Profesor Beltrán Báguena 8
46009 - Valencia
Tfno.: 96 111 40 00

Procedimiento: PNT GENERAL CEIm FIVO

Fecha de aprobación: 31/05/2023

Versión: 4.0

PROTOCOLOS NORMALIZADOS DE TRABAJO GENERAL

DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA

INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA

CAMBIOS RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR:

VERSIÓN	CONCEPTO	FECHA APROBACIÓN
1.1	▪ Primera versión aprobada por el CEIm	23/01/2019
2.0	▪ Se acuerda incluir el resumen del protocolo en castellano como requisito de documentación en estudios observacionales con medicamentos o productos sanitarios y proyectos de investigación biomédica.	27/09/2019
3.0	▪ Publicación nuevo real de "Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano" (en vigor desde el 2 de enero de 2021): - Actualización del marco normativo. - Actualización punto "16.5-Estudio observacional con medicamentos (EOm)". - Actualización "Anexo 18: Modelo dictamen estudios observacionales con medicamentos (EOm) (CEIm) ▪ Clarificación, actualización y corrección de errores de redacción en todo el procedimiento de normalizado de trabajo: - Corrección de errores en el punto "5- Composición del CEIm". - Actualización PECME por RED IMEPS. - Corrección errores en el punto "7.7- Secretaria técnica del CEIM". - Actualización procedimiento de envío documentación a los miembros del CEIm en todo el procedimiento normalizado de trabajo. - Corrección errores en el punto "11-Asesoramiento de expertos". - Actualización procedimiento establecido en el punto "16.2-Evaluación de aclaraciones ensayo clínico". - Actualización procedimiento establecido en el punto "16.4-Evaluación ensayo clínico bajo nivel de intervención". - Actualización procedimiento establecido en el punto "16.6-	24/02/2021

	Proyectos de investigación". - Actualización procedimiento establecido en el punto "17.3- Condiciones del archivo y tiempo de conservación". ▪ Clarificación, actualización y corrección de errores de redacción en el punto "9- Anexos": - Anexo 1. Composición actual del CEIm. - Anexo 2: Cargos del CEIm actual del IVO. - Anexo 5: Formulario de registro estudio interno y/o ámbito universitario. - Anexo 6: Compromiso del investigador principal y autorización jefe de servicio. - Anexo 9: Cuestionario estudio observacional con me (epa) con memoria económica 0€. - Anexo 9: Cuestionario estudio EOm/proyecto de investigación con memoria económica 0€ - Nuevo Anexo 10.1: Cláusula de RGPD. Solo en el caso de estudios de ámbito universitario. - Anexo 11: Memoria económica proyecto de investigación en salud. - Anexo 12: Informe del investigador principal. - Anexo 13: Modelo orden del día (convocatoria). - Anexo 14: Modelo acta. - Anexo 17: Modelo dictamen EECC parte II Modificación Relevante (CEIm).	
4.0	▪ Se actualiza el punto "5- Composición del CEIm" incorporando la información que establece el documento "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm, de fecha 02 de noviembre de 2022". ▪ Se actualiza los "Anexo 1" y "Anexo 2". También se incluye en el "Anexo 1" la descripción de cada miembro en función de lo establecido en el documento "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm, de fecha 02 de noviembre de 2022". ▪ En el punto "8.3. Recursos Humanos" se incorpora que los 3 Auxiliares de la Secretaria Técnica son a tiempo completo. ▪ En el punto "9. Reuniones CEIm" se especifican los diferentes tipos de reunión del CEIm. ▪ En el punto "9.1. Periodicidad de las Reuniones" se especifica concretamente la periodicidad de los diferentes tipos de reunión del CEIm. ▪ Se elimina el punto "7.2. Funciones Comisión Permanente". ▪ En el punto "9. Reuniones CEIm" se incluye como función de la Comisión Permanente el poder convocarla en situaciones excepcionales o de emergencia plenamente justificada para asegurar la continuidad de las actividades del CEIm (plan de contingencia). ▪ Se añade el punto "9.6. PLAN DE CONTINGENCIA CEIm-FIVO". ▪ Se actualiza el punto "9.3 Requisitos de quórum" incorporando la información que establece el documento "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm, de fecha 02 de noviembre de 2022". ▪ Se actualiza el anexo "ANEXO 14: MODELO ACTA" en el que se incluye que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales. ▪ Se incluye nuevo Anexo "ANEXO 20: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO LEGO". En dicho informe se dejará constancia de	31/05/2023

	forma expresa la evaluación de los aspectos éticos, información y consentimiento de los sujetos. ▪ Se incluye nuevo Anexo "ANEXO 21: MODELO INFORME EVALUACIÓN ABOGADO". ▪ Se incluye nuevo Anexo "ANEXO 22: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO EECC SOLICITUD INICIAL". ▪ Se incluye nuevo Anexo "ANEXO 23: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO EECC MODIFICACIONES SUSTANCIAL". ▪ Se incluye nuevo Anexo "ANEXO 24: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO EOm". ▪ Se incluye nuevo Anexo "ANEXO 25: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO PROYECTO DE INVESTIGACION". ▪ Se incluye nuevo Anexo "ANEXO 26: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES". ▪ Se incluye nuevo Anexo "ANEXO 27: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO CESIÓN MUESTRAS BIOBANCO". ▪ En el modelo de acta "ANEXO 14: MODELO ACTA" consta el Dr. Vicente Guillem (ya no es miembro del CEIm). Se elimina y se deja en blanco ya que es el modelo de acta a utilizar. ▪ El documento "ANEXO 10.1: CLÁUSULA DE RGPD" no está actualizado. Se sustituye por el documento actualizado que se está utilizando desde la secretaría del CEIm-FIVO. ▪ Se añade el punto "19. Memoria Anuales CEIm" incorporando la información que establece el documento "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm, de fecha 02 de noviembre de 2022".	
REALIZADO:	**REVISADO:**	**APROBADO:**
Carlos J. Andrés Blasco	Esteban Morcillo Sánchez	Esteban Morcillo Sánchez
CARLOS JULIO|ANDRES|BLASCO Firmado digitalmente por CARLOS JULIO|ANDRES|BLASCO Fecha: 2023.06.01 17:01:51 +02'00'	ESTEBAN JESUS|MORCILLO|SANCHEZ Firmado digitalmente por ESTEBAN JESUS|MORCILLO|SANCHEZ Fecha: 2023.06.01 18:35:08 +02'00'	ESTEBAN JESUS|MORCILLO|SANCHEZ Firmado digitalmente por ESTEBAN JESUS|MORCILLO|SANCHEZ Fecha: 2023.06.01 18:35:35 +02'00'
Secretaría Técnica CEIm	Presidente CEIm FIVO	Presidente CEIm FIVO

ÍNDICE

1. CONSIDERACIONES PREVIAS

2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

3. DISPOSICIONES LEGALES

4. ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT

5. COMPOSICIÓN DEL CEIM

5.1. RENOVACIÓN DE MIEMBROS

5.2. NOMBRAMIENTO NUEVOS MIEMBROS DEL CEIM

5.3. REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS MIEMBROS

5.4. CAUSAS DE CESE

6. ESTRUCTURA

6.1. ESTRUCTURA CEIm

6.2. COMISIÓN PERMANENTE

7. FUNCIONES DEL CEIM

7.1. FUNCIONES DEL CEIM

7.2. FUNCIONES DE LA COMISIÓN PERMANENTE

7.3. PRESIDENTE DEL CEIM

7.4. VICEPRESIDENTE DEL CEIM

7.5. JEFE DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIM

7.6. VOCALES DEL COMITÉ

7.7. SECRETARÍA TECNICA DEL CEIM

7.8. INCOMPATIBILIDADES

8. MEDIOS DE LA SECRETARIA TÉCNICA DEL COMITÉ

8.1. INSTALACIONES

8.2. MEDIOS TECNOLÓGICOS Y EQUIPAMIENTO INFORMÁTICO

8.3. RECURSOS HUMANOS

9. REUNIONES DEL CEIM

9.1. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES

9.2. DISPONIBILIDAD PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS

9.3. REQUISITOS DE QUÓRUM

9.4 ASISTENTES

9.5. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CON MIEMBROS DEL CEIm IMPLICADOS

9.6. PLAN DE CONTINGENCIA CEIm-FIVO

10. CONVOCATORIA

11. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

12. ELABORACIÓN Y APROBACION DE ACTAS

13. ELABORACIÓN DE LA MEMORIA

14. INCOMPATIBILIDAD DE ALGÚN MIEMBRO DEL COMITÉ

15. CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ

16. PROCESO DE EVALUACIÓN

16.1. EVALUACIÓN INICIAL DE ENSAYO CLÍNICO

16.1.1. SOLICITUD DE EVALUACIÓN

16.1.2. DOCUMENTACIÓN Y ASIGNACIÓN DE EVALUADOR

16.1.3. COMUNICACIÓN Y ARCHIVO

16.1.4. CRITERIOS DE VALORACIÓN. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

16.1.5 PLAZOS DE EVALUACIÓN Y DE EMISIÓN DE DICTAMEN

16.2. EVALUACIÓN DE ACLARACIONES ENSAYO CLÍNICO

16.2.1. DOCUMENTACIÓN Y ASIGNACIÓN DE EVALUADOR

16.2.2. EVALUACIÓN POR EL CEIM

16.2.3. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y DE EMISIÓN DE DICTAMEN

16.3 EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES A ENSAYOS CLÍNICOS

16.3.1 DOCUMENTACIÓN Y ASIGNACIÓN DE EVALUADOR

16.3.2 EVALUACIÓN POR EL CEIM

16.3.3. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y DE EMISIÓN DE DICTAMEN

16.4 EVALUACIÓN ENSAYO CLÍNICO DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN

16.5. ESTUDIO OBSERVACIONAL POST AUTORIZACIÓN

16.5.1. DOCUMENTACIÓN Y ASIGNACIÓN DE EVALUADOR

16.5.2. EVALUACIÓN POR EL CEIM

16.5.3 COMUNICACIÓN Y ARCHIVO

16.5.4 EVALUACIÓN ACLARACIÓN ESTUDIO OBSERVACIONAL

16.5.5 EVALUACIÓN ENMIENDA ESTUDIO OBSERVACIONAL

16.5.6. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y DE EMISIÓN DE DICTAMEN

16.5.6.1. EVALUACIÓN INICIAL Y DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES.

16.5.6.2. EVALUACIÓN ACLARACIONES

16.6 PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

16.6.1 DOCUMENTACIÓN Y ASIGNACIÓN DE EVALUADOR

16.6.2. EVALUACIÓN POR EL CEIM

16.6.3. COMUNICACIÓN Y ARCHIVO

16.6.4 EVALUACIÓN DE ACLARACIONES A PROYECTOS

16.6.5 EVALUACIÓN ENMIENDAS A PROYECTOS

16.6.6. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y DE EMISIÓN DE DICTAMEN

16.6.6.1. EVALUACIÓN INICIAL Y DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES

16.6.6.2. EVALUACIÓN ACLARACIONES

17. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

17.1. ARCHIVO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

17.2. ARCHIVO DE DOCUMENTOS SOBRE LA ACTIVIDAD DEL COMITE

17.3. CONDICIONES DEL ARCHIVO Y TIEMPO DE CONSERVACIÓN

18. SEGUIMIENTO

19. MEMORIA ANUALES CEIm

20. ANEXOS

ANEXO 1. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIM
ANEXO 2: CARGOS DEL CEIm ACTUAL DEL IVO
ANEXO 3: COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD MIEMBROS COMITÉ
ANEXO 4: COMPROMISO CONFIDENCIALIDAD ASESOR O INVITADO
ANEXO 5: FORMULARIO DE REGISTRO ESTUDIO INTERNO Y/O AMBITO UNIVERSITARIO
ANEXO 6: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y AUTORIZACIÓN JEFE DE SERVICIO
ANEXO 7: FORMULARIO CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL ESTUDIO POSTAUTORIZACION DE TIPO OBSERVACIONAL (EPA)
ANEXO 8: CONFORMIDAD DE SERVICIO IMPLICADO
ANEXO 9: CUESTIONARIO ESTUDIO EOm/PROYECTO DE INVESTIGACION CON MEMORIA ECONÓMICA 0€
ANEXO 10: COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DESTINADO A ALUMNOS EN PRÁCTICAS Y/O PARTICIPANTES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN
ANEXO 10.1: CLÁUSULA DE RGPD. SOLO EN EL CASO DE ESTUDIOS DE ÁMBITO UNIVERSITARIO
ANEXO 11: MEMORIA ECONÓMICA PROYECTO DE INVESTIGACION EN SALUD
ANEXO 12: INFORME DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
ANEXO 13: MODELO ORDEN DEL DÍA (CONVOCATORIA)
ANEXO 14: MODELO ACTA
ANEXO 15: MODELO INFORME EECC PARTE I (para envió a la AEMPS)
ANEXO 16: MODELO DICTAMEN EECC PARTE II (CEIm)
ANEXO 17: MODELO DICTAMEN EECC PARTE II MODIFICACIÓN RELEVANTE (CEIm)
ANEXO 18: MODELO DICTAMEN ESTUDIOS OBSERVACIONALES (CEIm)
ANEXO 19: MODELO DICTAMEN PROYECTOS DE INVESTIGACION (CEI)
ANEXO 20: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO LEGO
ANEXO 21: MODELO INFORME EVALUACIÓN ABOGADO
ANEXO 22: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO EECC SOLICITUD INICIAL
ANEXO 23: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO EECC MODIFICACIONES SUSTANCIAL
ANEXO 24: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO EOm
ANEXO 25: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO PROYECTO DE INVESTIGACION
ANEXO 26: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES
ANEXO 27: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO CESIÓN MUESTRAS BIOBANCO

1. CONSIDERACIONES PREVIAS

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm) es el organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

Corresponde al CEIm aprobar por consenso de sus miembros estos procedimientos de trabajo, o cualesquiera otros que los sustituyesen.

Estos procedimientos de trabajo del CEIm tienen carácter público, y el conocimiento de su contenido incumbe y está a disposición de los promotores y de los equipos participantes en los estudios de investigación.

Este procedimiento se aplica a todas las actuaciones para el funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología, incluidos los aspectos de su composición y secretaría técnica.

2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El ámbito de actuación del CEIm se centra en los ensayos clínicos y estudios observacionales relacionados de forma directa o indirecta con la oncología a nivel de toda España, tanto para estudios nacionales como multinacionales.

3. DISPOSICIONES LEGALES

Los PNT del CEIm de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (en adelante FIVO) se han elaborado siguiendo la legislación vigente sobre ensayos clínicos, es decir:

El Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (así como la corrección de errores del mismo publicada el 23 de diciembre de 2015).

El 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 (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

El Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, y el tratamiento de muestras biológicas de origen humano y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

DECRETO 206/2018, de 16 de noviembre, del Consell, por el que se regula la gestión de estudios clínicos y se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana.

Además, se han tenido en cuenta el Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, de armonización de las medidas legales de los Estados miembros sobre ensayos clínicos en seres humanos, así como la corrección de errores del Reglamento publicada el 25 de febrero de 2015.

Los miembros del Comité, en el ejercicio de sus funciones, deberán tener en cuenta los principios éticos internacionalmente admitidos, desarrollados en los documentos siguientes:

- ICH: Normas armonizadas de Buena Práctica Clínica (Versión ICH/135/1995).
- Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial, versión revisada en la 64ª Asamblea General de Fortaleza, Brasil, 2.013.
- Informe Belmont (1978).
- Convenio de Oviedo del Consejo de Europa (incorporado al ordenamiento jurídico español).

4. ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT

Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) del CEIm de la Fundación IVO deberán ser firmados en todas sus hojas por el Jefe de la secretaría técnica y por el presidente.

Los PNT incorporarán automáticamente todas las exigencias legales que les afecten. Se procederá a su revisión, al menos cada 3 años, y, en cualquier momento, si el Comité lo considera conveniente, o si fuere necesario adaptarlos a las disposiciones legales de carácter estatal o autonómico o a las directrices dictadas por la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana. También se revisarán siempre que se solicite por parte de alguno de los miembros, presentando propuestas concretas a los apartados a revisar.

El procedimiento de modificación de los PNT del CEIm-FIVO será el siguiente:

- Solicitud de cualquiera de sus miembros, aportando por escrito una propuesta de modificación. La solicitud constará en acta.
- El acuerdo de modificación o incorporación de procedimientos será adoptado por el voto a favor de la mayoría simple de los miembros del CEIm-FIVO, en el que figurará la fecha de entrada en vigor de la modificación.

5. COMPOSICIÓN DEL CEIm

El CEIm de la Fundación estará constituido por un mínimo de diez miembros, de manera que se asegure la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

Los miembros del CEIm tendrán, al menos, la cualificación profesional y/o investigadora que indica la legislación en materia de ensayos clínicos, teniéndose en cuenta la amplia experiencia acreditada en este campo, haber realizado la tesis doctoral y/o estar en posesión de la suficiencia investigadora o ser elegidos en función de la composición y requisitos que marca el Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Entre los miembros del CEIm, se encuentran como mínimo los siguientes:

- Un miembro lego, que representa los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no trabaja en ninguna institución sanitaria.
- Al menos tres médico/as tienen labor asistencial.
- Un/a especialista en farmacología clínica.
- Un/a farmacéutico/a de hospital.
- Un farmacéutico/a 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, si los hubiera en el centro.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de los cuales es licenciado/a o graduado/a en derecho.
- Al menos uno de sus miembros tiene formación acreditada en bioética.
- Al menos uno de sus miembros es delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.
- Al menos dos de los miembros son independientes de los centros en los que se realice la investigación.

Las personas que forman parte del CEIm se detallan en el Anexo 1.

Las personas actualmente ocupan los cargos en el CEIm del IVO se detallan en el Anexo 2. En el momento de la acreditación del CEIm se procederá al nombramiento de los cargos correspondientes.

5.1. RENOVACIÓN DE MIEMBROS

La renovación de miembros se efectuará mediante convocatoria previa en el orden del día, en ningún caso se procederá renovación simultánea de más de la mitad de los componentes del CEIm para garantizar el correcto funcionamiento del CEIm**.** La renovación de los miembros del CEIm queda establecida con una periodicidad igual a la reseñada en la Resolución de Reacreditación del Comité por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Generalitat Valenciana.

Los candidatos al puesto deberán acreditar los requisitos requeridos por la normativa vigente. La propuesta podrá ser realizada por cualquiera de los miembros del CEIm y sometida a consideración del Comité que la elevará a la Dirección del centro. La cual a su vez solicitará la correspondiente inclusión a la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad Valenciana (RED IMEPS).

Se reflejará en acta tanto la decisión de propuesta del Comité como posteriormente el correspondiente nombramiento o no por parte del RED IMEPS. .

El periodo de permanencia de los mismos será mínimo de 2 años y se renovará con cada reacreditación, todo ello mientras no existan motivos de cese por incumplimiento de las responsabilidades del citado miembro o bien por cese voluntario. Los miembros del CEIm podrán ser reelegidos, sin existir límite máximo de re-elecciones.

El Presidente y el Jefe de la secretaría técnica no podrán ser sustituidos al mismo tiempo para asegurar el buen funcionamiento del CEIm.

El periodo de vigencia finalizará cuando la Dirección del Centro, a propuesta del CEIm, proponga a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanitat la inclusión o exclusión de alguno de

los miembros del Comité.

5.2. NOMBRAMIENTO NUEVOS MIEMBROS DEL CEIM

Los candidatos a ser miembros del Comité deberán remitir su curriculum vitae actualizado, acreditando la formación necesaria para ser miembro del Comité. Adicionalmente se solicitará información referente para el ejercicio de sus funciones (formación en Buenas Prácticas Clínicas, formación en Metodología de la investigación, artículos científicos relevantes etc…). Una vez recibida la documentación se presentará en la siguiente reunión del Comité para su evaluación y aprobación.

Los miembros del CEIM serán nombrados por la Dirección General de Farmacia y productos sanitarios a propuesta de la Dirección del centro tras la evaluación y aprobación de los candidatos por el CEIm. Para tramitar el alta como miembro del comité se deberá remitir la siguiente documentación:

- Acreditación curricular.
- Manifestación de la disponibilidad del tiempo para dedicar al CEIm.
- Declaración de Conflicto de Intereses.
- Compromiso de confidencialidad (Anexo 3).

5.3. REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS MIEMBROS

Acreditación de la formación necesaria para ser miembro del Comité según los perfiles definidos en el punto 5 del presente documento.

5.4. CAUSAS DE CESE O DIMISIÓN

Serán causas de cese o dimisión:

- La presentación de la citada dimisión.
- Ausencia no justificada a más del 50% de las reuniones durante el último año.
- Incumplimiento reiterado de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de este CEIm, a juicio de la mayoría simple de los miembros.

En caso de prever una falta de asistencia prolongada por parte de los miembros se notificará al PECME la citada ausencia, así como una posible alternativa, cuya elección seguirá el mismo procedimiento que en el caso de inclusión de un nuevo miembro.

Antes de tramitar el cese, se remitirá un escrito al miembro implicado de forma que pueda justificar sus ausencias y manifestar su voluntad de que quiere continuar siendo miembro del comité o cesar como tal.

Tan pronto se reciba contestación o en el caso de no recibirla tras 30 días naturales, se evaluará en la siguiente reunión la formalización de su cese y si el Comité lo considera necesario, su sustitución por un nuevo miembro.

6. ESTRUCTURA

6.1 ESTRUCTURA CEIm

El CEIm contará con un presidente, un vicepresidente, un Jefe de la secretaría técnica y una secretaría técnica.

El Presidente y el Vicepresidente serán elegidos por el CEIm de entre sus miembros, por mayoría simple, habiendo un quórum de dos tercios, de forma que se garantice la independencia. Los cargos electos serán renovados cada tres años.

La presidencia ostentará la representación del comité. La vicepresidencia realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.

La jefatura de la secretaría técnica será asignada por la institución (no por los miembros del CEIm). Corresponderá a un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.

Todos los miembros del Comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaria técnica que tendrá voz, pero no voto.

La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

Los miembros aceptarán voluntariamente el cargo y harán constar por escrito que carecen de cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios, y deberán hacer pública una declaración de intereses.

Los miembros, así como los eventuales asistentes a las reuniones, en calidad de expertos, respetarán el principio de la confidencialidad en lo que se refiere a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes. Asimismo, guardarán confidencialidad los expertos cuyo asesoramiento se requiera para la evaluación de un ensayo.

Los miembros del Comité tendrán total libertad para manifestar, convenientemente argumentadas, sus opiniones y posiciones en relación con los temas tratados en el seno del Comité.

6.2 ESTRUCTURA DE LA COMISIÓN PERMANENTE

El CEIm de la Fundación IVO podrá reunirse en Comisión Permanente en caso necesario para el buen funcionamiento del Comité o cuando los aspectos a tratar así lo requieran.

La Comisión Permanente estará formada por los siguientes miembros:

- El Presidente o quien el designe
- El jefe de la Secretaría Técnica.
- Un médico.
- Un farmacéutico de hospital especialista en Farmacia Hospitalaria.
- Un diplomado en enfermería.
- Un miembro perteneciente a profesiones no sanitarias.
- Un miembro con conocimientos en bioestadística.

7. FUNCIONES

7.1. FUNCIONES DEL CEIM

Con el fin de garantizar la adecuada revisión de los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo recibido, así como el balance de riesgos y beneficios que representa, el CEIm de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología pondrá especial interés en las siguientes acciones (según Real Decreto 1090/2015):

- Evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la 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.

- Evaluar la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto. Tendrá en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.

- Evaluar la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la

investigación o, en su defecto a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse.

- Comprobar la previsión 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 Real Decreto 1090/2015.

- Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación, además de la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales y otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

- Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.

- Evaluar los estudios que le sean remitidos.

- Realizar el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final y publicación de los resultados positivos o negativos del mismo, y en caso de cerrarse antes de lo previsto, analizar las causas de ello.

Además, de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica 14/2.007 de 3 de julio, el CEIm de la Fundación IVO podrá asumir las funciones en materia de investigación biomédica.

7.2. PRESIDENTE DEL CEIM

Son funciones del presidente:

- Ostentar la representación del Comité.

- Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEIm-FIVO y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.

- Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.

- Asignar, junto con el jefe de la Secretaría Técnica, para cada protocolo a aquellos miembros que deban revisarlo.

- Facilitar la participación de expertos ajenos al CEIm-FIVO para evaluar protocolos de procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, así como en aquellos en los que la naturaleza del ensayo requiera asesoramiento externo.

- Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.

- Asegurar el cumplimiento de la legislación aplicable y de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

- Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del CEIm-FIVO, junto con el jefe de la Secretaría Técnica.

- Elaborar y firmar, junto con el jefe de la Secretaría Técnica, la memoria anual del CEIm-FIVO.

- Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente del CEIm-FIVO.

- Convocar por orden y asistir a la comisión permanente.

7.3. VICEPRESIDENTE DEL CEIM

- Sustituir al Presidente en todas sus funciones en caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, de éste.

- Sustituir al jefe de la Secretaría Técnica en todas sus funciones en caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, de éste.

- En aquellos casos de ausencia del Presidente y el jefe de la Secretaría Técnica, el vicepresidente sustituirá al Presidente, y el jefe de la Secretaría Técnica será sustituido por otro miembro del CEIm-FIVO elegido por los miembros del Comité.

7.4. JEFE DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIM

- Asistir a las reuniones con voz y sin voto sobre la evaluación de los protocolos estudiados.

- Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEIm, y elaborar el orden del día junto al Presidente.

- Asignar, junto con el presidente, para cada protocolo a aquellos miembros que deban revisarlo y aportarles la documentación precisa.

- Revisar las actas, y asegurar su envío a los miembros del CEIm.

- Firmar las actas de las reuniones.

- Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.

- Asistir al Presidente en la correspondencia con investigadores, promotores, Dirección Médica/Gerencia de los centros y autoridades sanitarias.

- Asumir la presidencia de la reunión del CEIm-FIVO en caso de que estén ausentes el Presidente y el Vicepresidente.

- Velar por el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

- Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de jefe de la Secretaría Técnica

- Elaborar y firmar, junto con el Presidente, la memoria anual del CEIm-FIVO.

El jefe de la Secretaría Técnica será sustituido en supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, por el Vicepresidente. En aquellos casos que el Vicepresidente esté sustituyendo al Presidente, el jefe de la Secretaría Técnica será sustituido otro miembro del CEIm-FIVO elegido por los miembros del Comité por mayoría simple.

7.5. VOCALES DEL COMITÉ

Son funciones de los vocales:

- Asistir a las reuniones con voz y voto sobre la evaluación de los protocolos estudiados.
- Evaluar y presentar los protocolos que le sean asignados, en el tiempo y la forma establecida por estos procedimientos.
- Presentar al CEIm un resumen del protocolo asignado para su estudio.
- Efectuar las propuestas que estimen oportunas, por escrito y dirigidas al Presidente, con una antelación mínima de diez días naturales previos a la convocatoria, para que sean incluidas en el orden del día.
- Recibir con una antelación mínima de 6 días las convocatorias de carácter ordinario conteniendo el orden del día de las reuniones.
- Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- Formular ruegos y preguntas.
- Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.
- Velar por el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de vocales.

7.6. SECRETARÍA TECNICA DEL CEIM

El CEIm acreditado debe contar con una secretaría técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución a la que el mismo esté adscrito o de sus instituciones de apoyo.

El jefe de la Secretaría Técnica del CEIm de la Fundación IVO será asistido en sus funciones por un miembro de la Secretaría Administrativa del Comité que estará presente en las reuniones sin voz ni voto.

La secretaría técnica tendrá las siguientes funciones:

- Gestionar la actividad del CEIm.

- 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.

- Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.

- 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.

- Recibir y registrar en la base de datos del CEIm-FIVO los protocolos que sean presentados al CEIm-FIVO para su evaluación.

- Enviar a todos los miembros del CEIm-FIVO la convocatoria de las reuniones y el orden del día.

- Comprobar que las solicitudes de ensayo clínico, de modificaciones o de estudios observacionales son conformes.

- Contactar con promotores o investigadores principales para que subsanen deficiencias.

- Envío de Dictámenes a Promotores e Investigadores.

- Enviar la documentación (protocolos, modificaciones y aclaraciones) a los evaluadores.

- Recibir los actos de comunicación de los miembros con el CEIm-FIVO y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.

- Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.

- Gestión de las actas y documentación oficial relacionada con el funcionamiento del comité.

- Elaborar los informes y cartas aclaratorias de la documentación evaluada.

- Elaborar la memoria anual del CEIm-FIVO.

- Controlar el archivo de protocolos, modificaciones que se realicen y correspondencia.

- Realizar, si procede, el seguimiento del estado de cuentas del CEIm-FIVO.

- Introducción en la aplicación informática de los informes en plazo (SIC-CEIC).

- Archivo y custodia del resto de la documentación.

- Colaboración en la elaboración de informes y seguimiento de los Ensayos y estudios

- Colaborar en el desarrollo de cualquier actividad relacionada con el CEIm.

- Un miembro de la Secretaría Técnica del Comité, podrá asistir a las reuniones del CEIm, sin voz ni voto,

con la finalidad de asistir en sus funciones al jefe de la Secretaría Técnica y, comprometiéndose, en todo caso y por escrito, a guardar confidencialidad y secreto del contenido de las reuniones del Comité. El CEIm autorizará expresamente por escrito su asistencia y deberá firmar el compromiso confidencialidad de invitado (anexo 4).

7.7. INCOMPATIBILIDADES

Los miembros aceptarán voluntariamente el cargo y harán constar que carecen de cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

8. MEDIOS DE LA SECRETARÌA TÉCNICA DEL COMITÉ

La secretaría técnica deberá disponer de los siguientes medios e infraestructura:

a) 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.

b) Instalaciones específicas que permitan 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.

c) 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.

d) Un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

8.1. INSTALACIONES

La Secretaría Técnica del CEIm de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología, se encuentra ubicada en el edificio de Consultas Externas (calle Gregorio Gea, 3, 1er piso). Esta área dispone de un despacho y cuatro puestos de trabajo, destinados al titular de la Secretaria Técnica y al personal de apoyo administrativo.

Las instalaciones del IVO cuentan además con una Sala de Juntas (con capacidad para 20 personas) donde se celebran las reuniones del CEIm. Dicha sala de reuniones está equipada con medios audiovisuales.

El CEIm de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología cuenta con espacio para el archivo de su documentación, una sala de archivo con acceso restringido al personal de la institución. Se disponen de 17 armarios archivadores para uso exclusivo del Comité. Todos los armarios están identificados y numerados. Además, se dis-

pone de los Servicios de una empresa encargada de la gestión y custodia del archivo externo de la documentación del Comité.

8.2. MEDIOS TECNOLÓGICOS Y EQUIPAMIENTO INFORMÁTICO

La Secretaría Técnica del CEIm de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología cuenta con el equipamiento informático necesario para el desarrollo de sus funciones tal y como establece el RD 1090/2015.

- Línea de teléfono fijo corporativo.

- Correo electrónico corporativo individual, y también con una dirección genérica accesible por los miembros de la secretaría técnica y su personal de apoyo.

- Cuatro ordenadores de sobremesa, monitor y teclado con lector de certificado digital.

- Los ordenadores disponen de todos los programas necesarios para el desempeño de nuestras labores (office, pdf, compresor) así como un antivirus corporativo y acceso a Internet.

- Impresora multifunción en red.

La secretaría del CEIm dispone de un espacio de almacenamiento en red con acceso restringido en los servidores del Instituto Valenciano de Oncología (carpetas en red). Este espacio cuenta con copias de seguridad diarias.

8.3. RECURSOS HUMANOS

La Secretaría Técnica cuenta con:

- Responsable de la Secretaria Técnica, Licenciado en Ciencias de la salud o similar, con formación complementaria en Buenas Prácticas Clínicas, normativa aplicable en Ensayos Clínicos y Comités, así como, inglés y ofimática.

- Tres Auxiliares de la Secretaria Técnica, Formación de auxiliar administrativo o similar. A tiempo completo.

9. REUNIONES DEL CEIM

Se distinguen tres tipos de reuniones:

Reuniones ordinarias

Son reuniones presenciales y no presenciales (vía Microsoft Teams) para la evaluación de protocolos, enmiendas y aclaraciones a Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales y Proyectos de Investigación y otros asuntos

de trámite por los miembros del CElm.

Reuniones extraordinarias

Son reuniones presenciales y no presenciales (vía Microsoft Teams) que se realizan cuando la relevancia del asunto a tratar requiere una reunión del CElm. Estas reuniones también se podrán convocar para tratar cualquiera de los siguientes aspectos:

- Con objeto de resolver incidencias relevantes que afectan al transcurso de un ensayo, estudio y/o proyecto
- Cuando por alguna convocatoria se requiere de la evaluación de proyectos con una periodicidad distinta a la de las reuniones ordinarias.
- Otros asuntos de relevancia para el CEIm

Reuniones de Comisión permanente

Tendrán lugar cuando la ocasión lo requiera, pudiéndose retrasar o adelantar en función de las necesidades de quórum o por coincidir con día festivo.

Son reuniones presenciales y no presenciales (vía Microsoft Teams) que se realizan para la revisión de:

- En situaciones excepcionales o de emergencia plenamente justificada para asegurar la continuidad de las actividades del CEIm (ver punto 9.6 PLAN DE CONTINGENCIA).

La composición de la comisión Permanente estará establecida en el punto 6.2 ESTRUCTURA DE LA COMISIÓN PERMANENTE.

Todas las decisiones tomadas por la comisión permanente serán ejecutadas a partir del momento de la conclusión de la reunión de la comisión permanente, independientemente que deberán ser ratificadas en la siguiente reunión ordinaria.

9.1. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES

La periodicidad de las reuniones del CElm FIVO, se rige por los plazos establecidos en RD 1090/2015 y en el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm. La periodicidad de las reuniones como mínimo deberá asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación del Real Decreto 1090/2015. La secretaria del CEIm se asegurará de que se celebren las reuniones necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.

Reuniones ordinarias

Las reuniones ordinarias tendrán lugar de forma ordinaria el último miércoles del mes, a excepción del mes de agosto, por coincidir con las vacaciones estivales, y pudiéndose retrasar o adelantar en función de las necesidades de quórum o por coincidir con día festivo.

De forma ordinaria se planificará, si procede, una reunión el segundo miércoles de mes para atender todos aquellos requerimientos que por cumplimiento de plazos de evaluación no pueden esperar a la reunión del último miércoles de mes.

La citación a los miembros del CEIm se realizará mínimo con 6 días de antelación a la fecha de la reunión, por escrito, adjuntándose el orden del día de la reunión y la documentación que fuere necesaria examinar en la reunión. Dicha documentación se enviará por vía telemática a los miembros del CEIm que no son personal de IVO y mediante carpetas compartidas con accesos restringidos a los miembros del CEIm que son personal del IVO.

Reuniones extraordinarias

En caso de convocatoria extraordinaria se procederá a la citación de los miembros a la mayor brevedad posible, pero nunca con un plazo inferior a 24 horas. Su modalidad también podrá ser tanto presencial como no presenciales

La documentación se enviará por vía telemática o física en el momento de la convocatoria.

Reuniones de Comisión permanente

En caso de convocatoria de Comisión permanente se procederá a la citación de los miembros a la mayor brevedad posible, pero nunca con un plazo inferior a 12 horas. Su modalidad también podrá ser tanto presencial como no presenciales

La documentación se enviará por vía telemática o física en el momento de la convocatoria.

De forma general para cualquier tipo de reunión, la modalidad no presencial L podrá realizarse mediante teleconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del CEIm asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real, salvaguardando por tanto, la unidad de acto.

9.2. DISPONIBILIDAD PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS

Durante el último trimestre de cada año, se aprueba el calendario de reuniones ordinarias para el año siguiente.

En dicho calendario se especifican las fechas máximas para la presentación de Estudios observacionales, Ensayos Clínicos (EECC) con Productos Sanitarios y otros proyectos de investigación, así como el plazo máximo de subsanación de errores de documentación.

En el caso de los EECC con medicamentos, el calendario no vendrá determinado por el calendario sino por la fecha de solicitud de evaluación. Los ensayos clínicos con medicamentos pueden presentarse cualquier día del mes.

El calendario de reuniones se enviará por correo electrónico a los miembros del Comité Dicho envío se realizará adjuntado el mismo al acta de la reunión en la que se aprobó.

9.3. REQUISITOS DE QUÓRUM

Para que la toma de decisiones sea válida, en las reuniones del CEIm, ordinarias o extraordinarias, realizadas presencialmente o de manera telemática, se tendrá que contar con un quórum suficiente. En primera convocatoria de la reunión, tendrán que asistir, como mínimo, la mitad más uno de los miembros del comité. Tendrán que asistir el Presidente/a (o quién lo/la sustituya), el Secretario/a Técnico/a (o quién lo/la sustituya), un médico y un miembro ajeno a las profesiones sanitarias.

En situaciones excepcionales y de emergencia, debidamente justificadas, se podrá prever una segunda convocatoria en la que, para constituir válidamente la reunión del comité, se tendrá que contar con la asistencia de un tercio de sus miembros, con un mínimo de cuatro. Tendrán que asistir el Presidente/a (o quién lo/la sustituya), el Secretario/a Técnico/a (o quién lo/la sustituya), un médico y un miembro ajeno a las profesiones sanitarias.

Dicho quórum se ha de mantener durante toda la reunión.

En caso de ausencia del Presidente y el Vicepresidente o el jefe de la Secretaría Técnica, entre los asistentes a la reunión elegirán una persona que ejerza sus funciones.

No será posible delegar el voto, únicamente tendrán voz y voto los miembros presentes en cada reunión.

9.4 ASISTENTES

Podrán participar en las reuniones del CEIm, además de sus miembros y de lo que especifica la legislación en materia de representatividad:

- Los expertos que se hubieran asignado como consultores.

- El/los investigadores/es principal/es o representantes del promotor, a requerimiento propio o del CEIm.

- El CEIm contará con la asistencia de, al menos, una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en un ensayo clínico cuando el Comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a poblaciones vulnerables.

En todos estos casos se convocará a los asistentes con suficiente antelación.

De los asistentes a las reuniones del CEIm, sus miembros acreditados tendrán voz y voto, salvo el jefe de la Secretaría Técnica del Comité que sólo tendrá voz. De la misma manera, los no miembros sólo tendrán voz.

9.5. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CON MIEMBROS DEL CEIm IMPLICADOS

Cuando miembros del Comité sean investigadores principales o colaboradores, se ausentarán de la deliberación y la votación del ensayo en que estuvieren implicados. Debe constar en acta que se han ausentado.

Del mismo modo ningún protocolo será evaluado en presencia del promotor, investigador o monitor, sin perjuicio de que puedan ser invitados, a los solos efectos de exponer una defensa de su ensayo.

9.6. PLAN DE CONTINGENCIA CEIm-FIVO

Causas de la contingencia

- Situaciones excepcionales o de emergencia justificadas para asegurar la continuidad de las actividades del CEIm.
- Incidencias urgentes y/o peligro de los sujetos
- Consideraciones éticas de extrema gravedad.
- Otras

Convocatoria miembro CEIm

Se realizará por vía telefónica a la vez que por correo electrónico para dejar documentando el proceso.

Plazos convocatoria miembros CEIm

Mínimo 12 horas de antelación.

Reunión miembro CEIm

Se convocará a la comisión permanente a tal efecto. Su modalidad también podrá ser tanto presencial como no presenciales. Se admitirá cualquier máxima variabilidad en el horario de la convocatorio. La documentación se enviará por vía telemática o física en el momento de la convocatoria.

Elaboración de las conclusiones

Todas las decisiones tomadas por la comisión permanente serán ejecutadas a partir del momento de la conclusión de la reunión de la comisión permanente, independientemente que deberán ser ratificadas en la siguiente reunión ordinaria.

10. CONVOCATORIA

El orden del día de las correspondientes reuniones será elaborado por el jefe de la Secretaría Técnica de acuerdo con el Presidente del CEIm, pudiendo ser también propuesto por consenso de sus miembros en reunión debidamente convocada, o por quien corresponda conforme a la legislación. En todo caso, la convocatoria será firmada por el jefe de la Secretaría Técnica.

En la convocatoria se incluirá el Orden del Día de la reunión del CEIm-FIVO, el cual deberá contener, como mínimo, los siguientes puntos:

- Lectura y aprobación, si procede, del Acta de la reunión anterior.
- Protocolos a evaluar: ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, los estudios postautorización y otros estudios y otros proyectos de investigación.
- Aclaraciones y enmiendas relevantes a protocolos.
- Ruegos y preguntas.

11. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y la experiencia necesarios para evaluar un determinado ensayo clínico recabará el asesoramiento de alguna persona experta no perteneciente al Comité, que respetará el principio de confidencialidad.

Se propondrá por parte de un vocal al CEIm la presencia de esa persona, acompañado la citada propuesta del correspondiente currículum. El CEIm aprobará por mayoría simple la presencia del citado experto en la reunión previa y así se hará constar en acta.

Se solicitará la asistencia a la reunión con la suficiente antelación. Será necesario que el asesor remita a la Secretaría del Comité su currículum, una declaración de conflicto de intereses y compromiso confidencialidad asesor o invitado (Anexo 4).

12. ELABORACIÓN Y APROBACION DE ACTAS

El jefe de la Secretaría Técnica levantará acta de cada reunión, en la que se detallarán los miembros asistentes. Las ausencias de los miembros del CEIm a las sesiones plenarias ordinarias serán debidamente justificadas, con mención explícita en el acta.

En el acta deben constar:

- Fecha y hora de la reunión.
- Lugar de reunión.
- Tipo de reunión: presencial o no.
- Asistentes: presentes y ausentes.
- Número de acta.
- Asistencia o consulta de expertos.
- Protocolos evaluados identificando claramente las versiones de forma inequívoca y trazable.
- Aspectos evaluados en cada protocolo.
- Decisión adoptada para cada protocolo.
- Para los no aprobados: motivos.
- En las funciones de seguimiento se han revisado los informes de seguimiento y se han reflejado las decisiones adoptadas.

El acta, además de reflejar todos los acuerdos tomados en lo concerniente a los protocolos evaluados, reflejará explícitamente que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos referentes a protección de los sujetos que se especifican en el capítulo II del RD. 1090/2015, y así se reflejará en las actas.

El acta, deberá ser firmada por el Presidente y el jefe de la Secretaría Técnica.

Las actas se someterán a la aprobación del CEIm en la siguiente reunión a aquella en la que se generó dicha acta, esta aprobación se llevara a cabo siempre por mayoría simple de los miembros presentes en el comité.

En las evaluaciones de los Estudios Clínicos deberá quedar claramente especificado, de forma que se pueda garantizar la trazabilidad de la documentación evaluada, los siguientes aspectos:

- Código
- Registro

- Título
- Versión Protocolo Evaluada
- Versión/es Hoja/s Información al Paciente y CI evaluada
- Investigador Principal
- Servicio
- Promotor
- Evaluadores

En todos se deberá especificar que el Comité evalúa la propuesta, ponderando los aspectos éticos, metodológicos y legales, así como el balance de riesgos y beneficios.

En la evaluación de los Estudios Observacionales, además de lo anterior deberá quedar claramente especificada la Petición de Ayuda a la Investigación, si la hubiere.

Dentro de cada acta quedará reflejado el seguimiento de los estudios clínicos ya aprobados, remitidos por los investigadores principales y promotores, siguiendo la siguiente estructura:

- Notificaciones de inicio de ensayo.
- Notificaciones de cierre de centro.
- Notificaciones de finalización de ensayo clínico.
- Informes Finales.
- Informes seguimiento.
- Seguimientos pacientes.
- Informes seguridad.
- Informes de reclutamiento.
- Reacciones adversas Inesperadas.
- Notificaciones (Actualización de Manual de investigación, Desviaciones, Cambio monitor, Otras…).

13. ELABORACIÓN DE LA MEMORIA

La memoria del Comité, será elaborada por el responsable de la Jefatura de la Secretaria Técnica del Comité en colaboración con el presidente del Comité, y tendrá la siguiente estructura:

- Composición del Comité a fecha de 31 de diciembre del año de la memoria, en el caso de que haya existido alguna modificación de la Composición, se especificará la fecha de alta y baja correspondiente.

- Reuniones, diferenciando reuniones ordinarias, reuniones extraordinarias y comunicaciones internas.

- Actividad Evaluadora: se incluirán los protocolos evaluados en una tabla, registrando la fecha de la reunión y número de acta y los protocolos evaluados en cada una de ellas. Al final de la tabla se indicará el sumatorio global.

- Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales; se incluirán dos tablas, una donde se reflejará la situación de los estudios (presentados, evaluados, no evaluados, aprobados, denegados y pendientes de aprobación) y en la segunda se reflejará la distribución por fase. Además, se listarán los ensayos clínicos y estudios observacionales evaluados, reflejando la siguiente información: Código Promotor, Registro Interno Comité, Investigador Principal, Servicio de realización, Título, Fase, Sentido del Dictamen.

- Enmiendas evaluadas, se incluirá una tabla incluyendo la información de protocolo enmendada, si ha afectado a parte I, parte II o ambas y el sentido del Dictamen.

- Informes de Estudios Clínicos, se resumirá en una tabla los informes anuales, de seguridad y finales comunicados por los promotores e investigadores.

- Actividades Formativas, se registrará la actividad formativa de los miembros del comité, tanto recibida, como docente.

- Otra información de interés.

Una vez elaborada, se remitirá a todos los miembros por correo electrónico y se evaluará en la siguiente reunión ordinaria. Tras su aprobación será remitida a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanitat, preferiblemente en el primer cuatrimestre del año.

14. INCOMPATIBILIDAD DE ALGÚN MIEMBRO DEL COMITÉ

Si algún miembro del Comité presentara una incompatibilidad que no existía en el momento de su nombramiento, deberá comunicarlo inmediatamente al presidente del Comité. Este miembro, dejará de realizar cualquiera de las funciones establecidas hasta que se evalúe esta situación por parte del Comité.

En el caso de que la incompatibilidad no pueda revertirse, podrá ser considerado causa de cese y se deberá formalizar su baja como miembro del comité.

15. CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ

Todos los miembros del Comité y de la Secretaria Técnica, deberá firmar el Compromiso de Confidencialidad de manera previa al inicio de su participación en el comité. Mediante su firma, se comprometen a garantizar la confidencialidad en lo que respecta a la documentación recibida, identidad de los pacientes y el contenido de las sesiones del Comité.

Así mismo, en el caso de que alguien solicite asistir a una reunión del comité (alumnos, profesionales sanitarios, etc.), deberá firmar el compromiso de Confidencialidad como Invitado (Anexo 4). Antes del inicio de la reunión, se comunicará a los asistentes la solicitud de asistencia externa y se aprobará antes de la entrada del invitado.

La documentación de evaluación, se remitirá a los evaluadores siguiendo tres procedimientos:

- Miembros del CEIm que son personal del IVO: Se enviará mediante carpetas compartidas con accesos restringidos (Servidor del Hospital).
- Miembros del CEIm que no son personal de IVO: Se enviará por vía telemática (correo electrónico).

