

PROCEDIMENT D'ACREDITACIÓ DEL COMITÉ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS (CEIm) A LA COMUNITAT VALENCIANA

Des de la Secretaria del Programa d'estudis clínics de medicaments i productes sanitaris de la Comunitat Valenciana (PECME) li comuniquem que, el mes de gener de l'any que ve, 2018, venç el període transitori de dos anys establits en la Disposició addicional primera de l'RD 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica d'investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics, que estableix textualment que:

“En el termini de dos anys a comptar a partir de l'entrada en vigor d'aquest reial decret, els comitès ètics d'investigació clínica podran ser acreditats com a CEIm per les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes. Una vegada transcorregut el termini de dos anys, aquells comitès ètics d'investigació clínica que no siguen acreditats com a CEIm podran continuar assumint funcions dels comitès d'ètica d'investigació no relacionades amb l'avaluació d'estudis clínics amb medicaments i productes sanitaris”.

L'RD 1090/2015 es va publicar el 24/12/2015 però va entrar en vigor el passat 13/01/2016, per la qual cosa **el període transitori de dos anys venç el pròxim gener del 2018**.

L'article 13 del mencionat RD 1090/2015 estableix que “els CEIm seran acreditats per l'autoritat sanitària competent en cada comunitat autònoma”.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en coordinació amb el Comitè Tècnic d'Inspecció (CTI) va fixar el març de 2017 els criteris específics comuns per a l'acreditació, inspecció i renovació de l'acreditació d'aquests comitès.

Pel que fa al **PROCEDIMENT d'acreditació** d'un CEIm a la Comunitat Valenciana, s'han de tindre en compte les consideracions següents:

1. SOL-LICITUD

La direcció de la institució ha de sol·licitar per escrit a la Secretaria del PECME l'acreditació com a CEIm. Per a això adjuntem model normalitzat (annex I) que han de remetre, si escau, degudament omplit i signat, i hauran d'adjuntar la documentació que s'hi relaciona, en concret, la següent:

- Relació detallada dels membres del CEIm amb indicació de les qualificacions i càrrecs que exerceixen en les institucions a què pertanyen, així com el requisit de composició que compleixen en referència al que estableix la regulació aplicable.
- Curriculum vitae, compromís de confidencialitat i declaració de conflictes d'interés dels membres del comitè. La declaració de conflicte d'interés s'ha d'ajustar al model normalitzat de la Instrucció 01/2017, de la Secretaria Autonòmica de Salut Pública i del Sistema Sanitari Públic de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, de data 17 de gener de 2017 (annex II).
- Garantia explícita signada per la direcció de la institució o dels centres a què pertany cada un dels membres del comitè que disposen de temps suficient per a assumir les funcions del comitè (model normalitzat en l'annex III).
- Organigrama de la institució o de les institucions de suport per a verificar que el CEIm compta amb una secretaria tècnica professional i estable integrada, amb capacitat per a dur a terme les funcions establides en l'RD 1090/2015.
- Relació detallada dels mitjans de la secretaria tècnica pel que fa a recursos humans, instal·lacions, mitjans tecnològics i equipament informàtic.
- Declaració per escrit de la direcció de la institució que garantisca la independència del CEIm (model normalitzat en l'annex IV).

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

- Compromís escrit de la direcció de la institució de proporcionar al CEIm els mitjans necessaris per al seu manteniment i l'accés a cursos de formació necessaris per a exercir correctament la seua activitat (model normalitzat en l'annex IV).
- Pressupost econòmic específic anual aprovat per la direcció de la institució per a formació i dietes per assistència dels membres o possibles experts.
- Esborrany de procediments normalitzats de treball (PNT). El contingut i estructura s'ha d'ajustar al que estableix l'annex I del document "Criteris específics comuns per a l'acreditació, inspecció i renovació de l'acreditació dels CEIm" de l'AEMPS.

2. COMPOSICIÓ DEL CEIm

Com a mínim ha d'estar conformat per 10 membres:

- Un membre llec, que represente els interessos dels pacients, alié a la investigació biomèdica i a l'assistència clínica, i que no ha de treballar en una institució sanitària. En aquest sentit, hem de tindre en compte el que estableix l'article 9.3 del Reglament (UE) núm. 536/2014, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril del 2014, sobre els assajos clínics de medicaments d'ús humà, i pel qual es deroga la Directiva 2001/20/CE, que estableix que "Una persona llege, com a mínim, ha de participar en l'avaluació".
- Almenys tres metges amb labor assistencial.
- Un especialista en Farmacologia Clínica.
- Un farmacèutic d'hospital o d'atenció primària (vegeu l'article 15.1 del Reial decret 1090/2015).
- Un diplomad o graduat en Infermeria.
- Un membre de la Comissió d'Investigació i un membre del Comitè d'Ètica Assistencial, si n'hi ha al centre.

