

FUNCIONAMIENTO CEIm

Comité Ético de Investigación con medicamentos
Hospital Clínico Universitario de Valencia

Avd. Blasco Ibáñez, 17 46010 Valencia

Teléfono: 961973976

Fax: 961973540

e-mail: ceic_hcv@gva.es

Dirección web: <http://www.incliva.es/comite-etico-de-investigacion>

CAMBIOS RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR:

Primera versión.

Versión	Concepto	Fecha
REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:
Dolores Iglesias Secretaría técnica CEIm	Marina Soro Presidente CEIm HCUV	Marina Soro Presidente CEIm HCUV

1. OBJETO	3
2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL COMITÉ	3
3. PRINCIPIOS BÁSICOS EN LOS QUE SE REGISTRÓ EL COMITÉ.....	3
4. PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT	4
5. COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS	5
5.1 COMPOSICIÓN	5
5.2 SISTEMAS DE ELECCIÓN DE MIEMBROS Y CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN DE MIEMBROS.	5
5.2.1 Procedimiento para el nombramiento.....	5
5.2.2 Requisitos mínimos de los miembros.....	6
5.2.3 Causas de cese.....	6
5.3 IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS.....	7
5.4 ESTRUCTURA.....	7
5.5 PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS CUANDO SE PREVEA O EXISTA UNA FALTA DE ASISTENCIA PROLONGADA.....	8
5.6 CRITERIOS DE AUSENCIA MÍNIMA A LAS REUNIONES.....	8
6. FUNCIONES DEL CEIM	8
6.1 FUNCIONES DEL CEIM	8
6.2 PRESIDENTE DEL CEIM.....	9
6.3 VICEPRESIDENTE DEL CEIM	9
6.4 SECRETARIO DEL CEIM	9
6.5 SECRETARIO SUPLENTE DEL CEIM.....	9
6.6 VOCALES DEL COMITÉ DEL CEIM.	10
6.7 JEFATURA DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIM:.....	10
6.8 MIEMBROS DE LA SECRETARÍA TÉCNICA (A TRAVÉS DE PERSONAL DEL IIS INCLIVA).....	10
7. REUNIONES DEL CEIM.....	11
7.1 TIPOS Y PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES	11
7.1.1 Reuniones ordinarias:.....	11
7.1.2 Reuniones extraordinarias:.....	11
7.1.3 Reuniones de Comisión permanente	11
7.1.4 Reuniones no presenciales	12
7.2 PUBLICACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS.....	12
7.3 REQUISITOS DE QUÓRUM PARA QUE LA REUNIÓN SEA VÁLIDA.....	13
7.4 MECANISMO DE TOMA DE DECISIONES.....	13
7.5 OBLIGACIÓN A AUSENTARSE DE LAS EVALUACIONES A MIEMBROS IMPLICADOS EN LOS ESTUDIOS EVALUADOS.	13
8. CONVOCATORIA DE REUNIONES	14
9. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS	14
10. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS	15
11. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA.....	16
12. PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DEL ALGÚN MIEMBRO DEL CEIM	17
13. PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ	17
14. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.....	18
14.1 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE REVISIÓN RÁPIDA	18
15. EVALUACIÓN	18

16. TOMA DE DECISIONES	18
17. SEGUIMIENTO.....	18
18. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN	20
18.1 PROCEDIMIENTO DEL CONTENIDO DE ARCHIVO RELATIVO A CADA TIPO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN Y A LA ACTIVIDAD DEL COMITÉ	20
18.1.1 Archivo de la Documentación de cada Estudio	20
18.1.2 Archivo de la Actividad del Comité.	20
18.2 LUGAR Y CONDICIONES DEL ARCHIVO (GARANTÍA DE SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD) Y PERIODO DE TIEMPO DE CONSERVACIÓN	21
18.3 REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DE LA DOCUMENTACIÓN EN EL ARCHIVO.....	21
18.4 REGISTRO Y CONTROL DE ACCESOS A LA DOCUMENTACIÓN	21
19. ANEXOS	22

1. OBJETO

Regular el funcionamiento del Comité Ético de Investigación con Medicamentos, de manera que de pleno cumplimiento a las referencias indicadas en el apartado 3.

2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL COMITÉ

El CEIm del HCUV se encarga de la evaluación metodológica, ética y legal de ensayos clínicos, estudios observacionales y proyectos de investigación.

2.1. El ámbito de actuación como Comité Ético de Investigación (CEI) del Hospital Clínic Universitario de Valencia, será el Departamento de Salud Valencia-Clínico Malvarrosa, que comprenderá los siguientes Centros:

- Hospital Clínic Universitario de Valencia
- Hospital Malvarrosa.

Adicionalmente también serán centros que recibirán la tutela del CEI del Hospital Clínic Universitario de Valencia

- Universidad de Valencia
- Hospital San Francesc de Borja de Gandía.

2.2. El ámbito de actuación como Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Clínic Universitario de Valencia, tal y como establece el RD1090/2015, artículo 17.2.a, será el territorio nacional.

3. PRINCIPIOS BÁSICOS EN LOS QUE SE REGIRÁ EL COMITÉ

Tal y como definen las Normas de Buena práctica Clínica, el CEIm del HCUV, se constituye como un organismo independiente formado por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un estudio clínico, y de proporcionar una garantía pública al respecto mediante, la evaluación y emisión de un dictamen referente al protocolo del ensayo, la idoneidad del investigador, la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y materiales que serán utilizados para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del ensayo.

El CEIm del HCUV actúa de acuerdo con la legislación vigente en materia de Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales y Proyectos de Investigación, teniendo en cuenta, entre otras, la siguiente legislación:

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (18ª Asamblea Médica Mundial. Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y sus posteriores enmiendas, 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre de 2013)
- Normas de buena práctica clínica (CPMP/ICH/135/95)
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y el Real Decreto que regula su desarrollo (RD 1720/2007)
- LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Sera de aplicación cualquier normativa vigente en el ámbito de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales que esté publicada en el momento de aprobación del presente procedimiento o que sea publicada *a posteriori*.