- En caso necesario para algún miembro del CEIm, se enviará por mensajero la documentación correspondiente a la reunión, requiriendo al citado miembro la devolución de los documentos para su destrucción, una vez concluida la reunión.

16. PROCESO DE EVALUACIÓN

16.1. EVALUACIÓN INICIAL DE ENSAYO CLÍNICO

16.1.1. SOLICITUD DE EVALUACIÓN

Los ensayos clínicos deben ajustarse en su redacción y requisitos a lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015.

Para solicitar una evaluación de EECC en el CEIm-FIVO, el promotor debe realizarla solicitud a través del portal de EECC de la Agencia Española del Medicamento. Una vez realizada la solicitud, la Secretaria Técnica recibe una notificación a través del correo electrónico CEIm@fivo.org en que se le notifica que ha sido dado de alta como CEIm evaluador para el ensayo.

A la recepción de la alerta de la solicitud de evaluación de un nuevo EECC, la Secretaria Técnica CEIm lo imprime e identifica al solicitante. Accede a la aplicación SIC-CEIC donde encuentra la documentación proporcionada por el promotor. La descarga y revisa que la documentación se encuentre completa, en cuyo caso se validará la solicitud en el SIC-CEIC y por correo electrónico al promotor.

En caso de que detecte necesidad de subsanación se le solicitará al promotor vía correo electrónico dándose un plazo de diez días para subsanar las carencias documentales. La adecuación de la documentación presentada correrá a cargo de la secretaría del CEIm.

Se le asigna el código de expediente del EECC de expediente con formato NNN-AA, donde los campos AA corresponden al año y los campos NNN se refieren a un número consecutivo de los estudios recibidos durante el año en curso en la institución.

Se genera el expediente físico y se prepara el expediente digital en el servidor.

Una vez generado el expediente digital del ensayo a evaluar, se coloca una copia en el servidor del hospital a través de un ordenador conectado a la red de la FIVO, de esta forma cualquier miembro del comité tendrá acceso a la documentación del ensayo.

El Responsable Secretaria Técnica junto con el presidente, realiza la selección de los evaluadores más adecuados en función del área clínica del ensayo.

Una vez confirmados los evaluadores del ensayo, mediante la citación del orden del día se les informa de las características básicas del estudio (código, nº de expediente, titulo, servicio donde se va a realizar, versiones de protocolo y hojas de información al paciente a evaluar, investigador principal y colaboradores y promotor) y se le proporciona la ruta de acceso al expediente digital ubicado en el servidor de la FIVO. Para aquellos evaluadores que no tengan acceso al servidor del hospital, o lo soliciten, se les adjuntará la documentación vía correo electrónico personal.

La documentación también será remitida a los vocales del CEIm, licenciados en derecho y miembros legos mediante la citación del orden del día para que revisará de todos los aspectos legales y éticos del ensayo clínico.

16.1.2. DOCUMENTACIÓN Y ASIGNACIÓN DE EVALUADOR

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 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. Ésta debe ser escaneada y enviada mediante un e-mail a la dirección de ceim@fivo.org.

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 cau-

sa de subsanación, y en su caso rechazo, de la solicitud.

Documentación a presentar al CEIm:

1. Carta de presentación. Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM

2. Formulario de solicitud. Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM

3. Autorización del promotor al solicitante. Se presentará si procede con nombre: <<Autoriza_solicitante>>

4. Protocolo. Nombre indicando fecha de la versión: <<Protocolo_aaa_mm_dd>>

5. Resumen del Protocolo. Nombre indicando fecha de la versión: <<Resumen protocolo_aaaa_mm_dd >>

6. Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación. Nombre y fecha de versión: <<IB nombremedicamento_aaaa_mm_dd>> o <<SPC_nombremedicamento_aaaa-mm-dd >>

7. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados). Se presentará si procede, con nombre y fecha de la versión: <<IB nombremedicamento_aaaa_mm_dd >> ó <<SPC_nombremedicamento_aaaa_mm_dd >>

8. Asesoramiento científico y plan de investigación pediátrica. Se presentará si procede, con nombre: <<ScientificAdvice_nombre entidad que asesora>>, o <<Plan de Investigación Pediátrico>>

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

10. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos
Nombre: <<tríptico_paciente Version1_aaaa_mm_dd>> o, por ejemplo, <<texto_web Version1 _ aaaa_mm_dd>>

11. Documentos de hoja de información y consentimiento informado
Nombre: <<HIP_general_código_versión2_aaaa_mm_dd>> ó,
por ejemplo, <<HIP_FG_código_versión1_aaaa_mm_dd>>

12. Documento de idoneidad de investigadores. Nombre: <<Investigadores_versiónX_aaaa_mm_dd>>

13. Documentos a aportar para cada centro:
    a. Curriculum vitae abreviado del investigador principal
    b. Idoneidad de las instalaciones

Ejemplo nombres: <<Instalaciones_FIVO>>, <<CV IP_FIVO>>

14. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera (modelo del Ministerio De Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad). Nombre: <<Seguro>>

15. Memoria Económica. Nombre: <<Memoria Económica>>

16. Prueba del pago de la tasa al CEIm. Se presentará cuando proceda con el nombre: <<Tasa>>

En cuanto a los aspectos económicos, figurarán de forma explícita, los requisitos señalados en el Real Decreto 1090/2015. De tratarse de un ensayo que no tuviera prevista financiación ni para el investigador ni para el Hospital, deberá aportarse justificación expresa de ausencia de la misma.

Para la evaluación de cada uno de los protocolos presentados al CEIm-FIVO se asignarán como mínimo 3 revisores. Se procurará establecer una rotación entre los revisores de forma que la mayor parte de miembros del CEIm-FIVO participen en las tareas de revisión.

Aunque los protocolos deban ser revisados por todos los miembros del Comité, los miembros revisores serán los encargados de hacer una revisión más exhaustiva de los ensayos asignados, habiendo valorado previamente la totalidad del Protocolo, incluido la información al paciente, el seguro.

La secretaría del CEIm pondrá a disposición de los miembros del comité, con al menos 6 días de antelación a la celebración de la reunión, la documentación en formato electrónico necesaria para su evaluación, salvo en caso de especial urgencia, tales como requerimiento extraordinario de la Agencia, o por solicitud debidamente justificada y argumentada por parte de los promotores e investigadores o cualquier otra situación que así lo requiera. En este caso, los miembros del comité dispondrán de la documentación hasta con 24 horas de antelación.

16.1.3. COMUNICACIÓN Y ARCHIVO

Las conclusiones de la parte I se comunican a la Agencia Española del Medicamento a través de correo electrónico a la dirección evaluacion-ec@aemps.es, usando como asunto el Nº de EudraCT y el texto “informe de evaluación inicial”.

Las conclusiones de la parte II, se registran en la plataforma SIC-CEIC y adicionalmente se envían al correo electrónico de contacto del solicitante.

En el caso de que fuera necesario realizar cualquier comunicación al investigador/es y/o institución/es, el CEIm informará rápidamente, por escrito y de forma documentada. Estas comunicaciones pueden estar relacionadas con:

- Decisiones u opiniones relacionadas con el ensayo.

- Las razones de las decisiones u opiniones.

- Procedimientos y plazos para apelar las decisiones u opiniones.

Se archivará la documentación en el expediente del ensayo y se registra la fecha de emisión de dictamen y la conclusión de la evaluación (favorable, desfavorable, aclaraciones).

16.1.4. CRITERIOS DE VALORACIÓN. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Los evaluadores del ensayo valorarán la información recibida según los criterios que se mencionan en este punto más abajo y la remitirán a la Secretaria del CEIm en la medida de lo posible con un mínimo de 24-48h antes de la reunión.

De acuerdo a la convocatoria recibida, los evaluadores asisten a la reunión ordinaria del CEIm-FIVO y exponen su evaluación, donde en caso de duda se debatirá hasta resolver las discrepancias.

En el caso de que alguno de los evaluadores no pueda asistir a la reunión, debe hacer llegar la evaluación a la secretaria del CEIm previamente, dejando constancia de sus aportaciones, que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

La evaluación se diferenciará en dos partes, denominadas como parte I y parte II del informe de evaluación:

a) La parte I incluirá los aspectos que se enumeran dentro del artículo 6 del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

b) La parte II incluirá los aspectos que se enumeran dentro del artículo 7 del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. La evaluación relacionada con lo recogido en el párrafo h) del apartado 1 de dicho artículo 7 debe incluir las previsiones en relación con la recogida, almacenamiento y posible uso futuro de las muestras biológicas de los sujetos del ensayo obtenidas en el propio centro o en centros colaboradores, incluidas las muestras de preselección de sujetos, asegurando que no se lleve a cabo procedimiento alguno que impida en el futuro la aplicación de lo dispuesto en artículo 3.2 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

El CEIm-FIVO valorará los aspectos siguientes:

1. La pertinencia del EC, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.

2. La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.

3. Los criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo, así como la selección equitativa de la muestra.

4. La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta el principio de protección de los sujetos del ensayo desarrollado en el artículo 3 del RD 1090/2015.

5. La justificación del grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo).

6. Las previsiones para el seguimiento del ensayo.

7. El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.

8. Idoneidad del equipo investigador y de sus colaboradores.

    8.1 El investigador deberá estar cualificado por su titulación, formación y experiencia para responsabilizarse de la realización correcta del ensayo clínico y deberá cumplir todos los requisitos especificados en la legislación pertinente. Deberá justificar su cualificación mediante un currículum vitae actualizado, así como la documentación pertinente que le solicite el promotor, el Comité o las autoridades competentes.

    8.2. El investigador deberá conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación, tal como figuren en el protocolo, en el Manual del Investigador actualizado, en la información del medicamento y en otras fuentes de información proporcionadas por el promotor.

    8.3. Para ser Investigador Principal se necesitará haber sido, al menos en una ocasión, investigador colaborador. Para poder colaborar en los ensayos clínicos se necesitará estar implicado en el desarrollo del proyecto y tener la formación adecuada para el desarrollo del mismo.

    8.4 El investigador deberá conocer y ajustarse a la guía de BPC y a la normativa vigente.

    8.5. El investigador deberá ser capaz de demostrar (por ejemplo, basándose en datos retrospectivos) su capacidad para reclutar el número requerido de sujetos adecuados, dentro del periodo de reclutamiento establecido.

    8.6. El investigador deberá disponer de tiempo suficiente para realizar y completar correctamente el ensayo dentro del tiempo convenido.

    8.7. El investigador deberá disponer del número adecuado de personal cualificado y de las instalaciones necesarias, durante el tiempo previsto del ensayo, para realizarlo correctamente y con seguridad.

    8.8. El investigador deberá garantizar que todas las personas que participan en el ensayo están informadas correctamente del protocolo, los medicamentos en investigación y de sus tareas y obligaciones en relación con el ensayo.

    8.9. Asimismo, el Investigador informará al CEIm y a la Dirección del Centro acerca de la participación de otros colaboradores en el ensayo como data manager, CRO, coordinadores de ensayo, etc. Los documentos acreditativos (contratos, autorizaciones, etc.) de estos colaboradores se archivarán en la Secretaria del CEIm. Esta circunstancia se hará constar en el documento de consentimiento informado que deberá firmar el paciente para que estas personas puedan acceder a su historial clínico en el ejercicio de sus funciones.

8.10. Asimismo, el CEIm valorará la delegación de funciones por parte del investigador principal en sus colaboradores.

8.11. En el supuesto de que se produjera un cambio de investigador principal o de sus colaboradores en un ensayo clínico se pondrá en conocimiento del CEIm que evaluará de nuevo la idoneidad de los nuevos investigadores o colaboradores.

9. Idoneidad de las instalaciones. Deben ser adecuadas a los requerimientos tanto en las pruebas analíticas y diagnósticas como en el tratamiento implicado.

10. Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato previsto en el artículo 30 del RD 1090/2015 y en la Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanidad.

11. El seguro o la garantía financiera previstos para el ensayo.

12. Conocimiento y conformidad de los servicios implicados.

13. La idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado. En aquellos casos en los que una vez aprobado el estudio, la documentación no recoja las sugerencias del CEIm-FIVO, éste las comunicará al promotor y al investigador principal invitándole a añadir un anexo a la información proporcionada a los sujetos participantes del ensayo.

14. El ensayo cumple con los Postulados Éticos de Ensayos Clínicos (Declaración de Helsinki) en su última versión.

15. La Hoja de Información al Paciente y el Consentimiento Informado deben reflejar lo recogido en el apartadon16.1.2 del presente Protocolo.

En relación a la evaluación de protocolos se tendrá en cuenta, además:

- Valoración de los riesgos y de la relación beneficio/riesgo.
- Valoración de los criterios de inclusión/exclusión.
- Verificación de la delegación de competencia para solicitar el mismo.
- Verificación de la calidad y claridad de la información contenida en la hoja a facilitar al sujeto.
- Verificación de la información al sujeto sobre autorización de acceso a los datos personales y de salud. En todo caso será requisito imprescindible que los datos personales o de salud de los sujetos participantes en un ensayo clínico/estudio se codifiquen o anonimicen antes de la salida del Centro.
- Se podrá solicitar modificaciones a cualquier aspecto del protocolo.

- Se valorarán los aspectos referentes a la publicación de resultados.
- La confidencialidad de toda la documentación.

La no comparecencia del investigador, a requerimiento del CEIm-FIVO, es motivo para no evaluar el protocolo.

El vocal asesor legal conocerá y revisará las pólizas del seguro de responsabilidad civil, así como la Hoja de Información al Paciente y el documento de Consentimiento Informado.

Si así lo considera adecuado, el CEIm, previa notificación por escrito con al menos 7 días de antelación, podrá convocar a la reunión decisoria a un representante del promotor, siendo causa de no evaluación de un estudio la no comparecencia del mismo, posponiéndose en tal caso la decisión para una segunda fecha.

Para que un protocolo sea aprobado por el CEIm**,** será requisito imprescindible que todos los informes emitidos por los evaluadores coincidan en la valoración positiva.

Posteriormente, y una vez evaluado el ensayo por el CEIm-FIVO**,** se realizará un informe que contendrá dos partes diferenciadas:

- **Aspectos globales (parte 1)** del ensayo: Se incluirán las aclaraciones solicitadas y/o los comentarios suscitados por el CEIm.
- **Aspectos locales (parte 2)** del ensayo: Se incluirán las aclaraciones solicitadas y/o los comentarios de aspectos locales (capacidad del investigador, instalaciones del centro, consentimiento informado, memoria económica, etc.) de forma independiente.

El informe contendrá de forma expresa las aclaraciones mayores y menores al ensayo clínico. Las alegaciones remitidas por el promotor serán evaluadas en la siguiente sesión plenaria del CEIm, a la que podrán ser invitados el promotor y/o el investigador principal, para responder a las dudas que pudieran persistir sobre el ensayo, aunque no podrán participar en la deliberación final.

En esta sesión se obtendrá el dictamen único definitivo del CEIm que, en el caso de ser positivo, incluirá a todos los centros propuestos para su participación en el ensayo.

16.1.5 PLAZOS DE EVALUACIÓN Y DE EMISIÓN DE DICTAMEN

El promotor de un Ensayo Clínico podrá presentar la solicitud de evaluación inicial en cualquier momento. Los plazos de Revisión y evaluación, serán los siguientes:

1.- Recepción de la Documentación (día 0).

2.- Revisión de documentación y solicitud de subsanación de deficiencias si procede: máximo 10 días naturales.

3.- Contestación de la solicitud de subsanación: máximo 10 días naturales.

4.- Validación de la documentación y evaluación: máximo 25 días naturales.

Tal y como establece el memorando de la AEMPS el plazo máximo de emisión de dictamen de primera evaluación no podrá superar los 45 días.

Dado que la admisión a trámite del ensayo, puede ser diferente por parte de la AEMPS y el CEIm, tal y como establece el memorando, 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. Siempre que sea posible, será objetivo de este comité cumplir el calendario que establece la AEMPS en su validación.

El dictamen**,** favorable o no, se adoptará por consenso, y en caso de no ser posible**,** por mayoría simple de los miembros presentes del CEIm.

Existen diferentes tipos de acuerdos:

- Aprobación definitiva.
- Aprobación con modificaciones. En este caso la aprobación del protocolo en el centro, queda supeditada a que el promotor/investigador acepten la modificación propuesta por el CEIm y sea incorporada en el protocolo.
- Solicitud de aclaraciones sobre aspectos determinados del protocolo. En este caso el CEIm-FIVO deberá reevaluar el protocolo cuando las aclaraciones o modificaciones solicitadas hayan sido resueltas por el promotor.
- Dictamen desfavorable.

El dictamen será recogido en el acta correspondiente de la reunión, y comunicado por la secretaría del CEIm a quien corresponda y en los plazos legalmente establecidos en cada caso según el tipo de estudio y la documentación de la que se trate.

El Dictamen del CEIm lo firmará el Jefe de la Secretaria Técnica del mismo.

La comunicación se realizará mediante un escrito firmado, en nombre del CEIm**,** por su jefe de la Secretaría Técnica, en el que se especificará la valoración emitida por el CEIm, y los comentarios que procedan. En el caso de ensayos clínicos, se utilizarán los medios de comunicación normativamente establecidos para la notificación de los

informes del Comité.

16.2. EVALUACIÓN DE ACLARACIONES ENSAYO CLÍNICO

16.2.1. DOCUMENTACIÓN Y ASIGNACIÓN DE EVALUADOR

Para solicitar una evaluación de aclaraciones de un EC, el promotor debe realizar la solicitud a través del portal de EECC de la Agencia Española del Medicamento. Una vez realizada la solicitud, la Secretaria Técnica recibe una notificación a través del correo electrónico CEIm@fivo.org en que se le notifica que las respuestas a las aclaraciones han sido cargadas en el portal.

A la recepción de la alerta de la solicitud de evaluación de las respuestas a las aclaraciones de un EC, la Secretaria Técnica CEIm lo imprime e identifica al solicitante. Accede a la aplicación SIC-CEIC donde encuentra la documentación proporcionada por el promotor. La descarga y revisa que la documentación se encuentre completa,

Una vez sea correcta la documentación recibida, se integra en el expediente digital del ensayo una nueva carpeta denominada “aclaraciones”. Posteriormente, se enviará junto al orden del día de la próxima reunión del CEIm. El envío se realizará:

- Miembros del CEIm que son personal del IVO: Se enviará mediante carpetas compartidas con accesos restringidos (Servidor del Hospital).
- Miembros del CEIm que no son personal de IVO: Se enviará por vía telemática (correo electrónico).

16.2.2 EVALUACIÓN POR EL CEIM

Los evaluadores iniciales del ensayo valorarán la información recibida y la remitirán a la Secretaria del CEIm en la medida de lo posible con un mínimo de 24-48h antes de la reunión.

De acuerdo a la convocatoria recibida, los evaluadores asisten a la reunión ordinaria del CEIm-FIVO y exponen su evaluación, donde en caso de duda se debatirá hasta revolver las discrepancias.

En el caso de que alguno de los evaluadores no pueda asistir a la reunión, hace llegar la evaluación a la secretaria del CElm previamente, dejando constancia de sus aportaciones, que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Los posibles resultados dela evaluación pueden ser, FAVORABLE, FAVORABLE CON CONDICIONES o DESFAVORABLE.

El Dictamen del CEIm lo firmará el Jefe de la Secretaria Técnica del mismo.

Una vez finalizada la reunión, la Secretaria Técnica CElm archiva la documentación en sus correspondientes

carpetas.

Posteriormente, genera el dictamen de evaluación y se envía al correo electrónico de contacto del solicitante.

16.2.3. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y DE EMISIÓN DE DICTAMEN

El promotor de un Ensayo Clínico podrá presentar la respuesta a las aclaraciones en un plazo máximo de 12 días desde que se le notificó la solicitud de aclaraciones. El comité dispondrá de un máximo de 18 días para realizarla evaluación.

Los plazos de Revisión y evaluación, serán los siguientes:

1. Recepción de la contestación de las aclaraciones: 12 días desde la solicitud.
2. Validación de la documentación y evaluación: máximo 18 días naturales.

Tal y como establece el memorando de la AEMPS el plazo máximo de emisión de dictamen de evaluación de las aclaraciones, no podrá superar los 30 días, desde su solicitud.

Dado que la admisión a trámite del ensayo, puede ser diferente por parte de la AEMPS y el CEIM, siempre que sea posible, será objetivo de este comité cumplir el calendario que establece la AEMPS en su validación.

16.3 EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES A ENSAYOS CLÍNICOS.

En cuanto a la presentación de **enmiendas relevantes**, se seguirán las mismas normas que las relativas a la presentación de ensayos clínicos.

Deberá figurar siempre de manera clara mención del texto o defecto antiguo y el nuevo texto o cumplimiento después de la modificación propuesta.

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.

16.3.1 DOCUMENTACIÓN Y ASIGNACIÓN DE EVALUADOR

Para solicitar una evaluación de una modificación sustancial a EC, el promotor debe realizar la solicitud a

través del portal de EECC de la Agencia Española del Medicamento. Una vez realizada la solicitud, la Secretaria Técnica recibe una notificación a través del correo electrónico CEIm@fivo.org en que se le notifica que ha sido dado de alta como CEIm evaluador para la enmienda.

A la recepción de la alerta de la solicitud de evaluación de una modificación sustancial, la Secretaria Técnica CEIm lo imprime e identifica al solicitante. Accede a la aplicación SIC-CEIC donde encuentra la documentación proporcionada por el promotor. La descarga y revisa que la documentación se encuentre completa. En caso de que detecte necesidad de subsanación se le solicitará al promotor vía correo electrónico, mientras que en caso de que la documentación sea adecuada, se validará la solicitud en el SIC-CEIC y por correo electrónico al promotor.

Una vez sea correcta la documentación recibida, se integra en el expediente digital del ensayo una nueva carpeta denominada “enmiendas”. En ella se descargará toda la información recibida a través del correo de solicitud y se incorporará el informe de evaluación de modificaciones sustanciales para que los evaluadores iniciales del estudio puedan realizar correctamente su evaluación.

Documentación a presentar:

1. Carta de presentación, en la cual se debe incluir:

   • Identificación de la modificación sustancial mediante fecha y 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.

   • Un breve resumen de los cambios.

   • Si la modificación afecta a otros ensayos, una lista de los mismos indicando para cada uno el número de EudraCT de ensayo y el número y fecha de la modificación.

2. Formulario de solicitud de modificación relevante

   • 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.

   • La modificación debe tener la misma identificación en todos los países en caso de que la modificación sea internacional.

   • En el apartado F se incluirá una tabla en la que se identificará para cada cambio: el texto previo, el texto nuevo y la justificación del cambio, identificando el documento y apartado en el mismo que cambia. En el caso de que los cambios no quepan en este apartado del formulario, el promotor puede enviar esta tabla en un documento aparte. Se proporcionarán tablas separadas a) para los cambios que tengan que ver con la calidad del medicamento y cumplimiento de normas de correcta fabricación, y b) respecto a los datos preclínicos y clínicos. El promotor es responsable de que todos los cambios reflejados en las tablas se correspondan con los cambios incluidos en los docu-

mentos modificados.

3. Nueva versión de los documentos que se modifiquen, Incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda, identificados con una nueva fecha.
4. Nuevos documentos, cuando proceda.
5. Documentos que justifiquen los cambios, cuando proceda.
6. Evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo.
7. Posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo.
8. Posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados.
9. Prueba del pago de la tasa correspondiente al CEIm, cuando proceda

16.3.2 EVALUACIÓN POR EL CEIM

Los evaluadores del ensayo valorarán la información recibida y la remitirán a la Secretaria del CEIm en la medida de lo posible con un mínimo de 24-48h antes de la reunión.