- Almenys dos membres aliens a les professions sanitàries, un dels quals ha de ser llicenciat o graduat en Dret.
- Almenys un dels membres ha de tindre formació acreditada en bioètica.

Almenys **dos** dels membres relacionats anteriorment, seran **independents** dels centres en què s'efectue la investigació, és a dir, que no tinga vinculació laboral amb la institució ni interessos directes o indirectes en aquesta.

Els membres d'un CEIm han de garantir la **confidencialitat** de la informació a què tinguen accés i **anualment** hauran de fer pública una **declaració de conflicte d'interessos**, per a això, han d'omplir el model normalitzat de la Instrucció 01/2017, de la Secretaria Autònoma de Salut Pública i del Sistema Sanitari Públic de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, de data 17 de gener de 2017 (vegeu l'annex II).

En aquest sentit, els recordem l'article 9.1 del Reglament (UE) núm. 536/2014, que estableix: "Els estats membres vetllaran perquè les persones que validen i avaluen la sol·licitud no tinguen conflictes d'interessos, siguen independents del promotor, del centre d'assaig clínic i dels investigadors implicats i de les persones que financen l'assaig clínic, i estiguen lliures de qualsevol altra influència indeguda. A fi de garantir la independència i la transparència, els estats membres vetllaran perquè les persones que validen i avaluen la sol·licitud pel que fa als aspectes tractats en les parts I i II de l'informe d'avaluació no tinguen interessos financers o personals que puguen afectar la seua imparcialitat. Aquestes persones presentaran anualment una declaració d'interessos econòmics".

Per tot el que s'ha exposat, i en compliment d'aquest precepte, **les persones de la direcció del centre** o la institució a què estiga adscrit o les institucions de suport **no poden formar part dels membres integrants de la composició del CEIm**.

3. FUNCIONAMENT DEL CEIm

Cal destacar que els membres integrants de la **secretaria tècnica** han de ser designats per la institució, i el **titular** d'aquesta **tindrà veu, però no vot**.

En aquest sentit i a fi de complir a la independència i conflicte d'interessos anteriorment mencionats, es recorda que en cas que **els membres no titulars que integren la secretaria tècnica tinguen vinculació laboral amb una fundació o institut d'investigació**, de la mateixa manera que el titular d'aquesta secretaria, tindran **veu però no vot**.

Pel que fa a les reunions no presencials, és important destacar que per a donar validesa a l'acte es requereix la presència obligada de la **meitat dels seus membres més un** perquè es consideren vàlids (quòrum) i puguen prendre decisions.

Els procediments normalitzats de treball (PNT) han de ser elaborats pel CEIm de conformitat amb el contingut i estructura establits en l'annex I del document: "Criteris específics comuns per a l'acreditació, inspecció i renovació de l'acreditació dels CEIm" de l'AEMPS.

Els PNT han de ser aprovats en la primera reunió del CEIm i quedar documentats en l'acta corresponent. Han d'estar aprovats abans de l'inici de la seua activitat i s'han de renovar periòdicament. **Després de la resolució d'acreditació, en un termini de 2 mesos, han de ser remesos a la secretaria del PECME. Els PNT han d'estar signats pel titular de la presidència i el titular de la secretaria tècnica.**

4. SECRETARIA TÈCNICA DEL CEIm

L'article 14.3.a del Reial decret 1090/2015 estableix que: "La secretaria tècnica ha de disposar d'una direcció exercida per un titulat superior amb coneixements de medicina, metodologia d'investigació, bioètica, farmacologia i regulació de medicaments i d'investigació biomèdica en general".

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Pel que fa al pressupost econòmic específic anual, ha d'estar aprovat per la **direcció de la institució**, per a la formació dels membres del CEIm i dietes per assistència dels membres o possibles experts durant el temps que dure (o estiga vigent) l'acreditació.

5. RENOVACIÓ DE L'ACREDITACIÓ

La renovació de l'acreditació tindrà lloc almenys cada **4 anys** des de l'acreditació inicial o des de l'última renovació obtinguda a petició de la direcció de la institució.

6. INSPECCIÓ

La documentació de la sol·licitud d'acreditació o de renovació d'aquesta en qualitat de CEIm, en primer lloc, l'ha de revisar la secretaria del PECME de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i ha de ser requerida la que falte o no estiga correctament presentada per a esmenar-la i, en segon lloc, s'ha de sol·licitar a la Direcció General de l'Alta Inspecció Sanitària de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública la inspecció per inspectors qualificats, amb l'objectiu de verificar si el CEIm que s'ha d'acreditar compleix els criteris específics comuns fixats per l'AEMPS, du a terme les seues funcions i compleix el que disposa la legislació vigent.