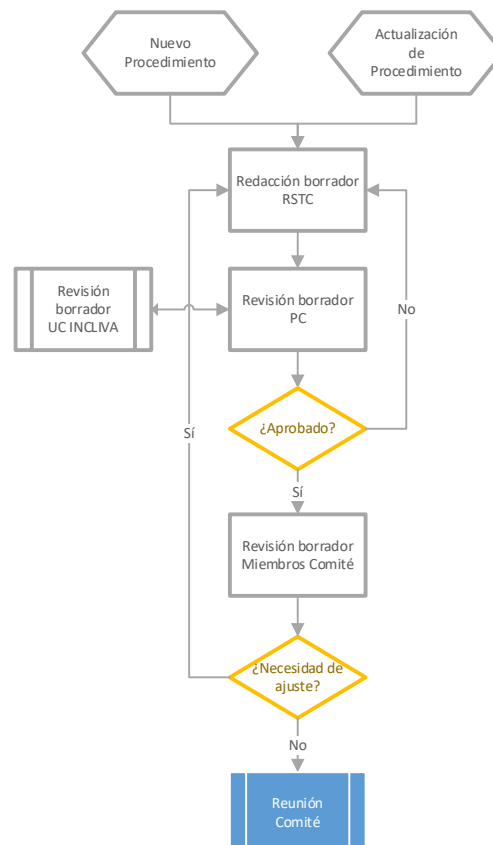
4. PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT

Los procedimientos normalizados de Trabajo (PNT) del CEIm del HCUV, son elaborados/actualizados por el Responsable de la Secretaría Técnica del Comité y supervisados por el Presidente. En la elaboración/actualización de los PNTs se deberá velar por el cumplimiento de lo establecido en el RD 1090/2015 Artículo 16, punto 3, donde se define el contenido mínimo del presente documento.

Adicionalmente, y dado que el CEIm del HCUV se encuentra Certificado por la Norma ISO 9001, son remitidos al Responsable de la Unidad de Calidad de INCLIVA, para su revisión y adecuación a la citada norma.

Tras su elaboración/ actualización son remitidos por correo electrónico a todos los miembros del CEIm para su revisión y se incluyen en el orden del día de la siguiente Reunión (ordinaria o extraordinaria) para su aprobación.

El siguiente diagrama describe el flujo de actividades:



5. COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

5.1 COMPOSICIÓN

Tal y como establece el Artículo 15 del RD1090/2015, el CEIm del HCUV está constituido por un mínimo de diez miembros, repartidos en los siguientes perfiles:

- Miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes.
- Farmacólogo clínico
- Farmacéutico Hospital
- Farmacéutico de Atención Primaria
- Diplomado o graduado en enfermería.
- Miembro perteneciente a la Comisión de Investigación
- Miembro del Comité de Ética Asistencial.
- Dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho.
- Miembro con formación acreditada en bioética.
- Titular de la Secretaría Técnica del CEIm (con voz, pero sin voto)

5.2 SISTEMAS DE ELECCIÓN DE MIEMBROS Y CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN DE MIEMBROS.

La incorporación de nuevos miembros puede iniciarse por:

- a) Solicitud de algún interesado a formar parte del Comité.
- b) Por sustitución de algún miembro que solicite formalmente su baja.
- c) Porque exista la necesidad de integrar un nuevo miembro si se determina que es necesario para el correcto funcionamiento del Comité. En este caso, el presidente del CEIm informará a la Dirección del HCUV y a los demás organismos y/o instituciones representados, para que remitan propuestas de potenciales nuevos miembros.

Los candidatos deben remitir su Curriculum Vitae actualizado, acreditando la formación necesaria para ser miembro del Comité, según los perfiles definidos en el punto 3.1 del presente documento. Adicionalmente se solicitará información referente a formación de interés para el ejercicio de sus funciones (Ej. formación en Buenas Prácticas Clínicas, formación en metodología de investigación, artículos científicos relevantes, etc.). Una vez recibida la documentación, se presentará en la siguiente reunión del Comité para su evaluación y aprobación.

5.2.1 Procedimiento para el nombramiento.

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 ante la Dirección General de Farmacia, se deberá remitir la siguiente documentación:

- Acreditación Curricular.
- Declaración de Conflicto de intereses.

Una vez recibido el nombramiento del nuevo miembro del CEIm, se le solicitarán los siguientes registros documentales:

1. Firma del compromiso de confidencialidad del Comité “F-CE-FCEIm-7 Confidencialidad miembro”.
2. Para miembros evaluadores científicos, el “F-CE-FCEIm-5 Prioridades evaluación”. En este formulario, el miembro se autoevalúa, e indica qué especialidades o patologías son las más adecuadas para evaluar en función de su experiencia o formación. Esta información, se integra al “F-CE-FCEIm-6 Preselección evaluador” para:

- Agilizar y adecuar el proceso de designación de evaluador en función del Estudio a evaluar,
- Evitar la subjetividad del personal responsable de asignar el perfil más adecuado,
- Garantizar la calidad del proceso de selección del evaluador idóneo,

Dicho registro, se encuentra en vigencia mientras no haya un cambio de miembro en el CEIm HCUV, y mientras no se detecte una nueva tipología o caso específico a evaluar. Y contiene, para cada tipología los candidatos más idóneos en función de la puntuación:

tipología	miembro evaluador															1º candidato	2º candidato	3º candidato	4º candidato	5º candidato	6º candidato
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	seleccionado	seleccionado	seleccionado	seleccionado	seleccionado	seleccionado
					3	2	1									10	7	1	2	5	
																15	5	8	2	7	

número del miembro evaluador

1 mínima capacidad evaluadora
2 capacidad evaluadora moderada
3 capacidad máxima. es su especialidad

La renovación de los miembros del CEIm queda establecida con una periodicidad igual a la establecida en la Resolución de Reacreditación del Comité por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Generalitat Valenciana.

Anualmente se debe actualizar la siguiente documentación por parte de todos sus miembros:

- Curriculum Vitae
- Declaración de Conflicto de Intereses
- Compromiso de Confidencialidad "F-CE-FCEIm-7 Confidencialidad miembro".

5.2.2 Requisitos mínimos de los miembros.

Acreditación de la formación necesaria para ser miembro del Comité según los perfiles definidos en el punto 3.1 del presente documento.

5.2.3 Causas de cese.

La duración de los cargos tendrá una validez de cuatro años y estará sujeta a renovación por medio de la reacreditación.