De acuerdo a la convocatoria recibida, los evaluadores asisten a la reunión ordinaria del CEIm-FIVO y exponen su evaluación, donde en caso de duda se debatirá hasta revolver las discrepancias.

En el caso de que alguno de los evaluadores no pueda asistir a la reunión, debe hacer llegar la evaluación a la secretaria del CEIm previamente, dejando constancia de sus aportaciones, que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Los posibles resultados de la evaluación pueden ser, FAVORABLE, FAVORABLE CON CONDICIONES o DESFAVORABLE.

Una vez finalizada la reunión, la Secretaria Técnica CEIm archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Posteriormente, genera el dictamen de evaluación y se envía al correo electrónico de contacto del solicitante. El Dictamen del CEIm lo firmará el Jefe de la Secretaria Técnica del mismo.

16.3.3. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y DE EMISIÓN DE DICTAMEN

El promotor de un Ensayo Clínico podrá presentar la solicitud de evaluación de una modificación sustancial

en cualquier momento. Los plazos de revisión y evaluación, serán los siguientes:

1. Recepción de la Documentación (día 0)
2. Revisión de documentación y solicitud de subsanación de deficiencias si procede: máximo 6 días naturales.
3. Contestación de la solicitud de subsanación: máximo 10 días naturales
4. Validación de la documentación y evaluación: máximo 22 días naturales

Tal y como establece el memorando dela AEMPS el plazo máximo de emisión de dictamen de primera evaluación no podrá superar los 38 días.

Dado que la admisión a trámite del ensayo, puede ser diferente por parte de la AEMPS y el CEIm, tal y como establece el memorando, 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. Siempre que sea posible, será objetivo de este comité cumplir el calendario que establece la AEMPS en su validación.

16.4 EVALUACIÓN ENSAYO CLÍNICO DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN

Tal y como se especifica en el Memorando de Colaboración entre la AEMPS y el CEIm, la responsabilidad de la evaluación de la calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención es del CEIm. Así mismo, la AEMPS contribuirá a la coherencia de la clasificación y deberá reflejar dicha clasificación en la correspondiente Resolución de Autorización.

Cuando el promotor considere que el ensayo es de bajo nivel de intervención deberá indicarlo en el apartado de comentarios de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM y proporcionar la justificación correspondiente para ello.

En la evaluación de la consideración de que un ensayo es de bajo nivel de intervención se deberán valorar los siguientes aspectos:

a. Si los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
b. Si según el protocolo del ensayo clínico, los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o su uso se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en alguno de los Estados miembros implicados.

c. Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

Si la presidencia lo considera necesario, se podrá convocar a la reunión como invitado a cualquier otro miembro del comité que debido a su experiencia y conocimiento pueda asesorar a la comisión en su decisión.

La evaluación de la solicitud como EC de Bajo nivel de intervención deberá ser aceptada o denegada. La decisión del CEIm sobre la consideración de EC de bajo nivel de Intervención será comunicada a la AEMPS en el proceso de evaluación del expediente de la parte I. Dicha comunicación se realizará mediante un formulario que la AEMPS proporcionará previamente al CEIm.

El resto de procedimientos de evaluación, se regirá según lo descrito en los puntos 16.1, 16.2 y 16.3.

16.5. ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS (EOm)

16.5.1. DOCUMENTACIÓN Y ASIGNACIÓN DE EVALUADOR

El promotor debe presentar toda la documentación escaneada mediante un correo electrónico a la dirección CEIm@fivo.org. En dicho correo electrónico deben indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e Investigador Principal en la Fundación IVO. Una vez recibida, la Secretaria Técnica CEIM revisa que la documentación presentada se corresponde con la solicitada. Si existen deficiencias en la misma, se solicita su subsanación por correo electrónico a la persona de contacto que figura en la documentación.

Documentación a presentar:

- En los Estudios observacionales con medicamentos (EOm) que en el momento de su presentación no dispongan de un dictamen favorable emitido por Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm), se deberá presentar la siguiente documentación para su revisión por el CEIm-FIVO:

DOCUMENTACIÓN GENERAL: (Solo es necesaria en PDF)

1. Carta de presentación (firmada). Solicitando la evaluación al CEIm-FIVO, en la que debe especificarse el promotor, el título del estudio, el código, el investigador principal en el centro y la relación de la documentación que se adjunta junto a la solicitud.
2. Formulario de registro estudio interno y/o ámbito universitario (firmado). Completar solo en el caso que el estudio sea de ámbito interno y/o universitario. Anexo 5
3. Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I *del "Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios ob-*

servacionales con medicamentos de uso humano". Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.

4. Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Disponible modelo CEIm-FIVO. Se indicará su versión y fecha.
5. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD).
6. Memoria económica general. Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
7. Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
8. Acuerdo de delegación de responsabilidades (CRO) En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre. (si procede)
9. Documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea. (si procede)
10. Solicitud factura / Solicitud exención tarifas evaluación (firmada).

DOCUMENTACIÓN LOCAL (Entregar originales firmados en la Secretaría del CEIm, según modelo propio del CEIm-FIVO)

11. Compromiso del Investigador y autorización del Jefe de Servicio. Anexo 6
12. Conformidad de servicio implicado. Pruebas extraordinarias y /o colaboración con otros servicios (únicamente cuando proceda). Anexo 8
13. Formulario características generales del estudio. Anexo 7
14. Cuestionario estudios con memoria económica 0€. Solo en el caso de estudios con memoria económica 0€. Anexo 9
15. Compromiso de confidencialidad destinado a alumnos en prácticas. Solo en el caso de estudios de ámbito universitario. Anexo 10
16. Cláusula de RGPD. Solo en el caso de estudios de ámbito universitario. Anexo 10.1

Si el estudio observacional (EOm) ya dispone del dictamen favorable emitido por un Comité Ético de Inves-

tigación con medicamentos (CEIm), el mismo no será re-evaluado por el CEIm FIVO. En estos casos, se deberá contactar con contratosestudios@fivo.org para iniciar las gestiones del contrato.

Se le asigna el código de expediente con formato NNN-AA, donde los campos AA corresponden al año y los campos NNN se refieren a un número consecutivo de los estudios recibidos durante el año en curso en la institución.

Se genera el expediente físico y se prepara el expediente digital en el servidor.

Una vez generado el expediente digital del EOm a evaluar, se coloca una copia en el servidor del hospital a través de un ordenador conectado a la red de la FIVO, de esta forma cualquier miembro del comité tendrá acceso a la documentación del EOm.

El Responsable Secretaria Técnica CEIm junto con el Presidente, identifican el evaluador más adecuado en función del área clínica del estudio.

Una vez confirmados el evaluador del estudio, mediante la citación del orden del día se les informa de las características básicas del estudio (código, nº de expediente, titulo, servicio donde se va a realizar, versiones de protocolo y hojas de información al paciente a evaluar, investigador principal y colaboradores, CEIM de Referencia y promotor) y se le proporciona la ruta de acceso al expediente digital. Para aquellos evaluadores que no tengan acceso al servidor del hospital, o lo soliciten, se les adjuntará la documentación vía correo electrónico personal.

La documentación también será remitida a los vocales del CEIm, licenciados en derecho y miembros lego mediante la citación del orden del día, que revisarán de todos los aspectos legales éticos del estudio clínico.

16.5.2. EVALUACIÓN POR EL CEIM

La evaluación del estudio se realiza por el evaluador asignado de manera previa a la fecha establecida para la reunión del CElm FIVO. El evaluador revisa que los aspectos éticos y legales de aplicación al estudio son adecuados a la legislación y criterios aplicables. En función de ello, emite una valoración FAVORABLE, FAVORABLE CONDICIONADO, DESFAVORABLE o de Solicitud de ACLARACIONES y la remitirá a la Secretaria del CEIm en la medida de lo posible con un mínimo de 24-48h antes de la reunión.

De acuerdo a la convocatoria recibida, el evaluador asiste a la reunión ordinaria del CEIm-FIVO y expone su evaluación, donde en caso de duda se debatirá hasta revolver las discrepancias.

En el caso de que el evaluador no pueda asistir a la reunión, hace llegar su evaluación a la secretaria CEIm previamente, dejando constancia de sus aportaciones, que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Una vez finalizada la reunión, la Secretaria Técnica CElm archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Posteriormente, genera el dictamen de evaluación del estudio y se envía al correo electrónico de contacto del solicitante.

El Dictamen del CEIm lo firmará el Jefe de la Secretaria Técnica del mismo.

16.5.3 COMUNICACIÓN Y ARCHIVO

En el caso de que fuera necesario realizar cualquier comunicación al promotor, investigador/es y/o institución/es, el CEIm informará rápidamente, por escrito y de forma documentada. Estas comunicaciones pueden estar relacionadas con:

- Decisiones u opiniones relacionadas con el estudio,
- Las razones de las decisiones u opiniones
- Procedimientos y plazos para apelar las decisiones u opiniones.

Se archiva la documentación en el expediente del estudio.

16.5.4 EVALUACIÓN ACLARACIÓN ESTUDIO OBSERVACIONAL

Para solicitar una evaluación de aclaraciones de un estudio EOm al CElm, el promotor deberá realizar su solicitud por correo electrónico adjuntando la documentación necesaria para su correcta evaluación. La Secretaria Técnica CElm descarga y revisa que la documentación esté completa. En caso de que detecte necesidad de subsanación se le solicitará al promotor vía correo electrónico.

Una vez sea correcta la documentación recibida, se integra en el expediente digital del estudio una nueva carpeta denominada “aclaraciones”. En ella se descargará toda la información recibida a través del correo de solicitud. Posteriormente, se enviará junto al orden del día de la próxima reunión del CEIm. El envío se realizará:

- Miembros del CEIm que son personal del IVO: Se enviará mediante carpetas compartidas con accesos restringidos (Servidor del Hospital).
- Miembros del CEIm que no son personal de IVO: Se enviará por vía telemática (correo electrónico).

El evaluador inicial del estudio valora la información recibida y remite el informe de evaluación de aclaraciones a la Secretaria Técnica del CEIm en la medida de lo posible con un mínimo de 24-48h antes de la reunión.

De acuerdo a la convocatoria recibida, el evaluador asiste a la reunión ordinaria del CEIM y expone su evaluación, donde en caso de duda se debatirá hasta revolver las discrepancias.

En el caso de que alguno de los evaluadores no pueda asistir a la reunión, hace llegar su evaluación a la secretaría CElm previamente, dejando constancia de sus aportaciones,-que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Los posibles resultados de la evaluación pueden ser, FAVORABLE, FAVORABLE CONDICIONADO o DESFAVORABLE.

Una vez finalizada la reunión, la Secretaria Técnica CElm archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Posteriormente, genera el dictamen de evaluación y se envía al correo electrónico de contacto del solicitante.

El Dictamen del CEIm lo firmará el Jefe de la Secretaria Técnica del mismo.

16.5.5 EVALUACIÓN ENMIENDA ESTUDIO OBSERVACIONAL

Para solicitar una evaluación de enmienda de un estudio EOm al CEIm, el promotor deberá realizar su solicitud por correo electrónico adjuntando la documentación necesaria para su correcta evaluación. El Responsable Secretaria Técnica CElm descarga y revisa que la documentación esté completa. En caso de que detecte necesidad de subsanación se le solicitará al promotor vía correo electrónico.

Una vez sea correcta la documentación recibida, se integra en el expediente digital del estudio una nueva carpeta denominada “enmienda”. En ella se descargará toda la información recibida a través del correo de solicitud. Posteriormente, se enviará junto al orden del día de la próxima reunión del CEIm. El envío se realizará:

- Miembros del CEIm que son personal del IVO: Se enviará mediante carpetas compartidas con accesos restringidos (Servidor del Hospital).
- Miembros del CEIm que no son personal de IVO: Se enviará por vía telemática (correo electrónico).

El evaluador inicial del estudio valora la información recibida y remite el informe de evaluación de enmien-

das a la Secretaria Técnica del CEIm con un mínimo de 24-48h antes de la reunión.

De acuerdo a la convocatoria recibida, el evaluador asiste a la reunión ordinaria del CEIm-FIVO y expone su evaluación, donde en caso de duda se debatirá hasta revolver las discrepancias.

En el caso de que alguno de los evaluadores no pueda asistir a la reunión, hace llegar la evaluación a la secretaría CEIm previamente, dejando constancia de sus aportaciones, que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Los posibles resultados de la evaluación pueden ser, FAVORABLE, FAVORABLE CONDICIONADO o DESFAVORABLE.

Una vez finalizada la reunión, la Secretaria Técnica CEIm archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Posteriormente, genera el dictamen de evaluación de la enmienda del estudio, y se envía al correo electrónico de contacto del solicitante.

El Dictamen del CEIm lo firmará el Jefe de la Secretaria Técnica del mismo.

16.5.6. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y DE EMISIÓN DE DICTAMEN

16.5.6.1. EVALUACIÓN INICIAL Y DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES.

EL CEIm seguirá los plazos que se establecen en el “Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano” y en sus posteriores documentos de desarrollo que publique la AEMPS.

El CEIm verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos y dispondrá de un máximo de diez días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación.

El CEIm evaluará la documentación correspondiente, y emitirá un dictamen en el plazo de treinta días naturales desde la fecha en que hubiera validado la solicitud.

16.5.6.2. EVALUACIÓN ACLARACIONES

EL CEIm seguirá los plazos que se establecen en el “Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano” y en sus posteriores documentos de

desarrollo que publique la AEMPS.

El CEIm podrá solicitar aclaraciones al promotor del estudio, en cuyo caso se interrumpirá el plazo de emisión del dictamen hasta su efectivo cumplimiento por el promotor. De no obtenerse respuesta tras 2 requerimientos del CEIm, se emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

16.6 PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

16.6.1 DOCUMENTACIÓN Y ASIGNACIÓN DE EVALUADOR

Cuando un Investigador, quiere que el CEIm evalúe un proyecto de investigación, debe remitir la documentación en el plazo establecido en el calendario anual aprobado por el CEIm.

La documentación será la siguiente:

DOCUMENTACIÓN GENERAL: (Solo es necesaria en PDF)

1. Carta de presentación. Solicitando la evaluación al CEI-FIVO, en la que debe especificarse el promotor, el título del estudio, el código, el investigador principal en el centro y la relación de la documentación que se adjunta junto a la solicitud.
2. Formulario de registro proyecto interno y/o ámbito universitario. Completar solo en el caso que el proyecto sea de ámbito interno y/o universitario. Anexo 5
3. Protocolo de estudio completo (nº de versión y fecha).
4. Resumen del protocolo en castellano (nº de versión y fecha).
5. Hoja de información al paciente y Consentimiento informado escrito, oral ante testigos y representante legal (nº de versión y fecha) o solicitud de exención. Disponible modelo CEIm-FIVO.
6. Cualquier material dirigido a los pacientes, instrucciones de uso…
7. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD).
8. Memoria económica general. Anexo 11
9. Informe de disponibilidad de muestras del BIOBANCO (solo si requiere muestras del biobanco).
10. Certificado de Seguro de Responsabilidad Civil (Art 18 ley 14/2007) (si procede).
11. Acuerdo de delegación de responsabilidades, en el caso de CRO (si procede)
12. Justificante pago cuotas (si procede)

DOCUMENTACIÓN LOCAL (Entregar originales firmados en la Secretaría del CEIm, según modelo propio del CEIm-FIVO)

1. Compromiso del Investigador y autorización del Jefe de Servicio. Anexo 6
2. Informe del investigador principal. Anexo 12

3. CV del equipo Investigador (se recomienda formato abreviado).
4. Conformidad de servicio implicado. Pruebas extraordinarias y /o colaboración con otros servicios (únicamente cuando proceda). Anexo 8
5. Cuestionario estudios con memoria económica 0€. Solo en el caso de estudios con memoria económica 0€. Anexo 9
6. Compromiso de confidencialidad destinado a alumnos en prácticas. Solo en el caso de estudios de ámbito universitario. Anexo 10

La documentación se remitirá por correo electrónico a la siguiente dirección CEIm@fivo.org. Una vez recibida, la Secretaria Técnica CEIM revisa que la documentación presentada se corresponde con la solicitada. Si existen deficiencias en la misma, se solicita su subsanación por correo electrónico a la persona de contacto que figura en la documentación.

A continuación, la Secretaria Técnica CEIM le asigna un código de expediente que hace referencia al año en curso y al número de proyecto, con el formato AAAA-NN.

Se genera el expediente físico y digital en el servidor.

Una vez generado el expediente digital del proyecto a evaluar, se coloca una copia en el servidor del hospital a través de un ordenador conectado a la red de la FIVO, de esta forma cualquier miembro del comité tendrá acceso a la documentación del proyecto.

El Responsable Secretaria Técnica CEIm, junto con el Presidente, identifica al evaluador más adecuado en función del área clínica del proyecto.

Una vez confirmados el evaluador del estudio, mediante la citación del orden del día se les informa de las características básicas del proyecto (código, nº de expediente, titulo, servicio donde se va a realizar, versiones de protocolo y hojas de información al paciente a evaluar, investigador principal y colaboradores, CEIm de Referencia y promotor) y se le proporciona la ruta de acceso al expediente digital. Para aquellos evaluadores que no tengan acceso al servidor del hospital, o lo soliciten, se les adjuntará la documentación vía correo electrónico personal.

La documentación también será remitida a los vocales del CEIm, licenciados en derecho y miembros lego mediante la citación del orden del día, que revisarán de todos los aspectos legales éticos del estudio clínico.

16.6.2. EVALUACIÓN POR EL CEIM

La evaluación es realizada por el evaluador asignado, de manera previa a la fecha establecida para la reunión del CEIm. El evaluador revisa que los aspectos éticos de aplicación al proyecto son adecuados a la legislación y criterios aplicables. En función de ello emite una valoración ya sea en sentido positivo, negativo o solicitan-

do aclaraciones y remite el informe de evaluación de enmiendas a la Secretaria Técnica del CEIm en la medida de lo posible con un mínimo de 24-48h antes de la reunión.

De acuerdo a la convocatoria recibida, los evaluadores asisten a la reunión ordinaria del CEIm-FIVO y exponen su evaluación, donde en caso de duda se debatirá hasta revolver las discrepancias.

En el caso de que un evaluador no pueda asistir a la reunión, hace llegar previamente la evaluación a la secretaria CEIm, dejando constancia de sus aportaciones, que son expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Los posibles resultados de la evaluación pueden ser, FAVORABLE, FAVORABLE CONDICIONADO o DESFAVORABLE.

Una vez finalizada la reunión, la Secretaria Técnica CEIm archiva la documentación en sus correspondientes carpetas. Posteriormente, genera el dictamen de evaluación, y se envía al correo electrónico de contacto del solicitante.

El Dictamen del CEIm lo firmará el Jefe de la Secretaria Técnica del mismo.

16.6.3. COMUNICACIÓN Y ARCHIVO

Si el dictamen es FAVORABLE: el protocolo se considera aprobado y se le remitirá por correo electrónico al solicitante.

En caso de que el dictamen corresponda a FAVORABLE CONDICIONADO O SOLICITUD DE ACLARACIONES, se informará al investigador de las aclaraciones solicitadas por el Comité y el procedimiento para darles respuesta.

16.6.4 EVALUACIÓN DE ACLARACIONES A PROYECTOS

Cuando un Investigador quiere que el CEIm FIVO evalúe las aclaraciones solicitadas a un proyecto de investigación, deberá remitir la documentación por correo electrónico a la siguiente dirección CEIm@fivo.org o en formato electrónico. Una vez recibida la Secretaría CEIm revisa que la documentación presentada se corresponde con la solicitada. Si existen deficiencias en la misma, se solicita su subsanación por correo electrónico a la persona de contacto que figura en la documentación.

Una vez sea correcta la documentación recibida, se integra en el expediente digital del ensayo una nueva carpeta denominada “aclaraciones”. En ella se descargará toda la información recibida a través del correo de solicitud. Posteriormente, se enviará junto al orden del día de la próxima reunión del CEIm. El envío se realizará:

- Miembros del CEIm que son personal del IVO: Se enviará mediante carpetas compartidas con accesos restringidos (Servidor del Hospital).

- Miembros del CEIm que no son personal de IVO: Se enviará por vía telemática (correo electrónico).

El evaluador inicial del proyecto valora la información recibida y remite el informe de evaluación en la medida de lo posible con un mínimo de 24-48h antes de la reunión.

De acuerdo a la convocatoria recibida, el evaluador asiste a la reunión ordinaria del CEIm y expone su evaluación, donde en caso de duda se debatirá hasta revolver las discrepancias.

En el caso de que alguno de los evaluadores no pueda asistir a la reunión, hace llegar la evaluación a la secretaria del CEIm previamente, dejando constancia de sus aportaciones, mismas que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Los posibles resultados de la evaluación pueden ser, FAVORABLE, FAVORABLE CONDICIONADO o DESFAVORABLE.

Una vez finalizada la reunión, la Secretaria Técnica CEIm archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Posteriormente, genera el dictamen de evaluación, y se envía al correo electrónico de contacto del solicitante.

El Dictamen del CEIm lo firmará el Jefe de la Secretaria Técnica del mismo.

16.6.5 EVALUACIÓN ENMIENDAS A PROYECTOS

Para solicitar una evaluación de enmienda de un Proyecto al CEIm FIVO, el investigador principal deberá realizar su solicitud por correo electrónico adjuntando la documentación necesaria para su correcta evaluación. La Secretaria Técnica CEIm descarga y revisa que la documentación esté completa. En caso de que detecte necesidad de subsanación se le solicitará al promotor vía correo electrónico.

Una vez sea correcta la documentación recibida, se integra en el expediente digital del proyecto una nueva carpeta denominada “enmienda”. En ella se descargará toda la información recibida a través del correo de solicitud. Posteriormente, se enviará junto al orden del día de la próxima reunión del CEIm. El envío se realizará:

- Miembros del CEIm que son personal del IVO: Se enviará mediante carpetas compartidas con accesos restringidos (Servidor del Hospital).
- Miembros del CEIm que no son personal de IVO: Se enviará por vía telemática (correo electrónico).

El evaluador inicial del proyecto valora la información recibida y remite el informe de evaluación a la Secretaria Técnica del CEIm, un mínimo de 24-48h antes de la reunión.

De acuerdo a la convocatoria recibida, el evaluador asiste a la reunión ordinaria del CEIm FIVO y expone su evaluación, donde en caso de duda se debatirá hasta revolver las discrepancias.

En el caso de que el evaluador no pueda asistir a la reunión, hace llegar su evaluación a la secretaria CEIm previamente, dejando constancia de sus aportaciones, que serán expuestas al resto de miembros por el Presidente.

Los posibles resultados de la evaluación pueden ser, FAVORABLE, FAVORABLE CONDICIONADO, DESFAVORABLE..

Una vez finalizada la reunión, la Secretaria Técnica CElm archiva la documentación en sus correspondientes carpetas.

Posteriormente, genera el dictamen de evaluación de la enmienda, y se envía al correo electrónico de contacto del solicitante.

El Dictamen del CEIm lo firmará el Jefe de la Secretaria Técnica del mismo.

16.6.6. PLAZOS DE EVALUACIÓN Y DE EMISIÓN DE DICTAMEN

16.6.6.1. EVALUACIÓN INICIAL Y DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES

Un investigador podrá presentar la solicitud de evaluación inicial o de una modificación sustancial de un proyecto de investigación en el plazo establecido en el calendario anual aprobado por el CEIm.

Los plazos de revisión y evaluación, serán los siguientes:

1.- Recepción de la documentación en el plazo establecido en el calendario anual aprobado por el CEIm

2.- Revisión de documentación, solicitud de subsanación de deficiencias y contestación de la solicitud de subsanación: en el plazo establecido en el calendario anual aprobado por el CEIm.