També poden efectuar-se inspeccions de manera motivada, si hi ha alguna irregularitat detectada en estudis clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris, o bé si hi ha alguna sol·licitud de l'autoritat sanitària competent, verificació de correccions de deficiències detectades en inspeccions anteriors o per denúncia.

ANNEX I

SOL-LICITUD D'ACREDITACIÓ D'UN CEIm

Sol·licitud d'acreditació del Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments.....(nom del CEIm). El Sr./la Sra.(nom i cognoms), com a director gerent / director metge de l'hospital/centre....., amb domicili social a.....,

EXPOSA: Que de conformitat amb la legislació vigent, en concret, amb el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica d'investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics, aquest centre compleix amb els criteris específics comuns per a l'acreditació, inspecció i renovació de les acreditacions dels CEIm, establits per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

SOL-LICITA: Que li siga concedida l'acreditació com a Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm), motiu pel qual adjunte la documentació següent:

- Relació detallada dels membres amb indicació de les qualificacions i càrrec que exerceixen en les institucions a què pertanyen, així com el requisit de composició que compleixen en referència al que estableix la regulació aplicable.
- Curriculum vitae, compromís de confidencialitat i declaració de conflictes d'interés dels membres del comitè. La declaració de conflicte d'interés s'ha d'ajustar al model normalitzat de la Instrucció 01/2017, de la Secretaria Autònoma de Salut Pública i del Sistema Sanitari Públic de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, de data 17 de gener de 2017.
- Garantia explícita signada per la direcció de la institució o dels centres a què pertany cada un dels membres del comitè que disposen de temps suficient per a assumir les funcions del comitè.

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

- Organigrama de la institució amb una secretaria tècnica professional i estable integrada, amb capacitat per a dur a terme les funcions establides en l'RD 1090/2015.
- Relació detallada dels mitjans de la secretaria tècnica pel que fa a recursos humans, instal·lacions, mitjans tecnològics i equipament informàtic.
- Declaració per escrit de la direcció de la institució que garantisca la independència del CEIm.
- Compromís escrit de la direcció de la institució de proporcionar al CEIm els mitjans necessaris per al manteniment i l'accés a cursos de formació necessaris per a exercir correctament la seua activitat.
- Pressupost econòmic específic anual, que ha d'estar aprovat per la **direcció de la institució**, per a la formació dels membres del CEIm i dietes per assistència dels membres o possibles experts.
- Esborrany de procediments normalitzats de treball (PNT). El contingut i estructura s'ha d'ajustar a l'establert en l'annex I del document "Criteris específics comuns per a l'acreditació, inspecció i renovació de l'acreditació dels CEIm" de l'AEMPS.

Data i signatura

.....

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA.

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Secretaria del Programa d'estudis clínics en medicaments i productes sanitaris a la Comunitat Valenciana (PECME).

C/ Misser Mascó, 31-1a planta

46010 València

ANNEX II

FORMULARI DE DECLARACIÓ D'INTERESSOS

Aquest formulari consta de dues parts: les dades personals i la declaració pública d'interessos amb la indústria sanitària. Totes les parts hauran de ser degudament omplides. **Totes les pàgines han de portar la data i la signatura.** Si els documents s'omplien a mà, per favor, assegureu-vos que la informació que conté es pot llegir clarament.

Aquesta declaració d'interessos amb la indústria és una adaptació de la declaració de conflicte d'interessos utilitzada en l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i la definida en l'annex 3.3 de l'apartat 3.8, Declaració d'interessos del grup de treball de la GPC de l'elaboració de guies de pràctica clínica en el Sistema Nacional de Salut. Actualització del manual metodològic.

PART 1: DADES PERSONALS

Nom: Cognoms:

Empresa o institució a què representa i/o en què treballa:

Institució que el vincula al grup de treball/comité o col·laboració amb la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Ex: societats científiques, societats professionals, associacions comunitàries, associacions de pacients, fundacions, etc. (contesteu només si és diferent de l'anterior):

Correu electrònic:

El sotassinat declara sota la seua responsabilitat que, segons el seu coneixement, els únics interessos que té amb la indústria sanitària (farmacèutica, tecnologia sanitària...) són els relacionats a continuació:

PART 2: DECLARACIÓ PÚBLICA D'INTERESSOS AMB LA INDÚSTRIA SANITÀRIA

A. Interessos personals

NO

SÍ

En cas afirmatiu, especifiqueu:

| | ACTIVITAT | INSTITUCIÓ | DATA |
|---|-----------|------------|------|
| Finançament per a reunions i congressos, assistència a cursos (inscripcions, bosses de viatges, allotjament...). | | | |
| Honoraris com a ponent (conferències, cursos...). | | | |
| Finançament per a reunions i congressos, assistència a cursos (inscripcions, bosses de viatges, allotjament, etc.). | | | |

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

| | | | |
|--|--|--|--|
| Honoraris com a ponent (conferències, cursos, etc.). | | | |
| Finançament de programes educatius o cursos (contractació de personal, lloguer d'instal·lacions, etc.). | | | |
| Finançament per a participar en una investigació. Consultoria per a una companyia farmacèutica o altres tecnologies. | | | |
| Accionista o amb interessos comercials en una companyia (patents, etc.). | | | |
| Interessos econòmics en una empresa privada relacionada amb la salut (com ara propietari, empleat, accionista, consulta privada, etc.), que puguen ser significatius en relació amb la presa de decisions. | | | |
| Conflictes d'interès d'índole no econòmica que puguen ser significatius en relació amb la presa de decisions. | | | |

B. Interessos no personals

NO

SÍ

En cas afirmatiu, especifiqueu:

| | ACTIVITAT | INSTITUCIÓ | DATA |
|---|-----------|------------|------|
| Finançament o ajudes econòmiques per a la creació de la unitat o servei. | | | |
| Dotació significativa de material a la unitat o serveis. | | | |
| Contractació o ajudes econòmiques per a contractar personal en la unitat o serveis. | | | |
| Ajuda econòmica per al finançament d'una investigació. | | | |
| Finançament de programes educatius o cursos per a la unitat. | | | |

C. Altres possibles conflictes d'interés no assenyalats en els apartats anteriors
(especifiqueu)

A més dels interessos declarats més amunt, declare sota la meua responsabilitat que **NO TINC altres interessos** o actuacions que sota la meua consideració hagen de ser posats en coneixement de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

Si es produeix alguna modificació sobre el declarat anteriorment a causa de l'aparició d'interessos addicionals, els posaré en coneixement de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública al més aviat possible i els declararé en una nova declaració d'interessos amb la indústria sanitària en què especificaré els canvis. Aquesta declaració no m'eximeix de l'obligació de declarar qualsevol potencial conflicte d'interessos abans d'iniciar-se qualsevol activitat de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública en què participe com a assessor.

Signat:

ANNEX III

GARANTIA EXPLÍCITA SIGNADA PER LA DIRECCIÓ DE LA INSTITUCIÓ O DELS CENTRES A QUÈ PERTANY CADA UN DELS MEMBRES DEL COMITÉ QUE DISPOSEN DE TEMPS SUFICIENT PER A ASSUMIR LES FUNCIONS DEL COMITÉ

El Sr./la Sra., com a director gerent / director metge de l'hospital/centre, amb domicili social a,

INFORMA: Que el Sr./la Sra.(nom del membre del CEIm),
..... (indicació de la qualificació i càrrec que exerceix en la institució) disposa del temps suficient per a exercir les seues funcions amb la diligència deguda en qualitat de membre del CEIm
..... (nom del CEIm).

Data i signatura.

Sign. (nom i cognoms de qui ho signa)

ANNEX IV

DECLARACIÓ DE LA DIRECCIÓ DE LA INSTITUCIÓ QUE GARANTISCA LA INDEPENDÈNCIA DEL CEIm I COMPROMÍS DE PROPORCIONAR ELS MITJANS NECESSARIS PER AL SEU MANTENIMENT I L'ACCÉS A CURSOS DE FORMACIÓ NECESSARIS PER A EXERCIR CORRECTAMENT LA SEUA ACTIVITAT.

El Sr./la Sra., com a director gerent / director metge de l'hospital/centre, amb domicili social a,

INFORMA: 1. Que el (nom del CEIm) és independent en la presa de les decisions, així com la competència i experiència en relació amb els aspectes metodològics, ètics i legals de la investigació, la farmacologia i la pràctica clínica assistencial en medicina hospitalària i extrahospitalària.

2. Que el (nom del CEIm) té els recursos materials i humans suficients per a dur a terme les funcions del comitè, l'elaboració d'actes de les reunions, les comunicacions entre aquest i la resta de funcions administratives corresponents.

3. Que el (nom del CEIC) té les instal·lacions específiques que permeten dur a terme el seu treball, en condicions que garanteixen la confidencialitat. El CEIC disposa d'un espai apropiat per a la secretaria del comitè, per a celebrar les reunions i per al maneig i arxivament de documents confidencials.

4. Que el (nom del CEIC) té l'equip informàtic suficient per a dirigir tota la informació generada pel comitè, i disposa d'un sistema ràpid de transmissió d'informació, i també personal administratiu i tècnic que permet exercir de manera apropiada les seues funcions.

5. Que el (nom del CEIC) es compromet al manteniment dels mencionats recursos materials i humans per a dur a terme

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

les seues funcions, així com l'accés a cursos de formació necessaris per a exercir correctament la seua activitat.

Data i signatura.

(Nom i cognoms de qui ho signa)