y enviada mediante un correo electrónico a la dirección ceic@iislafe.es, bien con certificado electrónico de identificación o DNI electrónico. En el correo electrónico el Promotor debe indicar: título del estudio, código de protocolo, promotor y nombre del investigador principal del Hospital U. i P. La Fe (si procede).

Los documentos deben nombrarse según las directrices de las Instrucciones de la AEMPs para la realización de ensayos clínicos en España. La documentación que no sea nombrada según estas Instrucciones podrán ser causa de subsanación, y en su caso rechazo, de la solicitud.

El personal de la Secretaría Técnica registra los datos del nuevo estudio en la base de datos PKCEIC, asignándole automáticamente un código consecutivo de identificación interna al ensayo clínico, tal y como se describe en el apartado de Registro e identificación del estudio.

La Secretaría Técnica informará al área de Gestión Económica del IIS La Fe, sobre las nuevas solicitudes de evaluación de ensayos clínicos. El Promotor pagará las cuotas por concepto de evaluación a través del IIS La Fe hasta que la AEMPS establezca otro procedimiento para hacerlo.

La Secretaría Técnica hará llegar a los miembros del Comité la documentación del ensayo clínico para su revisión al menos cinco días antes de la reunión ordinaria en la que se evaluará el estudio. Además, enviará junto con la convocatoria, el resumen de los ensayos clínicos a evaluar.

El CEIm La Fe evaluará los ensayos clínicos en reuniones ordinarias, según un calendario previamente establecido y aprobado, y en reuniones extraordinarias, que se celebrarán por razones de urgencia o por exigencias de la normativa aplicable. El plazo máximo para evaluar el ensayo clínico es de 45 días.

Para la evaluación de los estudios se establecerá un sistema rotativo de ponentes, en el cual se asignan los estudios a cada quien teniendo en cuenta su especialización, conocimientos y experiencia. Todos los miembros del comité podrán consultar toda la documentación de los estudios. Si lo considera necesario para realizar la evaluación del ensayo, el Comité podrá citar expertos externos en la materia (ver apartado 4.7).

Para la evaluación del ensayo se utilizará la aplicación web que el IIS La Fe ha puesto a disposición del comité. En esta se ha integrado la *Lista guía de evaluación de protocolos de Estudios Clínicos*.

Si algún miembro del Comité es el investigador principal del ensayo en cuestión, éste permanecerá fuera de la sala de reunión mientras se realiza la evaluación del mismo.

Tras la evaluación del estudio la Secretaría del Comité elaborará dos documentos:

- el *Informe de la Parte I*, que enviará a la AEMPS por medio de correo electrónico a la dirección: evaluacion-en@aemps.es.
- el *Dictamen* de la evaluación del ensayo, que enviará al promotor del mismo. Este dictamen podrá ser:
 - o **Favorable**
 - o **Solicitud de aclaraciones o de información adicional**: el CEIm podrá solicitar información complementaria una sola vez. En ese caso el plazo de la evaluación se extiende en 31 días naturales (12 días para que el promotor responda y 19 para evaluar la respuesta).
 - o **Desfavorable**: ya sea en primera revisión o tras haber solicitado información complementaria y resultar inadecuada, y haciendo constar expresamente los motivos que fundamentan dicha decisión.

La Secretaría Técnica introducirá en la base de PKCEIC el resultado de la valoración del ensayo.

Los miembros del Comité evaluarán las aclaraciones presentadas o las modificaciones relevantes y emitirá dos documentos:

- *Informe de la Parte I* y la enviará a la AEMPS por medio de correo electrónico a la dirección: evaluacion-en@aemps.es.
- Dictamen de la evaluación del ensayo, que enviará al promotor del mismo. Este Dictamen podrá ser: favorable o desfavorable.

La Secretaría Técnica registrará el resultado del dictamen final en la base de datos de Ensayos clínicos PKCEIC.

A. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIm

Documentos de la Parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm

1. Carta de presentación.

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM. Los comentarios relevantes que el promotor quiera resaltar respecto a la evaluación de la solicitud deberán indicarse en el cuadro de texto libre para incluir cualquier información que considere relevante de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM. En este cuadro debe indicarse:

- El día en que se ha enviado la solicitud al CEIC.
- Si el promotor considera que el ensayo es de bajo nivel de intervención proporcionando la justificación que corresponda para esta calificación o haciendo referencia al documento en el que consta.
- Una lista completa de los medicamentos auxiliares (con su situación regulatoria).
- En la solicitud dirigida al CEIm indicará, además, donde se describe el procedimiento de selección de los sujetos, así como donde se describe la gestión de las muestras biológicas obtenidas en el ensayo (hoja de información al sujeto y/o sección concreta del protocolo).
- Incluirá el compromiso del promotor de que los datos serán recogidos, y procesados conforme a la legislación vigente de protección de datos.
- Identificará donde se encuentra la Información de seguridad de referencia para los medicamentos en investigación.
- Cualquier otra información que el promotor considere de utilidad para la evaluación, tal como la situación del ensayo a nivel mundial.

2. Formulario de solicitud.

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM

3. Autorización del promotor al solicitante, si procede.

Nombre: <<Autoriza_solicitante>>

4. Protocolo.

Nombre: <<Protocolo_ aaaa_mm_dd >> Se recomienda que tenga referencias cruzadas al manual del investigador en vez de reproducir la información del manual del investigador.

5. Resumen del protocolo

Nombre: <<Resumen protocolo_ aaaa_mm_dd >>

6. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.

Nombre: <<IB nombremedicamento_ aaaa_mm_dd >> o <<SPC_ nombremedicamento_ aaaa-mm-dd>>

7. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede.

Nombre: <<IB nombremedicamento_ aaaa_mm_dd >> o <<SPC_ nombremedicamento_ aaaa_mm_dd >>
Deberá presentarse la ficha técnica para los medicamentos auxiliares no autorizados en España. En los casos excepcionales en que el medicamento auxiliar no estuviera autorizado en la UE deberá presentarse una justificación para ello y un manual del investigador.

8. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede.

Nombres: <<ScientificAdvice_nombre entidad que asesora>> <<Plan de Investigacion Pediátrico>>

9. Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

Nombre: <<Razon_BNI>>

Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm

1. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos

La denominación de todos los documentos de este apartado seguirá el criterio que quiera el solicitante pero es obligatorio que todos ellos incluyan algún término descriptivo de su contenido, por ejemplo: Nombre: <<triptico_paciente Version1_ aaaa_mm_dd>> o, por ejemplo, <<texto_web Version1 _ aaaa_mm_dd>> Se debe incluir un documento con los procedimientos de inclusión de los sujetos de ensayo y proporcionar una indicación clara de cuál es el primer acto de selección. Si este aspecto ya está debidamente descrito en el protocolo, debe indicarse así en la carta de presentación de la solicitud para justificar la ausencia del presente documento.

Los materiales de reclutamiento incluyen cartas, llamadas telefónicas, folletos publicitarios, pósters, anuncios y sucedáneos, independientemente del medio utilizado para su uso (internet, radio, diarios, TV, etcétera). Debe indicarse cómo y dónde se usará cada uno de los materiales de reclutamiento presentados. No se considera material de reclutamiento las tarjetas de identificación del paciente, las tarjetas de control de toma de la medicación, los resúmenes de visitas adicionales a la HIP y otros materiales similares destinados al paciente que ya está participando en el estudio. Por tanto, en principio, dichos materiales no deberían incluirse en la documentación dirigida al CEIm. Si la selección de sujetos de ensayo incluye publicidad, se presentarán copias del material publicitario, ya sea impreso, grabaciones audio o vídeo o material para la web. Se expondrán los procedimientos propuestos para gestionar las respuestas a los anuncios, incluidas las copias de las comunicaciones utilizadas para invitar a los sujetos a participar en el ensayo clínico y lo previsto para informar o asesorar a las personas consideradas no aptas para el ensayo clínico.

2. Documentos de hoja de información y consentimiento informado

Deben remitirse todas las hojas informativas para participantes y formularios de consentimiento, tanto referidas al estudio en general como a cualquiera de los sub-estudios que existan. Todos estos documentos se podrán denominar a criterio del solicitante pero es obligatorio que todos ellos incluyan algún término descriptivo de su contenido, versión y fecha. A modo de ejemplo: Nombre: <<HIP_general_código versión2_ aaaa_mm_dd>> o, por ejemplo, <<HIP_FG_código versión1_ aaaa_mm_dd>>

El promotor ha de tener en cuenta que en el dictamen del CEIm figurarán los documentos tal y como sean nombrados aquí.

3. Documento de idoneidad de investigadores.

Se presentará un documento, único para cada ensayo clínico, en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales, así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro (ver modelo de documento de idoneidad del investigador en el anexo II).
Nombre: <<Investigadores_versiónX_aaaa_mm_dd>>

4. Documentos a aportar para cada centro

Para cada centro se debe presentar una carpeta con los documentos indicados en (a) y (b).

(a) Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro. En el curriculum (de 2 páginas aproximadamente) debe acreditarse su formación en los principios de buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes. En el curriculum de cada investigador principal es el lugar en el que debe indicarse "cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores" si es que existe. El promotor es responsable de informar al investigador de aquellas circunstancias que deben ser declaradas (ver siguiente párrafo), apareciendo éstas caso de existir como texto libre en un apartado del curriculum o en un anexo específico a éste sobre la declaración de conflicto de intereses. La ausencia de referencia alguna en el curriculum será entendida como ausencia de cualquiera de estas circunstancias. El juicio de un profesional concierne a su interés primario (p. ej., la salud de los enfermos o la integridad de una investigación) puede estar indebidamente influenciado por un interés secundario de cualquier índole, no únicamente económico-financieros con el promotor, sino también de prestigio y promoción personal o profesional. Se podrían resumir en: a.1. Intereses personales:

- honorarios o beneficios personales en especies (conflictos económico-financieros)
- promoción personal o profesional

a.2. Intereses institucionales:

- financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad directa del investigador, sin que éste lo reciba personalmente.
- ayudas económicas para crear una unidad o departamento
- apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades, o la financiación de la investigación en la unidad.

a.3. Coincidencia temporal y competencia de estudios con los mismos criterios de selección:

- La aceptación en la participación en más de un ensayo clínico en la misma patología y con la misma población (criterios de selección similares), puede generar un conflicto respecto a en cuál de los estudios coexistentes se invitará al paciente a participar.

(b) Idoneidad de las instalaciones.

Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y utilización del medicamento en investigación, la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados. Deberá constar de forma clara en el pie de firma

nombre y apellidos de la persona que firma y el cargo que ostenta (ver modelo de documento idoneidad de las instalaciones en el anexo II). Para cada centro, se indicará el tipo de documento y el nombre del centro. Por ejemplo: Nombre: <<Instalaciones_PuertadeHierro>> <<CV IP_PuertadeHierro>> <<Instalaciones_ValleHebron>> <<CV IP_ValleHebron>>

5. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera

Los documentos referentes al seguro se presentarán con la palabra seguro teniendo en cuenta las consideraciones que se expresan más abajo: Nombre: <<Seguro>> El promotor debe presentar un certificado de la compañía de seguros (ver modelo de certificado en Anexo IV) donde se indique que se cumple con la legislación vigente. Cuando haya un cambio de la compañía de seguros o se presente una modificación de ampliación de centros, se deberá presentar un nuevo certificado de la compañía de seguros que incluya todos los centros participantes. En aquellos casos en los que el certificado de la compañía de seguros plantee dudas, el CEIm podrá solicitar la póliza completa. En los ensayos clínicos con medicamentos encuadrados dentro de la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial», el promotor puede presentar un compromiso de contratar un seguro (ver modelo de compromiso del promotor en el Anexo V). El CEIm emitirá un dictamen favorable condicionado a que el promotor presente un certificado de la compañía de seguros (ver modelo de certificado en el Anexo IV) en un plazo de treinta días naturales. El estudio no se podrá iniciar hasta que el CEIm emita el dictamen favorable porque considere que ya se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos. En los ensayos clínicos con medicamentos clasificados como "ensayos clínicos de bajo

nivel de intervención", no es obligatorio contratar un seguro específico si los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico están cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo del centro sanitario u organización donde se lleve a cabo el ensayo clínico, para lo cual el promotor debe presentar un certificado del representante del centro u organización donde se indique que la póliza de seguro del centro o organización cubre este tipo de ensayos clínicos (ver modelo de certificado del representante del centro / organización en el Anexo VI). No obstante, si el promotor decide contratar un seguro específico para el estudio, no es necesario el certificado del representante del centro / organización, sino que se debe presentar el certificado de la compañía de seguros (Anexo IV).

6. Memoria económica

La memoria económica debe seguir la estructura indicada en el apartado 14 del Documento de Instrucciones. Nombre: <<Memoria Económica>>

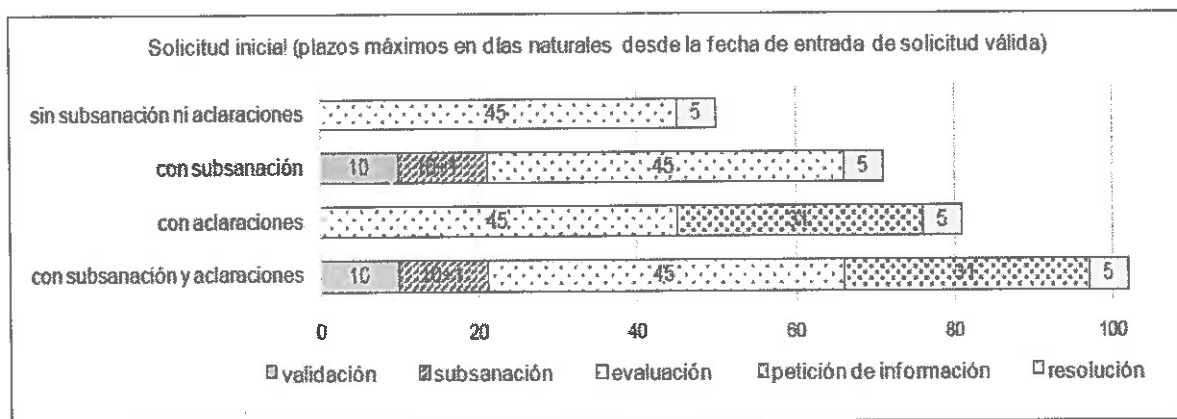
7. Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda

Nombre: <<Tasa>>

B. PLAZOS DE VALIDACIÓN Y EVALUACIÓN

El promotor deberá presentar la documentación del ensayo clínico, 8 días antes de la reunión.

El proceso que sigue una solicitud desde la fecha de entrada se resume en la figura siguiente:



La secretaria técnica del CEIm validará la parte II, y la AEMPS la parte I, en un plazo máximo de 10 días naturales. En caso de ser necesario subsanar la solicitud, el promotor dispondrá de 10 días naturales para presentar la información solicitada y la AEMPS (parte I) y el CEIm (parte II) de 5 días naturales para comunicar al promotor si la solicitud es válida o no. En caso de que la parte I o la parte II no se consideraran válidas, la solicitud completa se considerará no válida. En caso de que el promotor no responda a una petición de subsanación de la solicitud respecto a la parte I o a la parte II en el plazo solicitado se considerará que ha desistido de la solicitud completa del ensayo. El plazo máximo de evaluación será de 45 días naturales a partir de la fecha de solicitud válida. La fecha de solicitud válida es el día natural siguiente a la última de las fechas de entrada efectiva de una solicitud que contiene toda la documentación necesaria para la AEMPS y el CEIm, teniendo en cuenta que la fecha de entrada en el caso de una solicitud sin firma electrónica, será la fecha entrada del justificante de envío telemático firmado. Si hay petición de subsanación, esta fecha será el día natural siguiente a la fecha de la respuesta del promotor a la petición de subsanación por la AEMPS o el CEIm. La última fecha si se responde en relación con la parte I y con la parte II.

Cuando la documentación esté correcta y completa se valida la solicitud de evaluación del ensayo clínico en la aplicación SIC-CEIC.

Tanto para la parte I como para la parte II se podrá solicitar información complementaria una sola vez, extendiendo en ese caso dicho plazo en 31 días naturales (12 días para que el promotor responda y 19 para

evaluar la respuesta). En caso de que el promotor no responda a una petición de información complementaria durante la evaluación respecto a la parte I o a la parte II en el plazo solicitado se considerará que ha desistido de la solicitud completa del ensayo. En caso de que el promotor desista de la parte I o de la parte II, el desistimiento aplicará a la solicitud completa del ensayo, y el promotor recibirá una resolución comunicándole que se acepta dicho desistimiento.

La AEMPS enviará la resolución de la solicitud al promotor y al CEIm en los 5 días naturales posteriores a la fecha en que se haya completado el plazo de evaluación de la parte I y el promotor haya remitido a la AEMPS el dictamen del CEIm de la parte II. Cuando la conclusión sobre la parte I sea que el ensayo es autorizable o autorizable con condiciones, las conclusiones sobre la parte I se comunicarán al promotor en la resolución de autorización del ensayo. Solo en el caso de que la conclusión de la parte I sea denegar la autorización del ensayo se comunicarán las razones al promotor 5 días antes de que reciba la resolución. Se considerará que el ensayo está autorizado si el solicitante indicado por el promotor no ha recibido la resolución de autorización en los 5 días naturales siguientes al envío a la AEMPS del dictamen del CEIm sobre la parte II y a la fecha límite para la recepción de las conclusiones de la parte I (la fecha que sea posterior). Como excepción al párrafo anterior, se necesitará una autorización por escrito en los siguientes casos:

- Cuando el ensayo clínico se refiera a un medicamento que necesite o tenga una calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI), a un medicamento de terapia avanzada o a un medicamento que contenga un organismo modificado genéticamente.
- Cuando la AEMPS haya comunicado al promotor una solicitud de aclaraciones sobre la parte I dentro del plazo de 45 días desde la fecha de solicitud válida o el dictamen del CEIm sea desfavorable.

4.12.2. Evaluación de Estudios Postautorización (EPA)

Los plazos de evaluación de los estudios postautorización seguirán aproximadamente los mismos plazos que los dictados por la AEMPS para los ensayos clínicos.

El promotor debe presentar toda la documentación escaneada mediante un correo electrónico a la dirección ceic@iislafe.es, bien con certificado electrónico de identificación o DNI electrónico. En dicho correo electrónico deben indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e Investigador Principal en el Hospital U. i P. La Fe. Los promotores deben presentar, como requisito indispensable, el documento por el que la AEMPS clasifica el estudio.

De forma paralela el promotor debe iniciar el trámite de la documentación local del estudio. Para ello podrá solicitar apoyo a la Data Assistant del IIS La Fe o realizarlo con sus propios recursos. Cuando dicha gestión la realiza el técnico de apoyo (Data Assistant), los documentos se enviarán al promotor/CRO para que pueda presentarlos al CEIm La Fe.

La documentación local puede ser firmada electrónicamente por parte del promotor, el investigador principal y los investigadores colaboradores. Una vez estos documentos estén cumplimentados y firmados, se deben enviar, junto a la documentación general, a la Secretaría Técnica mediante un correo electrónico a la dirección ceic@iislafe.es.

Documentación a presentar al CEIm La Fe:

Todos aquellos Estudios Postautorización que en el momento de su presentación **no dispongan de una valoración realizada por un CEIm / Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)** (o Comité de Ética de la Investigación, en su caso) acreditado, deberán presentar la siguiente documentación para su revisión por el CEIm La Fe:

DOCUMENTACIÓN GENERAL:

1. Carta de presentación
2. Protocolo de estudio completo recogiendo el punto 6.2 Protocolo, del anexo VI de la Circular 15/2002.
3. Ficha técnica de los fármacos en estudio (Si procede)
4. Hoja de información al paciente (modelo no obligatorio)
5. Consentimiento informado escrito, oral ante testigos, representante (modelos no obligatorios)

6. Memoria Económica, haciendo constar compensación económica para los investigadores, el Centro y los sujetos si procede.
7. Clasificación AEMPS.
8. Acuerdo de delegación de responsabilidades.
9. Justificante del pago de cuotas.

DOCUMENTACIÓN LOCAL:

1. Visto bueno del Jefe de Servicio-Director Área.
2. Compromiso Investigador Principal.
3. Currículo vitae Investigador Principal
4. Compromiso de los colaboradores.

En caso contrario, es decir, cuando el **estudio ya disponga de una evaluación por un CEIm**, sólo se evaluarán los aspectos locales, por ello, la documentación a presentar al CEIm La Fe será la siguiente:

DOCUMENTACIÓN GENERAL:

1. Carta de presentación
2. Protocolo del estudio (a nivel informativo).
3. CRD (a nivel informativo).
4. Hoja de información al paciente y consentimiento informado (a nivel informativo)
5. Aprobación del CEIm
6. Memoria Económica
7. Acuerdo de delegación de responsabilidades
8. Clasificación AEMPS
9. Justificante pago cuotas.

DOCUMENTACIÓN LOCAL:

1. Compromiso del Investigador Principal
2. Compromiso de los Colaboradores
3. Visto Bueno del Jefe de Servicio-Director Área
4. Currículo vitae del Investigador Principal (modelo no obligatorio)

Una vez recibida la documentación, la Secretaría Técnica da de alta el estudio en la base de datos de Estudios Clínicos PKCEIC, asignándoles automáticamente un código de identificación, tal y como se describe en el apartado de Registro e identificación del estudio.

La Secretaría Técnica revisa la documentación para comprobar que está completa. En caso de no ser correcta o no estar completa, se pondrá en contacto con el Promotor para que proceda a subsanarlo en un plazo aproximado al marcado por la AEMPs para los ensayos clínicos.