3. - Admisión a trámite y evaluación: en el plazo establecido en el calendario anual aprobado por el CEIm.

16.6.6.2. EVALUACIÓN ACLARACIONES

Un investigador podrá presentarla solicitud de evaluación de aclaraciones antes del día 20 del mes en curso.

Los plazos de revisión y evaluación, serán los siguientes:

1.- Recepción de la Documentación (día 1 - 20 del mes en curso).

2.- Validación de la documentación y evaluación: máximo 20 días naturales.

Dichos plazos podrán ser modificados en función calendario anual aprobado por el CEIm

17. ARCHIVO DE DOCUMENTACION

17.1. ARCHIVO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Los documentos esenciales de cada protocolo se archivarán agrupados por protocolos en un archivo permita garantizar la confidencialidad de la información. La documentación del promotor podrá ser archivada de forma digital con las medidas de seguridad que establezca la legislación.

Para cada estudio se incluirá, como mínimo, lo siguiente:

- Toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal: Documentación Inicial, Primera Evaluación, Aclaraciones y Enmiendas.
- Los dictámenes o informes emitidos por el CEIm, especificando la versión de los documentos revisados.
- Copia de la correspondencia con el investigador y/o el promotor o su representante.
- La documentación relativa a las actividades de seguimiento.
- Copia de cualquier correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o con las autoridades competentes de la Comunidad Valenciana.

17.2. ARCHIVO DE DOCUMENTOS SOBRE LA ACTIVIDAD DEL COMITE

Se almacenará el resto de documentación del Comité, ordenada en diferentes carpetas. El CEIm archivará, como mínimo, los siguientes documentos:

- Toda la documentación relacionada con su acreditación y reacreditaciones posteriores.
- La correspondencia con las Autoridades Sanitarias u otras instancias superiores de la administración.
- La correspondencia con el CEIm de los ensayos clínicos realizados en el Centro.
- La correspondencia con el Centro Coordinador de los CEIm.

- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo, actuales y anteriores.
- La lista de miembros actuales y anteriores, currículo de cada uno, compromiso escrito de aceptación, de confidencialidad, de declaración de intereses, de renuncias en su caso.
- Actas e informes del CEIm.
- Protocolos evaluados junto a la documentación generada por el CEIm en cada caso, el menos durante tres años posteriores a la finalización del ensayo.
- La correspondencia con la Dirección de la Institución.
- La correspondencia con otros servicios de la Institución (Farmacia, Laboratorios etc…).
- La correspondencia con promotores, monitores, CRO, etc.
- Los informes de auditorías.
- Los informes de Inspecciones.
- Se actualizará y archivará anualmente la Declaración Conflicto de intereses del CEIm.
- Se procederá al archivo de programación de reuniones y sus correspondientes convocatorias junto al resto de documentación de cada una de ellas.

La destrucción de la documentación de los ensayos clínicos al dejar de tener utilidad se realizará mediante los medios técnicos que garanticen su destrucción segura.

17.3. CONDICIONES DEL ARCHIVO Y TIEMPO DE CONSERVACIÓN

La secretaría del CEIm dispone, como se ha indicado en el punto 7, de los medios necesarios para el archivo, seguimiento y gestión de los datos de los estudios de investigación clínica, así como el archivo de las convocatorias y actas de todas las reuniones. Toda la documentación relativa a los estudios de investigación constará en el registro del CEIm.

El archivo y la gestión de los datos se efectuarán de acuerdo con la legislación vigente sobre custodia y confidencialidad de los datos personales. A tal efecto, se dispondrá de un lugar apropiado y designado de forma explícita para el archivo seguro documental e informático del CEIm. Los correspondientes protocolos y documentación relacionada, informes y la correspondencia con el promotor y el/los investigadores/es, estarán adecuadamente archivados.

El CEIm-FIVO conservará todos los documentos esenciales, relacionados con cada ensayo clínico evaluado durante el período que establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la autoridad

competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

En caso de cese de actividad del CEIm la Secretaria Técnica del mismo se pondrá en contacto con el órgano competente en materia de Ensayos Clínicos de Conselleria de Sanidad, para establecer el procedimiento más adecuado de conservación o transferencia, si procede, del archivo, en función del ámbito de actuación del CEIm extinto y la situación del Centro en el cual operaba.

18. SEGUIMIENTO

Será obligación del CEIm la realización del seguimiento del estudio de investigación desde su inicio hasta la recepción del informe final.

El CEIm realizará el seguimiento de la evolución del ensayo por la especial complejidad o elevado riesgo, por tratarse de población vulnerable, por aparición de acontecimientos adversos graves e inesperados o por cualquier otra causa que el CEIm considere conveniente. A tal efecto, el promotor o el investigador principal deberán comunicar al CEIm:

1.- Los acontecimientos adversos graves o inesperados durante el desarrollo del estudio, de acuerdo a los cauces y plazos previstos en la legislación vigente que sea de aplicación según el tipo de estudio de investigación clínica. En el caso de ensayos clínicos deberá aportarse un informe de seguridad con una periodicidad mínima anual.

2.- Cualquier contingencia de importancia inmediata que suponga riesgo significativo para los seres humanos surgida durante el estudio, o modificaciones y violaciones del protocolo, o la interrupción del estudio y sus causas.

El procedimiento de seguimiento de los ensayos recogerá también la fecha de inclusión del primer sujeto, el número de sujetos que han abandonado la investigación y motivos, fecha de finalización del ensayo o cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción beneficio/riesgo del estudio.

Respecto a la seguridad de los sujetos, el mecanismo de control de recepción de informes de seguridad y la posible suspensión cautelar del ensayo clínico, cuando se recibe un informe de seguridad, el CEIm se pone en contacto con el Investigador Principal del ensayo para corroborar la recepción del mismo y recabar información sobre la gravedad e implicaciones del informe recibido.

Cuando en función de lo anterior el CEIm considere que la continuación del ensayo clínico puede suponer una amenaza para los sujetos participantes del ensayo clínico en función del informe recibido, propondrá la suspensión cautelar del mismo.

3- Informe periódico de seguimiento al menos con carácter anual sobre la marcha del estudio.

4.- Informe final del estudio, de común acuerdo con el investigador principal.

En ambos informes (seguimiento y final), se especificará:

- El título y código del estudio de investigación.
- La fecha de autorización del estudio por la Agencia Española del Medicamento Productos Sanitarios (AEMPS) (sólo ensayos clínicos).
- Del reclutamiento de los sujetos, con indicación del número de sujetos incluidos, los abandonos y los motivos de los mismos.
- Del cumplimiento del consentimiento informado.
- La vigencia de la póliza del seguro y de la indemnización.
- Los acontecimientos adversos.
- Otras contingencias de la marcha del estudio.
- Copia del informe de las auditorías efectuadas.
- Motivo, si lo hubo, de la interrupción del estudio.
- Valoración de los resultados provisionales o, en su caso, finales del estudio.

Dichos informes periódicos serán evaluados por el pleno del CEIm y presentados por el revisor designado Con independencia de la decisión justificada del promotor o por decisión de AEMPS, sobre la suspensión de un estudio de investigación, el CEIm, como consecuencia de las evaluaciones de los controles procedentes de las inspecciones o auditorías efectuadas en su caso, o como resultado de los informes emitidos por el promotor o el/los investigador**/**es principal/es, remitirá a la Administración Sanitaria la correspondiente propuesta de suspensión de un estudio de investigación autorizado cuando:

1. Se viole la legislación.
2. Se alteren las condiciones de su autorización.
3. No se cumplan los principios éticos aplicables.
4. Para proteger a los sujetos del ensayo.
5. En defensa de la salud pública.

19. MEMORIA ANUALES CEIm

El CEIm elaborará la memoria anual de actividad que deberá ser aprobada en una reunión del comité que-

dando documentado en el acta correspondiente y deberá estar firmada por los titulares de la secretaría técnica y de la presidencia. El plazo máximo para su elaboración y entrega a la RED IMEPS (Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad Valenciana) será en el primer cuatrimestre siguiente al año vencido.

La memoria deberá contener, como mínimo, los siguientes apartados sin incluir información confidencial:

- Número de reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Para cada tipo de estudio:
  - Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas, tiempo hasta emisión del dictamen 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 finales de resultados evaluados.
  - En el caso de los ensayos clínicos se indicará el número de ensayos clínicos, especificando en los que ha actuado como CEIm, siendo España el Estado miembro notificante.
- 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 realizadas por los miembros del comité.

20. ANEXOS

ANEXO 1. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm

- D. Esteban Morcillo Sánchez (Médico especialista en Farmacología Clínica). Miembro independiente de FIVO.
- D. Dr. Ignacio Gil Bazo (Médico Especialista en Oncología). Con labor asistencial activa.
- D. Carlos Andrés Blasco (Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria).
- D. Ismael Pastor Climente (Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria).
- D. Joaquín Gavilá Gregori (Médico Especialista en Oncología). Con labor asistencial activa.
- D. Ángel Luis Guerrero Zotano (Médico Especialista en Oncología). Con labor asistencial activa.
- Dª Lourdes Bello Luna (Licenciada en Derecho). Miembro ajeno a profesiones sanitarias. Experto en protección de datos con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.
- Dª Mª José Ortega García (Licenciada en Derecho). Miembro ajeno a profesiones sanitarias
- D. Esteban Mesas Plaza (Grado en Enfermería).
- Dª Elena Oliete Ramírez (Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria). Con labor asistencial activa. Formación acreditada en bioética.
- D. Julio Tudela Cuenca (Farmacéutico Especialista en Análisis Clínicos). Miembro independiente de FIVO.
- D. Jose Luis Trillo (Farmacéutico de Atención Primaria). Miembro independiente de FIVO.
- D. Luis Gómez de Membrillera Quesada (Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria). Con labor asistencial activa.
- D. David Hervás Marín (Licenciado Bioestadística). Miembro ajeno a profesiones sanitarias. Miembro independiente de FIVO.
- Dª Josefina Balaguer Cusi (Miembro Lego). Representa los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y no trabaja en ninguna institución sanitaria. Formación acreditada en bioética. Miembro independiente de FIVO.
- D. Antonio José Revert Ventura (Médico Especialista en Radiología). Con labor asistencial activa. Miembro independiente de FIVO.
- D. Miguel Ángel Sanz Alonso (Médico Especialista en Hematología). Miembro independiente de FIVO.
- Dª. Dra. Isabel Gil Aldea (Médico especialista en Farmacología Clínica). Con labor asistencial activa.
- D. Vicente Enrique Miró Palau (Médico especialista en Cardiología). Con labor asistencial activa.

ANEXO 2: CARGOS DEL CEIm ACTUAL DEL IVO

A fecha de la presente versión de los PNT, el CEIm tiene como cargos a:

- Presidente: **Dr. D. Esteban Morcillo Sánchez**
- Vicepresidente: **Dr. D. Ignacio Gil Bazo**
- Secretario: **D. Carlos J. Andrés Blasco**

ANEXO 3: COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD MIEMBROS COMITÉ

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

ME COMPROMETO A:

Deber de secreto y confidencialidad de la información obtenida, por lo tanto, deber de sigilo respecto a los asuntos que se conozcan en el presente Comité por razón de pertenencia al mismo, de conformidad con el art. 142.1.j de la Ley 10/2010, de 9 de julio, de la Generalitat, de Ordenación y Gestión de la Función Pública Valenciana y de los art. 15 al 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre de régimen jurídico del sector público, que regulan el régimen y funcionamiento de los Órganos Colegiados.

Valencia, …….

Fdo: ……..

DNI: .....

Profesor Beltrán Báguena 8
46009 - Valencia
Tfno.: 96 111 40 00

ANEXO 4: COMPROMISO CONFIDENCIALIDAD ASESOR O INVITADO

D/Dña. ……, con DNI……., habiendo sido invitado como ……. a la reunión del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos con fecha ……..

ME COMPROMETO A:

Deber de secreto y confidencialidad de la información obtenida, por lo tanto, deber de sigilo respecto a los asuntos que se conozcan en el presente Comité, de conformidad con el art. 142.1.j de la Ley 10/2010, de 9 de julio, de la Generalitat, de Ordenación y Gestión de la Función Pública Valenciana y de los art. 15 al 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre de régimen jurídico del sector público, que regulan el régimen y funcionamiento de los Órganos Colegiados.

Valencia, …….

Fdo: ……..

DNI: .....

Profesor Beltrán Báguena 8
46009 - Valencia
Tfno.: 96 111 40 00

ANEXO 5: FORMULARIO DE REGISTRO ESTUDIO INTERNO Y/O AMBITO UNIVERSITARIO

FORMULARIO DE REGISTRO ESTUDIO INTERNO Y/O AMBITO UNIVERSITARIO

Nº EXPEDIENTE ESTUDIO **(A COMPLETAR POR LA SECRETARIA DEL CEIm)**		
INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP)	NOMBRE Y APELLIDOS	
	MAIL	
	TELEFONO	

1- TITULO ESTUDIO Y CODIGO

- **TITULO:**
- **CODIGO:**

2- AMBITO ESTUDIO:

☐ **UNICENTRICO**

☐ **MULTICENTRICO**

3- TIPO DE ESTUDIO:

☐ **TESIS DOCTORAL**

- **INDICAR NOMBRE DOCTORANDO:**

☐ **TFM**

- **INDICAR NOMBRE ALUMNO:**

☐ **TFG**

- **INDICAR NOMBRE ALUMNO:**

☐ **PROYECTO INVESTIGACION PRESENTADO A CONVOCATORIA/AYUDA**

- **INDICAR CONVOCATORIA:**

☐ **INTERNO (PROMOVIDO POR GENTE VINCULADA A FIVO):**

☐ **OTROS:**

- **INDICAR:**

4- DURACION

- **TIEMPO ESTIMADO DE DURACION (MESES):**

Profesor Beltrán Báguena 8
46009 - Valencia
Tfno.: 96 111 40 00

5- LUGAR DE REALIZACIÓN (SERVICIO/ DEPARTAMENTO /UNIDAD)

-

6- EQUIPO INVESTIGADOR DEL ESTUDIO

- PROMOTOR PROYECTO DE INVESTIGACION (EN EL CASO DE TESIS DOCTORALES Y TFM/TFG EL PROMOTOR DEL ESTUDIO ES EL TUTOR EN EL CENTRO):

- **NOMBRE Y APELLIDOS:**
- **DEPT. /UNIDAD/SERVICIO:**
- **CORREO ELECTRONICO:**

- INVESTIGADOR/A PRINCIPAL (IP):

- **NOMBRE Y APELLIDOS:**
- **DEPT. /UNIDAD/SERVICIO:**
- **CORREO ELECTRONICO:**

- CO-INVESTIGADOR/A PRINCIPAL (CO-IP) (SI APLICA):

- **NOMBRE Y APELLIDOS:**
- **DEPT. /UNIDAD/SERVICIO:**
- **CORREO ELECTRONICO:**

- EQUIPO COLABORADOR DEL ESTUDIO:

EN CALIDAD	NOMBRE Y APELLIDOS	SERVICIO/CENTRO
Investigador Colaborador (IC):		
Investigador Colaborador (IC):		
Investigador Colaborador (IC):		
Investigador Colaborador (IC):		

FIRMA INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fdo.: _____
(Nombre Investigador Principal)

Profesor Beltrán Báguena 8
46009 - Valencia
Tfno.: 96 111 40 00

ANEXO 6: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y AUTORIZACIÓN JEFE DE SERVICIO

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y AUTORIZACIÓN JEFE DE SERVICIO

CÓDIGO:
TITULO:
INVESTIGADOR PRINCIPAL:
PROMOTOR:

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP)

D. _____ como Investigador Principal del Estudio, DECLARA:

- Que conoce y acepta su participación.
- Que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo el estudio clínico.
- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
- Que se ha comunicado al equipo investigador su participación en el estudio objeto y que los mismos han aceptado participar en él.
- **Que en estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos (EPA) o Proyectos de Investigación en los que el presupuesto total no supere los 3.000 €, asumirá todas las tareas relacionadas con el desarrollo del estudio desde su inicio hasta la finalización del mismo, sin la participación de coordinación y entrada de datos por parte de la Fundación de Investigación Clínica del Instituto Valenciano de Oncología (FINCIVO)"**
- **Que en el caso de estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos (EPA) o Proyectos de Investigación en los que el presupuesto total supere los 3.000 €, según el número de pacientes estimados a inclusión, se compromete a cumplir el reclutamiento estimado**.
- Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de:

NOMBRE y APELLIDOS Investigadores colaboradores	FIRMA

FIRMADO:

Fdo.: _____
(Firma Investigador principal)

AUTORIZACIÓN JEFE DE SERVICIO

D. _____ como Jefe de Servicio de _____, DECLARA:

- Que conozco cuanta documentación da base al trabajo del estudio clínico, que el investigador principal y el resto del equipo del servicio que dirijo reúne las características de competencia necesarias para realizar el estudio clínico, y por lo tanto AUTORIZO la realización de este estudio clínico.

En Valencia, __ de _____de 20__

Fdo.: _____
(Firma Jefe de Servicio)

En el caso de que el jefe de servicio tenga conflicto de intereses, el estudio deberá ser autorizado por el director médico:

AUTORIZACIÓN DIRECCIÓN MÉDICA

Dr. Tomás Quirós Morató, como Director Médico del Centro,
DECLARA:

- Que el investigador principal y el resto del equipo del servicio reúne las competencias necesarias para realizarlo, y por lo tanto AUTORIZO la realización del mismo.

En Valencia, 20 de Enero de 2021.

Fdo.: _____
(Firma Dirección Médica)

Profesor Beltrán Báguena 8
46009 - Valencia
Tfno.: 96 111 40 00

ANEXO 7: FORMULARIO CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL ESTUDIO POSTAUTORIZACION DE TIPO OBSERVACIONAL (EPA)

FORMULARIO CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL ESTUDIO POSTAUTORIZACION DE TIPO OBSERVACIONAL (EPA)

(a rellenar por el promotor)

TÍTULO:	
CÓDIGO:	
PROMOTOR:	
INVESTIGADOR PRINCIPAL CENTRO	

D. _____ como Promotor/ Representante Legal del Promotor, DECLARA:

1. **SUMINISTRO DE PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN/ MEDICACIÓN.**
   (en el caso de estudios clasificados como NO-EPA, marcar no aplica)

¿El promotor aporta el producto de investigación?	SI □	NO □	NO APLICA □
¿Hay producto de comparación?	SI □	NO □	NO APLICA □
En caso afirmativo ¿lo aporta el promotor?	SI □	NO □	NO APLICA □
¿Hay medicación concomitante	SI □	NO □	NO APLICA □
En caso afirmativo ¿La aporta el promotor?	SI □	NO □	NO APLICA □

- El promotor aporta los siguientes productos:

Producto	Dosis	Forma Farmacéutica

- El promotor no aporta los siguientes productos:

Producto	Dosis	Forma Farmacéutica

2. PRUEBAS EXTRAORDINARIAS

- ¿Existen pruebas extraordinarias y/o colaboración a realizar por otros servicios?

  SI □ / NO □
  En caso afirmativo, cumplimentar el documento" Conformidad de Servicio Implicado. Pruebas extraordinarias y/o colaboraciones con otros Servicios".

- ¿La realización del estudio supone una modificación de la Práctica Clínica Habitual?

  SI □ / NO □

(en caso afirmativo, indicar en qué medida)

- La realización del estudio, ¿implica algún uso extraordinario de los medios de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología?

  SI □ / NO □

(en caso afirmativo, indicar en qué medida)

3. MUESTRAS BIOLÓGICAS

- ¿Durante el desarrollo del estudio se va a proceder a la extracción de muestras biológicas de los pacientes para su conservación?

  SI □ / NO □

- En caso afirmativo, ¿Cuál va a ser el destino de estas muestras?

  Biobanco □ / Colección □ / Otros □ Indicar:_____

- ¿Durante el desarrollo del estudio se van a realizar estudios farmacogenéticos?

  SI □ / NO □

En _____, a __ de _____de 20__

Fdo.: _____
(NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL)
(NOMBRE DEL PROMOTOR)

Profesor Beltrán Báguena 8
46009 - Valencia
Tfno.: 96 111 40 00

ANEXO 8: CONFORMIDAD DE SERVICIO IMPLICADO

CONFORMIDAD DE SERVICIO IMPLICADO
PRUEBAS EXTRAORDINARIAS Y /O ORDINARIAS DE OTROS SERVICIOS.

En el caso de existir más de un servicio colaborador, cumplimentar un documento por servicio

Dr. _____, en calidad de Jefe del Servicio de _____ conozco el protocolo del estudio clínico:

CÓDIGO:
TITULO:
VERSIÓN:
PROMOTOR:
INVESTIGADOR PRINCIPAL Y SERVICIO AL QUE PERTENECE: Dr. _____, del servicio de _____

Doy mi **AUTORIZACIÓN/CONFORMIDAD** la realización de este estudio clínico en el Servicio que dirijo.

En Valencia, __ de _____de 20__

Enterado/ Conforme / Vº Bº

Fdo.: _____
(Firma Jefe de Servicio)

Profesor Beltrán Báguena 8
46009 - Valencia
Tfno.: 96 111 40 00

ANEXO 9: CUESTIONARIO ESTUDIO EOm/PROYECTO DE INVESTIGACION CON MEMORIA ECONÓMICA 0€

CUESTIONARIO ESTUDIO ESTUDIO EOm/PROYECTO DE INVESTIGACION CON MEMORIA ECONÓMICA 0€ Y/O DE GASTOS NO REPERCUTIBLES
(COMPLETAR SOLO EN EL CASO DE QUE LA MEMORIA ECONOMICA DEL PROYECTO SEA 0€)

D. _____como Investigador Principal del estudio, CERTIFICA que:
(IP Nombre y Apellido)

- **¿EL ESTUDIO REQUIERE CONSULTAS/EXPLORACIONES ADICIONALES A LA PRÁCTICA HABITUAL EN CUANTO A SUS CARACTERÍSTICAS Y NÚMERO?**

  ☐ **NO**

  ☐ **SI (RESPONDER LAS SIGUIENTES CUESTIONES)**

  - **¿Cuáles son?**
  - **¿Cuántas?**
  - **¿Cuál es el coste?**
  - **¿Quién asume este coste?**

- **¿EL ESTUDIO PRECISA MATERIAL FUNGIBLE/REACTIVOS Y MATERIAL DE OFICINA?**

  ☐ **NO**

  ☐ **SI (RESPONDER LAS SIGUIENTES CUESTIONES)**

  - **¿Cuáles son?**
  - **¿Cuántas?**
  - **¿Cuál es el coste?**
  - **¿Quién asume este coste?**

- **¿EL ESTUDIO SE REALIZARÁ DENTRO DEL HORARIO LABORAL?**

  ☐ **NO (RESPONDER LAS SIGUIENTES CUESTIONES)**

  - **¿Se recibe algún un pago por el tiempo extra dedicado?**

  ☐ **SI**

- **¿EL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL ESTUDIO SE VA A ENCARGAR DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO?**

  ☐ **NO (RESPONDER LAS SIGUIENTES CUESTIONES)**

  - **¿Cómo se va a costear?**

  ☐ **SI**

Fdo.: _____ Fecha:
(Nombre y Apellido Investigador Principal)

Profesor Beltrán Báguena 8
46009 - Valencia
Tfno.: 96 111 40 00

ANEXO 10: COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DESTINADO A ALUMNOS EN PRÁCTICAS Y/O PARTICIPAN-TES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

D…..…….. con número de D.N.I/NIF/NIE/Pasaporte ……. tiene la condición de personal en formación en régimen de alumnado en el Centro Sanitario FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA como:

- Alumno universitario de Grado:
  □ Medicina □ Farmacia □ Odontología □ Enfermería
  □ Fisioterapia □ Terapia Ocupacional □ Logopedia □ Podología
  □ Óptica-optometría □ Dietista-nutricionista □ Otros titulados universitarios

- Estudiantes universitarios de post-grado/investigadores:
  □ Master □ Doctorado □ título propio □ Investigador

- Estudiantes de formación profesional de la familia sanitaria:
  □ Técnico de grado medio en: ……
  □ Técnico de grado superior en: …….