El cese de uno de los miembros se puede realizar por:

- Renuncia expresa al cargo por el interesado
- Propuesta del presidente del Comité a la dirección del Centro, tras la aprobación del Cese por el Comité.

El CEIm HCUV, velando por el mantenimiento de su habilitación como comité, establece como normativa interna cuatro criterios por los que el Presidente puede proponer a la Dirección del Centro el cese de un miembro:

- Ausencia injustificada de cuatro o más reuniones ordinarias consecutivas.
- Ausencia injustificada de seis o más reuniones ordinarias en un año.
- Incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del Comité.
- Incumplimiento reiterado de las responsabilidades y/o procedimientos establecidos en el marco de los procedimientos aprobados por el CEIm HCUV.

En el supuesto de que el perfil del miembro cesado sea requisito indispensable en la composición del CEIm, siguiendo el Artículo 15 del RD1090/2015, se procederá a tramitar el alta de un nuevo miembro ejecutando el relevo únicamente

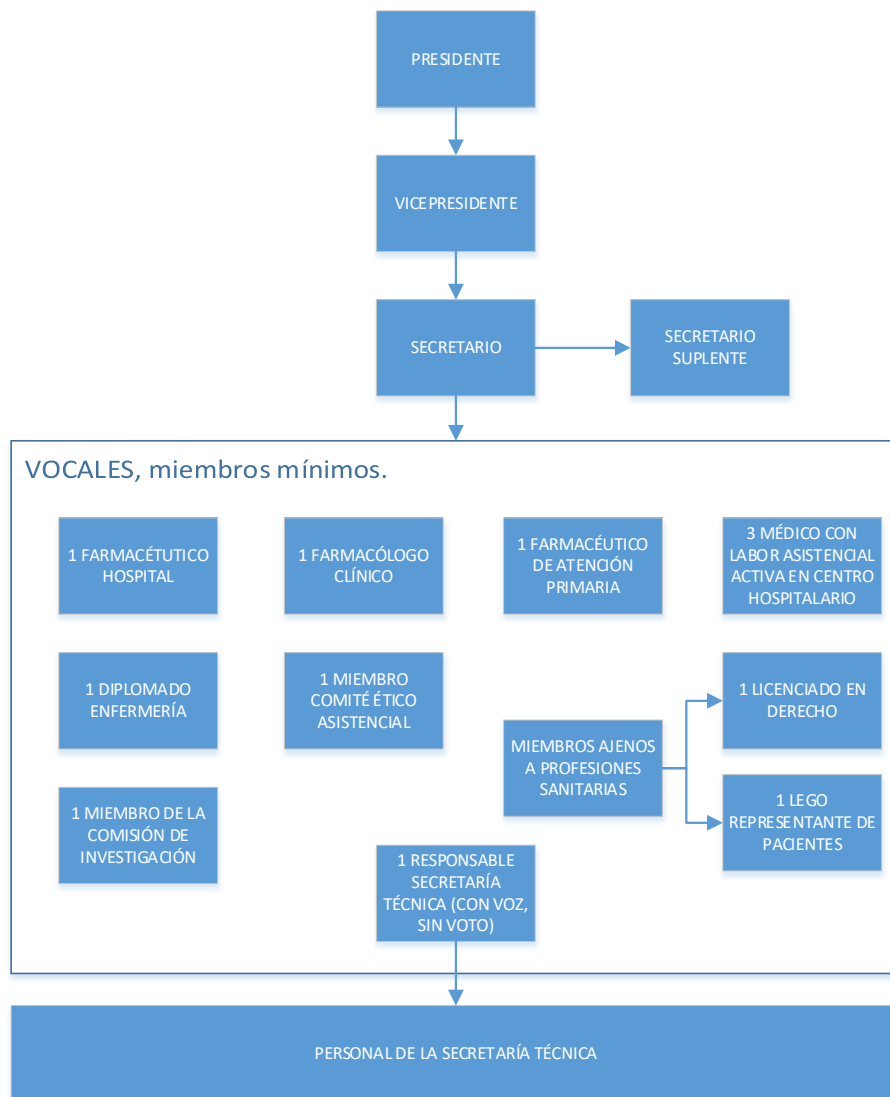
cuando exista un candidato que cumpla con el perfil requerido, para evitar la inhabilitación del CEIm HCUV por quedar en situación de incumplimiento de la normativa vigente.

5.3 IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS.

Véase “F-CE-FCEIm-1 Relación de Miembros del CEIm”

5.4 ESTRUCTURA.

El CEIm del HCUV, tendrá la siguiente estructura:



El CEIm del HCUV cuenta con un presidente, vicepresidente, secretario, secretario suplente y secretaria técnica. Todos tienen, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité. Éstos serán elegidos por el CEIm de entre sus miembros, por mayoría simple, habiendo un quórum de dos tercios.

Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor a excepción de:

- la Presidencia que puede dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos
- el titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto.

Tal y como establece el RD 1090/2015, la composición del CEIm asegurará la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

5.5 PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS CUANDO SE PREVEA O EXISTA UNA FALTA DE ASISTENCIA PROLONGADA.

En el caso de que cualquier miembro del Comité, comunique de forma oficial que prevé una falta de asistencia prolongada a las reuniones del Comité (enfermedad, estancia formativa en el extranjero, etc.), se evaluará por parte de la Presidencia si la ausencia pone en riesgo el cumplimiento de las obligaciones del comité.

Si tras dicha evaluación, se considera necesaria la sustitución del miembro (temporal o definitiva, según el caso), se procederá de acuerdo con el apartado 5.2.c del presente documento.

En el caso de ser sustitución temporal, antes de tramitar su sustitución, se remitirá un escrito al miembro implicado de forma que pueda manifestar su voluntad de continuar siendo miembro del Comité una vez el motivo que origino la ausencia finalice.

En el supuesto de que el perfil del miembro sustituido sea requisito indispensable en la composición del CEIm, siguiendo el Artículo 15 del RD1090/2015, se ejecutará el relevo cuando exista un candidato que cumpla con el perfil requerido, para evitar la inhabilitación del CEIm HCUV por quedar en situación de incumplimiento de la normativa vigente.