La Secretaría Técnica hace llegar a los miembros del Comité la documentación del estudio al menos cinco días antes de la reunión ordinaria.

La evaluación de este tipo de estudios se realiza en reuniones ordinarias, aunque se podría por causas de urgencia, evaluar el estudio en reunión extraordinaria.

Para la evaluación se establece un sistema rotativo de ponentes, de forma que el ponente designado recibe la documentación del estudio, vía on-line y al menos cinco días antes de la reunión. Además, la asesoría jurídica y el miembro lego, también reciben la información vía on-line, y prestarán especial atención a la copia de las hojas informativas al paciente, consentimientos y póliza de seguro, así como todo el protocolo del ensayo clínico.

Para la evaluación del estudio se utiliza como apoyo la Lista guía de evaluación de protocolos de estudios clínicos, disponible en la aplicación online para la evaluación de estudios del CEIm La Fe.

Si se considera necesario, el CEIm podrá citar a aquellos agentes y expertos externos que considere requiera para realizar la evaluación del estudio. Si uno de los miembros del Comité es a su vez Investigador del

Principal del estudio, éste permanecerá fuera de la sala de reunión mientras se realiza la evaluación de su estudio.

El CEIm La Fe una vez realizada su valoración, emite un informe que puede ser:

- **Favorable**
- **Solicitud de aclaraciones o de información adicional:** la aprobación definitiva del estudio queda pendiente de recibir información adicional por parte del Promotor o revisar en profundidad del algún aspecto del protocolo, interrumpiéndose el plazo de evaluación hasta que se reciba la respuesta. Esta documentación debe aprobarse en la reunión ordinaria.
- **Desfavorable:** ya sea en primera revisión o tras haber solicitado información complementaria y resultar ésta insuficiente, haciendo constar expresamente los motivos que han fundamentado tal decisión. En el caso de que el CEIm La Fe fuera el único comité que evaluara el estudio y su valoración resultase desfavorable, el proceso finalizaría en ese momento.

Recibida la respuesta a las aclaraciones hechas al Promotor o al investigador principal, el CEIm se reunirá de nuevo para valorar de nuevo el estudio. El resultado de la evaluación dará lugar al Dictamen final, siendo este favorable o desfavorable

El dictamen final se registrará en la base de datos de estudios clínicos PKCEIC. La Secretaría Técnica comunicará al Promotor sobre el dictamen final, quién a su vez informará al Investigador principal sobre el mismo.

4.12.3. Modificaciones sustanciales

Como establecen las *Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España*, el procedimiento de evaluación de una modificación sustancial será el mismo que el de una solicitud inicial pero el plazo de evaluación será de 38 días naturales desde la fecha de solicitud válida.

El personal de la Secretaría Técnica registra los datos de la modificación sustancial en la base de datos PKCEIC.

La Secretaría Técnica informará al área de Gestión Económica del IIS La Fe, sobre las nuevas modificaciones sustanciales de ensayos clínicos. El Promotor pagará las cuotas por concepto de evaluación a través del IIS La Fe hasta que la AEMPS establezca otro procedimiento para hacerlo.

La Secretaría Técnica hará llegar a los miembros del Comité la documentación de la modificación sustancial para su revisión al menos cinco días antes de la reunión ordinaria en la que se evaluará el estudio. Además, enviará junto con la convocatoria, el resumen de las solicitudes a evaluar.

El CEIm La Fe evaluará las modificaciones sustanciales en reuniones ordinarias, según un calendario previamente establecido y aprobado, y en reuniones extraordinarias, que se celebrarán por razones de urgencia o por exigencias de la normativa aplicable. El plazo máximo para evaluar el ensayo clínico es de 38 días.

Se encargarán de la evaluación de las modificaciones sustanciales los ponentes que se asignaron para la valoración inicial del estudio. Todos los miembros del comité podrán consultar toda la documentación de las modificaciones sustanciales.

Para la evaluación de las modificaciones sustanciales se utilizará la aplicación web que el IIS La Fe ha puesto a disposición del comité.

Si algún miembro del Comité es el investigador principal del ensayo en cuestión, éste permanecerá fuera de la sala de reunión mientras se realiza la evaluación de la solicitud.

Tras la evaluación de la modificación sustancial, la Secretaría del Comité elaborará dos documentos:

- el *Informe de la Parte I*, que enviará a la AEMPS por medio de correo electrónico a la dirección: evaluacion-en@aemps.es.
- el *Dictamen* de la evaluación del ensayo, que enviará al promotor del mismo. Este dictamen podrá ser:
 - o Favorable
 - o Solicitud de aclaraciones o de información adicional.
 - o Desfavorable: ya sea en primera revisión o tras haber solicitado información complementaria y resultar inadecuada, y haciendo constar expresamente los motivos que fundamentan dicha decisión.

La Secretaría Técnica introducirá en la base de PKCEIC el resultado de la valoración del ensayo.

A. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIm:

1. Carta de presentación

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM Los comentarios relevantes que el promotor quiera resaltar respecto a la evaluación de la solicitud deberán indicarse en el cuadro de texto libre "2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud" de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM. En este espacio debe indicarse:

- La identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código.
- Si la modificación relevante afecta solo a la parte I, a la parte I y II o a la parte II y cuáles son los documentos del ensayo que cambian.
- Indicación de las partes a las que afecta la modificación (Calidad (IMPD o NCF), preclínica o clínica) indicando cuando proceda que la modificación afecta a la información de seguridad de referencia.

2. Formulario de solicitud de modificación relevante

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM Con el fin de evitar errores, la modificación sustancial debe estar identificada con una fecha y un número o código en el apartado E.1 del formulario de modificación relevante, que tiene que identificar globalmente todos los cambios de la modificación. Esta fecha y número no es la identificación de la nueva versión de protocolo o de otros documentos que cambien. La modificación debe tener la misma identificación para la AEMPS y el CEIm y en todos los países en caso de que la modificación sea internacional. En el apartado F del formulario de solicitud se incluirá la tabla de cambios con un listado del texto previo y texto nuevo en que se concretan los cambios indicados en el "Resumen y justificación de los cambios" haciendo referencia en cada caso al documento y apartado del mismo que cambia. Cuando la extensión de este apartado no sea suficiente se hará referencia a un documento independiente.

3. Resumen y justificación de los cambios

Nombre: <<Resumen_Cambios_ aaaa_mm_dd_número o código de la MS>> El documento de "Resumen y justificación de los cambios" debe tener una extensión máxima de 1.200 palabras conteniendo una síntesis de los cambios introducidos y sus motivaciones.

4. Tabla comparativa texto previo-texto nuevo

Se indicará para cada cambio el texto previo, el texto nuevo y la justificación del mismo, identificando el documento y apartado en el mismo que cambia. Esta tabla se presentará cuando esta información no quepa en el apartado F del formulario de modificación relevante. Nombre: <<Tabla_Cambios_ aaaa_mm_dd_número o código de la MS>>

5. Nueva versión de los documentos que se modifiquen, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda, identificados con una nueva fecha

Se presentará una copia de los documentos modificados, con la fecha actualizada y en los que sean visibles los cambios (control de cambios). Cuando proceda se enviará también el formulario de solicitud inicial actualizado. Nombre: cada documento se nombrará según lo indicado en los documentos de la parte I y parte II.

6. Nuevos documentos (ej. se enviará solamente al CEIm cuando se añadan centros, los correspondientes a los nuevos centros), cuando proceda.

Nombre: cada documento se nombrará según lo indicado en los documentos de la parte I y parte II.

7. Documentos que avalen los cambios, cuando proceda (ej. una publicación)

Nombre: <<Info_soporte>>

8. Las consecuencias de la modificación:

Nombre: <<Consecuencias_MS>> Incluirá (a) una evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo. (b) las posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo, y (c) las posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados.

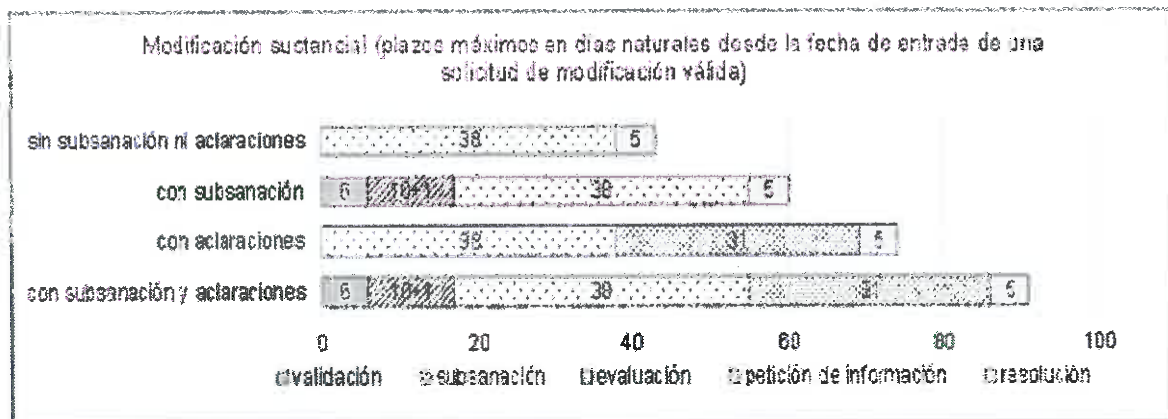
9. Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda

Nombre: <<Tasa>> Todos los documentos de la parte I podrán presentarse en inglés. Sin embargo:

- El formulario de solicitud dado que alimenta el registro español de estudios clínicos, deberá contener la información en los campos de texto libre en español e inglés.
- El resumen del protocolo deberá presentarse en español.
- El etiquetado generalmente deberá constar en español, siendo admisibles los etiquetados multilingües. Podrá valorarse la disponibilidad del etiquetado en otra lengua, siempre y cuando el promotor justifique la dificultad de disponer del etiquetado en español, y que el etiquetado en otra lengua no causará confusión en la distribución y administración del medicamento.
- Los documentos de la parte II dirigidos al sujeto de ensayo que constan en el punto 16 dirigidos al CEIm deberán constar únicamente en castellano. No obstante, cuando se solicite, el promotor es responsable de proporcionar la traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas. Estas traducciones no tienen que enviarse al CEIm.

B. PLAZOS DE VALIDACIÓN Y EVALUACIÓN

El proceso que sigue una solicitud desde la fecha de entrada se resume en la figura siguiente.



Para la validación, será de aplicación lo mismo que en el caso de la validación de la solicitud inicial de autorización de un ensayo clínico, pero el plazo de validación será de 6 días naturales. Cuando la documentación esté correcta y completa se valida la solicitud de evaluación del ensayo clínico en la aplicación SIC-CEIC.

El procedimiento de evaluación de una modificación sustancial será el mismo que el de una solicitud inicial pero el plazo de evaluación será de 38 días naturales desde la fecha de solicitud válida. La respuesta a una petición de información sobre la parte I deberá presentarse tanto al CEIm como a la AEMPS simultáneamente. En el caso de una modificación sustancial que solo afecte a la parte II, la autorización se entenderá concedida o denegada en la fecha en que el CEIm comunique al promotor su dictamen con las conclusiones de la parte II del informe de evaluación. Las modificaciones que solo afecten a la parte II deben enviarse solo al CEIm y las que afecten a la fabricación de los medicamentos o cumplimiento de normas de correcta fabricación, solo a la AEMPS.

Las modificaciones sustanciales que conlleven cambios en la parte I y en la parte II, se considerarán autorizadas si el solicitante indicado por el promotor no ha recibido la resolución de autorización en los 5 días naturales siguientes a la comunicación a la AEMPS del dictamen favorable del CEIm sobre la parte II, una

vez finalizado el plazo de evaluación de la parte I (la fecha que sea posterior). Las modificaciones sustanciales que solo conlleven cambios en la parte I se considerarán autorizadas si el solicitante indicado por el promotor no ha recibido la resolución de autorización en los 5 días naturales siguientes a la finalización del plazo de evaluación. No obstante, lo indicado en el párrafo anterior, se necesitará una autorización por escrito en los siguientes casos:

- Cuando la modificación se refiera a cambios en la fabricación de alguno de los medicamentos del ensayo que necesite o tenga una calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI), de un medicamento de terapia avanzada o de un medicamento que contenga un organismo modificado genéticamente.
- Cuando la AEMPS haya comunicado al promotor una petición de información sobre la parte I dentro del plazo de 38 días naturales desde la fecha de solicitud válida o el dictamen del CEIm sea desfavorable.

4.12.4. Gestión de la documentación diferenciando casos de revisión rápida de documentación

El personal de la Secretaría técnica recibirá la documentación y registrará la información del proyecto / estudio en la base de datos interna. Después la enviará por medio de correo electrónico a los miembros de la Comisión Permanente (ver apartado 4.13.3). Una vez, se ha alcanzado un acuerdo al respecto, el titular de la Secretaría Técnica pone en marcha las acciones que corresponda, e incluye la valoración del proyecto / estudio en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria del Comité.

4.12.5. Sistema de registro

Cuando entra un nuevo estudio - ya sea ensayo clínico con medicamentos o con productos sanitarios, estudio observacional o proyecto de investigación – el personal de apoyo de la Secretaría Técnica le asigna un número interno de archivo, único para ese estudio, y abre una carpeta-archivo en el servidor identificada con dicho código.

El número interno de archivo asignado tiene esta composición: XXXX-YYYYY-ZZ donde, XXXX es el año de presentación del estudio, YYYYY es el número secuencial de recepción y ZZ son los caracteres que describen el tipo de estudio que se recibe, es decir:

- EC: Ensayo Clínico con medicamentos
- EO: Estudio Observacional
- PS: Ensayo Clínico con Productos Sanitarios
- PI: Proyecto de investigación

La Secretaría Técnica dispone de una base de datos ad hoc para el registro y gestión de ensayos clínicos (PKCEIC), en la que se registra la información sobre los estudios clínicos que evalúa. Los principales campos a cumplimentar en ésta son:

- Fecha de entrada de la documentación.
- Número de protocolo: Código del promotor.
- Número interno de archivo asignado
- Archivo: lugar de archivo asignado a la documentación del estudio.
- Número EudraCT: Número identificativo asignado por la AEMPS a cada ensayo clínico.
- Fase: Fase de investigación del estudio.
- Título del estudio: Copia literal del título tal y como consta en el protocolo.
- Equipo investigador: Nombre del investigador principal y de los investigadores colaboradores
- Servicio / área clínica: Se elige de la lista desplegable, el servicio al que pertenece el investigador principal.
- Promotor: Nombre del promotor.
- CRO: nombre de la CRO (en caso que exista).
- Contacto de la CRO: nombre y datos de contacto del promotor o su representante.
- Diseño: breves líneas acerca del objetivo del estudio.
- Fecha Fin: Fecha de finalización del estudio (esta casilla se cumplimentará cuando finalice el estudio).

- Evaluador: miembro(s) del CEIm La Fe al que se le asigna el presente estudio.
- Pacientes previstos: número de pacientes acordados en el contrato.
- Número de pacientes en screening: pacientes que se encuentran en fase de posible participación en el estudio.
- Número de pacientes incluidos: número de pacientes que han sido incluidos, aunque no hayan completado el estudio.
- Número de pacientes finalizados: número de pacientes que han terminado el estudio.

4.12.6. Intercambio de información entre la AEMPS y el CEIm

El Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, establece un portal y base de datos único para la autorización de ensayos clínicos en la Unión Europea. La situación de partida en España es la de un único portal y dos sistemas de bases de datos para la gestión de los ensayos en la AEMPS y los CEIm, respectivamente. Por otro lado, el nuevo sistema de autorización de ensayos clínicos requiere de una comunicación e intercambio de información frecuente entre AEMPS y CEIm.

Una vez en funcionamiento el portal y base de datos únicos en la UE, la AEMPS determinará la necesidad de añadir funcionalidades nacionales al sistema europeo para garantizar su funcionamiento en nuestro país. Mientras, como norma general, la AEMPS y el CEIm se comunicarán e intercambiarán información y documentos que consideren necesarios a través de la aplicación SIC-CEIC. Ello no impide que se establezcan otros canales de comunicación que faciliten el desarrollo del proceso. Dado que el proceso establecido de autorización del ensayo clínico y sus modificaciones sustanciales responde a plazos muy tasados, es necesario que el intercambio de información entre la AEMPS y el CEIm se ajuste a la posibilidad de trabajar en dichos plazos. Hay que llamar la atención sobre que dichos plazos son plazos máximos y que el procedimiento de evaluación y decisión no tiene por qué agotarlos en ninguna de sus fases.

La siguiente tabla muestra los calendarios para solicitudes iniciales de ensayos clínicos expresados en días naturales:

EVALUACIÓN						LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) n
PARTE I: fase II, III y IV						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS ^a	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES		
35	10	12	10	9		
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm ^b	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES	
30	7	8	12	10	8	
PARTE II						
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN			RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN		
45			12	19		
EVALUACIÓN			ACLARACIONES			

(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.

(b) La AEMPS enviará la resolución del ED integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.

AEMPS
 CEIm
 Promotor

La evaluación de una solicitud inicial deberá haber concluido como máximo entre 45 y 96 días desde la fecha de entrada de la solicitud⁹. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni petición de aclaraciones este plazo máximo será de 45 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y petición de aclaraciones será de 96 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación, pero no una petición de aclaraciones será de 65 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación, pero sí una petición de aclaraciones será de 76 días.

La siguiente tabla muestra los calendarios para modificaciones sustanciales parte I en ensayos clínicos expresados en días naturales:

EVALUACIÓN						LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b
PARTE I: fase II, III y IV						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS ^a	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES		
28	10	12	9	10		
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm ^a	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES	
23	7	8	12	9	10	
PARTE II						
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN		RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN			
38		12	19			
EVALUACIÓN			ACLARACIONES			

(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.

(b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el período de evaluación de la parte I.

AEMPS

CEIm

Promotor

La evaluación de una solicitud de modificación relevante deberá haber concluido como máximo entre 38 y 85 días naturales desde la fecha de entrada de la solicitud. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni petición de aclaraciones este plazo será de 38 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y petición de aclaraciones será de 85 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación, pero no una petición de aclaraciones será de 54 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación, pero sí una petición de aclaraciones será de 69 días. La evaluación de la parte I y de la parte II discurrirá en paralelo, y el CEIm enviará sus conclusiones respecto a las dos partes a la AEMPS de forma simultánea. La AEMPS enviará al promotor las conclusiones sobre la parte I integradas en la resolución.

4.13. Evaluación y toma de decisiones

El personal de la Secretaría Técnica del CEIm La Fe se encarga de registrar, comprobar, y validar la documentación recibida (ver apartado de procedimientos administrativos). Una vez ha finalizado estas tareas, informa al titular de la presidencia del CEIm La Fe sobre los estudios nuevos recibidos en tiempo y de modo correctos.

El Presidente asigna a cada estudio varios ponentes. Estos informan al resto de los miembros del Comité durante la reunión ordinaria. Los miembros del Comité debaten y de forma consensuada emiten el dictamen del estudio. No obstante, cualquier miembro del CEIm La Fe dispondrá de toda la documentación completa para su estudio y opinión.

El miembro del comité con formación en Derecho evalúa toda la parte administrativa y legal, de todos los estudios. De la misma forma, el miembro lego evalúa la Hoja de Información al Paciente y la póliza de seguro, con el fin de que califique su comprensión y adecuación a las normas.

Cuando se estime que los miembros del comité no reúnen los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado ensayo clínico se recabará el asesoramiento de una persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad. La opinión emitida no se considera vinculante.

El investigador principal o los colaboradores de un estudio clínico no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del comité, saliendo de la reunión mientras dure la discusión del estudio.

La evaluación se centrará en los puntos siguientes:

Aspectos Generales

- Tipo de Ensayo Clínico
- Promotor
- Investigador principal
- Ámbito del estudio
- Aspectos Metodológicos
- Justificación y Pertinencia
- Medicamentos en investigación
- Información preclínica y clínica
- Objetivo
- Variables a considerar
- Diseño y Método
- Población y criterios de inclusión y exclusión
- Tamaño muestral y métodos estadísticos a emplear
- Definición del tratamiento experimental y control si lo hubiera
- Enmascaramiento y rotura del ciego
- Medidas anticonceptivas y control de embarazos
- Identificación de riesgos y medidas para minimizar danos.
- Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo.
- Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo

Aspectos Éticos y Legales

- Idoneidad del investigador
- Idoneidad de las instalaciones
- Hoja información al paciente
- Consentimiento informado
- Normas de buena práctica clínica: CPMP/ICH/135/95 y Declaración de Helsinki
- Póliza de seguro
- Acuerdo económico
- Confidencialidad
- Condiciones publicación
- Justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento
- Aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro que han de constar en el contrato
- Modalidades de selección de los sujetos del ensayo.
- Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto del ensayo.

Aspectos prácticos

- Sigue las normas de la buena práctica clínica
- Monitorización del ensayo
- Calendario y recogida de datos
- Calidad científica del investigador

Para que un miembro del CEIm La Fe pueda evaluar toda la documentación de un estudio, ésta se cuelga en un área de acceso restringido que se encuentra en la página web del IIS La Fe.

El evaluador dejará constancia de su evaluación en una lista-guía de evaluación del CEIm La Fe, que también se encuentra informatizada (según se estipula en el *Manual de Uso de la Lista- Guía de Evaluación de protocolos de investigación clínica*).