  CENTRO DE ESTUDIOS/UNIVERSIDAD: ……
  PLAZA ASIGNADA/ SERVICIO: ……...……...

Declara que,

1. Reconoce que los pacientes tienen derecho al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso.
2. También reconoce que los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización.
3. De acuerdo con el artículo 5 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales, reconoce que tiene el deber de mantener secreto respecto a la información a la que acceda en el desarrollo de su actividad, comprometiéndose a prestar el máximo cuidado y confidencialidad en el manejo y custodia de cualquier información/documentación durante su periodo formativo y una vez concluido el mismo.
4. Reconoce que no procede transferir, duplicar o reproducir todo o parte de la información a la que tenga acceso con motivo de su actividad en el Centro, no pudiendo utilizar los datos proporcionados por el mismo para finalidades distintas a la formación, o aquellas otras para las que fuera autorizado por la dirección del Centro.
5. Conoce y acepta el Protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos relacionados con las Ciencias de la Salud.
6. Está enterado de que es responsable personal de acatar el deber de confidencialidad y de que su incumplimiento puede tener consecuencias penales, disciplinarias o incluso civiles.

Por todo ello se compromete a que su conducta en el Centro Sanitario se adecue a lo previsto en los apartados anteriores de esta declaración responsable, que se suscribe por duplicado,

En, Valencia a,….. de……..…… de……..

Firmado

□ Ejemplar interesado □ Ejemplar Centro Sanitario

Profesor Beltrán Báguena 8
46009 - Valencia
Tfno.: 96 111 40 00

ANEXO 10.1: CLÁUSULA DE RGPD. SOLO EN EL CASO DE ESTUDIOS DE ÁMBITO UNIVERSITARIO

INFORMACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO

Fundación Instituto Valenciano de Oncología (IVO). Calle Profesor Beltrán Báguena 8, Valencia, CP 46009. Telf. 961114000.

DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS

dpo@fivo.org

USOS Y FINALIDADES DE LOS DATOS

Clase	Plazo de conservación	Legitimación
Recursos humanos y gestión de nóminas.- Gestión, selección, promoción y/o formación; gestión de nóminas y otros tipos de retribuciones. Gestión de personal (altas, bajas, viajes y pernoctas, nóminas, anticipos, permisos y licencias, vacaciones, régimen disciplinario, control de horario, medición de la productividad, bien a nivel global o a nivel individual, pudiéndose utilizar técnicas de análisis masivos de datos u otros sistemas de análisis de datos, así como otros aspectos relativos al ámbito laboral); y en general cualquier dato relativo o relacionado con recursos humanos y gestión de nóminas.	Los datos serán conservados aun después de que hubiera cesado la relación laboral con el IVO, durante el tiempo que puedan ser requeridos por entidad pública competente (p.ej., TGSS, Juzgados…) o, en su caso, auditor.	Los datos son tratados con base a la ejecución del contrato laboral del que Ud. es parte [art. 6.2.b) del RGPD].
Prevención de riesgos laborales.- Gestión de la prevención de riesgos laborales, con tratamiento de información relativa al puesto de trabajo, situaciones de riesgo, formación, etc. **Vigilancia de la salud.-** Gestión y control por el servicio de vigilancia de la salud. En este caso, los datos personales son tratados, única y exclusivamente, por personal sanitario y/o sometido a un deber de secreto o sigilo profesional. Los resultados de las pruebas médicas a las que sea sometido el trabajador sólo serán comunicados al mismo de forma confidencial. El IVO, única y exclusivamente, será informado acerca de la aptitud para el desempeño del puesto de trabajo.	Los datos serán conservados aun después de que hubiera cesado la relación laboral con el IVO, durante el tiempo que puedan ser requeridos por entidad pública competente (p.ej., TGSS, Juzgados…) o, en su caso, auditor.	Los datos son tratados con base a la ejecución del contrato laboral del que Ud. es parte [art. 6.2.b) del RGPD], así como el cumplimiento de las obligaciones legales establecidas en el Estatuto de los Trabajadores y en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales [art. 6.2.c) del RGPD]. El art. 9.2.h) del RGPD admite la recogida y tratamiento de datos con fines de medicina preventiva o laboral y evaluación de la capacidad laboral del trabajador.
Control de asistencia.- Controles médicos a las personas trabajadoras que faltan al trabajo por enfermedad o accidente. El IVO no está legitimada para conocer los detalles concretos del reconocimiento médico sino únicamente la conclusión; esto es, si el trabajador está o no en condiciones psicofísicas de reincorporarse a su puesto de trabajo. **Control de dispositivos.-** El móvil, el ordenador o cualquier otro dispositivo electrónico o informático puesto a su disposición por parte del IVO es propiedad del IVO y, por ello, tiene derecho a vigilar, supervisar y controlar el uso que le dan los trabajadores siempre que el IVO cumpla con los requisitos legales para tal fin y dentro del ejercicio regular de sus funciones directivas.	Los datos serán conservados aun después de que hubiera cesado la relación laboral con el IVO, durante el tiempo que puedan ser requeridos por entidad pública competente (p.ej., TGSS, Juzgados…) o, en su caso, auditor.	La base jurídica para el tratamiento de estos datos es el propio contrato de trabajo en relación con las facultades concedidas por el art. 20.4 del Estatuto de los Trabajadores [art. 6.2.b) del RGPD].
Formación.- Gestión de las inscripciones en los cursos de formación y similares (congresos, charlas, cursos, etc.). Control de asistencia. Expedición de títulos. Constancia de formación particular voluntaria.	Los datos serán conservados aun después de que hubiera cesado la relación laboral con el IVO, durante el tiempo	Los datos son tratados con base a la ejecución del contrato laboral del que Ud. es parte [art. 6.2.b) del RGPD].

	que puedan ser requeridos por entidad pública competente (p.ej., TGSS, Juzgados…) o, en su caso, auditor.	
Tratamiento de datos personales por los órganos de representación de los trabajadores.- El IVO cederá los datos personales requeridos por los órganos de representación (comité de empresa, delegados sindicales…) a los únicos efectos de que puedan desempeñar las funciones amparadas por Ley. No obstante, los representantes unitarios y sindicales que acceden a información de las personas trabajadoras están obligados a guardar secreto y al cumplimiento de los principios de la normativa de protección de datos. La información no podrá ser utilizada para fines diferentes de aquellos que se derivan de la legislación laboral y que entroncan, en este caso, con la constatación de que el IVO cumple las exigencias legales y convencionales correspondientes en materia de condiciones de trabajo y empleo.	Los datos serán conservados por los órganos de representación por el tiempo que precisen para la ejecución de las funciones atribuidas por Ley. El IVO no es responsable del uso de los datos personales por parte de los órganos de representación de las personas trabajadoras.	Los datos son cedidos a los órganos de representación de los trabajadores con base al cumplimiento de obligación legal por parte del IVO [articulo 6.1.c) RGPD]. El art. 64.9 del Estatuto de los Trabajadores es la base jurídica para la lícita cesión de datos personales a los representantes de las personas trabajadoras.
Videovigilancia.- El IVO está dotado de un sistema de videovigilancia a los efectos de preservar la seguridad de las personas, bienes e instalaciones. Asimismo, en virtud del artículo 20.3 del Estatuto de los Trabajadores, podrán utilizarse con fines de control laboral, en aras a la calidad del servicio o producción y control del cumplimiento de las obligaciones laborales. Las imágenes, por tanto, podrán utilizarse para la imposición de amonestaciones o sanciones disciplinarias por incumplimiento del contrato de trabajo, del código ético u otros protocolos establecidos por el IVO y aplicables a todos los trabajadores. En todo caso, ante la comisión de ilícitos o actos no éticos, las imágenes serán conservadas para la puesta a disposición de las autoridades competentes.	Las imágenes, como regla general, son canceladas al mes siguiente a su grabación. En caso de que se captaran imágenes sobre hechos ilícitos o irregulares se mantendrán bloqueadas para la puesta a disposición, en su caso, de las autoridades competentes y/o para las actuaciones que pueda emprender el IVO.	La base jurídica que ampara el uso del sistema de videovigilancia reside en el interés público en general [artículo 6.1.f) del RGPD], y legítimo en particular de disponer de una medida de anticipación y prevención frente a posibles riesgos, peligros o infracciones, que afecten a personas, bienes e instalaciones de las que es responsable el IVO [artículo 6.1.f) del RGPD]
Canales de denuncias internas.- Tratamiento de datos personales derivado de la denuncia de comportamientos, acciones o hechos que puedan constituir infracciones tanto de las normas internas del IVO como de las leyes, normativas o códigos éticos que rigen su actividad. Sólo accederán las personas determinadas por el IVO con el fin de investigar y resolver sobre los hechos denunciados.	Los datos se conservarán durante el tiempo imprescindible para la averiguación de los hechos denunciados. No obstante, se conservarán por tiempo posterior en el caso de que fuera necesaria la misma para continuar la investigación.	La base jurídica para el tratamiento de datos es el interés público [art. 6.1.e) del RGPD].
Datos biométricos.- Adopción de un sistema de control de acceso y/o registro de jornada, mediante huella dactilar. De la huella se extraen ciertas características o rasgos y se salvan como una plantilla biométrica. La huella al final se transforma en un algoritmo identificativo a raíz de una lectura de varios puntos de la misma, y se encripta.	La huella se conservará por el tiempo que esté vigente el contrato laboral, custodiándose, mientras no exista vínculo laboral, durante el tiempo máximo legalmente permitido.	Los datos son tratados con base a la ejecución del contrato laboral del que Ud. es parte [art. 6.2.b) del RGPD], estando legitimado el IVO a la adopción de este medio de control [art. 20.3 del Estatuto de los Trabajadores]. El tratamiento del dato biométrico es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del IVO en el ámbito del derecho laboral y de la seguridad y protección social [artículo 9.2.b) del RGPD].

Tratamiento de la imagen: medida de control y puesta en conocimiento del personal. - La imagen (fotografía) es necesaria para la identificación del personal dentro del organigrama del IVO. Además, por motivos de seguridad sirve para el control de acceso a la entidad. Se incluirá, en su caso, en espacio corporativo, a nivel electrónico o de forma impresa.	La imagen será conservada durante la vigencia de la relación laboral o, en su caso, hasta que dispongamos de su consentimiento, custodiándose, mientras no exista vínculo laboral, durante el tiempo máximo legalmente permitido.	Los datos son tratados con base a la ejecución del contrato laboral del que Ud. es parte [art. 6.2.b) del RGPD]. Así mismo, los datos serán tratados con base al consentimiento manifestado por Ud. mediante la marcación de la casilla habilitada. Ud. podrá revocar el consentimiento, en cualquier momento. En todo caso, los tratamientos realizados antes de la revocación se entenderán lícitos.
Tratamiento de la imagen: promoción o difusión de la actividad fundacional. Su imagen podrá ser utilizar y publicada en la página web corporativa, red social corporativa, u otros medios de difusión (como publicaciones académicas o científicas) todos ellos debidamente relacionados o vinculados con el IVO: Por ello solicitamos su **AUTORIZACIÓN:** □ AUTORIZO ☐ NO AUTORIZO	La imagen será conservada durante la vigencia de la relación laboral o, en su caso, hasta que dispongamos de su consentimiento, custodiándose, mientras no exista vínculo laboral, durante el tiempo máximo legalmente permitido.	Los datos son tratados con base a la ejecución del contrato laboral del que Ud. es parte [art. 6.2.b) del RGPD]. Así mismo, los datos serán tratados con base al consentimiento manifestado por Ud. mediante la marcación de la casilla habilitada. Ud. podrá revocar el consentimiento, en cualquier momento. En todo caso, los tratamientos realizados antes de la revocación se entenderán lícitos.
Medios de contacto: comunicación de urgencia.- Para supuestos de urgencia o emergencia en actuaciones para el IVO, para el contacto desde Recursos Humanos u otro departamento competente o para comunicados de índole laboral a nivel individual, se precisa de los medios de contacto particulares. Por ello solicitamos su **AUTORIZACIÓN** para el uso del **email particular**: □ AUTORIZO ☐ NO AUTORIZO Y del **teléfono móvil particular**: □ AUTORIZO ☐ NO AUTORIZO **Medios de contacto. Comunicación de código de autorización de acceso.-** A los efectos de poder activar un sistema más seguro de acceso a los dispositivos, sistemas o aplicaciones del IVO, se podrá contactar (SMS, llamada...) a su email o teléfono móvil particular para verificar el acceso a sistemas de información del IVO.	Se conservarán mientras dispongamos de su consentimiento.	Los datos serán tratados con base al consentimiento manifestado por Ud. mediante la marcación de la casilla habilitada. Ud. podrá revocar el consentimiento, en cualquier momento. En todo caso, los tratamientos realizados antes de la revocación se entenderán lícitos. Así mismo, los datos son tratados con base al interés legítimo del IVO en poder adoptar mecanismos de seguridad más robustos [art. 6.2.b) del RGPD].

DESTINATARIO DE LOS DATOS

- Administraciones públicas (estatales, autonómicas, locales, diputaciones, etc.), Seguridad Social, Administración Tributaria, SEPE, Labora, Autoridad Laboral, Juzgados, Tribunales, Cortes de Arbitraje, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, etc., en los supuestos previstos y fijados por la normativa aplicable.

- A los órganos de representación de los trabajadores (delegados sindicales, comité de empresa...) en cumplimiento de las obligaciones establecidas en la legislación laboral.

- Los datos económicos de su nómina serán cedidos a la entidad bancaria concertada para el pago de nóminas, así como a la gestoría que fuere contratada para la llevanza de los asuntos de este tipo para el IVO.

- Si, durante la vigencia de la relación laboral con la entidad, Ud. asiste a cursos de formación o similares (congresos, charlas…), sus datos personales serán cedidos al docente y/o centro donde se impartirán, a efectos de mantener un control de los asistentes y, en su caso, la expedición del título respectivo.

- Los datos identificativos y académicos se cederán a los organismos competentes (Administraciones Públicas, registros sanitarios, etc.) cuando fuera necesario para cumplir con finalidades perseguidas legítimamente por el IVO.

- El IVO dispone de póliza de seguro y, cuando ocurra un siniestro que pudiera estar amparado por la póliza en cuestión, se cederán a la aseguradora, al corredor, al abogado, procurador, perito, etc. cualquier información o dato personal relativo al siniestro, que se considere necesario para la pertinente tramitación o llevanza del asunto por la aseguradora o profesional competente.

- En el caso de utilizar vehículos de empresa (incluyendo renting o alquiler), podrán ser cedidos datos a las autoridades, compañía de alquiler o renting o también aseguradores o profesionales competentes que en su caso lo requieran y, en todo caso, para la identificación del conductor en caso de infracción de la normativa detráfico.

- Empresas, sociedades, entidades, personas físicas, etc. con las que el IVO mantenga una relación contractual.

DERECHOS

Ud. podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación o, en su caso, oposición. Para ejercitar los derechos deberá presentar un escrito en la dirección arriba señalada. Deberá especificar cuál de estos derechos solicita sea satisfecho y, a su vez, deberá acreditar su identificación (fotocopia DNI, pasaporte, etc.) o, en su caso, la representación (documento acreditativo de la misma). Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrá presentar una reclamación ante el Delegado de Protección de Datos (dpo@fivo.org) o, en su caso, ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.aepd.es)

FIRMA

Como prueba haber sido informado y estar conforme con cuanto se ha manifestado acerca del tratamiento de mis datos personales, firmo la presente

Nombre y apellidos	
Firma	

ANEXO 11: MEMORIA ECONÓMICA PROYECTO DE INVESTIGACION EN SALUD

TÍTULO DEL ESTUDIO:	
CÓDIGO :	
PROMOTOR:	
Investigador Principal:	

Pago por paciente reclutado:	

COSTE DE PRUEBAS EXTRAORDINARIAS:

Prueba	***Importe***

Describir las pruebas fuera de práctica clínica habitual e indicar el importe que se pagará a los Centros por cada prueba.

El presente estudio está financiado por _____

En _____, a _____ de _____ de 20___

Fdo: _____
PROMOTOR

ANEXO 12: INFORME DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

INFORME DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
TITULO DEL PROYECTO	
INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP)	
CÓDIGO	

D. _____como Investigador Principal del Proyecto, CERTIFICA que:
(IP Nombre y Apellido)

1. PRUEBAS EXTRAORDINARIAS

- ¿Existen pruebas extraordinarias y/o colaboración a realizar por otros servicios?

SI □ / NO □
En caso afirmativo, cumplimentar el documento" Conformidad de Servicio Implicado. Pruebas extraordinarias y/o colaboraciones con otros Servicios".

- ¿La realización del estudio supone una modificación de la Práctica Clínica Habitual?

SI □ / NO □

(en caso afirmativo, indicar en qué medida)

- La realización del estudio, ¿implica algún uso extraordinario de los medios de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología?

SI □ / NO □

(en caso afirmativo, indicar en qué medida)

2. MUESTRAS BIOLÓGICAS

- ¿Durante el desarrollo del estudio se va a proceder a la extracción de muestras biológicas de los pacientes para su conservación?

SI □ / NO □

- En caso afirmativo, ¿Cuál va a ser el destino de estas muestras?

Biobanco □ / Colección □ / Otros □ Indicar:_____

- ¿Durante el desarrollo del estudio se van a realizar estudios farmacogenéticos?

  SI □ / NO □

En _____, a __ de _____de 20__

Fdo.: _____
(Nombre y Apellido Investigador principal)

ANEXO 13: MODELO ORDEN DEL DÍA (CONVOCATORIA)

Asunto: **Citación Reunión del CEIm FIVO**
N/Ref.: **01/19**
Valencia, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Estimados miembros,

Me complace convocarle a la reunión del **Comité Ético de la Investigación con medicamentos de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEIm FIVO)** que tendrá lugar xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx a las **xxxxxxxxxxxxx h en primera convocatoria**, y a las **xxxxxxxxxxxxxxxxx h. en segundo convocatoria**, y que se realizará presencialmente en:

SALA REUNIONES
Edificio D, 1ª Planta
Gregorio Gea, 31 CP 46009 – VALENCIA
Tfno.: 961 114 095

ORDEN DEL DÍA

1.- APROBACIÓN DEL ACTA DE LA REUNION ANTERIOR
2.- INFORMES DEL SECRETARIO
3.- SOLICITUDES INICIALES DE EVALUACIÓN:

3.1- Solicitud inicial de evaluación del xxxxxxxxxxxxxxx, titulado: **"xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx".**

- **Nº Expediente CEIm:**
- **Código:**
- **Promotor:**
- **Nº Eudract:**
- **Centros participantes e investigadores participantes por centro:**
- **Evaluadores:**

4.- EVALUACIÓN DE RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES.
5.- EVALUACIÓN DE ENMIENDAS/MODIFICACIONES RELEVANTES
6.- SOLICITUDES DE MUESTRAS AL BIOBANCO
7.- INFORMES DE ESTUDIOS CLINICOS
8.- RUEGOS Y PREGUNTAS

Jefe de la Secretaría Técnica del CEIm

Carlos J Andrés Blasco

ANEXO 14: MODELO ACTA

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (CEIm FIVO)

ACTA XXXXX

Hora de comienzo: horas.

Hora de finalización: horas.

A las XXXXXX horas, en segunda convocatoria del día XXXXXXXXXXXXXXX y con los asistentes reseñados a continuación, da comienzo la reunión.

ASISTENTES EXCUSAN SU ASISTENCIA

Existiendo quórum suficiente, ante la ausencia excusada del presidente (D. _____) y del vice-presidente (D. _____), atendiendo a los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm FIVO V XX.XX de fecha XX-XX-XXXX, se aprueba por unanimidad de los asistentes que **XXXXXXXXXXXXXXXXX** asume las funciones de presidenta.

1.- LECTURA Y APROBACIÓN DEL ACTA XX/XX.

Se traslada el contenido del borrador del acta de la reunión del Comité de Ética de Investigación (CEI) correspondiente a la reunión de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Se procede a la aprobación del acta de la reunión anterior por unanimidad de los asistentes.

2.- INFORMES DEL SECRETARIO

3.- SOLICITUDES INICIALES DE EVALUACIÓN

3.1- Solicitud inicial de evaluación del XXXXXXXXXXX, titulado: **"XXXXXXXXXXXXXXXXXXX".**

- **Nº Expediente CEIm:**
- **Código:**
- **Promotor:**
- **Nº Eudract:**
- **Centros participantes e investigadores participantes por centro:**
- **Evaluadores:**

Se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.

4.- EVALUACIÓN DE RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES.

Se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.

5.- EVALUACIÓN DE ENMIENDAS/MODIFICACIONES RELEVANTES

Se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.

6.- SOLICITUDES DE MUESTRAS AL BIOBANCO

Se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.

7.- INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS

8.- RUEGOS Y PREGUNTAS

Jefe de la Secretaría Técnica del CEIm

Carlos J Andrés Blasco

ANEXO 15: MODELO INFORME EECC PARTE I (para envió a la AEMPS)

INFORME EVALUACIÓN PARTE I
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

D. Carlos J. Andrés Blasco, Secretario del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEIm FIVO),

CERTIFICA

Que este Comité ha realizado la evaluación de la **PARTE I** de la solicitud de autorización del ensayo clínico:

- CÓDIGO: **XXXXX**
- NÚMERO EUDRACT: **XXXX**
- TÍTULO: **"XXXXXX"**
- PROMOTOR: **XXXX**

DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA (DD/MM/AAAA)
PROTOCOLO	XXXX	XXXX
RESUMEN PROTOCOLO	XXX	XXX
HIP/CI GENERAL:	XXXX	XXX

Que este Comité decidió emitir un informe de **XXXXXXXXXX** en la reunión celebrada el día XXXXX (acta nº XXXXX).

- XXXXXXXXX

Lo que firmo en Valencia, a 25 de enero de 2019.

Fdo. Carlos J. Andrés Blasco

SECRETARIO CEIm FIVO

ANEXO 16: MODELO DICTAMEN EECC PARTE II (CEIm)

D. Carlos J. Andrés Blasco, Secretario del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEIm FIVO),

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico

CÓDIGO:

NÚMERO EUDRACT:

TÍTULO:

PROMOTOR:

DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA (DD/MM/AAAA)
PROTOCOLO:		
HIP/CI GENERAL:		
Otras HIP/CI (subestudios, para uso futuro de muestras biológicas, etc)		
Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (anuncios publicitarios, información en la web, folletos informativos, etc)		

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 DD/MM/AAA (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 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEIm FIVO), 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 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEIm FIVO) 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 DD/MM/AAA

Fdo. Carlos J. Andrés Blasco
SECRETARIO CEIm FIVO

Anexo I al Dictamen inicial sobre la Parte II

COMPOSICION DEL CEIm

Presidente:

Vicepresidente:

Secretario técnico:

Vocales:

Anexo II al Dictamen inicial sobre la Parte II

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO:

NÚMERO EUDRACT:

TÍTULO:

PROMOTOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL	CENTRO DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

ANEXO 17: MODELO DICTAMEN EECC PARTE II MODIFICACIÓN RELEVANTE (CEIm)

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

D. Carlos J. Andrés Blasco, Secretario del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEIm FIVO),

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor _____ de la modificación sustancial con número _____ y fecha DD/MM/AAAA, correspondiente al ensayo clínico:

CÓDIGO:
NÚMERO EUDRACT:
TÍTULO:
PROMOTOR:

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. (Este párrafo solo es aplicable en el caso de modificaciones sustanciales que afecten a los documentos de la parte I que corresponde evaluar al CEIm.)