En el caso de que un miembro del Comité se ausente en 6 ocasiones de forma injustificada a las reuniones del Comité, será considerado como falta de asistencia prolongada y podrá ser causa de cese (Véase Apartado 5.2.3. Causas de cese.).

Antes de tramitar el cese, se remitirá un escrito al miembro implicado de forma que pueda justificar sus ausencias, y manifestar su voluntad de querer continuar siendo miembro del Comité o no.

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

En el caso de no recibir contestación tras 30 días naturales, se procederá a formalizar su cese, y si el comité lo considera necesario su sustitución por un nuevo miembro.

5.6 CRITERIOS DE AUSENCIA MÍNIMA A LAS REUNIONES

Véase Apartado 5.2.3. Causas de cese

6. FUNCIONES DEL CEIM

6.1 FUNCIONES DEL CEIM

Tal y Como establece el Artículo 12 del RD1090/2015, el CEIm del HCUV además de las funciones que pudiera tener encomendadas en su calidad de CEIm, desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

6.2 PRESIDENTE DEL CEIM

Serán funciones del Presidente:

- Ostentar la representación del CEIm
- Presidir las reuniones del CEIm, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEIm, y elaborar el orden del día junto con el Secretario.
- Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- Revisar, junto con la Secretaría Técnica del CEIC, la memoria anual del Comité.
- Aprobación de los expedientes que pasarán a la fase de evaluación en la reunión del Comité.
- Aprobar la asignación del evaluador para cada expediente.
- Asegurar el cumplimiento de las leyes.
- Firmar las actas de las reuniones.
- Mantener la correspondencia con Promotores, Investigadores, Dirección del Hospital y Autoridades Sanitarias junto con el Secretario.
- Velar por la consecución de objetivos asignados al Comité.
- Facilitar la participación de expertos ajenos al CEIm para evaluar protocolos de procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios.
- Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente.

6.3 VICEPRESIDENTE DEL CEIM

Serán funciones del Vicepresidente:

- Asistir en sus funciones al Presidente y sustituirlo en caso de vacante, ausencia o enfermedad.
- Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

6.4 SECRETARIO DEL CEIM

Serán funciones del Secretario:

- Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEIm, y elaborar el orden del día junto con el Presidente.
- Revisar las Actas de las reuniones, y asegurar su envío a los miembros del CEIm.
- Firmar las actas de las reuniones.
- Participar con el Presidente en la correspondencia con Promotores, Investigadores, Dirección del Hospital y Autoridades sanitarias.
- Expedir los certificados, autorizaciones e informes que sean necesarios.
- Realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

6.5 SECRETARIO SUPLENTE DEL CEIM.

Serán funciones del Secretario Suplente:

- Asistir en sus funciones al Secretario y sustituirlo en caso de vacante, ausencia o enfermedad.
- Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

6.6 VOCALES DEL COMITÉ DEL CEIM.

Serán funciones de los vocales:

- Revisar y evaluar la adecuación del expediente, con respecto a la normativa de aplicación, en cuanto a los aspectos éticos aplicables.
- Asistir a las reuniones del CEIm a las que hayan sido convocados. En los casos de ausencia o enfermedad o cualquier causa que justificadamente les impida asistir a la convocatoria deberán comunicarlo con carácter previo.
- Evaluar los protocolos de investigación ajustándose a los criterios de evaluación aprobados por el CEIm.
- Participar en los debates de las sesiones, ejerciendo su derecho al voto y formular su voto particular si así lo desean, expresando el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- Formular ruegos y preguntas.
- Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

6.7 JEFATURA DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIM:

Serán funciones de la Jefatura de la Secretaría Técnica:

- 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.
- Gestionar la comunicación con los miembros del comité para el envío de expedientes y convocatorias.
- Gestión de las actas y documentación oficial relacionada con el funcionamiento del comité.
- Recepción de la documentación.
- Comprobar que las solicitudes de ensayo clínico, de modificaciones o de proyectos de investigación son conformes.
- Contactar con los promotores o los investigadores principales para que subsanen deficiencias.
- Elaborar la lista de ensayos clínicos y proyectos de investigación a evaluar en cada reunión.
- Elaborar el informe inicial resumen de los protocolos presentados.
- Enviar la documentación (protocolos, modificaciones y aclaraciones) a los evaluadores.
- Redactar, junto con el Secretario del Comité el orden del día de la Convocatoria de Reunión.
- Elaborar los informes y cartas aclaratorias de la documentación evaluada.
- Introducción en la aplicación informática de los informes en plazo (SIC-CEIC).
- Archivo y custodia de la documentación.
- Enviar la convocatoria con el orden del día a los miembros del Comité.
- Asistir a las reuniones del CEIm y notas durante la misma para redactar el borrador del correspondiente Acta.

6.8 MIEMBROS DE LA SECRETARÍA TÉCNICA (A TRAVÉS DE PERSONAL DEL IIS INCLIVA)

Serán funciones de Miembros de la de la Secretaría Técnica:

- Gestión y archivo de la documentación
- Generación de los expedientes y carpetas de archivo de la documentación.
- Alta de los Ensayos Clínicos y Estudios en Fundanet

- Envío de Dictámenes Promotores e Investigadores
- Colaboración en la elaboración de informes y seguimiento de los Ensayos y estudios
- Colaborar en el desarrollo de cualquier actividad relacionada con el CEIm

7. REUNIONES DEL CEIM

7.1 TIPOS Y PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES

La periodicidad de las reuniones del CEIm HCUV, 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.

Se distinguen cuatro tipos de reuniones:

7.1.1 Reuniones ordinarias:

Son **reuniones presenciales** 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 CEIm.

Tendrán lugar de forma ordinaria los últimos jueves de cada 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.

Se pondrá a disposición de los miembros del Comité la asistencia a las reuniones por Teleconferencia, previa confirmación de su necesidad por parte de aquellos miembros que no puedan asistir presencialmente. Deberá solicitarse con el tiempo suficiente para su contratación.

7.1.2 Reuniones extraordinarias:

Son **reuniones presenciales** que se realizan cuando la relevancia del asunto a tratar requiere una reunión del CEIm. 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

Se pondrá a disposición de los miembros del Comité la asistencia a las reuniones por Teleconferencia, previa confirmación de su necesidad por parte de aquellos miembros que no puedan asistir presencialmente. Deberá solicitarse con el tiempo suficiente para su contratación.