La evaluación del protocolo dará como resultado una de las siguientes decisiones:

- a. Aprobación definitiva.
- b) Solicitud de aclaraciones o de información complementaria. La aprobación definitiva del ensayo queda pendiente de recibir información adicional o revisar en profundidad algún aspecto del protocolo.
- c) Denegación definitiva, ya sea en la primera revisión o tras haber solicitado información complementaria y resultar ésta insuficiente.

Si se considera necesario se podrá citar al promotor o al investigador principal del ensayo con objeto de aclarar algún aspecto del protocolo, si bien no podrá estar presente durante la evaluación del mismo.

El CEIm informará rápidamente y por escrito de forma documentada al investigador/institución de:

- Sus decisiones/opiniones relacionadas con el ensayo
- Las razones de sus decisiones/opiniones
- Procedimientos para apelar sus decisiones/opiniones.

4.13.1. Criterios para la toma de decisiones

Los acuerdos del Comité, como órgano colegiado que es, serán adoptados por consenso y si no es posible por la mayoría de los votos, disponiendo el Presidente del voto de calidad en caso de empate.

La confidencialidad y secreto de lo tratado en las reuniones viene explícito con el nombramiento y pertinencia como miembro del CEIm.

Para que las decisiones sobre un protocolo concreto sean válidas se requerirá la participación de cómo 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.

Normalización en la toma de decisiones

Con el fin de favorecer la normalización en la toma de decisiones de los miembros de los CEIm, el PECME impulsará las jornadas de normalización de criterios entre los profesionales que integran los comités acreditados en la Comunitat Valenciana, para minimizar las variaciones en la toma de decisiones, intentando fomentar, en el ámbito de la Comunitat Valenciana, unos criterios de evaluación homogéneos y adecuados. Además, para agilizar el proceso de evaluación, el PECME promoverá jornadas de coordinación con todos los agentes implicados, evaluadores, promotores e investigadores con la colaboración del Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Política Social, y el Comité de Coordinación de Estudios Post-autorización, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4.13.2. Tipo de decisiones

Los resultados de la evaluación se reflejarán en el acta de la reunión en cuestión y se emitirán los dictámenes correspondientes. Para ello, se utilizan los siguientes modelos:

Dictámenes relacionados con ensayos clínicos presentados al CEIm según el RD 1090/2015 de Ensayos Clínicos

- Dictamen Favorable de EC
- Dictamen Desfavorable de EC
- Solicitud de aclaraciones de EC
- Dictamen de modificación sustancial de EC
- Informe de aprobación del Ensayo clínico para la AEMPS
- Informe de aclaraciones del Ensayo clínico para la AEMPS

Dictámenes relacionados con Estudios Observacionales

- Dictamen Favorable de EEOO
- Dictamen desfavorable de EEOO
- Solicitud de aclaraciones de EEOO
- Dictamen de modificación sustancial de EEOO

Dictámenes relacionados con Proyectos de Investigación:

- Dictamen Favorable de proyecto de investigación
- Dictamen Favorable de tesis
- Solicitud de aclaraciones de proyecto de investigación
- Solicitud de aclaraciones de tesis
- Dictamen Desfavorable de proyecto de investigación
- Dictamen de modificación sustancial de proyecto de investigación

Los dictámenes emitidos por el CEIm La Fe serán elaborados según los modelos normalizados, y serán comunicados a los promotores para su conocimiento, y en el caso de solicitar aclaraciones, para su contestación. En este modelo se reflejan todas las versiones y fechas de los documentos evaluados.

4.14. Criterios establecidos y procedimientos para la evaluación rápida de estudios / proyectos

Los casos en que se puede realizar una revisión rápida de la documentación serán los estipulados por la normativa vigente, entre los que se encuentran los «EC de bajo nivel de intervención», cualquier cambio menor y/o peligro para el sujeto.

Para la evaluación rápida de estudios / proyectos, existirá una Comisión permanente compuesta por el titular de la Presidencia del Comité, o en caso de ausencia de este el vicepresidente, el asesor jurídico y el farmacéutico y el titular de la secretaría técnica.

Desde la Secretaría técnica se enviará por medio de correo electrónico la documentación del estudio / proyecto a los miembros de la comisión permanente. Entre todos se acordará el dictamen del estudio. Dicho dictamen se incluirá en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria del Comité, para que sea presentado a todos los miembros y se ratifique.

4.14.1. Procedimiento de evaluación de modificaciones

Cualquier modificación sustancial, en las condiciones autorizadas para un ensayo clínico, debe ser evaluada por el CEIm La Fe y la AEMPS antes de su puesta en marcha. Sin embargo, si se dieran circunstancias que pudieran poner en peligro la seguridad de los sujetos participantes, el promotor y el investigador adoptarán las medidas urgentes oportunas para proteger a los sujetos de cualquier riesgo inmediato. El promotor informará lo antes posible tanto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como al CEIm de dichas circunstancias y de las medidas adoptadas.

4.14.2. Procedimiento de evaluación de aclaraciones

Tal y como se describe en el apartado 4.13.2, el Comité podrá solicitar aclaraciones al Promotor. En esos casos, una vez este haya remitido la documentación correspondiente, el Comité revisa que el promotor responde correctamente a las aclaraciones y ha aportado la documentación solicitada.

4.15. Seguimiento y notificaciones

Gestión de los informes y documentación de seguimiento

El CEIm La Fe realiza un seguimiento de los estudios clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final. El promotor es el responsable de presentar al CEIm y a la AEMPS un informe anual de seguimiento. Debe presentarse de forma anual a partir de la fecha de inicio del ensayo en España y hasta la fecha de fin del ensayo en España. Sus datos respecto al nº de participantes en el ensayo serán acumulativos y se presentarán datos anuales referentes a incumplimientos graves, retiradas y abandonos y medidas correctivas adoptadas.

Se presentará a la AEMPS y al CEIm a través del Portal ECM utilizando la opción "E ii) Informe sobre la marcha del ensayo" en "EC autorizado". Deberá presentarse de acuerdo al modelo "Anexo XI. Informe anual de seguimiento del ensayo clínico

Versión de 18 de abril de 2017; actualizada en v de 23 de junio de 2017", publicado en el "Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Versión de 23 de junio de 2017 Fecha de publicación: 29 de junio de 2017". Este modelo contiene la siguiente información:

- Nº de sujetos incluidos
- Nº de sujetos que han abandonado la investigación y motivos
- Nº de sujetos que han completado el estudio
- Fecha de finalización

Además de los informes de seguimiento, el promotor debe notificar el CEIm la siguiente información:

- El informe anual de seguridad. Se comunicará a la AEMPS y al CEIm a través del Portal ECM.
- Actualizaciones del manual del investigador que no conlleven una modificación sustancial. Deberán presentarse como anexo al informe anual de seguridad.
- Los cambios en los datos de contacto del promotor, solicitante o representante legal y los cambios de solicitante deben comunicarse utilizando H.- Cambio en los datos de contacto. En este caso deberán enviarse como documentos adjuntos los formatos XML y pdf del formulario de solicitud actualizado.
- El resumen de los resultados del ensayo debe enviarse a la AEMPS y al CEIm antes de transcurrido un año desde la fecha de finalización global del ensayo. El envío debe realizarse a través del Portal ECM, seleccionando «EC autorizado» y la funcionalidad de «E.- Informe sobre el ensayo (iii) Informe final de resultados».
- Medidas urgentes de seguridad. Si se dieran circunstancias que pudieran poner en peligro la seguridad de los sujetos, el promotor y el investigador adoptarán las medidas urgentes oportunas para proteger a los sujetos de cualquier riesgo inmediato. El promotor informará lo antes posible tanto a la AEMPS como al CEIm de dichas circunstancias y de las medidas adoptadas para minimizar riesgos e inconvenientes para los participantes. En dicha comunicación es necesario indicar la fecha en que se realizó la interrupción (en el caso de implique una interrupción parcial o total del ensayo), la justificación para adoptar dicha medida, el efecto de la misma (países o centros afectados cuando no sean todos, interrupción del reclutamiento, interrupción del tratamiento, interrupción completa del ensayo, número de pacientes afectados, etcétera) y un informe sobre la situación actual del ensayo, al menos en España. Esta notificación se hará a través del Portal ECM.
- La fecha de inicio del ensayo en España. En general es el primer acto de selección de posibles sujetos para un ensayo clínico. Podría entenderse como tal, la fecha de inicio del primer centro, es

decir la fecha en que se considera que en el primer centro está todo listo para poder comenzar a reclutar.

- La fecha de la primera visita del primer sujeto incluido en España. Debe entenderse como tal, la fecha en que el primer sujeto seleccionado en España o su representante legalmente designado firma el consentimiento informado para participar en el ensayo.
- La fecha de fin de reclutamiento en España. Se considera la fecha en que se da por terminada la selección de sujetos en España.
- La fecha de finalización del ensayo en España y la fecha de finalización global. En general la fecha de finalización del ensayo se considerará la fecha de la última visita del último paciente. En el caso de que la finalización del ensayo sea anticipada, se considerará esta fecha como la fecha de finalización del ensayo.
- Incumplimientos graves. El promotor de un ensayo clínico debe comunicar a la AEMPS y al CEIm los incumplimientos graves –de la legislación vigente de ensayos clínicos o de la versión del protocolo autorizada en el momento del incumplimiento- que hayan ocurrido en España, sin demoras y en el plazo máximo de siete días naturales a partir de la fecha en que haya tenido conocimiento del incumplimiento. Siempre que a criterio del CEIm la gravedad del incumplimiento del promotor o investigador así lo requiera, el Comité podrá solicitar inspección a la autoridad competente.

Todos los informes y documentación de seguimiento se revisan en las reuniones ordinarias del Comité. La secretaría técnica del CEIm se encargará de registrar en PKCEIC todos los informes y documentación recibidos.

Una vez se ha valorado la documentación referente al seguimiento del estudio, la Secretaría Técnica toma las medidas oportunas de acuerdo a la decisión tomada por el CEIm La Fe al respecto, por ejemplo: envío de acuse de recibo al promotor, consulta al promotor de las dudas surgidas tras la revisión de la documentación, etc.

Las modificaciones que no sean sustanciales, según el "Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Versión de 23 de junio de 2017 Fecha de publicación: 29 de junio de 2017", no deben enviarse, ni a la AEMPS ni al CEIm.

Suspensión de un ensayo clínico en curso

El CEIm La Fe, por su naturaleza, no posee la facultad de suspender un ensayo clínico en curso. Sin embargo, podrá solicitar a la Consellería de Sanidad, a través del coordinador del PECME la suspensión cautelar de un ensayo en los siguientes casos:

- Si se viola la Ley.
- Si se alteran las condiciones de su autorización.
- Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60 de la Ley 29/2006, de 16 de julio.
- Para proteger a los sujetos del ensayo.
- En defensa de la salud pública.

Estimación, adecuación deontológica, modificaciones y reacciones adversas:

El CEIm La Fe, por estar en el ámbito de la Comunitat Valenciana, está obligado a:

- Informar al coordinador del PECME de todos aquellos protocolos de investigación que aprueben y que se eleven al órgano competente para su autorización, y también de los que finalmente se desestimen, según el modelo del Anexo V de la Resolución de 10 de julio de 2009 [2009/8823]. En dichos informes los protocolos se identificarán de acuerdo con lo establecido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Remitir al coordinador del PECME una copia de los certificados que se emitan sobre la adecuación deontológica de los protocolos que impliquen la investigación en humanos.
- Realizar un informe acerca de las modificaciones de los protocolos de los ensayos, según el modelo del Anexo VI de la Resolución de 16 de julio de 2009 [2009/8823], remitiendo al coordinador del PECME.
- Comunicar al coordinador del PECME las reacciones adversas graves o inesperadas (ver apartado Definiciones) que acontezcan durante el desarrollo del ensayo, mediante copia de la notificación del investigador o promotor.

Vigilancia de los acontecimientos adversos

Las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas deben notificarse a la AEMPS pero no al CEIm. En todos los casos, tanto si la reacción adversa ha ocurrido en España como si ha ocurrido en otro país, la notificación debe hacerse únicamente a través de Eudravigilance_CTM. No es necesario enviar informes semestrales referentes a reacciones adversas graves e inesperadas.

5. REFERENCIAS Y PRINCIPIOS BÁSICOS

5.1. Normativa Internacional

- **Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo**, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano
- **Declaración de Helsinki** de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Brasil, octubre 2013.
- Proyecto preliminar revisado de declaración universal sobre el genoma y los derechos humanos. 20/02/1997.
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

5.2. Normativa Nacional

- **Ley 14/2007**, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- **Real Decreto 1090/2015**, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- **Circular 8 /2011**, sobre criterios para la unidad de actuación especializada del ministerio fiscal en materia de protección de menores (XV. 13. Actuación en expedientes sobre ensayos clínicos e investigación biomédica).
- **Circular Nº 15/2002** de la Agencia Española del Medicamento-Anexo VI. Directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- **Circular Nº 07 / 2004** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios.
- **Ley 1/2003**, de 28 de enero de la Generalitat, de derechos información al paciente de la Comunidad Valenciana. DOGV 4430; 310103.
- **Ley 41 / 2002**, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica. BOE nº 274.
- **Ley Orgánica 15 / 1999**, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- **Guía ICH tripartita** y armonizada para la buena práctica clínica. 02/02/1997.
- **Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm** (Instrucción de la AEMPS, código CTI/BPC/185/00/16, del 3 de marzo de 2017).

5.3. Normativa Autonómica

- **2015/3559 ORDE 4/2015**, de 7 d'abril, de la Conselleria de Sanitat, de regulació dels procediments per a la realització d'estudis postcomercialització de tipus observacional, de seguiment prospectiu de productes sanitaris que tinguen marcatge CE, a la Comunitat Valenciana [2015/3559]
- **Decreto 17/2012**, de 20 de enero, del Consell For el que se modifica el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell regulador de la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios
- **Resolución** de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulació de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en

procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios de la Comunitat Valenciana. [2009/8823].

- **Resolución** de 16 de julio 2009, de la Consellería de Sanidad, por el que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores para la realización de un ensayo clínico o estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana. [2009/8925].
- Resolución de 1 de agosto 2003, de la directora general de Relaciones con las Cortes y Secretariado del Gobierno de la Consellería de Presidencia, por la que se dispone la publicación de **Acuerdo Marco de cooperación entre el Hospital Universitario La Fe de Valencia y La Fundación para la Investigación del Hospital Universitario La Fe** de la Comunidad Valenciana (2003 / 9266) DOGV 4562.
- **Orden 94/5127 de 6 de julio de 1994** de la Consellería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Valenciana por la que se regulan las competencias de la Comunidad Valenciana en materia de ensayos clínicos con medicamentos.
- **Circular 1/99**, Regulación de los procedimientos de funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica de la Comunidad Valenciana. DOGV 1999 / 3535.
- **Circular 2/98**, de 25 de febrero de la Dirección General de Atención Primaria y Farmacia y de la Dirección General de Atención Especializada, sobre regulación de los procedimientos de los Comités Éticos de Investigación Clínica de la Comunidad Valenciana (1998/2126).

6. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

La Secretaría Técnica se encargará de mantener el archivo de la documentación del CEIm La Fe en las instalaciones de uso exclusivo y acceso restringido que le sean asignadas. Para ello mantendrá: registro de entrada y salida de la documentación en el archivo y un registro y control de accesos a la documentación.

Para el acceso de un miembro del CEIm al archivo, éste solicitará la llave al responsable del archivo, que es quien la custodia, y firmará en un registro de entrada al archivo.

Las personas autorizadas para el acceso y recuperación son:

- Miembros del CEIm
- Miembros de la secretaría técnica del CEIm

El procedimiento para organizar el archivo del CEIm La Fe se diferencia entre: la documentación relacionada con la actividad del CEIm La Fe y la documentación esencial de los estudios clínicos.

En caso de cese de actividad que la documentación del comité debe conservarse en la institución durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último ensayo evaluado.

6.1. Documentación relacionada con la actividad del CEIm La Fe

El comité deberá conservar la documentación relacionada con la acreditación, funcionamiento y actividad del CEIm hasta tres años después del cese de su actividad y afectará como mínimo a los siguientes documentos:

- Resolución de acreditación y renovaciones
- Actuaciones de inspección realizadas al comité
- Presupuesto anual asignado
- Convocatorias y actas de las reuniones
- Archivo histórico de procedimientos normalizados de trabajo del Comité.
- Memorias de actividad
- Currículum vitae de los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité (sólo en formato digital).
- Calendario de reuniones

En caso de cese de la actividad del comité deberá definirse el procedimiento de transferencia del archivo y su responsable. La documentación podrá ser archivada en cualquier formato (papel o electrónico), siempre que se garantice la integridad de la información en el tiempo de conservación establecido.

6.2. Documentación esencial de los Ensayos Clínicos:

El CEIm La Fe conservará todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio clínico evaluado durante, al menos, tres años tras la finalización del mismo o durante un período más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con las comunidades autónomas. El contenido del archivo relativo a ensayos clínicos se ajustará a las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que se publiquen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales serán, con carácter general, en formato electrónico y deberán garantizar que los documentos permanecen completos y legibles durante el periodo previsto de conservación y que están a disposición de las autoridades competentes en caso de que lo soliciten. Cualquier modificación de los registros habrá de ser trazable, permitiendo conocer el dato inicial y el corregido, así como la fecha y firma del autor.

La documentación esencial deberá archivar-se agrupada por estudios y en condiciones que permitan garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.

Cuando existan procesos judiciales abiertos se conservarán los documentos esenciales mientras no haya una decisión judicial firme.

La Secretaría Técnica codificará y archivará la documentación de los estudios, utilizando las herramientas de la base de datos PKCEIC.

7. LISTADO DE ANEXOS

- CEIm-F-PE-01-01 Registro de lectura del Procedimiento normalizado de trabajo del CEIm La Fe
- CEIm-F-PE-01-02 Listado de miembros del CEIm La Fe
- CEIm-F-PE-01-03 Declaración de intereses en relación con las organizaciones, sociedades y empresas sanitarias
- CEIm-F-PE-01-04 Compromiso de confidencialidad
- CEIm-F-PE-01-05 Convocatoria de reunión ordinaria
- CEIm-F-PE-01-06 Convocatoria de reunión extraordinaria
- CEIm-F-PE-01-07 Acta Reunión Ordinaria
- CEIm-F-PE-01-08 Acta de reunión extraordinaria
- CEIm-F-PE-01-09 Dictamen aprobación
- CEIm-F-PE-01-10 Dictamen denegación
- CEIm-F-PE-01-11 Solicitud de aclaraciones
- CEIm-F-PE-01-12 Dictamen aprobación EO
- CEIm-F-PE-01-13 Dictamen denegación EO
- CEIm-F-PE-01-14 Solicitud de aclaraciones EO
- CEIm-F-PE-01-15 MEC Dictamen aprobación modificación
- CEIm-F-PE-01-16 MEC Dictamen denegación modificación
- CEIm-F-PE-01-17 Dictamen modificación EO
- CEIm-F-PE-01-18 Informe de Aprobación del CEIm para AEMPS
- CEIm-F-PE-01-19 Informe Aclaraciones del CEIm para AEMPS
- CEIm-F-PE-01-20 Aprobación EC VHP (proceso voluntario de armonización)
- CEIm-F-PE-01-21 Solicitud aclaraciones EC VHP (proceso voluntario de armonización)

- **Salvador Aliño Pellicer.** Catedrático de Farmacología. Facultativo Especialista en Farmacología Clínica en el Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – ESPECIALISTA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA.
- **Mª Victoria Paricio Gómez.** Diplomada en Enfermería. Supervisora del Servicio de Hematología y Trasplante de Progenitores Hemáticos del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – DIPLOMADA EN ENFERMERÍA.
- **Javier Lluna González.** Facultativo Especialista en Cirugía Pediátrica. Médico adjunto del Servicio de Cirugía Pediátrica del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL – FORMACIÓN ACREDITADA EN BIOÉTICA.
- **Paula Ramírez Gallego.** Facultativo Especialista en Medicina Intensiva. Médico adjunto del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – MIEMBRO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN.
- **María Tordera Baviera.** Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutica adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL – TITULAR DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIm.
- **José Mª Canelles Gamir.** Licenciado en Farmacia. Farmacéutico de Atención Primaria del Departamento de Salud Valencia La Fe. – FARMACÉUTICO DE ATENCIÓN PRIMARIA.
- **Serafín Rodríguez Capellán.** Licenciado en Derecho. Técnico de Función Administrativa adscrito a la Dirección de Investigación del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – LICENCIADO EN DERECHO – AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS.
- **Vicente Inglada Alcaide.** MIEMBRO LEGO, representante de los intereses de los pacientes. – AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS – INDEPENDIENTE DEL CENTRO.
- **Miguel Ángel Cano Torres.** MIEMBRO LEGO, representante de los intereses de los pacientes. – AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS – INDEPENDIENTE DEL CENTRO.
- **Luis Martínez Dolz.** Facultativo Especialista en Cardiología. Jefe de Servicio de Cardiología del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Adela Cañete Nieto.** Facultativo Especialista en Pediatría. Jefe de Sección de la Unidad de Hematología y Oncología Pediátricas del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Bonaventura Casanova Estruch.** Facultativo Especialista en Neurología. Médico adjunto del Servicio de Neurología y Coordinador de la Unidad de Esclerosis Múltiple (acreditada como CSUR-Nacional de EM) del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Sara Brugger Frigols.** Facultativo Especialista en Radiodiagnóstico. Médico adjunto del Área de Imagen Médica, sección de Urgencias-Oncología, del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Isabel Izquierdo Macián.** Facultativo Especialista en Pediatría (Neonatología). Jefa de Servicio de Neonatología del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Matteo Frasson.** Facultativo Especialista en Cirugía. Médico adjunto del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **José Vicente Solanas Prats.** Facultativo Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria. Médico del Centro de Salud Trinitat, del Departamento de Salud Valencia La Fe.

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE INTERESES

Este formulario consta de dos partes, sus datos personales y la declaración pública de intereses con la industria sanitaria. Todas las partes deberán ser debidamente cumplimentadas. Todas las páginas tienen que llevar la fecha y la firma. Si los documentos se rellenan a mano, por favor asegúrese de que la información que contiene se puede leer claramente.

La presente declaración de intereses con la industria es una adaptación de la declaración de conflicto de intereses utilizada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la definida en el Anexo 3.3 del apartado 3.8 Declaración de intereses del grupo de trabajo de la GPC de la Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico.

PARTE 1: DATOS PERSONALES

Nombre Apellidos

Empresa o institución a la que representa y/o en la que trabaja:

Institución que le vincula al grupo de trabajo/comité o colaboración con la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública. Ej: sociedades científicas, sociedades profesionales, asociaciones comunitarias, asociaciones de pacientes, fundaciones, etc. (contestar solo si es diferente a la anterior):

Correo electrónico:

El abajo firmante, declara bajo su responsabilidad que, por lo que obra en su conocimiento, los únicos intereses que tiene con la industria sanitaria (farmacéutica, tecnología sanitaria...) son los relacionados a continuación:

PARTE 2: DECLARACIÓN PÚBLICA DE INTERESES CON LA INDUSTRIA SANITARIA

A. Intereses personales

NO

SI

En caso afirmativo especificar:

	ACTIVIDAD	INSTITUCIÓN	FECHA
Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento...)			
Honorarios como ponente (conferencias, cursos...)			
Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento, etc.)			
Honorarios como ponente (conferencias, cursos, etc.)			

Financiación de programas educativos o cursos (contratación de personal, alquiler de instalaciones, etc.)			
Financiación por participar en una investigación Consultoría para una compañía farmacéutica u otras tecnologías			
Accionista o con intereses comerciales en una compañía (patentes, etc.)			
Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (como propietario, empleado, accionista, consulta privada, etc.), que puedan ser significativos en relación a la toma de decisiones			
Conflictos de interés de índole no económica que puedan ser significativos en relación a la toma de decisiones			

B. Intereses no personales

NO

SI

En caso afirmativo especificar:

	ACTIVIDAD	INSTITUCIÓN	FECHA
Financiación o ayudas económicas para la creación de la unidad o servicio			
Dotación significativa de material a la unidad o servicios			
Contratación o ayudas económicas para contratar personal en la unidad o servicios			
Ayuda económica para la financiación de una investigación			
Financiación de programas educativos o cursos para la unidad			

C. Otros posibles conflictos de interés no señalados en los apartados anteriores (especificar)

Además de los intereses declarados arriba, declaro bajo mi responsabilidad que **NO TENGO otros intereses** o actuaciones que bajo mi consideración deban ser puestos en conocimiento de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

De producirse alguna modificación sobre lo anteriormente declarado debido a la aparición de intereses adicionales, los pondré en conocimiento de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública a la mayor brevedad posible y los declararé cumplimentando una nueva declaración de intereses con la industria sanitaria en la que especificaré los cambios. Esta declaración no me exime de mi obligación de declarar cualquier potencial conflicto de intereses antes de iniciarse cualquier actividad de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública en la que participe como asesor.

Firmado:

D/Dña. _____ con _____, estando propuesto como vocal del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos,

ME COMPROMETO A:

respetar la confidencialidad en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación de las solicitudes y el contenido de las sesiones del Comité. Asimismo, me comprometo a destruir de forma segura la documentación de los estudios o entregarla en la Secretaría del Comité para su destrucción confidencial.

Y para que así conste y a los efectos oportunos, firmo este documento en Valencia, a

D. / Dña.

CONVOCATORIA DE REUNIÓN ORDINARIA

Por orden del Presidente se le convoca a la reunión ordinaria del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm), que tendrá lugar el día de de , a las en primera convocatoria, y a las horas en segunda convocatoria, en la Sala de Reuniones 4, Torre A, Planta Baja – Instituto de Investigación Sanitaria la Fe.

ORDEN DEL DÍA:

- Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior
- Valoración de nuevos protocolos de ensayos clínicos
- Valoración de respuesta a las aclaraciones solicitadas
- Valoración de enmiendas sustanciales a protocolos
- Informes varios
- Ruegos y preguntas

Valencia a, 13 de diciembre de 2018

Fdo.:
Secretaría Técnica del CEIm La Fe

CONVOCATORIA DE REUNIÓN EXTRAORDINARIA

Por orden del Presidente se le convoca a la reunión extraordinaria del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm), que tendrá lugar el día de de , a las en primera convocatoria, y a las horas en segunda convocatoria, en la Sala de Reuniones 4, Torre A, Planta Baja – Instituto de Investigación Sanitaria la Fe.

ORDEN DEL DÍA:

Valencia a, 13 de diciembre de 2018

Fdo.:
Secretaría Técnica del CEIm La Fe

ACTA REUNIONES	CEIm-F-PE-01-09 Ed. 01
	AC-<num_act>
	Rev.: E
	Fecha: <fecha_r>
	Página 1 de 2

REUNIÓN ORDINARIA

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Acta Nº	<num_act>	Hora Inicio	0 h 00 min	Hora Final	0 h 00 min
Fecha	<fecha_r>	Retraso	0 min	Tiempo Total	0 hora

Presencial	Sí	<input checked="" type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>

(Presidente)		(Vocal)		(Vocal)	
--------------	--	---------	--	---------	--

As.-Asiste Au.-Ausente Ju.-Ausencia Justificada Su.-Suplente.

Asistentes no miembros del CEIm:

Dña. _____, secretaria del CEIm.

UBICACIÓN: HOSPITAL LA FE. TORRE A. SALA 4.

ORDEN DEL DÍA:

1. Valoración de estudios nuevos
2. Valoración de respuestas a aclaraciones
3. Valoración de modificaciones sustanciales
4. Informes anuales/ seguimiento/ finalización/ cancelación de estudios, otros informes
5. Ruegos y preguntas

Para cada estudio evaluado, y detallado a continuación, se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.

1. Valoración de estudios nuevos

2. Valoración de respuestas a aclaraciones

3. Valoración de modificaciones sustanciales

4. Informes anuales/ seguimiento/ finalización/ cancelación de estudios, otros informes

ACTA REUNIONES	CEIm-F-PE-01-09 Ed. 01
	AC-<num_act>
	Rev.: E
	Fecha: <fecha_r>
Página 2 de 2	

REUNIÓN ORDINARIA

Informes Anuales y de Seguridad

Recibidos y revisados los informes de seguimiento e informes de seguridad de los siguientes estudios:

Notificación de cierre

Recibidas y revisadas las notificaciones de cierre/fin de estudio de los siguientes estudios:

Otros Informes

Recibidas y revisadas las notificaciones de los siguientes estudios:

5. Ruegos y preguntas

Sin más asuntos que tratar se levanta la sesión.

<p>Fdo.: Secretario</p> <p>Valencia a, <dia_r> de <mes_r> de <ano_r></p>	<p>Fdo.: Presidente</p> <p>Valencia a, <dia_r> de <mes_r> de <ano_r></p>
---	---

ACTA REUNIONES	CEIm-F-PE-01-10 Ed. 01
	AC-<num_act>
	Rev.: B
	Fecha: <fecha_r>
	Página 1 de

REUNIÓN EXTRAORDINARIA

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Acta Nº	<num_act>	Hora Inicio	0 h 00 min	Hora Final	0 h 00 min
Fecha	<fecha_r>	Retraso	0 min	Tiempo Total	0 hora

(Presidente)		(Vocal)		(Vocal)	
---------------------	--	----------------	--	----------------	--

As.-Asiste Au.-Ausente Ju.-Ausencia Justificada Su.-Suplente.

Asistentes no miembros del CEIm:

Dña. _____, secretaria del CEIm.

RESUMEN DE LOS TEMAS TRATADOS:

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Valoración de estudios nuevos 2. Valoración de respuestas a aclaraciones 3. Valoración de enmiendas sustanciales 4. Ruegos y preguntas |
|--|

Para cada estudio evaluado, y detallado a continuación, se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.

1. Valoración de estudios nuevos

2. Valoración de respuestas a aclaraciones

3. Valoración de enmiendas sustanciales

4. Ruegos y preguntas

ACTA REUNIONES	CEIm-F-PE-01-10 Ed. 01
	AC-<num_act>
	Rev.: B
	Fecha: <fecha_r>
Página 2 de	

REUNIÓN EXTRAORDINARIA

Sin más asuntos que tratar se levanta la sesión.

Fdo.: Secretario	Fdo.: Presidente
Valencia a, <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>	Valencia a, <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico:

Código de protocolo del promotor: <protocolo>

Nº EUDRACT: <eudra>

Título: “<tit_ens><tit_ens2>”

Promotor: <promotor>

PROTOCOLO: <version>/ <dia_v> de <mes_v> de <ano_v>

HIP/CI: <version>/ <dia_v> de <mes_v> de <ano_v>

PROCEDIMIENTOS Y MATERIAL UTILIZADO PARA EL RECLUTAMIENTO DE LOS SUJETOS: **versión/ fecha**

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.

- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día <dia_r> de <mes_r> de <ano_r> (acta nº).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valencia, a <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>

Fdo.:

Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

**Anexo I Dictamen inicial sobre la Parte II
COMPOSICION DEL CEIm**

Presidente:

Vicepresidente - Farmacólogo Clínico:

Miembros:

Anexo II Dictamen Inicial sobre la parte II
CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

Código de protocolo del promotor: <protocolo>

Nº EUDRACT: <eudra>

Título: "<tit_ens><tit_ens2>"

Promotor: <promotor>

Investigador principal	Centro de realización del estudio

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **Hospital Universitario y Politécnico La Fe**,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico:

Código de protocolo del promotor: <protocolo>

Nº EUDRACT: <eudra>

Título: "<tit_ens><tit_ens2>"

Promotor: <promotor>

PROTOCOLO: <version>/ <dia_v> de <mes_v> de <ano_v>

HIP/CI: <version>/ <dia_v> de <mes_v> de <ano_v>

PROCEDIMIENTOS Y MATERIAL UTILIZADO PARA EL RECLUTAMIENTO DE LOS SUJETOS: **versión/ fecha**

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE) 536/2014.

Que tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y las normas que lo desarrollan.
- Los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- El seguro o la garantía financiera previstos.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos, el plan de reclutamiento de sujetos y las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.

Este Comité decidió emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE** en la reunión celebrada el día <dia_r> de <mes_r> de <ano_r> (acta nº), por los motivos que se especifican a continuación:

1.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valencia, a <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>

Fdo.:

Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

**Anexo I Dictamen inicial sobre la Parte II
COMPOSICION DEL CEIm**

Presidente:

Vicepresidente - Farmacólogo Clínico:

Miembros:

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

titular de la Secretaría técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico:

Código de protocolo del promotor: <protocolo>

Nº EUDRACT: <eudra>

Título: "<tit_ens><tit_ens2>"

Promotor: <promotor>

PROTOCOLO: <version>/ <dia_v> de <mes_v> de <ano_v>

HIP/CI: <version>/ <dia_v> de <mes_v> de <ano_v>

PROCEDIMIENTOS Y MATERIAL UTILIZADO PARA EL RECLUTAMIENTO DE LOS SUJETOS: versión/ fecha

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE) 536/2014.

Que este Comité, **SOLICITA LAS ACLARACIONES** sobre la parte II, que se listan a continuación:

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE:
<version>/ <dia_v> de <mes_v> de <ano_v>

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN DE SOLICITUD DE ACLARACIONES SOBRE LA PARTE II** en la reunión celebrada el día <dia_r> de <mes_r> de <ano_r> (acta nº).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta

que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valencia, a <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>

Fdo.:

Secretaría técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

Anexo I Dictamen inicial sobre la Parte II
COMPOSICION DEL CEIm

Presidente:

Vicepresidente - Farmacólogo Clínico:

Miembros:

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **Hospital Universitario y Politécnico La Fe,**

CERTIFICA

Que este Comité, ha evaluado en su sesión de fecha <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>, con acta nº , la propuesta del promotor para que se realice el estudio:

Código de protocolo del promotor:

Código de protocolo AEMPS: <protocolo>

Versión/fecha del protocolo: <version>/ <dia_v> de <mes_v> de <ano_v>

Versión/fecha de la Hoja de Información y consentimiento informado para el paciente:
<version>/ <dia_v> de <mes_v> de <ano_v>

Título: "<tit_ens><tit_ens2>"

Promotor: <promotor>

Que se han evaluado las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.

Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.

Y emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de dicho estudio en este centro, en el servicio de <servicio>, por el/la Dr./Dra. <inv_ppal> como investigador principal.

Que el Comité, tanto en su composición como en los PNT, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y que su composición actual es la siguiente:

Presidente:

Vicepresidente - Farmacólogo Clínico:

Miembros:

Lo que firmo en Valencia, a <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>

Fdo.:

Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe,

CERTIFICA

Que este Comité, ha evaluado en su sesión de fecha <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>, la propuesta del promotor para que se realice el estudio:

Código de protocolo del promotor: <protocolo>

Versión/fecha del protocolo: <version>/ <dia_v> de <mes_v> de <ano_v>

Versión/fecha de la Hoja de Información y consentimiento informado para el paciente: <version>/ <dia_v> de <mes_v> de <ano_v>

Título: "<tit_ens><tit_ens2>"

Promotor: <promotor>

Y emite un **DICTAMEN DESFAVORABLE** para la realización de dicho estudio en este centro, por los motivos que se detallan a continuación:

Que el Comité, tanto en su composición como en los PNT, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y que su composición actual es la siguiente:

Presidente:

Vicepresidente - Farmacólogo Clínico:

Miembros:

Lo que firmo en Valencia, a <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>

Fdo.:

Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **Hospital Universitario y Politécnico La Fe**,

CERTIFICA

Que este Comité, ha evaluado en su sesión de fecha <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>, la propuesta del promotor para que se realice el estudio:

Código de protocolo del promotor: <protocolo>

Versión/fecha del protocolo: <version>/ <dia_v> de <mes_v> de <ano_v>

Versión/fecha de la Hoja de Información y consentimiento informado para el paciente: <version>/ <dia_v> de <mes_v> de <ano_v>

Título: "<tit_ens><tit_ens2>"

Promotor: <promotor>

Y que **SOLICITA LAS ACLARACIONES** que se listan a continuación:

Que el Comité, tanto en su composición como en los PNT, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y que su composición actual es la siguiente:

Presidente:

Vicepresidente - Farmacólogo Clínico:

Miembros:

Lo que firmo en Valencia, a <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>

Fdo.:

Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe,

CERTIFICA

Que este Comité, ha evaluado la propuesta del promotor <promotor> relativa a la modificación sustancial con nº <num_reg>, correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo <protocolo> y nº de EudraCT <eudra>, titulado: “<tit_ens><tit_ens2>”

Y considera que:

El CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, en su reunión del <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial: <num_reg>

Documentos modificados:

emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valencia, a <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>

Fdo.:

Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

Anexo I Dictamen inicial sobre la Parte II
COMPOSICION DEL CEIm

Presidente:

Vicepresidente - Farmacólogo Clínico:

Miembros:

Anexo II Dictamen Inicial sobre la parte II
CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

Código de protocolo del promotor: **<protocolo>**

Nº EUDRACT: **<eudra>**

Título: "**<tit_ens><tit_ens2>**"

Promotor: **<promotor>**

Investigador principal	Centro de realización del estudio

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

, titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe,

CERTIFICA

Que este Comité, ha evaluado la propuesta del promotor <promotor> relativa a la modificación sustancial con nº <num_reg>, correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo <protocolo> y nº de EudraCT <eudra>, titulado: “<tit_ens><tit_ens2>”

Y considera que:

El CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, en su reunión del <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial: <num_reg>

Documentos modificados:

Emite un **DICTAMEN DESFAVORABLE** para la realización de la modificación al estudio en los centros pertinentes, por los motivos que se especifican a continuación:

- 1.
- 2.
- 3.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valencia, a <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>

Fdo.:

Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

Anexo I Dictamen inicial sobre la Parte II :
COMPOSICION DEL CEIm

Presidente:

Vicepresidente - Farmacólogo Clínico:

Miembros:

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

, titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe,

CERTIFICA

Que este Comité, ha evaluado la propuesta del promotor <promotor> relativa a la modificación sustancial con nº <num_reg>, correspondiente al estudio post-autorización con código de protocolo <protocolo>, titulado: "<tit_ens><tit_ens2>", que se está llevando a cabo en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe, por el/ la Dr./ Dra. <inv_ppal>, del servicio de <servicio>, como Investigadora Principal.

Y considera que:

El CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, en su reunión del <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial: <num_reg>

Documentos modificados:

emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del estudio, de acuerdo con lo previsto en la ORDEN SAS/3470/2009, DE 16 DE DICIEMBRE, POR LA QUE SE PUBLICAN LAS DIRECTRICES SOBRE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Que el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valencia, a <dia_r> de <mes_r> de <ano_r>

Fdo.:

Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

Anexo I Dictamen inicial sobre la Parte II
COMPOSICION DEL CEIm

Presidente:

Vicepresidente - Farmacólogo Clínico:

Miembros:

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

, titular de la Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **Hospital Universitario y Politécnico La Fe,**

INFORMA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico:

Código de protocolo del promotor:

Nº EUDRACT:

Título: “ ”

Promotor:

PROTOCOLO:

PROCEDIMIENTOS Y MATERIAL UTILIZADO PARA EL RECLUTAMIENTO DE LOS

SUJETOS:

HIP/CI:

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité, emite un **INFORME FAVORABLE** sobre la parte I.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valencia, a de de

Fdo.:

Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

, titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **Hospital Universitario y Politécnico La Fe,**

INFORMA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico:

Código de protocolo del promotor:

Nº EUDRACT:

Título:

Promotor:

PROTOCOLO:

HIP/CI:

PROCEDIMIENTOS Y MATERIAL UTILIZADO PARA EL RECLUTAMIENTO DE LOS SUJETOS:

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, y transmite a la Agencia Española de medicamentos su opinión sobre la parte I, que es la siguiente:

Este Comité, **SOLICITA LAS ACLARACIONES** sobre la parte I, que se listan a continuación:

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valencia, a de de

Fdo.:
Secretaría Técnica CEIm La Fe

REPORT OF THE ETHICS COMMITTEE ON DRUG RESEARCH

The Ethics Committee on Drug Research of the University and Polytechnic Hospital La Fe, has evaluated in the meeting held as of _____ the proposal of the sponsor for the conduction of the study:

EUDRACT No.:

VHP-Nº:

Sponsor's protocol code:

Title: " _____ "

Sponsor:

Version / Date of protocol:

Version / Date of Investigator Brochure:

Taking into consideration the following issues:

- The relevance of the study, taking into account the available knowledge and the requirements of Royal Decree 1090/2018.
- The suitability requirements of the Protocol and the Investigation Brochure in relation to the objectives of the study, justification of predictable risks and inconveniences to the subject, as well as the expected benefits.

The Committee agrees to issue a **FAVORABLE REPORT** regarding the requirements of the Protocol and study brochure Research of the study.

That said meeting met the requirements of the current legislation (RD 1090/2015) for the decision of that the Ethical Committee is valid.

That the CEIm of the University and Polytechnic Hospital La Fe, both in its composition and in its procedures, complies with the GCP standards (CPMP / ICH / 135/95) and with the current legislation that regulates its operation, and that the composition of the CEIm of the University and Polytechnic Hospital La Fe is the one stated in Annex I, taking into account that, in the event that a member participates in the study or declares a conflict of interest, it will not participate in the evaluation or in the opinion of the request for authorization of the clinical study.

Signed in Valencia as of _____ ,

Signed:

Technical Secretary of the Ethics Committee on Drug Research

REPORT OF THE ETHICAL COMMITTEE FOR CLINICAL RESEARCH

The Ethics Committee on Drug Research of the University and Polytechnic Hospital La Fe, has evaluated in the meeting held as of _____ the proposal of the sponsor for the conduction of the study:

EUDRACT No.:

VHP-Nº:

Sponsor's protocol code:

Title: " "

Sponsor:

Version / Date of protocol: /

Version / Date of Investigator Brochure: /

Taking into consideration the following issues:

- The relevance of the study, taking into account the available knowledge and the requirements of Royal Decree 1090/2018.
- The suitability requirements of the Protocol and the Investigation Brochure in relation to the objectives of the study, justification of predictable risks and inconveniences to the subject, as well as the expected benefits.

It considers that some GNAs should be resolved:

That said meeting met the requirements of the current legislation (RD 1090/2015) for the decision of that the Ethical Committee is valid.

That the CEIm of the University and Polytechnic Hospital La Fe, both in its composition and in its procedures, complies with the GCP standards (CPMP / ICH / 135/95) and with the current legislation that regulates its operation, and that the composition of the CEIm of the University and Polytechnic Hospital La Fe is the one stated in Annex I, taking into account that, in the event that a member participates in the study or declares a conflict of interest, it will not participate in the evaluation or in the opinion of the request for authorization of the clinical study.

President:

Vice president:

Technical Secretariat:

Members:

Signed in Valencia, as of _____

Signed:

Technical Secretary of the Ethics Committee on Drug Research