Y considera que:

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEIm FIVO), en su reunión del DD/MM/AAAA, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:
MODIFICACIÓN SUSTANCIAL:

DOCUMENTO MODIFICADOS	VERSIÓN	FECHA (DD/MM/AAAA)

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 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEIm FIVO), 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 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEIm FIVO), 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 DD/MM/AAA

Fdo. Carlos J. Andrés Blasco
SECRETARIO CEIm FIVO

Anexo I al Dictamen sobre la Parte II

COMPOSICION DEL CEIm

Presidente:

Vicepresidente:

Secretario técnico:

Vocales:

Anexo II al Dictamen sobre la Parte II

(En caso de modificación sustancial por incorporación de un centro y/o cambio de un investigador principal)

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO:

NÚMERO EUDRACT:

TÍTULO:

PROMOTOR:

FECHA ACTUALIZACIÓN ANEXO II: DD/MM/AAAA (fecha igual a la del dictamen)

INVESTIGADOR PRINCIPAL	CENTRO DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

ANEXO 18: MODELO DICTAMEN ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOm) CEIm

INFORME COMITÉ ÉTICO DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

D. Carlos J. Andrés Blasco, Secretario del Comité Ético de Investigación con medicamentos de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEIm FIVO),

CERTIFICA

Ha tenido entrada en la reunión del **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEIm FIVO)**, de fecha 28 de abril de 2018,
la solicitud inicial de evaluación del estudio observacional EPA- relacionado a continuación:
las respuestas a las aclaraciones del estudio observacional EPA- relacionado a continuación:
las respuestas al dictamen favorable condicionado del estudio observacional EPA- relacionado a continuación:

- Título:
- Código de Protocolo:
- Código AEMPS:
- Promotor:
- CRO:
- Centros e Investigadores:

DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA (DD/MM/AAAA)
PROTOCOLO	XXXX	XXXXX
HIP/CI	NO CONSTA	NO CONSTA
CRD	NO CONSTA	NO CONSTA

Tras ser valorada y examinada la documentación, les requerimos las **ACLARACIONES** mencionadas a continuación. Dicha documentación deberá ser presentada en la secretaria del Comité. Deberá aportarse un documento de respuestas a las aclaraciones, en el que se responda a todos los requerimientos solicitados por el Comité, adjuntándose las nuevas versiones de los documentos modificados destacando en color rojo las novedades y cambios introducidos

Aspectos generales y locales

Protocolo

Hoja de Información al sujeto/paciente (HIP) y Consentimiento Informado (CI)

Tras ser valorada y examinada la documentación, se acuerda emitir **DICTAMEN FAVORABLE CONDICIONADO** a los requerimientos relacionados a continuación. Dicha documentación deberá ser presentada en la secretaria del Comité, destacando en color rojo las novedades y cambios introducidos. Deberá aportarse un documento de respuestas a

las aclaraciones, en el que se responda a todos los requerimientos solicitados por el Comité.

Tras ser valorada y examinada la documentación, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del producto en relación con los objetivos del estudio.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Que se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.
- Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la "Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano" 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.

Se acuerda en la reunión del CEIm FIVO, de fecha xxxxxxxxxxxxxxxxxx (acta nº: /), emitir **DICTAMEN FAVORABLE** con relación: / a la 1ª ampliación de centros participantes:

- Protocolo:
- HIP/CI:
- CRD:
- Centro/s Participantes/s:
- Investigador Principal:

Tras ser valorada y examinada la documentación, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del producto en relación con los objetivos del estudio.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Que se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.
- Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la "Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano" 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.

Se acuerda en la reunión del CEIm FIVO, de fecha xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (acta nº: /), emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE** principalmente por consideraciones metodológicas, argumentándose el mencionado dictamen desfavorable en las siguientes consideraciones:

Aspectos generales y locales

Protocolo

Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)

Hoja de Información al sujeto/paciente (HIP) y Consentimiento Informado (CI)

Y HACE CONSTAR QUE:

- El CEIm FIVO cumple los requisitos legales vigentes (Real Decreto 1090/2015).
- El CEIm FIVO tanto en su composición como en sus Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs), cumple las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Que durante la evaluación de este estudio, existe el quórum suficiente para tomar decisiones de acuerdo a nuestros Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs).
- Que a la fecha de aprobación del estudio, la composición del CEIm FIVO es la que consta en el Anexo I

Lo que firmo en Valencia, a XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Fdo. Carlos J. Andrés Blasco
SECRETARIO CEIm FIVO

Anexo I al Dictamen del CEIm

COMPOSICION DEL CEIm

Presidente:

Vicepresidente:

Secretario técnico:

Vocales:

ANEXO 19: MODELO DICTAMEN PROYECTOS DE INVESTIGACION (CEI)

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACION DE LA FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA

D. **Carlos J. Andrés Blasco**, Secretario del Comité Ético de Investigación de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEI-FIVO),

CERTIFICA

Ha tenido entrada en la reunión del **Comité Ético de Investigación de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEI-FIVO)**, de fecha XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX,
la solicitud inicial de evaluación del Proyecto de Investigación relacionado a continuación:
las respuestas a las aclaraciones del Proyecto de Investigación relacionado a continuación:
las respuestas al dictamen favorable condicionado del Proyecto de Investigación relacionado a continuación:

- Título:
- Código de Protocolo:
- Promotor:
- CRO:
- Centros e Investigadores:

DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA (DD/MM/AAAA)
PROTOCOLO	XXXX	XXXXXX
HIP/CI	XXXXX	XXXXXX
CRD	XXXXX	XXXXXX

Tras ser valorada y examinada la documentación, les requerimos las **ACLARACIONES** mencionadas a continuación. Dicha documentación deberá ser presentada en la secretaria del Comité. Deberá aportarse un documento de respuestas a las aclaraciones, en el que se responda a todos los requerimientos solicitados por el Comité, adjuntándose las nuevas versiones de los documentos modificados destacando en color rojo las novedades y cambios introducidos

Aspectos generales y locales

Protocolo

Hoja de Información al sujeto/paciente (HIP) y Consentimiento Informado (CI)

Tras ser valorada y examinada la documentación, se acuerda emitir **DICTAMEN FAVORABLE CONDICIONADO** a los requerimientos relacionados a continuación. Dicha documentación deberá ser presentada en la secretaria del Comi-

té, destacando en color rojo las novedades y cambios introducidos. Deberá aportarse un documento de respuestas a las aclaraciones, en el que se responda a todos los requerimientos solicitados por el Comité.

Tras ser valorada y examinada la documentación, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, y en particular la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Los principios éticos de la Declaración de Helsinki (octubre 2013 Fortaleza, Brasil)
- La 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.

Se acuerda en la reunión del CEI-FIVO, de fecha XXXXXXXXXXXXXXX (acta nº: /), emitir **DICTAMEN FAVORABLE** con relación: / a la 1ª ampliación de centros participantes:

- Protocolo:
- HIP/CI:
- CRD:
- Centro/s Participantes/s:
- Investigador Principal:

Tras ser valorada y examinada la documentación, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, y en particular la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Los principios éticos de la Declaración de Helsinki (Octubre 2013 Fortaleza, Brasil)
- La 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.

Se acuerda en la reunión del CEI-FIVO celebrada el 26 de mayo de 2018 (acta nº: /), emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE** principalmente por consideraciones metodológicas, argumentándose el mencionado dictamen desfavorable en las siguientes consideraciones:

Aspectos generales y locales

Protocolo

Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)

Hoja de Información al sujeto/paciente (HIP) y Consentimiento Informado (CI)

Y HACE CONSTAR QUE:

- El CEI FIVO cumple los requisitos legales vigentes (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica).
- El CEI FIVO tanto en su composición como en sus Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs), cumple las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Durante la evaluación de este estudio, existe el quórum suficiente para tomar decisiones de acuerdo a nuestros Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs).
- A la fecha de aprobación del estudio, la composición del CEI FIVO es la que consta en el Anexo I

Lo que firmo en Valencia, a XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fdo. Carlos J. Andrés Blasco
SECRETARIO CEI FIVO

Anexo I al Dictamen del CEI

COMPOSICION DEL CEI

Presidente:

Vicepresidente:

Secretario técnico:

Vocales:

ANEXO 20: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO LEGO

X.X- Solicitud inicial de evaluación **EXPEDIENTE PARTE I Y PARTE II** del ensayo clínico tramitado en el portal europeo **CLINICAL TRIALS INFORMATION SYSTEM (CTIS)**, titulado: **"".**

- **Nº Expediente CEIm:**
- **Promotor:**
- **Número de protocolo:**
- **EU CT Number:**
- **Estados miembros participantes en la evaluación de la Parte I:**
- **Centros/Investigadores Principales españoles (Parte II):**
- **Evaluadores:**

  Los evaluadores deben realizar los comentarios a la Parte I del expediente en ingles ya que la evaluación es europea conjuntamente con el resto de países participantes y además España ha sido designada como coordinadora del proceso de evaluación.

EVALUACIÓN PARTE II

1. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE:

	Adecuado	Inadecuado	A Valorar	No aplica	Observaciones
Objetivos	☐	☐	☐	☐	
Metodología	☐	☐	☐	☐	
Tratamiento	☐	☐	☐	☐	
Referencia a placebo	☐	☐	☐	☐	
Beneficios	☐	☐	☐	☐	
Riesgos e incomodidades	☐	☐	☐	☐	
Confidencialidad y protección de datos personales	☐	☐	☐	☐	
Carácter voluntario	☐	☐	☐	☐	

Información sobre el uso de las Muestras Biológicas	☐	☐	☐	☐	
Conservación de Muestras Biológicas	☐	☐	☐	☐	Biobanco ☐ Colección ☐ Destrucción ☐
Hoja de Información al Paciente Muestras Biológicas (Biobanco)	☐	☐	☐	☐	
Consentimiento Informado Biobanco	☐	☐	☐	☐	
Indica la compañía y el número de póliza (Es recomendable pero no es determinante)	☐	☐	☐	☐	
Se especifica que si los datos salen al extranjero que se cumpla la ley española/europea	☐	☐	☐	☐	
Indica que existe remuneración investigadores	☐	☐	☐	☐	
Incluir el texto de seguro privado	☐	☐	☐	☐	
Se especifica a qué datos de la historia clínica van a acceder	☐	☐	☐	☐	
Opción de la abstinencia sexual	☐	☐	☐	☐	

CONCLUSIONES PARTE II

Informe Favorable ☐ Informe Desfavorable ☐ Solicitud de Aclaraciones ☐

Aclaraciones solicitadas (INDICAR LOS COMENTARIOS QUE DEBEN INCORPORASE EN EL DICTAMEN A LA PARTE 2)

Fecha y firma del revisor:

ANEXO 21: MODELO INFORME EVALUACIÓN ABOGADO

X.X- Solicitud inicial de evaluación **EXPEDIENTE PARTE I Y PARTE II** del ensayo clínico tramitado en el portal europeo **CLINICAL TRIALS INFORMATION SYSTEM (CTIS)**, titulado: **"".**

- **Nº Expediente CEIm:**
- **Promotor:**
- **Número de protocolo:**
- **EU CT Number:**
- **Estados miembros participantes en la evaluación de la Parte I:**
- **Centros/Investigadores Principales españoles (Parte II):**
- **Evaluadores:**

  Los evaluadores deben realizar los comentarios a la Parte I del expediente en ingles ya que la evaluación es europea conjuntamente con el resto de países participantes y además España ha sido designada como coordinadora del proceso de evaluación.

EVALUACIÓN DOCUMENTACIÓN PARTE I

1- REVISIÓN NORMATIVA APLICABLE EN PROTOCOLO

Adecuado ☐	Inadecuado ☐	No aplica ☐
Observaciones		

2- APARTADO PROTECCIÓN DE DATOS PROTOCOLO

Adecuado ☐	Inadecuado ☐	No aplica ☐
Observaciones		

CONCLUSIONES PARTE I

Informe Favorable ☐ Informe Desfavorable ☐ Solicitud de Aclaraciones ☐

Los evaluadores deben realizar los comentarios a la Parte I del expediente en ingles ya que la evaluación es europea conjuntamente con el resto de países participantes y además España ha sido designada como coordinadora del proceso de evaluación.

Aclaraciones solicitadas (INDICAR LOS COMENTARIOS QUE DEBEN INCORPORASE EN EL DICTAMEN A LA PARTE 1)

EVALUACIÓN PARTE II

1. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE:

	Adecuado	Inadecuado	A Valorar	No aplica	Observaciones
Objetivos	☐	☐	☐	☐	
Metodología	☐	☐	☐	☐	
Tratamiento	☐	☐	☐	☐	
Referencia a placebo	☐	☐	☐	☐	
Beneficios	☐	☐	☐	☐	
Riesgos e incomodidades	☐	☐	☐	☐	
Confidencialidad y protección de datos personales	☐	☐	☐	☐	
Carácter voluntario	☐	☐	☐	☐	
Información sobre el uso de las Muestras Biológicas	☐	☐	☐	☐	
Conservación de Muestras Biológicas	☐	☐	☐	☐	Biobanco ☐ Colección ☐ Destrucción ☐
Hoja de Información al Paciente Muestras Biológicas (Biobanco)	☐	☐	☐	☐	
Consentimiento Informado Biobanco	☐	☐	☐	☐	
Indica la compañía y el número de póliza (Es recomendable pero no es determinante)	☐	☐	☐	☐	

Se especifica que si los datos salen al extranjero que se cumpla la ley española/europea	☐	☐	☐	☐	
Indica que existe remuneración investigadores	☐	☐	☐	☐	
Incluir el texto de seguro privado	☐	☐	☐	☐	
Se especifica a qué datos de la historia clínica van a acceder	☐	☐	☐	☐	
Opción de la abstinencia sexual	☐	☐	☐	☐	

2. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Adecuado ☐	Inadecuado ☐	No aplica ☐
Observaciones		

CONCLUSIONES PARTE II

Informe Favorable ☐ Informe Desfavorable ☐ Solicitud de Aclaraciones ☐

Aclaraciones solicitadas (INDICAR LOS COMENTARIOS QUE DEBEN INCORPORASE EN EL DICTAMEN A LA PARTE 2)

Fecha y firma del revisor:

ANEXO 22: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO EECC SOLICITUD INICIAL

X.X- Solicitud inicial de evaluación **EXPEDIENTE PARTE I Y PARTE II** del ensayo clínico tramitado en el portal europeo **CLINICAL TRIALS INFORMATION SYSTEM (CTIS)**, titulado: **"".**

- **Nº Expediente CEIm:**
- **Promotor:**
- **Número de protocolo:**
- **EU CT Number:**
- **Estados miembros participantes en la evaluación de la Parte I:**
- **Centros/Investigadores Principales españoles (Parte II):**
- **Evaluadores:**

  Los evaluadores deben realizar los comentarios a la Parte I del expediente en ingles ya que la evaluación es europea conjuntamente con el resto de países participantes y además España ha sido designada como coordinadora del proceso de evaluación.

EVALUACIÓN DOCUMENTACIÓN PARTE I

1- RESUMEN EVALUADOR

Indique un breve resumen del estudio:

1. PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN (especificar)

FARMACO ☐

Principio activo	
Dosis	
Forma farmacéutica	

P.SANITARIO ☐

OTROS ☐

1.1. APORTACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

El promotor aporta el producto en investigación	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
El promotor aporta el producto de comparación	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
El promotor aporta la medicación concomitante	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
Observaciones:			

Art. 39.3.f: El promotor deberá Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación […].En los ensayos clínicos cuyo promotor sea un investigador del centro o una entidad no lucrativa de carácter científico, o en aquellos en los que exista común acuerdo con la dirección del centro donde vaya a desarrollarse el ensayo clínico, se podrán acordar con el centro otras formas de suministro, especialmente cuando el tratamiento de los pacientes en el ensayo, o parte de él, fuera el que recibirían en caso de haber decidido no participar en el ensayo.

1.2. DATOS PRELIMINARES DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

Información preclínica	Adecuada ☐	Inadecuada ☐	No aplica ☐
Información clínica	Adecuada ☐	Inadecuada ☐	No aplica ☐

2. PROTOCOLO

2.1. ASPECTOS GENERALES

			OBSERVACIONES
Justificación y pertinencia del estudio	Adecuado ☐	Inadecuado ☐	
Definición de Variables	Adecuadas ☐	Inadecuadas ☐	
Criterios de Inclusión	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Criterios de Exclusión	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Periodo de inclusión definido	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Periodo de lavado	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Seguimiento de paciente	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Calendario de recogida de datos	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Tratamientos concomitantes	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Seguimiento de RAM'S	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Identificación de Riesgos y medidas para su minimización	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Condiciones de Publicación	Adecuadas ☐	Inadecuadas ☐	

2.2. OBJETIVOS

Claros y concretos ☐	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	Observaciones

PRINCIPAL	Observaciones	SECUNDARIOS	Observaciones

Eficacia terapéutica ☐		Eficacia terapéutica ☐	
Seguridad ☐		Seguridad ☐	
Profilaxis ☐		Profilaxis ☐	
Diagnóstico ☐		Diagnóstico ☐	
Farmacocinética ☐		Farmacocinética ☐	
Farmacodinámia ☐		Farmacodinámia ☐	
Farmacogenética ☐		Farmacogenética ☐	
Otros ☐		Otros ☐	

2.3. POBLACION

Numero de sujetos	
Ancianos	☐
Adultos	☐
Niños	☐
Neonatos	☐

Otros		
Adecuado con el diseño del estudio	Si ☐	No ☐

La investigación implica la participación de personas incapaces de dar su consentimiento	SI ☐	NO ☐
En caso afirmativo, indicar su justificación:		

La investigación implica la participación de mujeres en edad fértil	SI ☐	NO ☐
En caso afirmativo, se contempla la toma de medidas anticonceptivas y el control de embarazos	SI ☐	NO ☐
Observaciones:		

2.4. DISEÑO

Fase	I ☐	II ☐	III ☐	IV ☐	BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN ☐

Unicéntrico ☐	Multicéntrico ☐	Nacional ☐	Internacional ☐

Aleatorizado	SI ☐	NO ☐	Observaciones
Controlado	SI ☐	NO ☐	Paralelo ☐ Cruzado ☐ Control Histórico ☐

			Cohorte ☐ Casos-Controles ☐ Otros ☐ Indicar:
Enmascaramiento	SI ☐	NO ☐	Ciego ☐ Doble Ciego ☐ Otro ☐ Indicar: No aplica ☐
Se contempla la rotura del ciego	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
Observaciones:			

Tipo de Control:

☐ Placebo	☐ Tratamiento activo	☐ Otro, indicar cual:
Justificación del grupo control:		

2.5. TRATAMIENTOS

Datos farmacéuticos (posológicos y galénicos)				Observaciones
Datos del grupo de control	Adecuado ☐	Inadecuado ☐	No aplica ☐	
Datos del grupo experimental	Adecuado ☐	Inadecuado ☐	No aplica ☐	

2.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cálculo a priori del número de pacientes	SI ☐	NO ☐	No aplica ☐
Considera diferencias clínicamente relevantes	SI ☐	NO ☐	No aplica ☐
Considera el análisis estadístico adecuado	SI ☐	NO ☐	No aplica ☐
Especifica test estadísticos adecuados a las variables del estudio	SI ☐	NO ☐	No aplica ☐
Observaciones			

CONCLUSIONES PARTE I

Atendiendo a la evaluación realizada y a los criterios de las BPC, se considera emitir un dictamen de:

Informe Favorable ☐ Informe Desfavorable ☐ Solicitud de Aclaraciones ☐

Los evaluadores deben realizar los comentarios a la Parte I del expediente en ingles ya que la evaluación es europea conjuntamente con el resto de países participantes y además España ha sido designada como coordinadora del proceso de evaluación.

Aclaraciones solicitadas
Observaciones durante la reunión:

EVALUACIÓN PARTE II

1. MODALIDADES DE SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DE ENSAYO

Proceso de selección de los sujetos	Adecuado ☐	Inadecuado ☐
Observaciones:		

Materiales utilizados Para el reclutamiento (videos, trípticos, etc, …)	SI ☐	NO ☐
En caso afirmativo,	Adecuados ☐	Inadecuados ☐
Indicar cuales,		

2. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE:

	Adecuado	Inadecuado	A Valorar	No aplica	Observaciones
Objetivos	☐	☐	☐	☐	_____
Metodología	☐	☐	☐	☐	_____
Tratamiento	☐	☐	☐	☐	_____
Referencia a placebo	☐	☐	☐	☐	_____
Beneficios	☐	☐	☐	☐	_____
Riesgos e incomodidades	☐	☐	☐	☐	_____

Confidencialidad y protección de datos personales	☐	☐	☐	☐	
Carácter voluntario	☐	☐	☐	☐	
Información sobre el uso de las Muestras Biológicas	☐	☐	☐	☐	
Conservación de Muestras Biológicas	☐	☐	☐	☐	Biobanco ☐ Colección ☐ Destrucción ☐
Hoja de Información al Paciente Muestras Biológicas (Biobanco)	☐	☐	☐	☐	
Consentimiento Informado Biobanco	☐	☐	☐	☐	
Indica la compañía y el número de póliza (Es recomendable pero no es determinante)	☐	☐	☐	☐	
Se especifica que si los datos salen al extranjero que se cumpla la ley española/europea	☐	☐	☐	☐	
Indica que existe remuneración investigadores	☐	☐	☐	☐	
Incluir el texto de seguro privado	☐	☐	☐	☐	
Se especifica a qué datos de la historia clínica van a acceder	☐	☐	☐	☐	
Opción de la abstinencia sexual	☐	☐	☐	☐	

3. RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y USO FUTURO DE AS MUESTRAS

Existe recogida de muestras biológicas	SI ☐	NO ☐
En caso afirmativo,	Adecuados ☐	Inadecuados ☐
Observaciones		

Se contempla el uso en investigaciones futuras	SI ☐	NO ☐
En caso afirmativo,	Biobanco ☐	Colección ☐
	Adecuado ☐	Inadecuado ☐
Observaciones		

4. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Adecuado ☐	Inadecuado ☐	No aplica ☐
Observaciones		

5. CONDICIONES ECONÓMICAS

5.1. CONDICIONES ECONÓMICAS GENERALES

Adecuadas ☐	Inadecuadas ☐
Observaciones:	

Aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro*	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
Observaciones:			

* Diferentes a los existentes en el Contrato obligatorio con el Centro

5.2. PRUEBAS EXTRAORDINARIAS

¿Requiere la realización de Pruebas Extraordinarias?	SI ☐	NO ☐
En caso afirmativo, indicar cuales:		
Observaciones:		

5.3. COMPENSACION A LOS SUJETOS POR SU PARTICIPACIÓN

SI ☐ Cantidad: _____	NO ☐
Observaciones:	

5.4. . COMPENSACION A LOS INVESTIGADORES

SI ☐ Cantidad: _____	NO ☐
Observaciones	

6. IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES E INVESTIGADORES

Nº de centros implicados a nivel nacional, indicar :

Idoneidad de los Instalaciones	Adecuada ☐	Inadecuada ☐
Observaciones:		

Idoneidad de las Investigadores (CV)	Adecuada ☐	Inadecuada ☐
Observaciones:		

CONCLUSIONES PARTE II

Informe Favorable ☐ Informe Desfavorable ☐ Solicitud de Aclaraciones ☐

Aclaraciones solicitadas
Observaciones durante la reunión:

Fecha y firma del revisor:

ANEXO 23: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO EECC MODIFICACIONES SUSTANCIAL

X.X- Solicitud inicial de evaluación **EXPEDIENTE PARTE I Y PARTE II** del ensayo clínico tramitado en el portal europeo **CLINICAL TRIALS INFORMATION SYSTEM (CTIS)**, titulado: **"".**

- **Nº Expediente CEIm:**
- **Promotor:**
- **Número de protocolo:**
- **EU CT Number:**
- **Estados miembros participantes en la evaluación de la Parte I:**
- **Centros/Investigadores Principales españoles (Parte II):**
- **Evaluadores:**

  Los evaluadores deben realizar los comentarios a la Parte I del expediente en ingles ya que la evaluación es europea conjuntamente con el resto de países participantes y además España ha sido designada como coordinadora del proceso de evaluación.