7.1.3 Reuniones de Comisión permanente

Tendrán lugar de forma regular los segundos jueves de cada mes y pudiéndose retrasar o adelantar en función de las necesidades de quórum o por coincidir con día festivo.

Son reuniones que pueden tener **carácter presencial o no** que se realizan para la revisión rápida de:

- estudios clínicos y proyectos de investigación.
- incidencias urgentes, cambios menores y/o peligro de los sujetos.
- cuando sea necesario para cumplir los plazos establecidos en el RD1090/2015
- cuando la urgencia del asunto a tratar lo requiera.

La comisión Permanente estará formada por los siguientes miembros:

- Presidente

- Vicepresidente
- Secretario
- Secretario Suplente
- 3 Vocales

Los vocales serán elegidos entre los vocales del comité, quedando reflejado en el acta de la reunión el correspondiente nombramiento. Todas las decisiones tomadas por la comisión permanente, deberán ser ratificadas en la siguiente reunión ordinaria.

Se pondrá a disposición de los miembros de la Comisión la asistencia a las reuniones por Teleconferencia, previa confirmación de su necesidad por parte de aquellos miembros que no puedan asistir presencialmente. Deberá solicitarse con el tiempo suficiente para su contratación.

7.1.4 Reuniones no presenciales

De forma excepcional, se podrá convocar con carácter de urgencia reuniones no presenciales. Para su desarrollo se pondrá a disposición de los miembros del Comité el servicio de Teleconferencia.

En el caso de que los medios audiovisuales fallaran y no se pudiera alcanzar el quorum necesario, se suspenderá la reunión y se convocará una reunión extraordinaria a la mayor brevedad posible.

En todas reuniones, los integrantes de la Secretaría Técnica del CEIm asistirán de modo presencial para facilitar el correcto desarrollo de la reunión.

7.2 PUBLICACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS.

Durante el último trimestre de cada año, se aprueba el calendario de reuniones ordinarias para el año siguiente y se publica en la página web de INCLIVA, en el apartado del Comité (<http://www.incliva.es/comite-etico-de-investigacion>).

En dicho calendario se especifican las fechas máximas para la presentación de Estudios observacionales, EECC con PS y proyectos de investigación, así como el plazo máximo de subsanación de documentación.

ENERO							FEBRERO							MARZO						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
						1			1	2	3	4	5			1	2	3	4	5
2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12	6	7	8	9	10	11	12
9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19	13	14	15	16	17	18	19
16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26	20	21	22	23	24	25	26
23	24	25	26	27	28	29	27	28						27	28	29	30	31		
30	31																			

ABRIL							MAYO							JUNIO						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
					1	2	1	2	3	4	5	6	7				1	2	3	4
3	4	5	6	7	8	9	8	9	10	11	12	13	14	5	6	7	8	9	10	11
10	11	12	13	14	15	16	15	16	17	18	19	20	21	12	13	14	15	16	17	18
17	18	19	20	21	22	23	22	23	24	25	26	27	28	19	20	21	22	23	24	25
24	25	26	27	28	29	30	29	30	31					26	27	28	29	30		

JULIO							AGOSTO							SEPTIEMBRE						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
					1	2	1	2	3	4	5	6	4	5	6	7	8	9	10	
3	4	5	6	7	8	9	7	8	9	10	11	12	13	11	12	13	14	15	16	17
10	11	12	13	14	15	16	14	15	16	17	18	19	20	18	19	20	21	22	23	24
17	18	19	20	21	22	23	21	22	23	24	25	26	27	25	26	27	28	29	30	
24	25	26	27	28	29	30	28	29	30	31										
31																				

OCTUBRE							NOVIEMBRE							DICIEMBRE						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
					1	2	1	2	3	4	5	6	4	5	6	7	8	9	10	
2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12	11	12	13	14	15	16	17
9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19	18	19	20	21	22	23	24
16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26	25	26	27	28	29	30	31
23	24	25	26	27	28	29	27	28	29	30										
30	31																			

Reunión Ordinaria de CEIm
Fecha máxima de presentación de Proyectos y Estudios Observacionales
Fecha máxima de subsanación documentación

En el caso de los EECC con medicamentos, el calendario de evaluación no vendrá determinado por el calendario aprobado por el Comité, sino por la fecha de solicitud de evaluación.

El número máximo de estudios clínicos y proyectos de investigación a evaluar en cada reunión, tal y como consta en el “F-CE-FCEIm-6 Preselección Evaluador”, aparece en la siguiente tabla:

Máximos a evaluar por evaluador/ reunión	
Ensayos Clínicos	1
Estudios Observacionales	2
Proyectos de investigación	3

7.3 REQUISITOS DE QUÓRUM PARA QUE LA REUNIÓN SEA VÁLIDA.

Las reuniones serán presididas por el Presidente del comité, en caso de ausencia, vacante o enfermedad u otra causa legal, la presidencia será ostentada por el Vicepresidente. En caso de ausencia del Presidente y Vicepresidente, la reunión será presidida por el vocal designado al comienzo de la reunión por los vocales concurrentes.

El Presidente será asistido por el Secretario del comité, e igualmente, en caso de ausencia, vacante u otra causa legalmente justificada, la suplencia de la Secretaría será ocupada por el Secretario Suplente. En caso de ausencia del Secretario y Secretario Suplente, actuará como tal, el Vocal que resulte designado al comienzo de la reunión, por los vocales concurrentes.

Se establece como Quorum mínimo para todas las reuniones (descritas en el apartado 7.1) la mitad más uno de la composición específica de la reunión convocada. Requiriéndose la presencia de un miembro no sanitario y al menos un médico asistencial, en segunda convocatoria. Dicho quorum deberá mantenerse desde el principio de la reunión hasta el final de la misma.

En el caso de que, en el trascurso de la reunión, deje de alcanzarse este quorum mínimo, la reunión se suspenderá dándose por finalizada. Para tratar los puntos del orden del día que quedaron pendientes, se convocará a la mayor brevedad posible (preferiblemente en las 48 horas siguientes) una reunión extraordinaria o de comisión permanente en función de la urgencia o relevancia de los temas a tratar.

7.4 MECANISMO DE TOMA DE DECISIONES

Todas las decisiones que se tomen en las reuniones, tanto de los expedientes a evaluar de forma ordinaria como forma extraordinaria, así como cualquier otro aspecto inherente al correcto funcionamiento del comité, serán adoptadas por mayoría simple de todos los miembros participantes, entendiéndose como tal, asistentes presenciales y asistentes por teleconferencia, con derecho a voto.

En el caso de que no existan manifestaciones en contra de los asuntos tratados, se consideraran aprobados por unanimidad y así será reflejado en el acta correspondiente.

Para la elección del Presidente, Vicepresidente, Secretario, Secretario suplente y Secretaria técnica, será necesaria la mayoría simple de todos los miembros participantes con derecho a voto, siendo necesario un quórum de dos tercios del total de miembros del Comité.

7.5 OBLIGACIÓN A AUSENTARSE DE LAS EVALUACIONES A MIEMBROS IMPLICADOS EN

LOS ESTUDIOS EVALUADOS.

En el caso de que uno de los miembros del Comité forme parte del Equipo Investigador del estudio a evaluar, ya sea como investigador principal o como investigador colaborador, deberá ausentarse de la reunión durante la evaluación, y este hecho quedará documentado en el acta correspondiente.

8. CONVOCATORIA DE REUNIONES

Las reuniones ordinarias son convocadas por el Secretario/ Presidente del Comité (en base al calendario anual aprobado) a través del Responsable de la Jefatura de la Secretaría Técnica CEIm con un plazo mínimo de diez días antes de que la reunión tenga lugar. Dicha convocatoria se lleva a cabo mediante correo electrónico en el que debe de constar: Fecha, lugar, hora y orden del día (*F-CE-FCEIm-2 Modelo Convocatoria*).

A esta convocatoria se adjuntará, por defecto, la siguiente documentación:

- Borrador acta ordinaria del mes anterior, realizada utilizando el “*F-CE-FCEIm-3 Modelo Acta*”
- Borrador acta Comisión Permanente, si procede.
- Relación de ensayos a evaluar, si procede.
- “*F-CE-GEva-12 Informe científico de EECC*”, si procede.
- Documentación de los Estudios Clínicos a evaluar en la reunión.

Las reuniones extraordinarias y las reuniones no presenciales son convocadas por el Secretario/ Presidente del Comité, a través del Responsable de la Jefatura de la Secretaría Técnica CEIm con un plazo mínimo de 48 horas antes de que la reunión tenga lugar. Dicha convocatoria se lleva a cabo mediante correo electrónico en el que debe de constar: Fecha, lugar, hora y orden del día.

Las reuniones de Comisión Permanente son convocadas por el Secretario/ Presidente del Comité, a través del Responsable de la Jefatura de la Secretaría Técnica CEIm con un plazo mínimo de 24 horas antes de que la reunión tenga lugar. Dicha convocatoria se lleva a cabo mediante correo electrónico en el que debe de constar: Fecha, lugar, hora y orden del día. Este plazo puede reducirse si el carácter urgente del tema a tratar lo requiriese.

A esta convocatoria se adjuntará toda la documentación relevante para la evaluación del orden de día indicado.

Con la convocatoria se solicita a los miembros la confirmación de asistencia, así como la solicitud de necesidad de contratación de medios telemáticos para conectarse por teleconferencia.

9. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

Cuando el CEIm del HCUV no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad. Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:

- a) El comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.
- b) El comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad

Para la selección del profesional más adecuado para la evaluación, se contactará con el Jefe de Servicio de la patología de estudio, para que indique que persona de su servicio que puede ser el evaluador más adecuado.

Una vez designado el evaluador más idóneo, se contactará con él vía telefónica o por correo electrónico para confirmar su disponibilidad. En el caso de confirmación de disponibilidad, se le remitirá la documentación como cualquier miembro, según el procedimiento de gestión de la evaluación.

Para su evaluación el asesor, deberá firmar el Compromiso de Confidencialidad “F-CE-FCEIm-9 Compromiso de Confidencialidad Invitado”. Antes del envío de la documentación para evaluar en la reunión.

10. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS

El borrador del Acta se genera por el Responsable de la Jefatura de la Secretaría Técnica CEIm a partir de las notas de la reunión utilizando el “F-CE-FCEIm-3 Modelo Acta”, este documento se envía junto con la convocatoria de la siguiente reunión ordinaria donde se ratifica.

El acta definitiva, tras su aprobación, se firma se archiva físicamente en la secretaría CEIm.

Todas las actas del Comité serán firmadas por el Responsable de la Jefatura de la Secretaría, con el VºBº del Presidente y del Secretario. En ausencia de éstos, serán firmadas por el miembro que actúe como Presidente y por el que actúe como Secretario.

En el acta de la reunión deberá quedar reflejado:

- Fecha y hora
- Lugar donde se ha realizado
- Número de acta
- Asistencia, invitados o consulta de expertos.
- Resumen de los puntos tratados en la reunión.

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 Evaluado
- 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 establecidos en el RD 1090/2015, los aspectos éticos, metodológicos y legales, así como el balance de riesgos y beneficios. Tras la evaluación se podrá informar favorablemente, solicitar aclaraciones o informar desfavorablemente. En el último caso se deberá motivar la decisión

En la evaluación de los **Proyectos de Investigación** deberá quedar claramente especificado:

- Nº Registro
- Título:
- Investigador Principal
- Petición de Ayuda a la Investigación
- Evaluador

Tal y como se ha indicado en el apartado 7.5. en el caso de que uno de los miembros del Comité forme parte del Equipo Investigador del estudio a evaluar, ya sea como investigador principal o como investigador colaborador, deberá ausentarse de la reunión durante la evaluación, y este hecho quedará documentado en el acta correspondiente.

Dentro de cada acta quedará reflejado el seguimiento de los estudios clínicos ya aprobados remitidos por los investigadores principales y por los 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, ...)

11. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA

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

- a) 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.
- b) Reuniones, diferenciando reuniones ordinarias, reuniones extraordinarias, reuniones no presenciales y comunicaciones internas.
- c) 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. Además, al final de la tabla se indicará el sumatorio global.

REUNIONES	Ensayos Clínicos	Estudios Observacionales	Enmiendas	Aclaraciones	Proyectos Investigación	Solicitud Muestras Biobanco	Asuntos de Tramite
Fecha y nº Acta	nº	nº	nº	nº	nº	nº	nº
Fecha y nº Acta	nº	nº	nº	nº	nº	nº	nº
Fecha y nº Acta	nº	nº	nº	nº	nº	nº	nº
TOTAL	Σ nº	Σ nº	Σ nº	Σ nº	Σ nº	Σ nº	Σ nº

- d) Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales;
Se incluirá 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	Título	Fase	Sentido del Dictamen
Promotor	Servicio de realización			

- e) Enmiendas evaluadas, se incluirá una tabla incluyendo la información de protocolo enmendado, si ha afectado a parte I, parte II o ambas y el sentido del Dictamen.
- f) Informes de Estudios Clínicos, se resumirá en una tabla los informes anuales, de seguridad y finales comunicados por los promotores e investigadores.

REUNION	Informes Anuales de Seguridad	Informes sobre la marcha del Estudio	Informes Finales
Fecha y nº Acta	nº	nº	nº
Fecha y nº Acta	nº	nº	nº
Fecha y nº Acta	nº	nº	nº
TOTAL	Σ nº	Σ nº	Σ nº

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

12. PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DEL ALGÚN MIEMBRO DEL CEIM

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 sobrevenida, no pueda revertirse, podrá ser considerado causa de cese y se deberá formalizar su baja como miembro del comité (Véase apartado 5.2.3)

13. PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ

Todos los miembros del Comité y de la Secretaría Técnica, deberá firmar el Compromiso de Confidencialidad “F-CE-FCEIm-7 Confidencialidad MIEMBROS” o “F-CE-FCEIm-8 Confidencialidad Asistente Habitual” 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 “F-CE-FCEIm-9 Confidencialidad Invitado”. 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, será remitida a los evaluadores siguiendo dos procedimientos:

- Por correo electrónico, siendo previamente comprimida y protegida por contraseña. La contraseña se facilitará a los evaluadores en un correo independiente al del envío de la documentación.
- Servidor del Hospital, la documentación podrá se depositada en el Servidor del Hospital para aquellos miembros que tienen acceso. Dicha carpeta es de acceso restringido y solo tienen acceso los miembros del comité.

14. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

14.1 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE REVISIÓN RÁPIDA

Inicialmente, la documentación del Comité relacionada con Estudios Clínicos o proyectos de investigación, es revisada por el Responsable de la Jefatura de la Secretaría Técnica del Comité.

En el caso que desde la jefatura de la secretaría técnica se determine que alguna de la documentación y/o notificaciones recibidas, precisa de una revisión rápida, por su relevancia o si existieran dudas sobre cómo proceder, remitirá la información al presidente por correo electrónico para su valoración, solicitando respuesta urgente y acuse de recibo de dicho correo.

En el caso de que tras la revisión de la notificación, la presidencia considere necesario realizar alguna actuación al respecto, podrá dar instrucciones a la Secretaría Técnica para que convoque a la Comisión Permanente, Reunión extraordinaria, o Reunión No presencial, en función de la urgencia y/o relevancia.

Véase también procedimiento de Gestión de la evaluación (PR-CE-GEva).

15. EVALUACIÓN

Véase procedimiento de Gestión de la evaluación (PR-CE-GEva).

16. TOMA DE DECISIONES

Véase apartado 7.4

Véase procedimiento de Gestión de la evaluación (PR-CE-GEva).

17. SEGUIMIENTO

Los informes de seguimiento de los Ensayos Clínicos y Estudios observacionales, remitidos por los promotores y los investigadores principales, serán registrados por la Secretaría Técnica del Comité. Se contemplan 3 vías de entrada:

- Correo Electrónico
- Correo Postal
- Vía alerta SIC CEIC

Cuando se recibe cualquier informe o notificación para el comité relacionados con los Estudios Clínicos activos, es revisada por el Responsable de la Jefatura de la Secretaría Técnica del Comité. En función del asunto a tratar, se establecen dos procedimientos:

- Si el asunto se considera de relevancia suficiente como para que deba ser evaluado por el Comité, o exista duda sobre cómo proceder, se remitirá la información al presidente para su inclusión a valoración en la siguiente reunión.
- El resto de Informes (informes anuales, informes seguridad, notificaciones de visita de inicio, cierre, etc...) serán registrados en fund@net y se reflejarán en el acta correspondiente. (Véase apartado 10)

Todas las Reacciones Adversas Graves e Inesperadas y las Desviaciones de Protocolo ocurridas en los Ensayos Clínicos de los que el Comité sea comité evaluador, quedarán expresamente registradas en Fund@net.

Desde la Secretaría técnica del Comité, se realizará un especial seguimiento de las Reacciones Adversas Graves e Inesperadas y Desviaciones de los Ensayos Clínicos que se estén realizando en el Hospital elaborando un Excel específico de seguimiento.

Desde el Comité se realizarán dos seguimientos de forma expresa:

a) **Seguimientos semestrales** a los Investigadores principales:

Semestralmente, se les remitirá a los investigadores principales de los estudios clínicos activos (vía correo electrónico) una solicitud para que remitan al Comité la siguiente información:

- Indicar si el Estudio se ha iniciado
- Indicar si se encuentra en fase de reclutamiento
- N° de pacientes reclutados
- N° de pacientes que abandonan la investigación, en caso afirmativo, se deberá especificar el motivo
- N° de pacientes completados.
- Información relevante del Estudio, en caso afirmativo, indicar
- Reacciones Adversas, en caso afirmativo, indicar
- Si se ha producido algún evento o nueva información que pueda afectar la proporción riesgo/ beneficio del estudio.
- Fecha de Fin, si procede

b) **Seguimientos anuales** a los Promotores

Anualmente (preferiblemente final de año o principio del año siguiente) se les remitirá a los promotores (vía correo electrónico) una solicitud para que remitan al Comité la siguiente información:

- Fecha de la Visita Inicio del centro
- Fecha de inclusión del primer Paciente
- Fecha de la visita de cierre, si procede
- Fecha Fin de reclutamiento, si procede
- N° de pacientes reclutados
- N° de pacientes que abandonan la investigación, en caso afirmativo, se deberá especificar el motivo
- N° de pacientes completados.
- Información relevante del Estudio, en caso afirmativo, indicar
- Reacciones Adversas, en caso afirmativo, indicar
- Si se ha producido algún evento o nueva información que pueda afectar la proporción riesgo/ beneficio del estudio.
- Fecha del Informe final

18. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

18.1 PROCEDIMIENTO DEL CONTENIDO DE ARCHIVO RELATIVO A CADA TIPO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN Y A LA ACTIVIDAD DEL COMITÉ

18.1.1 Archivo de la Documentación de cada Estudio

Todo el Procedimiento de evaluación de un Estudio quedará documentado en el propio expediente.

El expediente de **Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales**, esta ordenado cronológicamente y tendrá la siguiente estructura:

- Documentación Inicial
- Primera Evaluación
- Aclaraciones
- Dictamen
- Seguimiento
- Enmiendas

Para los **Proyectos de Investigación**, se generará un único expediente en el cual se recogerá la documentación de evaluación y el dictamen correspondiente.

El Comité archivará todos los documentos relevantes de cada expediente durante al menos un periodo de 3 años después de su finalización o durante un periodo más largo si así lo establece la AEMPS en colaboración con las Comunidades Autónomas. Deberán estar a disposición de las autoridades competentes.

Esta documentación, deberá incluir como mínimo (BPC 3.4):

- Procedimientos Normalizados de Trabajo
- Listado de Miembros que incluya la filiación de los mismos
- Documentación presentada.
- Actas de las reuniones
- Correspondencia del estudio

18.1.2 Archivo de la Actividad del Comité.

Toda la documentación relativa a la actividad del Comité estará ubicada en las instalaciones de la Secretaría Técnica del CEIm, ordenada en diferentes carpetas, entre las que se distinguen:

- Actas
- Documentación CEIC
- Documentación Miembros del Comité
- Procedimientos normalizados de Trabajo, incluyendo la versión actual y el control histórico de las versiones previas.
- Memorias de Actividad
- Reacreditaciones

En el caso de cese de la actividad del Comité se conservará la documentación durante un periodo mínimo de 3 años, e incluirá como mínimo a los siguientes documentos:

- Resolución de acreditación y renovaciones
- Actuaciones de inspección realizadas al comité
- Presupuesto anual asignado
- Convocatorias y actas de las reuniones

- Archivo histórico de PNT
- Memorias de actividad

En caso de cese de la actividad del comité, será notificado a la Gerencia del Centro para definir el procedimiento de transferencia del archivo y su responsable.

La documentación podrá ser archivada en cualquier formato (papel o digital), siempre que se garantice la integridad de la información en el tiempo de conservación establecido.

18.2 LUGAR Y CONDICIONES DEL ARCHIVO (GARANTÍA DE SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD) Y PERIODO DE TIEMPO DE CONSERVACIÓN

Dentro del Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, el CEIm del Hospital Clínic Universitario de Valencia cuenta con las siguientes instalaciones para el archivo de su documentación:

- Planta sótano: sala de archivo de uso exclusivo para el CEIm y su secretaría técnica, con acceso restringido (doble puerta con cerradura). Las llaves de acceso de dicha sala estarán bajo la custodia de la Jefatura de la Secretaría Técnica.
- 3^{er} piso: Despacho cerrado donde estará ubicada la Secretaría Técnica, dispone de puerta con cerradura. Las llaves de acceso de dicha sala estarán bajo la custodia de la Jefatura de la Secretaría Técnica y/o personal administrativo de la misma.

Todos los armarios están identificados y numerados.

Además, en septiembre de 2015 desde el Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA se realizó la contratación de los Servicios de La Empresa GEDSA (Grupo Entorno Documental S.A.) encargada del archivo externo de la documentación del Comité. En el caso de que se necesite la revisión de algún expediente, desde la Secretaría Técnica se podrá solicitar a la empresa responsable que remita la documentación. La entrega se realizará de forma ordinaria en un plazo máximo de 24 horas o un periodo inferior si fuera necesario

A partir de los expedientes de 2011, se envían a archivos externos los expedientes de estudios clínicos finalizados. Para llevar un control de en qué lugar se encuentra un expediente concreto, se ha realizado la tabla “F-CE-FCEIm-10 Control de archivo” donde se encuentran registrados los expediente que se envían a archivos externos, de esa forma en caso de necesidad, pueden ser solicitados para su revisión. Adicionalmente, en el “F-CE-FCEIm-11 Envíos Archivo Externo” se identifican la ubicación (número de caja) de cada expediente enviado a archivo externo.

18.3 REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DE LA DOCUMENTACIÓN EN EL ARCHIVO

Tal y como establece el procedimiento de gestión de la evaluación, el registro de entrada y salida de la documentación relativa al CEIm, se realiza a través de la Unidad de Registro del IIS-INCLIVA.

18.4 REGISTRO Y CONTROL DE ACCESOS A LA DOCUMENTACIÓN

Toda la documentación del Comité recibida por el comité, es colgada en el repositorio documental del ensayo en fund@net, el acceso a fund@net se realiza por medio de usuario y contraseña, de forma que se garantiza el control de acceso a dicha documentación.

19. ANEXOS

CÓDIGO	DOCUMENTO	TIEMPO DE ARCHIVO	RESPONSABLE	LUGAR DE CONSERVACIÓN
F-CE-FCEIm-1	<i>Relación de Miembros del CEIm</i>	Según legislación	Personal Secretaría Técnica CEIm	Archivo físico y digital de la Secretaría CEIm
F-CE-FCEIm-2	<i>Modelo de Convocatoria</i>			
F-CE-FCEIm-3	<i>Modelo Acta</i>			
F-CE-FCEIm-4	<i>Prioridades evaluación</i>			
F-CE-FCEIm-5	<i>Preselección evaluador</i>			
F-CE-FCEIm-6	<i>Confidencialidad Miembro</i>			
F-CE-FCEIm-7	<i>Confidencialidad Asistente habitual</i>			
F-CE-FCEIm-8	<i>Confidencialidad Asistente invitado</i>			
F-CE-FCEIm-9	<i>Control de archivo</i>			
F-CE-FCEIm-10	<i>Envíos Archivo Externo</i>			
-	-			