EVALUACIÓN DOCUMENTACIÓN PARTE I DE LA MODIFICACIÓN RELEVANTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA MODIFICACIÓN RELEVANTE

Numeración enmienda/modificación	Adecuada ☐	Inadecuada ☐	Observaciones:

2. JUSTIFICACIÓN DE LA MODIFICACIÓN RELEVANTE

Justificación de los cambios	Adecuada ☐	Inadecuada ☐	Observaciones:

3. DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO MODIFICADOS

Protocolo ☐	HIP/CI ☐	Otros:

4. PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN (especificar)

Afecta a los productos de in-	SI ☐	NO ☐	Observaciones

vestigación			

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

FARMACO ☐

Principio activo	
Dosis	
Forma farmacéutica	

P.SANITARIO ☐

OTROS ☐

5.1. APORTACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

Afecta al suministro de los productos de investigación	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

El promotor aporta el producto en investigación	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
El promotor aporta el producto de comparación	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
El promotor aporta la medicación concomitante	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
Observaciones:			

Art. 39.3.f: El promotor deberá Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación […].En los ensayos clínicos cuyo promotor sea un investigador del centro o una entidad no lucrativa de carácter científico, o en aquellos en los que exista común acuerdo con la dirección del centro donde vaya a desarrollarse el ensayo clínico, se podrán acordar con el centro otras formas de suministro, especialmente cuando el tratamiento de los pacientes en el ensayo, o parte de él, fuera el que recibirían en caso de haber decidido no participar en el ensayo.

5.2. DATOS PRELIMINARES DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

Afecta a los datos preliminares del producto en investigación	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

Información preclínica	Adecuada ☐	Inadecuada ☐	No aplica ☐
Información clínica	Adecuada ☐	Inadecuada ☐	No aplica ☐

5. PROTOCOLO

5.1. ASPECTOS GENERALES

Afecta a los aspectos generales del protocolo	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

			OBSERVACIONES
Justificación y pertinencia del estudio	Adecuado ☐	Inadecuado ☐	
Definición de Variables	Adecuadas ☐	Inadecuadas ☐	
Criterios de Inclusión	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Criterios de Exclusión	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Periodo de inclusión definido	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Periodo de lavado	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Seguimiento de paciente	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Calendario de recogida de datos	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Tratamientos concomitantes	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Seguimiento de RAM'S	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Identificación de Riesgos y medidas para su minimización	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	
Condiciones de Publicación	Adecuadas ☐	Inadecuadas ☐	

5.2. OBJETIVOS

Afecta a los datos objetivos del estudio	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

Claros y concretos ☐	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	Observaciones

PRINCIPAL	Observaciones	SECUNDARIOS	Observaciones
Eficacia terapéutica ☐		Eficacia terapéutica ☐	
Seguridad ☐		Seguridad ☐	
Profilaxis ☐		Profilaxis ☐	
Diagnóstico ☐		Diagnóstico ☐	

Farmacocinética ☐		Farmacocinética ☐	
Farmacodinámia ☐		Farmacodinámia ☐	
Farmacogenética ☐		Farmacogenética ☐	
Otros ☐		Otros ☐	

5.3. POBLACIÓN

Afecta a la población a reclutar en el estudio	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

Numero de sujetos			
Ancianos	☐		
Adultos	☐		
Niños	☐		
Neonatos	☐		
Otros			
Adecuado con el diseño del estudio		Si ☐	No ☐

La investigación implica la participación de personas incapaces de dar su consentimiento	SI ☐	NO ☐
En caso afirmativo, indicar su justificación:		

La investigación implica la participación de mujeres en edad fértil	SI ☐	NO ☐
En caso afirmativo, se contempla la toma de medidas anticonceptivas y el control de embarazos	SI ☐	NO ☐
Observaciones:		

5.4. DISEÑO

Afecta a al diseño del estudio	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

Fase	I ☐	II ☐	III ☐	IV ☐	BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN ☐

Unicéntrico ☐	Multicéntrico ☐	Nacional ☐	Internacional ☐

Aleatorizado	SI ☐	NO ☐	Observaciones
Controlado	SI ☐	NO ☐	Paralelo ☐ Cruzado ☐ Control Histórico ☐ Cohorte ☐ Casos-Controles ☐ Otros ☐ Indicar:
Enmascaramiento	SI ☐	NO ☐	Ciego ☐ Doble Ciego ☐ Otro ☐ Indicar: No aplica ☐
Se contempla la rotura del ciego	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
Observaciones:			

Tipo de Control:

☐ Placebo	☐ Tratamiento activo	☐ Otro, indicar cual:
Justificación del grupo control:		

5.5. TRATAMIENTOS

Afecta a la información sobre los tratamientos administra-dos en el EC	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

Datos farmacéuticos (posológicos y galénicos)				Observaciones
Datos del grupo de control	Adecuado ☐	Inadecuado ☐	No aplica ☐	
Datos del grupo experimental	Adecuado ☐	Inadecuado ☐	No aplica ☐	

5.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Afecta al análisis estadístico	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

Cálculo a priori del número de pacientes	SI ☐	NO ☐	No aplica ☐
Considera diferencias clínicamente relevantes	SI ☐	NO ☐	No aplica ☐
Considera el análisis estadístico adecuado	SI ☐	NO ☐	No aplica ☐
Especifica test estadísticos adecuados a las variables del es-tudio	SI ☐	NO ☐	No aplica ☐

Observaciones

CONCLUSIONES PARTE I MODIFICACIÓN RELEVANTE

Atendiendo a la evaluación realizada y a los criterios de las BPC, se considera emitir un dictamen de:

Informe Favorable ☐ Informe Desfavorable ☐ Solicitud de Aclaraciones ☐

Aclaraciones solicitadas
Observaciones durante la reunión:

EVALUACIÓN PARTE II MODIFICACIÓN RELEVANTE

5. IDENTIFICACIÓN DE LA MODIFICACIÓN RELEVANTE

Numeración enmien-da/modificación	Adecuada ☐	Inadecuada ☐	Observaciones:

6. JUSTIFICACIÓN DE LA MODIFICACIÓN RELEVANTE

Justificación de los cambios	Adecuada ☐	Inadecuada ☐	Observaciones:

7. DOCUMENTOS DEL ENSAYO CLÍNICO MODIFICADOS

Protocolo ☐	HIP/CI ☐	Otros:

(en el caso que solo se incluyan nuevos centros participantes indicarlo en otros, y completar directamente el punto 9 del informe)

8. MODALIDADES DE SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DE ENSAYO

Afecta a la modalidades de selección de los sujetos de ensayo	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

Proceso de selección de los sujetos	Adecuado ☐	Inadecuado ☐
Observaciones:		

Materiales utilizados Para el reclutamiento (videos, trípticos, etc, …)	SI ☐	NO ☐
En caso afirmativo,	Adecuados ☐	Inadecuados ☐
Indicar cuales,		

5. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Afecta a la hoja de informa-ción al paciente y consenti-miento informado	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

	Adecuado	Inadecuado	A Valorar	No aplica	Observaciones
Objetivos	☐	☐	☐	☐	
Metodología	☐	☐	☐	☐	
Tratamiento	☐	☐	☐	☐	
Referencia a placebo	☐	☐	☐	☐	
Beneficios	☐	☐	☐	☐	
Riesgos e incomodidades	☐	☐	☐	☐	
Confidencialidad y protección de datos personales	☐	☐	☐	☐	
Carácter voluntario	☐	☐	☐	☐	

Información sobre el uso de las Muestras Biológicas	☐	☐	☐	☐	
Conservación de Muestras Biológicas	☐	☐	☐	☐	Biobanco ☐ Colección ☐ Destrucción ☐
Hoja de Información al Paciente Muestras Biológicas (Biobanco)	☐	☐	☐	☐	
Consentimiento Informado Biobanco	☐	☐	☐	☐	
Indica la compañía y el número de póliza (Es recomendable pero no es determinante)	☐	☐	☐	☐	
Se especifica que si los datos salen al extranjero que se cumpla la ley española/europea	☐	☐	☐	☐	
Indica que existe remuneración investigadores	☐	☐	☐	☐	
Incluir el texto de seguro privado	☐	☐	☐	☐	
Se especifica a qué datos de la historia clínica van a acceder	☐	☐	☐	☐	
Opción de la abstinencia sexual	☐	☐	☐	☐	

6. RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y USO FUTURO DE LAS MUESTRAS

Afecta a la recogida, almacenamiento y uso futuro de las muestras	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

Existe recogida de muestras biológicas	SI ☐	NO ☐
En caso afirmativo,	Adecuados ☐	Inadecuados ☐
Observaciones		

Se contempla el uso en investigaciones futuras	SI ☐	NO ☐
En caso afirmativo,	Biobanco ☐	Colección ☐
	Adecuado ☐	Inadecuado ☐
Observaciones		

7. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Afecta al seguro de responsabilidad civil	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

Adecuado ☐	Inadecuado ☐	No aplica ☐
Observaciones		

7. CONDICIONES ECONÓMICAS

Afecta a las condiciones económicas del ensayo	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

7.1. CONDICIONES ECONÓMICAS GENERALES

Adecuadas ☐	Inadecuadas ☐
Observaciones:	

Aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro*	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
Observaciones:			

* Diferentes a los existentes en el Contrato obligatorio con el Centro

7.2. PRUEBAS EXTRAORDINARIAS

¿Requiere la realización de Pruebas Extraordinarias?	SI ☐	NO ☐
En caso afirmativo, indicar cuales:		
Observaciones:		

7.3. COMPENSACION A LOS SUJETOS POR SU PARTICIPACIÓN

SI ☐ Cantidad: _____	NO ☐
Observaciones:	

7.4. . COMPENSACION A LOS INVESTIGADORES

SI ☐ Cantidad: _____	NO ☐
Observaciones	

8. NUEVOS CENTROS PARTICIPANTES

Se incluyen nuevos centros participantes	SI ☐	NO ☐	Observaciones

(en el caso de que la respuesta sea SI, completar los siguientes ítems)

Nº de centros incluidos a nivel nacional, indicar :

Idoneidad de los Instalaciones	Adecuada ☐	Inadecuada ☐
Observaciones:		

Idoneidad de las Investigadores (CV)	Adecuada ☐	Inadecuada ☐
Observaciones:		

CONCLUSIONES PARTE II MODIFICACIÓN RELEVANTE

Informe Favorable ☐ Informe Desfavorable ☐ Solicitud de Aclaraciones ☐

Aclaraciones solicitadas
Observaciones durante la reunión:

EVALUADOR: FECHA:

FIRMA:

ANEXO 24: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO EOm

INFORME EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOm)

CHECK EVALUADOR CEIm

X.X.- Solicitud inicial de evaluación del **Estudio Observacional con medicamentos (EOm),** titulado: **"".**

- **Nº Expediente CEIm:**
- **Código:**
- **Promotor:**
- **Investigador Principal FIVO:**
- **Investigadores Colaboradores FIVO:**
- **Centros participantes incluidos en la solicitud:**
- **Nota:**
- **Evaluadores:**

NOMBRE DEL EVALUADOR:

2- RESUMEN EVALUADOR

Indique un breve resumen del estudio:

1. PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN (especificar)

FARMACO ☐

Principio activo	
Dosis	
Forma farmacéutica	

P. SANITARIO ☐

Descripción:	

APORTACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

El promotor aporta el producto en investigación	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐

Observaciones

NOTA: En el caso de que el promotor no aporte el producto en investigación valorar la solicitud de autorización a la Dirección del Centro.

2. TIPO DE ESTUDIO

Unicéntrico ☐	Multicéntrico ☐	Nacional ☐	Internacional ☐

3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Claros y concretos ☐	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	Observaciones

PRINCIPAL	Observaciones	SECUNDARIOS	Observaciones
Seguridad ☐		Seguridad ☐	
Resultados/ efectividad ☐		Resultados/ efectividad ☐	
Resultados / Calidad de vida ☐		Resultados / Calidad de vida ☐	
Farmacoeconomía ☐		Farmacoeconomía ☐	
Epidemiología de la enfermedad ☐		Epidemiología de la enfermedad ☐	
Otros ☐		*Otros* ☐	

4. DISEÑO DEL ESTUDIO

	Adecuada	Inadecuada	A valorar	No aplica	Observaciones
Justificación del estudio	☐	☐	☐	☐	
Interés Actual	☐	☐	☐	☐	
Definición de variables	☐	☐	☐	☐	

Población	Numero de sujetos				Observaciones
	Ancianos	☐			
	Adultos	☐			
	Niños	☐			
	Neonatos	☐			
	Otros				
	Adecuado con el diseño del estudio	Si ☐	No ☐		
Criterios de inclusión	☐	☐	☐	☐	
Criterios de exclusión	☐	☐	☐	☐	
Periodo de inclusión definido	☐	☐	☐	☐	
Periodo de lavado	☐	☐	☐	☐	
Calendario de recogida de datos	☐	☐	☐	☐	
Tratamientos concomi-tantes	☐	☐	☐	☐	
Seguimiento de RAM'S	☐	☐	☐	☐	

5. FÁRMACO / PRODUCTO SANITARIO EN ESTUDIO

Información aportada: Adecuada ☐ Inadecuada ☐ No aplica ☐

Observaciones

6. ASPECTOS ÉTICOS

HOJA DE INFORMACIÓN PACIENTE Y CI	Adecuado	Inadecuado	A Valorar	No aplica	Observaciones
Objetivos	☐	☐	☐	☐	
Metodología	☐	☐	☐	☐	
Tratamiento	☐	☐	☐	☐	

Beneficios	☐	☐	☐	☐	
Riesgos e incomodidades	☐	☐	☐	☐	
Confidencialidad y protección de datos personales	☐	☐	☐	☐	
Carácter voluntario	☐	☐	☐	☐	
Información sobre el uso de las Muestras Biológicas	☐	☐	☐	☐	
Conservación de Muestras Biológicas	☐	☐	☐	☐	Biobanco ☐ Colección ☐ Destrucción ☐
Hoja de Información al Paciente Muestras Biológicas (Biobanco)	☐	☐	☐	☐	
Consentimiento Informado del estudio	☐	☐	☐	☐	
Consentimiento informado del biobanco	☐	☐	☐	☐	
Se especifica que si los datos salen al extranjero que se cumpla la ley española	☐	☐	☐	☐	
Indica que existe remuneración investigadores	☐	☐	☐	☐	
Se especifica a qué datos de la historia clínica van a acceder	☐	☐	☐	☐	
Opción de la abstinencia sexual	☐	☐	☐	☐	

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cálculo a priori del número de pacientes	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
Considera el análisis estadístico adecuado	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
Especifica test estadísticos adecuados a las variables del estudio	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐

Observaciones

8. ASPECTOS GENERALES

	Adecuada	Inadecuada	A Valorar	Observaciones
Sigue Normas de Buena Práctica Clínica	☐	☐	☐	
Calidad científica del equipo investigador	☐	☐	☐	
Condiciones de publicación	☐	☐	☐	

9. SERVICIOS IMPLICADOS Y CONDICIONES ECONÓMICAS

Servicios Implicados:

¿Implica la participación de otro servicio?	SI ☐	NO ☐
¿Se ha comunicado a dicho servicio?:	SI ☐	NO ☐
¿Se dispone de Autorización?	SI ☐	NO ☐
Observaciones		

Pruebas Extraordinarias:

¿Requiere la realización de Pruebas Extraordinarias fuera de práctica clínica habitual?	SI ☐	NO ☐
Si es que sí, indicar cuales:		
Observaciones:		

Condiciones Económicas:

			Observaciones
Memoria Económica	Adecuada ☐	Inadecuada ☐	
¿Repercute Económicamente al Hospital?	SI ☐	NO ☐	

En la memoria económica constan las fuentes de financiación:	SI ☐	NO ☐	

10. CONCLUSIONES

Informe Favorable ☐ Informe Desfavorable ☐ Solicitud de Aclaraciones ☐

Aclaraciones solicitadas

Observaciones durante la reunión:

NOTA: En el casi de estudios prospectivos, el dictamen favorable quedará condicionado a la presentación y aprobación por la Comunidad Autónoma.

EVALUADOR: FECHA:

FIRMA:

ANEXO 25: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO PROYECTO DE INVESTIGACION

INFORME EVALUACIÓN ESTUDIOS NO-EPA Y PROYECTOS DE INVESTIGACION

CHECK EVALUADOR CEI

X.X.- Solicitud inicial de evaluación del **Proyecto Investigación,** titulado: **"".**

- **Nº Expediente CEIm:**
- **Código:**
- **Promotor:**
- **Investigador Principal FIVO:**
- **Investigadores Colaboradores FIVO:**
- **Centros participantes incluidos en la solicitud:**
- **Nota:**
- **Evaluadores:**

NOMBRE DEL EVALUADOR:

3- RESUMEN EVALUADOR

Indique un breve resumen del estudio:

4. TIPO DE ESTUDIO

Unicéntrico ☐	Multicéntrico ☐	Nacional ☐	Internacional ☐

5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Claros y concretos ☐	Adecuados ☐	Inadecuados ☐	Observaciones

PRINCIPAL	Observaciones	SECUNDARIOS	Observaciones
Seguridad ☐		Seguridad ☐	
Resultados/ efectividad ☐		Resultados/ efectividad ☐	
Resultados / Calidad de vida ☐		Resultados / Calidad de vida ☐	
Farmacoeconomía ☐		Farmacoeconomía ☐	
Epidemiología de la enfermedad ☐		Epidemiología de la enfermedad ☐	
Otros ☐		*Otros* ☐	

6. DISEÑO DEL ESTUDIO

	Adecuada	Inadecuada	A valorar	No aplica	Observaciones
Justificación del estudio	☐	☐	☐	☐	
Interés Actual	☐	☐	☐	☐	
Definición de variables	☐	☐	☐	☐	
Material y Métodos	☐	☐	☐	☐	
Población					Observaciones

Numero de sujetos			
Ancianos	☐		
Adultos	☐		
Niños	☐		
Neonatos	☐		
Otros			
Adecuado con el diseño del estudio	Si ☐	No ☐	

Criterios de inclusión	☐	☐	☐	☐	
Criterios de exclusión	☐	☐	☐	☐	

Periodo de inclusión definido	☐	☐	☐	☐	
Calendario de recogida de datos	☐	☐	☐	☐	

7. ASPECTOS ÉTICOS

HOJA DE INFORMACIÓN PACIENTE Y CI	Adecuado	Inadecuado	A Valorar	No aplica	Observaciones
Objetivos	☐	☐	☐	☐	
Metodología	☐	☐	☐	☐	
Tratamiento	☐	☐	☐	☐	
Beneficios	☐	☐	☐	☐	
Riesgos e incomodidades	☐	☐	☐	☐	
Confidencialidad y protección de datos personales	☐	☐	☐	☐	
Carácter voluntario	☐	☐	☐	☐	
Información sobre el uso de las Muestras Biológicas	☐	☐	☐	☐	
Conservación de Muestras Biológicas	☐	☐	☐	☐	Biobanco ☐ Colección ☐ Destrucción ☐
Hoja de Información al Paciente Muestras Biológicas (Biobanco)	☐	☐	☐	☐	
Consentimiento Informado del estudio	☐	☐	☐	☐	
Consentimiento informado del biobanco	☐	☐	☐	☐	
Se especifica que si los datos salen al extranjero que se cumpla la ley española	☐	☐	☐	☐	
Indica que existe remuneración investigadores	☐	☐	☐	☐	
Se especifica a qué datos de la historia clínica van a acceder	☐	☐	☐	☐	

Opción de la abstinencia sexual ☐ ☐ ☐ ☐

SEGURO RESPONSABILIDAD CIVIL	Si ☐	No ☐	No aplica ☐	A Valorar ☐
Observaciones:				

NOTA: Podrá valorarse la realización de un proyecto de investigación sin un seguro u otra garantía financiera, cuando el estudio se ajuste a las condiciones de práctica clínica habitual y el CEI considere que las intervenciones a las que serán sometidos los sujetos suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cálculo a priori del número de pacientes	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
Considera el análisis estadístico adecuado	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐
Especifica test estadísticos adecuados a las variables del estudio	SI ☐	NO ☐	NO APLICA ☐

Observaciones

9. ASPECTOS GENERALES

	Adecuada	Inadecuada	A Valorar	Observaciones
Sigue Normas de Buena Práctica Clínica	☐	☐	☐	
Calidad científica del equipo investigador	☐	☐	☐	
Condiciones de publicación	☐	☐	☐	

10. SERVICIOS IMPLICADOS Y PRUEBAS EXTRAORDINARIAS

Servicios Implicados:

¿Implica la participación de otro servicio?	SI ☐	NO ☐
¿Se ha comunicado a dicho servicio?:	SI ☐	NO ☐
¿Se dispone de Autorización?	SI ☐	NO ☐
Observaciones		

Pruebas Extraordinarias:

¿Requiere la realización de Pruebas Extraordinarias fuera de práctica clínica habitual?	SI ☐	NO ☐
Si es que sí, indicar cuales:		
Observaciones:		

11. CONDICIONES ECONÓMICAS

			Observaciones
Memoria Económica	Adecuada ☐	Inadecuada ☐	
¿Repercute Económicamente al Hospital?	SI ☐	NO ☐	

En el caso de repercutir económicamente al Hospital, se necesita solicitud de autorización de la dirección del centro asumiendo los gastos del proyecto.

12. CONCLUSIONES

Informe Favorable ☐ Informe Desfavorable ☐ Solicitud de Aclaraciones ☐

Aclaraciones solicitadas
Observaciones durante la reunión:

EVALUADOR: FECHA:

FIRMA:

ANEXO 26: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES

INFORME DE EVALUACIÓN DE RESPUESTAS XXXXXXXXXXXXXXX

X.X.- Respuestas a las aclaraciones al **XXXXXXXXXXXXXXXXX,** titulado: **"".**

- **Nº Expediente CEIm:**
- **Código:**
- **Promotor:**
- **Investigador Principal FIVO:**
- **Investigadores Colaboradores FIVO:**
- **Centros participantes incluidos en la solicitud:**
- **Nota:**
- **Evaluadores:**

EVALUACIÓN RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES DOCUMENTACIÓN PARTE II

Evaluación: ☐ Informe favorable
☐ Informe desfavorable

Observaciones:

Evaluador:

Fecha:

ANEXO 27: MODELO INFORME EVALUACIÓN MIEMBRO CIENTIFICO CESIÓN MUESTRAS BIOBANCO

INFORME DE EVALUACIÓN SOLICITUD MUESTRAS BIOBANCO

X.X- Solicitud de aprobación para la **cesión de muestras nºX** del biobanco de FIVO al proyecto de investigación, titulado: **"XXXXXX"**

- **Nº Expediente CEIm:**
- **Código Petición:**
- **Código del estudio:**
- **Promotor:**
- **Investigadores Principales:**
- **Investigadores Colaboradores:**
- **Centros participantes incluidos en la solicitud:**
- **Nota:**
- **Evaluadores:**

Evaluación: ☐ Informe favorable
☐ Informe desfavorable

Observaciones:

Evaluador:

Fecha: