

**NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ AMB
MEDICAMENTS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

REDACTAT PER	REVISAT PER	APROVAT PER
Nom: Lluís Armadans Valentina Balasso Esther Cucurull Folguera Inma Fuentes Camps María Luján Iavecchia Mireia Navarro Sebastián Alexis Rodríguez Gallego Mireia Tomàs Solà	Nom: Mireia Navarro Sebastián	Nom: Soledad Gallego Melcón
Firma:	Firma:	Firma:
Aprovats en la reunió ordinària del CEIm: acta número 440 de data 12-06-2020		

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 2 de 74

OBJECTIU:

El Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments (CEIm) de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH) té com missió vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels éssers humans que participen en els projectes de recerca dins del seu àmbit d'aplicació.

ÀMBIT D'APLICACIÓ I ÀMBIT D'ACTUACIÓ INSTITUCIONAL I/O TERRITORIAL ACREDITAT

Àmbit d'aplicació de les PNTs: CEIm Hospital Universitari Vall d'Hebron

Àmbit institucional i/o geogràfic d'actuació acreditat:

- Hospital Universitari Vall d'Hebron - Àrea de Traumatologia i Rehabilitació
- Hospital Universitari Vall d'Hebron - Àrea General
- Hospital Universitari Vall d'Hebron - Àrea Maternoinfantil
- Hospital Universitari Vall d'Hebron - Àrea de Serveis Clínics Centrals
- Centres d'atenció primària de l'Àrea Integral de Salut Barcelona Nord – Atenció especialitzada
- Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI)
- Banc de Sang i Teixits de Vall d'Hebron- Biobanc del Banc de Sang i Teixits
- Hospital Sociosanitari Pere Virgili – Serveis quirúrgics
- Centre Mèdic Delfos S.A.
- Clínica Nostra Senyora del Remei
- Biobanc Hospital Universitari Vall d'Hebron
- Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil FCHM Orienta de Castelldefels
- Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil FCHM Orienta de Gavà
- Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil FCHM Orienta d'Hospitalet de Llobregat
- Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil FCHM Orienta de Prat de Llobregat
- Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil FCHM Orienta de Sant Boi de Llobregat
- Hospital de Dia Salut Mental per a Adolescents FCHM Orienta d'Hospitalet de Llobregat
- Hospital de Dia per a Adolescents FCHM Orienta de Prat de Llobregat
- Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil-CSMIJ Sant Boi
- Centre Psicoteràpia Barcelona Serveis Salut Mental:
 - Centre de Salut Mental Dreta de l'Eixample
 - Hospital de Dia CPB
 - Hospital de Dia Còrcega
 - Clínica LLúria Comunitat Terapèutica
 - Servei Rehabilitació Comunitària Dreta de l'Eixample
 - Centre de Dia Dreta de l'Eixample

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 3 de 74

- Pla de Serveis Individualitzat (PSI) Eixample
 - Clínica Galatea
 - Nou Hospital Evangèlic
 - Serveis Clínics S.A.
 - Centre Rap Barcelona
 - OPT Retina S.L.
 - CIMA

DEFINICIÓ:

Segons el Reglamente (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014: "«comité ético»: organismo independiente establecido en un Estado miembro de conformidad con el Derecho de dicho Estado miembro y facultado para formular dictámenes a los efectos del presente Reglamento, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes o las organizaciones de pacientes;"

Segons el RD 1090/2015: "«Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm)»: Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios."

IDENTIFICACIÓ:

CEIm Hospital Universitari Vall d'Hebron

Ubicació de la Secretaria tècnica:

Hospital Universitari Vall d'Hebron
Edifici Materno-infantil planta 13
Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR)-Unitat SCEI
Passeig de la Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona

Telèfon: 93 489 40 10

Fax: 93 489 41 80

Correu electrònic: ceic@vhir.org

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 4 de 74

Pàgina web: www.vhir.org

Institució de la que depèn:

Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR)

Passeig de la Vall d'Hebron, 119-129

Edifici Mediterrània planta 2

08035 Barcelona

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 5 de 74

INTRODUCCIÓ

El Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica amb Medicaments (CEIm) de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH) té com a missió vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels éssers humans que participen en els projectes de recerca. Realitza, dins de l'àmbit d'actuació assignat, les següents funcions:

1. Avaluar la idoneïtat dels aspectes ètics, metodològics, i legals dels assaigs clínics amb medicaments, dels estudis post autorització amb medicaments, d'investigacions clíniques amb productes sanitaris i d'altres projectes de recerca biomèdica.
2. Avaluar la idoneïtat dels investigadors de tots els centres participants en l'assaig clínic amb medicament/producte sanitari (en funció de la seva experiència i capacitat, i els possibles conflictes d'interessos) i de les instal·lacions per a la realització de l'assaig.
3. Avaluar la idoneïtat dels investigadors (en funció de la seva experiència i capacitat) i de les instal·lacions de l'HUVH per a la realització dels altres projectes de recerca i estudis post-autorització que es proposen.
4. Comprovar les previsions de compensació als participants en cas de lesió o mort.
5. Conèixer i avaluar les compensacions als investigadors i als subjectes de la investigació.
6. Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals de les modificacions rellevants dels assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris, de les investigacions clíniques amb productes sanitaris autoritzats i d'altres projectes de recerca.
7. Realitzar un seguiment dels assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris dels que som el CEIm, des del seu inici i fins a la recepció de l'informe final.

Els membres del CEIm queden compromesos a respectar la confidencialitat de la documentació avaluada i a fer una relació dels possibles conflictes d'interessos. Es segueixen les següents Normes de Funcionament Intern, descrites en el present document.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 6 de 74

ÍNDEX

- 1 Principis bàsics pels quals es regeix el CEIm.**
- 2 Preparació, aprovació, distribució i revisió dels PNTs**
- 3 Composició del Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments (CEIm).**
 - 3.1 Elecció dels membres.
 - 3.2 Renovació de membres
 - 3.3 Membres
 - 3.4 Estructura
 - 3.5 Substitució de membres
 - 3.6 Procediment per la substitució de membres quan es prevegi una falta d'assistència perllongada.
 - 3.7 Assistència mínima
- 4 Funcions del CEIm.**
- 5 Reunions del CEIm.**
 - 5.1 Periodicitat i calendari de les reunions del CEIm
 - 5.2 Publicació de la disponibilitat per a l'avaluació d'estudis
 - 5.3 Reunions no presencials
 - 5.4 Requisits de quòrum, membres de comitè de presència obligada i membres implicats
- 6 Convocatòria de les reunions.**
 - 6.1 Procediment
 - 6.2 Model de convocatòria
 - 6.3 Documentació enviada a cada convocatòria
- 7 Assessorament d'experts.**
 - 7.1 Procediment de convocatòria o consulta
 - 7.2 Models de sol·licitud d'assessorament i consulta
 - 7.3 Documents específics de l'assessor
- 8 Procediment d'elaboració i aprovació d'actes.**

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 7 de 74

- 8.1 Model d'Acta
- 8.2 Procediment de redacció i aprovació

9 Procediment d'elaboració i aprovació de la memòria.

- 9.1 Contingut i terminis d'elaboració
- 9.2 Aprovació i distribució

10 Procediment per declarar la incompatibilitat sobrevinguda d'algun membre.

11 Procediment per assegurar la confidencialitat del funcionament intern del comitè.

- 11.1 Gestió de la documentació dels estudis avaluats
- 11.2 Mecanismes de destrucció de documentació
- 11.3 Model de declaració dels membres comproment-se a respectar la confidencialitat de la informació a la que tinguin accés

12 Procediments administratius.

13 Avaluació.

14 Presa de decisions.

- 14.1 Tipus de decisions que el comitè pot adoptar.
- 14.2 Mecanisme per a la presa de decisions en les reunions del comitè i quòrum necessari, tant pel que fa a nombre de membres com a qualificacions professionals.
- 14.3 En els casos en que el comitè hagi establert un sistema de revisió ràpida de la documentació, mecanisme de presa de decisions i membres del comitè que hi participen.

15 Seguiment.

- 15.1 Gestió de seguiment de l'estudi i monitorització de la seguretat.
- 15.2 Avaluació d'informació rellevant relativa a altres projectes de recerca.
- 15.3 Avaluació, discussió i decisions documentades.
- 15.4 Actuacions derivades del seguiment.

16 Arxiu de documentació.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 8 de 74

- 16.1** Definició del procediment d'arxiu de la documentació generada pel comitè i de la relacionada amb els diferents tipus de projectes de recerca que avalua el comitè.
- 16.2** Lloc i condicions d'arxiu i període de temps de conservació.
- 16.3** Establiment d'un sistema de registre d'entrada, sortida i consulta de la documentació arxivada.
- 16.4** Establiment del registre i control d'accessos a l'arxiu.
- 16.5** Destrucció de la documentació.

17 Tractament de les dades de caràcter personal del CEIm.

ANNEXOS:

Annex A. Procediments Normalitzats de Treball de la Secretaria Administrativa del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica.

Annex B. Procediments Normalitzats de Treball de l'arxiu del Servei de Farmàcia Hospitalària.

Annex C. Procediments Normalitzats de Treball dels avaluadors del CEIm adscrits al servei de Farmacologia Clínica.

Annex D. Procediments Normalitzats de Treball dels avaluadors del CEIm corresponents a altre Projectes de Recerca adscrits al Servei de Medicina Preventiva.

Annex E. Identificació dels membres del CEIm HUVH.

Annex F. Models Documents del CEIm

F.1. Models de Convocatòria:

- a. Convocatòria del plenari ordinari del CEIm.

F.2 Models d'Actes i Pre-actes

- a. Acta del plenari ordinari del CEIm.

F.3 Models de Dictamen:

- a. Informe avaluació inicial Part I del CEIm.
- b. Dictamen part II del CEIm.
- c. Informe de avaluació de modificació substancial part I del CEIm.
- d. Dictamen de modificació substancial per assaig clínic amb medicament del CEIm
- e. Informe per un estudi post autorització del CEIm.
- f. Informe condicionat per un estudi post autorització del CEIm.
- g. Informe post-condicionat per un estudi post autorització del CEIm.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 9 de 74

- h. Informe per a un altre projecte de recerca i cessió de mostres del CEIm.
- i. Informe per a un altre projecte de recerca post-condicionat del CEIm.
- j. Informe d'esmena per a un altre projecte de recerca del CEIm.
- k. Informe d'esmena per a un estudi post-autorització del CEIm.
- l. Dictamen per investigació clínica amb producte sanitari del CEIm.
- m. Dictamen de modificació substancial per investigació clínica amb producte sanitari del CEIm.
- n. Adenda al Dictamen del CEIm.
- o. Informe post-condicionat d'esmena per un altre projecte de recerca del CEIm

F.4. Documents d'arxiu.

- a. Document per al control de l'arxiu.
- b. Document d'ubicació dels arxius.
- c. Document de consulta de l'arxiu.
- d. Document d'enviament a farmàcia de la documentació.

Annex G. Models de documents per a membres del CEIm, personal de la Secretaria, convidats i consultors.

- G1.** Compromís de confidencialitat membre del CEIm.
- G2.** Compromís de confidencialitat dels treballadors/es de la Secretaria Tècnica.
- G3.** Compromís de confidencialitat per un convidat a la reunió del CEIm.
- G4.** Compromís de confidencialitat per al consultor extern.
- G5.** Compromís de confidencialitat pel consultor extern no assistent a reunió.
- G6.** Declaració de conflicte d'interessos membre del CEIm.
- G7.** Declaració de conflicte d'interessos pel consultor extern.
- G8.** Model de sol·licitud d'assessorament i consulta externa.
- G9.** Compromís confidencialitat accés membre CEIm.
- G10.** Model de sol·licitud d'assessorament i consulta externa per consultor habitual.
- G11.** Compromís de confidencialitat pel consultor extern habitual.

1. PRINCIPIS BÀSICS PELS QUALS ES REGEIX EL CEIm

Diferents codis ètics orienten sobre els principis fonamentals que han de ser considerats en qualsevol investigació clínica.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 10 de 74

En relació a la realització d'assaigs clínics amb medicaments, tal i com defineix el Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments, es defineix un Comitè d'Ètica d'Investigació (CEI) com a un organisme independent i de composició multidisciplinària encarregat de vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels subjectes que participen en un assaig i d'oferir garantia pública al respecte, mitjançant un dictamen sobre la documentació corresponent al projecte de recerca, tenint en compte els punts de vista de persones lliures, en particular els pacients o les organitzacions de pacients. En el cas dels Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm) estan acreditats d'acord amb els termes d'aquest real decret per emetre un dictamen en un estudi clínic amb medicaments i en una investigació clínic amb productes sanitaris.

Aquest Real Decret fa possible l'aplicació del Reglament (UE) N° 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, del 16 d'abril de 2014 sobre els assaigs clínics de medicaments d'ús humà. El "*Documento de Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España*" i el "*Memorando de colaboración entre AEMPS y CEIm*s" cobreixen tots aquells aspectes que el RD 1090/2015 deixa al desenvolupament d'instruccions per part de l'AEMPS o qualsevol altre que requereixi aclariments.

Les investigacions clíniques amb Productes sanitaris a Espanya es regiran pels principis recollits en el RD 1090/2015 així com en la Circular 07/2004 de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (especialment en el que fa referència als terminis de temps a l'avaluació) a l'espera de l'actualització amb la legislació pròpia corresponent i el RD 1591/2009 (pel qual es regulen els productes sanitaris) i RD 1616/2009 pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius).

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, estableix en el seu article 60.6 que no podrà ser realitzat cap assaig clínic sense l'informe previ favorable d'un CEIm, que serà independent dels promotors i investigadors i de les autoritats sanitàries. El Comitè ha d'ésser acreditat per l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma que correspongui, que n'assegurarà la independència. Els CEIm que es constitueixen a Catalunya estan subjectes al tràmit d'acreditació per part de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut, amb caràcter previ a l'inici de la seva activitat, d'acord amb el Decret 406/2006, de 24 d'octubre pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínic i la Instrucció 1/2017 per la qual es regula el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínic com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments.

El CEIm de l'HUVH es regeix pels principis ètics definits en la Declaració d'Helsinki¹ i les seves successives actualitzacions, els aspectes ètics i metodològics que es recullen a

¹ The World Medical Association, Inc. Declaration of Helsinki. Recommendation guiding physicians in biomedical research involving human subjects. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki,

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 11 de 74

les Normes de Bona Pràctica Clínica vigents a la Unió Europea², i la Guia per a comitès ètics que avaluen projectes d'investigació biomèdica de l'OMS³.

El CEIm de l'HUVH respecta el principi de confidencialitat pel que fa a la documentació rebuda per a complir amb les funcions assignades, així com en la referent a la identificació dels pacients.

1964. Amended by the 29th WMA, Tokio, 1975; 35th WMA, Venecia, 1983; 41th WMA, Hong Kong, 1989; 48th WMA, Somerset West, 1996; 52th WMA, Edinburgh, 2000. Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly, Washington 2002. Note of Clarification on Paragraph 30 added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004. Helsinki 59^a Asambleu General, Seúl, Corea, octubre 2008 y 64^a Asambleu General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

²International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. ICH tripartite guideline for Good Clinical Practice. Ginebra: ICH Secretariat, 1996

³ Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. World Health Organization. Geneva 2016. La cita debe ser 2000 porque hace referencia a la guía operacional para CEI. Creo que M. Tomás ha puesto por error 2016 porque creía que se hacía referencia a las pautas CIOMS (ARG)

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 12 de 74

2. PREPARACIÓ, APROVACIÓ, DISTRIBUCIÓ I REVISIÓ DELS PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL (PNTs)

Els Procediments Normalitzats de Treball (PNTs) inicials es van aprovar abans de l'inici de l'activitat avaluadora del CEIm. Van ser aprovats a la primera reunió del CEIm i es van enviar a les autoritats sanitàries competents en un termini màxim de 2 mesos després de la notificació de la resolució d'acreditació.

Els PNTs són coneguts per tots els membres del CEIm i per tots els treballadors de la Secretaria Tècnica del CEIm.

El sistema de codificació és: VHIR-RI-003 CEIM-versió_data de redacció. Així es mantindrà un històric i la traçabilitat.

S'aniran renovant periòdicament per adaptar-se a les activitats i funcionament del CEIm. Es prepararan per part de les parts implicades en cada punt que s'hagi de modificar. Un cop actualitzats s'enviaran a tots els membres per a la seva revisió i s'aprovaran en una reunió del CEIm.

La versió aprovada de les PNTs serà enviada per email a tots els membres i es sol·licitarà una resposta per email conforme l'han llegit i coneixen el contingut dels mateixos. Així es manté un registre de lectura actualitzat dels mateixos.

Els PNTs aprovats seran enviats a les autoritats sanitàries competents.

La versió aprovada estarà disponible per la consulta de qualsevol membre del CEIm.

3. COMPOSICIÓ DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS (CEIm)

El CEIm de l'HUVH estarà constituït per un mínim de 10 membres. Entre ells s'inclouran com a mínim: un membre llec que representi els interessos dels pacients, que sigui aliè a la professió sanitària, a l'assistència clínica i a la recerca biomèdica, i, que no treballi en una institució sanitària; un delegat de protecció de dades o, sinó, un expert amb coneixements suficients del Reglament(UE)2016/679; almenys tres metges/metgesses amb tasca assistencial, un/a especialista en farmacologia clínica, un/a farmacèutic/a especialista en farmàcia hospitalària, un/a farmacèutic/a d'atenció primària, un/a diplomad/da o graduat/da en infermeria, almenys dues persones alienes a les professions sanitàries (una de les quals ha de ser llicenciada o graduada en dret), i una persona que sigui membre del comitè d'ètica assistencial i una de la comissió d'investigació de l'HUVH. Com a mínim dues d'aquestes persones seran independents

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 13 de 74

de l'HUVH (sense vinculació laboral amb l'HUVH i sense interessos directes o indirectes amb l'HUVH, quedant documentada la mateixa). D'aquestes persones, com a mínim una ha d'acreditar tenir coneixements en el camp de la bioètica.

També compta amb una persona titular de la secretaria tècnica, que té titulació universitària i formació o experiència que li permet acreditar tenir coneixements de medicina, metodologia de la recerca, recerca biomèdica, bioètica, farmacologia i regulació de medicaments i amb una vinculació laboral estable amb la institució de què depèn el CEIm.

Les persones que integren el CEIm de l'HUVH són nomenades pel Director General de Recursos Sanitaris a proposta de la Direcció de l'HUVH. D'entre els membres del CEIm, el Director de Recursos Sanitaris ha de nomenar les persones que hagin d'ocupar els càrrecs de president i de secretari, a proposta de la Direcció de l'HUVH. En la composició del CEIm de l'HUVH es procurarà assolir la presència d'un nombre de dones que representi un mínim del 50% del total de persones membres d'aquest òrgan col·legiat, així com hi haurà un equilibri en quant a l'edat dels mateixos.

La pertinença al CEIm de l'HUVH és incompatible amb qualsevol classe d'interessos derivats de la fabricació, distribució i venda de medicaments i productes sanitaris. La concurrència sobrevinguda d'aquesta causa d'incompatibilitat ha de ser comunicada immediatament per part de la persona afectada a la presidència del CEIm de l'HUVH i a la Direcció de la mateixa institució, per tal de ser substituïda. Els membres del CEIm comprometen a comunicar a la presidència del comitè qualsevol circumstància que pogués suposar un conflicte d'interès concret derivada tant de la pràctica professional, de la pertinença a societats científiques, xarxes d'investigació, associacions de pacients, etc., com de relacions personals d'amistat, familiars o de qualsevol altre tipus.

Els membres del CEIm faran pública anualment una declaració de conflicte d'interessos actualitzant el document de "Declaració de conflicte d'interessos" (veure Annex G6) i serà arxivat per la Secretaria Tècnica.

El membres que pertanyen al CEIm, així com el personal administratiu que té accés a la documentació relacionada amb l'avaluació dels projectes de recerca, hauran de signar el compromís de confidencialitat (veure en els documents annex G: el compromís de confidencialitat dels membres del CEIm Annex G1, i per personal de suport tècnic/administratiu Annex G2).

També haurà de signar un compromís de confidencialitat qualsevol persona que assisteixi com a convidada a una reunió del CEIm (fonamentalment farmacèutics d'hospital i farmacòlegs clínics que estan completant la seva formació: veure Annex G3) o que actui com a consultor expert (veure en els document a l'Annex G4 i G5 per a consultors externs) així com per un consultor extern habitual en el cas de determinats tipus de projectes de recerca (veure en el document a l'Annex G 12).

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 14 de 74

Ni el CEIm de l'HUVH ni cap de les persones que l'integren poden percebre, directament o indirecta, cap remuneració per part de la persona o entitat promotora del projectes de recerca que avalui el CEIm. Els membres del CEIm signaran el document de declaració de conflicte d'interessos (veure Annex G6).

3.1 Elecció dels membres

3.1.1. Definició dels criteris i el procediment per a l'elecció dels càrrecs de president/a, de vicepresident/a i de secretari/ària.

L'elecció de President/a, Vicepresident/a i Secretari/a es realitza per consens o davant de l'impossibilitat del mateix per majoria dels membres del CEIm, i s'eleva la proposta a la Direcció de l'HUVH. Aquestes persones, a l'igual que la resta de membres que componen el CEIm, són professionals, que per la seva trajectòria i dedicació poden aportar els seus coneixements per a una correcta valoració dels aspectes metodològics i ètics, així com l'interès i capacitats necessàries per desenvolupar les funcions assignades.

3.1.2 . Definició dels requisits que han de complir els membres del CEIm pel que fa a la formació i capacitació.

Els membres del CEIm, per la seva trajectòria i/o dedicació, han de tenir coneixements en investigació biomèdica, que permetin la valoració d'aspectes metodològics i ètics dels diferents tipus de projectes de recerca.

3.1.3. Seran causes de substitució de membres:

- a) la presentació d'una dimissió o renúncia voluntària,
- b) la no assistència reiterada a les reunions sense justificació, és a dir, la no assistència d'un membre del CEIm en sis reunions consecutives o el 50 % de les mateixes en el període d'un any sense justificació (veure punt 3.4),
- c) l'incompliment reiterat de les Normes de Funcionament Intern d'aquest CEIm, a judici de la majoria simple dels membres.

3.2 Renovació de membres

3.2.1. Criteris per a la renovació periòdica dels càrrecs de president/a, de vicepresident/a i de secretari/ària.

Els càrrecs de President/a, Vicepresident/a i Secretari/a es reelegiran, si abans no es produeix la dimissió o la renúncia voluntària, cada 4 anys, coincidint amb la renovació de la composició del CEIm (que es produeix cada 4 anys).

3.2.2 Establiment dels criteris per a la renovació periòdica del membres del CEIm.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 15 de 74

- a) La composició del CEIm es renovarà cada quatre anys, d'acord amb el Decret 406/2006. Aquesta renovació afectarà, com a mínim, a una cinquena part dels seus membres i, com a màxim, la meitat dels membres.
- b) La pertinença al CEIm de l'HUVH és incompatible amb qualsevol classe d'interessos derivats de la fabricació, distribució i venda de medicaments i productes sanitaris. La concurrència sobrevinguda d'aquesta causa d'incompatibilitat ha de ser comunicada immediatament per part de la persona afectada a la presidència del CEIm de l'HUVH i a la Direcció de la mateixa institució, als efectes de substitució corresponents.
- c) Cap de les persones que l'integren poden percebre, directament o indirecta, cap remuneració per part de la persona o entitat promotora del projectes de recerca que avalui el CEIm.

3.2 Membres

Identificació dels membres a Annex E.

3.3 Estructura

3.3.1 Càrrecs de President/a, vicepresident/a i Secretari/ària. Funcions assignades a aquests càrrecs:

3.3.1.1 President/a:

- El/La president/a és el màxim responsable en vetllar pel compliment de la normativa legal vigent relativa a l'activitat del CEIm així com de les Normes de Funcionament Intern del CEIm.
- El/La president/a inicia les consultes per incorporar al Comitè els professionals del centre, que per la seva trajectòria i dedicació poden aportar els seus coneixements per a una correcta valoració dels aspectes metodològics i ètics, que són responsabilitat del Comitè, d'acord amb el que preveu en el Decret d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica a Catalunya 406/2006 de 24 d'octubre, del Departament de Salut.
- Presideix les sessions del comitè. Procura que les intervencions dels presents es produeixin en l'ordre adequat i es segueixi l'ordre del dia, modera la reunió i la discussió dels projectes.
- Procura que les decisions del Comitè es prenguin amb l'adequat consens.
- Signa les actes corresponents.

3.4.1.2 Vicepresident/a

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 16 de 74

Compleix les mateixes funcions del president en absència d'aquest. Realitza les funcions que li siguin encomanades pel plenari d'acord amb el/la President/a.

3.4.1.3 Secretari/a

- Ha de tenir titulació universitària i formació o experiència adequada segons el RD 1090/2015, amb coneixements de medicina, metodologia de la investigació, bioètica, farmacologia i regulació de medicaments i de la investigació biomèdica en general, con vinculació laboral estable a la Fundació Institut de Recerca Vall d'Hebron.
- El/la secretari/a és el/la responsable de la signatura de la convocatòria de les reunions de les Comissions Tècniques Permanents i de les reunions del CEIm, així com de l'ordre del dia d'aquestes convocatòries.
- És el/la responsable de que les actes reflecteixin fidelment el debat i els acords presos.
- Tramita els acords.
- Signa les actes corresponents.
- A les reunions del CEIm el/la secretari/a tindrà veu però no vot.

3.4.2. Vocals

Els vocals avaluen els assaigs i els projectes de recerca, expressen la seva opinió i donen o no la seva aprovació. Participen a més a més en les tasques que els encomani el CEIm.

Els vocals adscrits al Servei de Farmacologia Clínica, preparen i presenten els informes tècnics sobre els protocols d'assaig clínics amb medicaments o productes sanitaris, els estudis post autorització amb medicaments, les modificacions rellevants dels protocols ja aprovats pel CEIm i les activitats de seguiment dels estudis en curs (informació més detallada en el procediments normalitzats de treball de la secretaria tècnica del Servei de Farmacologia Clínica, annex C). Almenys un/a vocal especialista en farmacologia clínica tindrà dret a vot.

Els vocals adscrits al Servei de Medicina Preventiva i un/a vocal adscrit/a al Servei de Farmacologia Clínica, preparen i presenten un informe tècnic sobre altres projectes de recerca, esmenes de projectes ja aprovats pel CEIm i sobre les cessions de mostres biològiques.

3.4.3. Documentació mínima dels membres del CEIm

La documentació mínima que cal disposar de cada membre per a poder formar part del CEIm serà el *currículum vitae*, el compromís de confidencialitat (veure

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 17 de 74

document Annex G1) i la declaració de conflictes d'interès (veure document Annex G6) per a cadascun dels membres. Aquesta documentació serà renovada anualment i serà arxivada.

Es realitzarà també un registre de formació de tots els membres i es farà una actualització anual d'aquest registre.

3.5 Substitució de membres

Definició dels criteris i el procediment per a la substitució de membres del Comitè en casos de baixa o renúncia voluntària, no assistència reiterada a les reunions sense justificació, conflicte d'interessos i/o incompliment de les normes de funcionament del CEIm.

3.5.1 El/La president/a inicia les consultes per incorporar al CEIm els professionals del centre, que per la seva trajectòria i dedicació poden aportar els seus coneixements per a una correcta valoració dels aspectes metodològics i ètics d'acord amb el que preveu en el Decret d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica a Catalunya 406/2006 de 24 d'octubre, del Departament de Salut.

3.5.2 El/La president/a proposa la incorporació dels juristes i persones rellevants de fora de la institució, que hi puguin aportar els seus coneixements.

3.5.3 El/La president/a proposa els substituïts dels components del Comitè que deixen de ser membres actius del mateix per qualsevol causa.

3.5.4 El/La president/a és responsable de garantir que la composició sigui interdisciplinària.

3.5.5 Un cop els membres proposats han donat la seva conformitat, fa la proposta provisional a la Direcció Gerència de l'HUVH. La renovació de la composició, així com qualsevol modificació de membres del CEIm, han de ser sol·licitades a la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut per al seu nomenament definitiu, per la persona responsable de la Direcció del centre. A aquesta sol·licitud s'adjuntarà la documentació que estableix el Decret 406/2006 (breu currículum acadèmic i professional de la persona proposada, i una declaració per escrit de on manifesti qualsevol relació directa o indirecta que pugui tenir amb la fabricació industrial, la distribució o la comercialització de medicaments, medicaments en fase d'investigació o productes sanitaris).

3.5.6. El CEIm podrà convocar els experts que consideri necessaris per ampliar els seus coneixements en una àrea determinada. Aquest expert serà

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 18 de 74

designat pels titulars de la Secretaria Tècnica i la Presidència, quedant documentat a l'acta de la reunió amb el motiu del requeriment d'assessorament. La sol·licitud de convocatòria de l'expert es farà a través del document de l'Annex G8. Un cop accepti la participació, aquest expert haurà de signar el compromís de confidencialitat de la informació a la què tinguin accés i el document de conflicte d'interessos (veure en els documents annexes el compromís de confidencialitat – Annex G4, G5 - i de conflicte d'interessos d'assessors externs –Annex G7). També aportaran un *currículum vitae* que justifiqui la seva qualificació com assessor. Aquests documents quedaran arxivats. Un cop es disposi de tota aquesta documentació, se li donarà accés als documents de l'estudi pel que s'ha convocat. Aquests experts en el cas d'assistir a la reunió del CEIm tindran veu però no vot.

En determinats tipus de projectes de recerca referent a determinades àrees concretes pot ser que habitualment es requereix de la consultes a un expert per assessorar en aquestes àrees. En aquests casos, es seguirà el següent procediment: aquest expert habitual serà designat pels titulars de la Secretaria Tècnica i la Presidència i quedant documentat en l'Acta en la qual es considera que pugui requerir-se consultes habituals sobre una àrea determinada. La sol·licitud de convocatòria de l'expert habitual es farà a través del document de l'Annex 10. Un cop accepti la participació, aquest expert haurà de signar el compromís de confidencialitat de la informació a la què tinguin accés i el document de conflicte d'interessos (veure en els documents annexes el compromís de confidencialitat – Annex G11 - i de conflicte d'interessos d'assessors externs –Annex G7). També aportarà un *currículum vitae* que justifiqui la seva qualificació com assessor. Aquests documents quedaran arxivats. Un cop es disposi de tota aquesta documentació podrà tenir accés als documents per a cada estudi pel que se li requereixi. Aquests experts en el cas d'assistir a la reunió del CEIm tindran veu però no vot.

3.6 Procediment per la substitució de membres quan es prevegi una falta d'assistència perllongada.

- 3.6.1** En cas de baixa temporal per malaltia o maternitat del/de la secretari/ària del CEIm les seves funcions podran ser assumides pel vocal del CEIm que consideri adient el/la president/a.
- 3.6.2** En el cas de la baixa temporal perllongada d'algun dels membres es cobrirà el càrrec amb un altre membre durant la baixa.

3.7 Assistència mínima

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 19 de 74

En cas de produir-se la no assistència reiterada d'un membre del CEIm, és a dir, la no assistència en sis reunions consecutives o el 50 % de les mateixes en el període d'un any, es sol·licitarà per escrit una justificació de les mateixes. Si la causa notificada de les no assistències està relacionada amb dificultats de compliment de les garanties expressades per la direcció de la institució o dels centres als quals pertanyen les persones en relació a la disposició de temps suficient per a realitzar les tasques derivades de la pertinença al comitè, el president i secretari del CEIm ho notificaran a la Direcció per tal de prendre les mesures pertinents. Si la causa notificada no es considera justificada adequadament, i no es declara interès explícit en continuar amb les tasques derivades a la seva pertinença al CEIm, el/la presidenta i secretari/a del CEIm proposaran que aquest membre presenti la seva renúncia, per tal de que pugui ser substituït i no interfereixi amb el compliment de les Normes de Funcionament Intern del comitè. Si no es presenta la seva renúncia i persisteix la no assistència, serà cessat a proposta del president, després de l'aprovació de la proposta pels membres del CEIm.

4. FUNCIONS DEL CEIm

- 4.1** Avaluar la idoneïtat dels aspectes ètics, metodològics, i legals dels assaigs clínics amb medicaments, dels estudis post autorització amb medicaments, d'investigacions clíniques amb productes sanitaris i d'altres projectes de recerca biomèdica.
- 4.2** Avaluar la idoneïtat dels investigadors dels centres espanyols on es realitzarà l'assaig clínic amb medicament o producte sanitari (experiència i capacitat) i de les instal·lacions dels centres per a la realització del projecte de recerca que es proposa.
- 4.3** Avaluar la idoneïtat dels investigadors del nostre centre (experiència i capacitat) i de les instal·lacions de l'HUVH per a la realització d'altres projectes de recerca i estudis post autorització que es proposen.
- 4.4** Comprovar les previsions de compensació als participants en cas de lesió o mort.
- 4.5** Conèixer i avaluar les compensacions als investigadors i als subjectes de la investigació.
- 4.6** Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals de les modificacions rellevants dels assaigs clínics amb medicaments, estudis post autorització, de les investigacions clíniques amb productes sanitaris autoritzats i d'altres projectes de recerca.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 20 de 74

- 4.7** Realitzar un seguiment dels assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris, dels estudis post autorització i dels altres projectes de recerca que s'estimi oportú, des del seu inici i fins a la recepció de l'informe final.

5. REUNIONS DEL CEIm

5.1 Periodicitat i calendari de les reunions del comitè:

5.1.1 El CEIm de l'HUVH es reuneix en sessió plenària ordinària, de forma general, un cop per setmana.

Sempre que sigui possible les reunions seran els divendres.

Aquestes reunions poden ser presencials i/o no presencials.

En aquestes reunions s'avaluaran les presentacions d'estudis nous i reiteracions, esmenes rellevants validades dels assaigs clínics amb medicament i amb producte sanitari, així com dels estudis post autorització.

5.1.2 A qualsevol reunió del mes del plenari del CEIM s'avaluaran també altres projectes de recerca, cessions de mostres i les seves respostes a aclariments i esmenes, si es considera necessari.

5.1.3 El CEIm de l'HUVH disposa d'una Comissió Tècnica Permanent de Projectes de Recerca (CTP PR) que està adreçada a l'avaluació dels altres projectes de recerca. Aquesta comissió està composta per membres del CEIm que realitzen una avaluació tècnica en profunditat i emeten informes i propostes pel plenari del CEIm i es reuneix de manera general l'últim dimecres de cada mes, o si és necessari es pot reunir a l'inici de qualsevol plenari general del CEIm

5.1.4. El CEIm de l'HUVH disposa d'una Comissió Tècnica Permanent d'Assaigs Clínics (CTP AC) que està adreçada a l'avaluació del seguiment d'assaigs clínics avaluats com a CEIm (segons actual Reial Decret) o CEIC de referència (segons antic Reial Decret) i dels estudis post-autorització (EPA) quan és el primer CEIm que avalua un EPA concret. Aquesta comissió està composta per membres del CEIm que realitza una avaluació tècnica en profunditat i emeten informes i propostes per al plenari del CEIm (incloses en les actes de les CTP) en el cas d'avaluació d'EPA i del seguiment d'assaigs clínics. La CTP es reuneix, de forma general, la tercera setmana del mes.

5.1.5 El calendari anual de les reunions de les CTPs i del CEIm plenàries s'aprova amb suficient antelació en una sessió del CEIm.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 21 de 74

5.1.6 S'estableix un procediment de convocatòria de les reunions, tant pel que fa a l'antelació com al mecanisme de comunicació. El secretari envia la convocatòria de les reunions de les CTPs i del plenari per mail als membres del CEIm amb un temps d'antelació suficient que preferiblement serà el següent dia hàbil de l'última reunió del CEIm.

5.1.7 Quan el CEIm ho consideri oportú, per tal de garantir una avaluació adequada d'un protocol, podrà sol·licitar la presència d'un consultor extern expert en una àrea determinada, tant en reunions plenàries com en CTP. En aquests casos en convocarà a aquest consultor amb la suficient antelació.

5.1.8 El CEIm també pot convocar, al seu plenari o a alguna de les CTPs, l'investigador principal o col·laborador d'un projecte per tal de resoldre o aclarir aspectes rellevants dubtosos d'un projecte o del seu seguiment. En aquest supòsit es convocarà a l'investigador amb la suficient antelació.

5.1.9 En l'ordre del dia s'hi inclouran, entre d'altres punts, els assaigs clínics amb medicaments i investigacions amb productes sanitaris, els estudis post autorització amb medicaments i altres projectes de recerca, així com les esmenes rellevants de protocols anteriorment aprovats. Tots aquests documents han de ser rebuts per la secretaria administrativa del CEIm en els terminis indicats a l'annex A.

5.2 Publicació de la disponibilitat per a l'avaluació d'estudis:

El calendari serà publicat a la pàgina web del CEIm per a que estigui accessible i es proporcionarà en el cas que es sol·liciti.

La disponibilitat d'avaluació serà aproximadament d'uns 15 dies des de la recepció d'una sol·licitud vàlida.

5.3 Reunions no presencials:

Sistema de conferència electrònica:

Les reunions no presencials es faran a través d'un sistema de conferència electrònica (per exemple sistema *Go to Meeting*,...) que permet la multi connexió dels membres a temps real i en unitat d'acte.

Aquest sistema permet que s'accedeixi a través de telèfon i/o de trucada a través d'internet amb opció de fer comentaris pel "xat" del sistema.

Les reunions no presencials seran programades amb antelació i es farà arribar als membres la informació per a la connexió remota amb suficient temps d'antelació.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 22 de 74

A l'acta corresponent a la reunió s'afegirà un annex en el que s'inclouran captures de pantalla de l'ordinador a través del qual s'ha realitzat la conferència, on es deixi constància dels assistents virtuals a la reunió.

En el cas que fallin, s'haurà de traslladar la reunió a nivell presencial o en un moment on el sistema es re-estableixi.

5.4 Requisits de quòrum, membres de comitè de presència obligada i membres implicats:

- 5.4.1** Per tal que es puguin adoptar decisions vàlides en l'avaluació de projectes de recerca amb medicament o amb productes sanitaris i altres projectes de recerca, hi han d'estar presents, com a mínim la meitat més una de les persones membres del CEIm. Els membres de presència obligada a totes les reunions seran: el/la President/a (o en el seu lloc el/la Vicepresident/a), el/la Secretari/ària, un metge i una persona aliena a les professions sanitàries (per reunions de caire urgent veure punt 5.4.4)
- 5.4.2** En el cas que alguna de les persones membres del CEIm figuri com a investigadora principal o investigadora col·laboradora en un projecte que s'hagi de sotmetre a la consideració del CEIm, no pot participar en la seva avaluació i dictamen en la reunió del comitè corresponent i així es farà constar a l'acta corresponent.
- 5.4.3** El/la Secretari/a del Comitè tindrà veu però no vot.
- 5.4.4 Reunions d'urgència:** Per poder realitzar avaluacions que es considerin urgents, en especial per temes de sanitat pública, es podran realitzar reunions amb un quòrum reduït. L'avaluació serà acceptable sempre i quan a la reunió participi un mínim de tres membres i es pugui comptar en aquesta revisió de cada assaig amb l'informe d'un expert clínic amb experiència en el tractament de la població de pacients. Aquest informe serà vàlid també quan s'hagi enviat a secretaria tècnica per correu electrònic. És recomanable que en aquests reunions urgents participi un membre aliè a les professions sanitàries, el president i secretari, si és possible.

6. CONVOCATÒRIA DE REUNIONS

6.1 Procediment

6.1.1. Reunió del plenari ordinari

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 23 de 74

Es prepara una convocatòria. El/la Secretària Tècnica del CEIm envia la convocatòria de les reunions del CEIm per mail als membres del CEIm el següent dia hàbil de l'última reunió del CEIm, indicant el dia, lloc i hora de la reunió. En cas de que sigui una reunió no presencial s'inclou el link per la connexió.

6.1.2. Reunió de la Comissió Tècnica Permanent de Projectes de Recerca i d'assaigs clínics (CTP de PR i CTP d'AC)

- a) Es prepara una convocatòria on s'inclouen els punts que es tractaran a la reunió.
- b) El/la Secretària Administrativa de la Comissió Tècnica Permanent de projectes de recerca (CTP de PR) remet per email les dades per la reunió interna als membres de la CTP de PR.
- c) El/la Secretària Tècnica del CEIm remet per email la convocatòria de la reunió als membres de la CTP d'AC.
- d) La convocatòria de la reunió de la CTP-PR i de la CTP-AC s'envia als membres de la comissió una setmana abans de la reunió.
- e) La CTP(PR) o CTP(AC) es pot incloure en un plenari ordinari de CEIm. En aquest cas no serà necessari fer convocatòria ni acta independent.

6.2 Model de convocatòria

Annex F1a. Model de convocatòria de la Comissió Tècnica Permanent d'assaigs clínics.

Annex F1b. Model de convocatòria de la Comissió Tècnica Permanent de projectes de recerca.

Annex F1c. Model de convocatòria reunió plenària ordinària del CEIm.

6.3 Documentació enviada a cada convocatòria

Un dia abans de la reunió plenària es fa arribar per email als membres del CEIm, els informes d'avaluació dels projectes realitzats pels vocals adscrits al Servei de Farmacologia Clínica i els adscrits al Servei de Medicina Preventiva fan arribar els informes elaborats dels altres projectes de recerca.

7. Assessorament d'experts.

7.1 Procediment de convocatòria o consulta

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 24 de 74

El CEIm podrà convocar els experts que consideri necessaris per ampliar els seus coneixements en una àrea determinada. Aquest expert serà designat pels titulars de la Secretaria Tècnica i la Presidència, quedant documentat a l'acta de la reunió amb el motiu del requeriment d'assessorament. Aquests experts tindran veu però no vot. El procediment queda definit a l'apartat **3.5.6**.

7.2 Models de sol·licitud d'assessorament i consulta

Veure Annex G8 i G10.

7.3 Documents específics de l'assessor

Els assessors hauran de proporcionar el seu *Currículum Vitae* i hauran de signar el document de declaració de conflicte d'interessos (Annex G) i el Compromís de Confidencialitat (Annex G7).

8. Procediment d'elaboració i aprovació d'actes

8.1 Model d'Acta

Annex F2a. Acta del plenari ordinari del CEIm.

8.2 Procediment de redacció i aprovació

Després de cada reunió del CEIm, el Secretari o Secretària estén l'acta corresponent, amb el vistiplau del o la president/a. Aquestes actes són signades pel/la Secretari/a, i es traslladen al o la President/a per a la seva signatura. El document electrònic d'aquesta acta es penja al servidor informàtic de comú accés pels membres del CEIm. El document original en paper serà arxivat a la Unitat de Suport al CEIm.

Cada acta s'identificarà el número, la data, l'hora i el lloc de la reunió. També s'hi indicarà si la reunió ha estat presencial o no, així com, en el cas que sigui una reunió mixta, es diferenciarà dels membres que han assistit presencialment dels que ho han fet virtualment a través del programa informàtic per a reunions no presencials. Es deixarà constància dels membres assistents i els no assistents.

Cada projecte de recerca serà identificat, així com els documents avaluats de forma inequívoca i traçable (versió, data). S'hi farà constar els aspectes metodològics, ètics i legals que s'han avaluat, així com l'acord adoptat amb la seva corresponent motivació.

A l'acta també es farà constar expressament la concurrència de les circumstàncies d'abstenció d'acord amb l'apartat 7.5 del Decret 406/2006.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 25 de 74

També s'hi reflectiran les activitats de seguiment: informes avaluats i les decisions adoptades.

9. Procediment d'elaboració i aprovació de la memòria.

9.1 Contingut i terminis d'elaboració

El CEIm elabora, d'acord a la Nota informativa del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris versió 17.1 referent a l'article 7.9 del Decret 406/2006 de 24 d'octubre i els criteris específics comuns per l'acreditació, inspecció i renovació de les acreditacions dels CEIm publicat el 3 de març de 2017, una memòria anual de les seves activitats que inclou segons el que està establert a l'Annex II de la instrucció 1/2017 de data 27 d'octubre de 2017 de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària que estableix el procediment i identifica els requisits addicionals que han de complir els CEIC actualment acreditats d'acord amb el Decret 406/2006 per tal d'obtenir l'acreditació com a CEIm.

La memòria anual contindrà: l'àmbit d'actuació acreditat, composició actual del comitè, infraestructura i recursos del comitè, normes de funcionament intern, reunions del comitè i activitat d'avaluació del comitè. En aquest document no inclourà informació confidencial.

El primer quadrimestre de l'any es presenta una còpia de la memòria d'activitats de l'annualitat anterior a la Direcció General de Recursos Sanitaris.

9.2 Aprovació i distribució

La memòria final serà signada pel/per la President/a i pel/ per la Secretari/a Tècnic/a del CEIm, que es distribuirà als membres del CEIm i es farà constar en acta a la següent reunió del CEIm.

10. Procediment per a declarar la incompatibilitat sobrevinguda d'algun membre

La pertinença al CEIm de l'HUVH és incompatible amb qualsevol classe d'interessos derivats de la fabricació, distribució i venda de medicaments i productes sanitaris. La concurrència sobrevinguda d'aquesta causa d'incompatibilitat ha de ser comunicada immediatament per part de la persona afectada a la presidència del CEIm de l'HUVH i a la Direcció de la mateixa institució, per tal de ser substituïda. El membres que pertanyen al CEIm, així com el personal administratiu que té accés a la documentació relacionada amb l'avaluació dels projectes de recerca, hauran de signar el compromís de confidencialitat (veure en els documents annexes, el compromís de confidencialitat dels membres del CEIm, i per personal de suport tècnic/administratiu). Els membres del CEIm faran pública anualment una declaració

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 26 de 74

de conflicte d'interessos. També haurà de signar un compromís de confidencialitat qualsevol persona que assisteixi com a convidada a una reunió del CEIm (fonamentalment farmacèutics d'hospital i farmacòlegs clínics que estan completant la seva formació) o que actuï com a consultor expert (veure en els documents annexes, el compromís de confidencialitat dels membres del CEIm, personal de suport tècnic/administratiu, convidats i consultors externs).

Ni el CEIm de l'HUVH ni cap de les persones que l'integren poden percebre, directament o indirecta, cap remuneració per part de la persona o entitat promotora del projectes de recerca que avalui el CEIm.

11. Procediment per assegurar la confidencialitat del funcionament intern del comitè

11.1 Gestió de la documentació dels estudis avaluats

La documentació es gestiona en format electrònic i queda arxivada al servidor de Vall d'Hebron Institut de Recerca i al que només hi tenen accés restringit els membres del CEIm i la Secretaria del CEIm. S'hi pot accedir-hi puntualment prèvia sol·licitud i un cop signat l'acord de confidencialitat.

Es realitzen còpies de seguretat diàries del servidor.

Alguna de la documentació que es gestiona en paper serà arxivada a l'arxiu físic del CEIm veure Apartat 16 i Annex B.

11.2 Mecanismes de destrucció de documentació

La documentació rebuda en paper o per CD serà destruïda per una destructora de paper disponible per la Secretaria del CEIm, un cop gestionada en format electrònic. La documentació confidencial rebuda pel CEIm en format electrònic que no requereixi de la recepció i gestió serà eliminada per garantir la confidencialitat de la informació.

11.3 Model de declaració dels membres comproment-se a respectar la confidencialitat de la informació a la que tinguin accés

Veure document de l'Annex G9.

12. Procediments administratius

Per al diferents tipus de projectes de recerca que avalui el comitè s'han de definir els aspectes següents:

12.1 Terminis de presentació de documentació a la secretaria del comitè (informació inclosa en els procediments normalitzats de treball de la secretaria administrativa del CEIm, annex A).

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 27 de 74

12.2 Sistema de registre (informació inclosa en els procediments normalitzats de treball de la secretaria administrativa del CEIm, annex A).

12.3 Documentació que s'ha de presentar amb la sol·licitud d'avaluació a la secretaria del comitè (informació inclosa en els procediments normalitzats de treball de la secretaria administrativa del CEIm, annex A).

12.4 Procediment de revisió de documentació i reclamació al sol·licitant, en cas que sigui incompleta (informació inclosa en els procediments normalitzats de treball de la secretaria administrativa del CEIm, annex A).

12.5 Distribució de la documentació als membres del comitè (informació inclosa en els procediments normalitzats de treball de la secretaria administrativa del CEIm, annex A) i establiment de l'ordre del dia de les reunions:

Ordre del dia de la convocatòria de la sessió plenària ordinària del CEIm:

- Aprovació, si escau, de l'acta de la sessió anterior. Si cal modificar l'acta, es recullen els canvis en aquest apartat.
- Assaigs en curs:
 - Modificacions. Presentació de l'informe d'avaluació de les modificacions considerades com a rellevants dels protocols aprovats prèviament pel Comitè, elaborat pel vocal del Servei de Farmacologia Clínica i presa de decisions.
 - Seguiment. Notificacions d'interès i d'aspectes de seguiment dels assaigs més rellevants i que han generat dubtes a la CTP(AC),
 - Nova avaluació d'assaigs clínics pendents d'aprovació. Revisió de la resposta als aclariments i modificacions sol·licitats pel Comitè en els assaigs pendents d'aprovació. Fonamentalment dedicada als assaigs clínics dels quals el CEIm de l'HUVH és el CEIm de l'assaig.
 - Avaluació de nous protocols d'assaigs clínics. Presentació de l'informe estructurat d'avaluació dels nous assaigs inclosos en l'ordre del dia, elaborat pel vocal adscrit al Servei de Farmacologia Clínica i presa de decisions.
 - Avaluació dels estudis post autorització. Presentació de l'informe estructurat d'avaluació dels nous estudis post autorització inclosos en l'ordre del dia, elaborat pel vocal del Servei de Farmacologia

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 28 de 74

Clínica. Discussió dels estudis post autorització que han generat dubtes a la CTP(AC) i presa de decisions.

- Nova avaluació de projectes de recerca pendents d'aprovació (no inclou assaigs clínics i estudis post autorització). Revisió de la resposta als aclariments i modificacions sol·licitats pel Comitè en els projectes de recerca pendents d'aprovació. Discussió i presa de decisions.
- Avaluació dels altres nous projectes de recerca (no inclou assaigs clínics ni estudis post autorització). Presentació de l'informe estructurat d'avaluació dels protocols inclosos en l'ordre del dia, elaborat pel/ per la vocal adscrit/a al Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia i/o del/ de la vocal adscrit/a al Servei de Farmacologia Clínica. Discussió dels projectes de recerca que han generat dubtes a la CTP(PR) i presa de decisions.
- Avaluació dels altres projectes de recerca per presentar a convocatòries externes (beques). Presentació de l'informe estructurat d'avaluació dels protocols inclosos en l'ordre del dia, elaborat per la vocal adscrit/a al Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia o del/ de la vocal adscrit/a al Servei de Farmacologia Clínica. Discussió dels projectes de recerca per presentar a convocatòries externes (beques) que han generat dubtes a la CTP(PR) i presa de decisions.
- Avaluació de les esmenes dels altres projectes de recerca (no inclou assaigs clínics ni estudis post autorització). Revisió i discussió de les esmenes que han generat dubtes a la CTP (PR) i presa de decisions.
- Avaluació de cessions de mostres biològiques. Revisió i discussió de les cessions de mostres biològiques que han generat dubtes a la CTP (PR) i presa de decisions.
- Seguiment d'acords. Notificació dels trasllats de les decisions de la reunió anterior del Comitè.

12.6 Procediment i terminis per a la presentació d'al·legacions a les decisions del comitè (informació inclosa en els procediments normalitzats de treball de la secretaria administrativa del CEIm, annex A).

13 Avaluació

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 29 de 74

13.1 Els vocals adscrits al Servei de Farmacologia Clínica, preparen i presenten els informes tècnics sobre els protocols d'assaig clínics amb medicaments o productes sanitaris, els estudis post autorització amb medicaments, les modificacions rellevants dels protocols ja aprovats pel CEIm i les activitats de seguiment dels estudis en curs (informació més detallada en el procediments normalitzats de treball de la secretaria tècnica del Servei de Farmacologia Clínica, annex C) .

13.2 Els vocals adscrits al Servei de Medicina Preventiva i un vocal adscrit al Servei de Farmacologia Clínica, preparen i presenten un informe tècnic sobre altres projectes de recerca, esmenes de projectes ja aprovats pel CEIm i sobre les sessions de mostres biològiques.

14 Presa de decisions:

Per a cada tipus de projectes que avalui el CEIm, cal definir els aspectes següents:

14.1 Tipus de decisions que el comitè pot adoptar

14.1.1 Altres projectes de recerca:

La qualificació general de les decisions en l'avaluació de qualsevol projecte de recerca o de les seves esmenes rellevants, sessions de mostres i de les noves col·leccions que s'incorporen als Biobancs tutelats o altres aspectes relacionats amb aquests serà:

14.1.1.1 Aprovació definitiva. El protocol és aprovat, i es poden estendre els corresponents certificats per a la seva posada en marxa.

14.1.1.2 Sol·licitud d'aclariments: Es divideixen internament en dos tipus:

a) Aclariments menors a nivell intern/condicionat a nivell intern: el protocol és aprovat amb la condició de realitzar canvis i/o aclariments menors. El protocol restarà aprovat definitivament quan membres designats pel Comitè, definits prèviament, valorin positivament els canvis sense necessitat de passar per una reunió. Es deixarà constància de l'aprovació a l'acta de la propera reunió del CEIm.

b) Aclariments majors a nivell intern: el protocol no es pot aprovar sense la realització de canvis i/o aclariments majors. El protocol restarà aprovat quan la totalitat del plenari valori els canvis i aclariments.

14.1.1.3 Denegació. El Comitè considera que el protocol no es pot aprovar.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 30 de 74

14.1.1.4 Un dictamen emès com a sol·licitud d'aclariments del que no es rebí cap comunicació escrita del promotor/investigador principal en un termini de 6 mesos en la Secretaria del CEIm, serà considerat definitivament com a denegat, si no es justifica de manera adequada.

En els casos en que s'avaluen projectes de recerca ja aprovats: Es realitzarà una avaluació local i un informe d'avaluació abreujat en el que s'especifiqui si s'han descrit tots els aspectes locals del projecte (responsable en el nostre centre del reclutament i obtenció del consentiment informats dels subjectes d'estudi, així com el nombre i criteris de inclusió i exclusió dels subjectes d'estudi en el nostre centre). Així mateix el full d'informació al pacient i document de consentiment informat, en cas de que no sigui un document genèric per tots els centres, s'ha d'adaptar als pacients del nostre centre (incloure nom i dades de contacte de l'IP local, nom del Servei de l'HUVH implicat, la referència i dades del delegat de protecció de dades del nostre centre, lloc de realització dels procediments/intervencions i lloc de obtenció i emmagatzematge de les mostres, si escau).

En el cas d'avaluació inicial d'altres projectes de recerca ja aprovats que es realitzaran només en un centre tutelat el centre acceptarà el dictamen del CEI/m que l'ha aprovat i el centre farà la seva avaluació d'aspectes locals

En el cas d'esmenes rellevants d'altres projectes de recerca que hagin estat aprovats inicialment per un altre CEI/m només caldrà notificar-la per email (ceic@vhir.org) presentant el certificat d'aprovació de l'esmena per part d'aquest CEI/m i el nostre CEIm acceptarà aquesta decisió.

14.1.2. En els casos en que s'avaluen **assaigs clínics amb medicaments** o de les esmenes rellevants d'assaigs ja aprovats:

Si el CEIm de l'HUVH actua com a **CEIm de l'assaig a Espanya**, les decisions pel que fa referència a l'avaluació inicial de nous assaigs clínics, a l'avaluació d'aclariments d'assaigs pendents de dictamen final i l'avaluació d'esmenes rellevants d'assaigs clínics ja aprovats són:

- a) Per la part I: informe favorable, informe de sol·licitud d'aclariments, informe favorable amb condicions o informe desfavorable justificat.
- b) Per la part II: dictamen favorable, dictamen favorable amb condicions o dictamen desfavorable justificat.

14.1.3 En els casos en que s'avaluen **assaigs clínics amb productes sanitaris i Estudis Post autorització (EPAs)**, d'aquests últims, només per a aquells que el nostre CEIm és el primer en avaluar a Espanya:

- a) Les decisions pel que fa referència a l'avaluació inicial de nous assaigs clínics són dictamen favorable, sol·licitud d'aclariments,

dictamen favorable condicionat a aspectes menors o dictamen desfavorable justificat.

- b) Les decisions pel que fa referència a l'avaluació d'aclariments d'assaigs pendents de dictamen final són dictamen favorable, dictamen favorable condicionat a aspectes menors o dictamen desfavorable justificat.
- c) Les decisions pel que fa referència a l'avaluació d'esmenes rellevants de protocols ja aprovats són: dictamen favorable, dictamen favorable condicionat a aspectes menors o dictamen desfavorable justificat. Només en el cas dels assaigs clínics amb producte sanitari, a més d'aquestes resolucions, també es pot emetre un dictamen de sol·licitud d'aclariments.

En el cas d'EPA ja aprovat que es realitzarà només en un centre tutelat no s'avaluarà i el centre acceptarà el dictamen del CEIm que l'ha aprovat.

14.2 Mecanisme per a la presa de decisions en les reunions del comitè i quòrum necessari, tant pel que fa a nombre de membres com a qualificacions professionals

14.2.1 La presa de decisions es realitza en les reunions del CEIm plenàries. Les reunions de les CTP que es facin independentment d'un plenari només emeten propostes al plenari.

14.2.2 Per tal que es puguin adoptar decisions vàlides en l'avaluació de projectes de recerca amb medicament o amb producte sanitari i altres projectes de recerca, hi han d'estar presents com a mínim la meitat més una de les persones membres del CEIm, d'entre les quals hi ha d'haver necessàriament un metge i una persona aliena a les professions sanitàries.(en el cas de reunions urgents veure punt 5.4.4)

14.2.3 Només poden votar els membres del CEIm que assisteixen a la reunió en la qual s'avalua el projecte de recerca.

14.2.4 Els acords del Comitè es prenen per consens, i s'han d'adoptar per majoria dels membres presents.

14.2.5 En cas que aquest consens sigui impossible, els acords es prenen per majoria absoluta. En cas d'empat, el president tindrà vot de qualitat.

14.2.6 Els components del Comitè que ho desitgin poden expressar el seu vot particular raonat en contra d'un acord, que constarà per escrit en l'acta de la reunió.

14.2.7 En el cas que alguna de les persones membres del CEIm figuri com a investigadora principal o investigadora col·laboradora en un projecte que

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 32 de 74

s'hagi de sotmetre a la consideració del CEIm, no pot participar en la seva avaluació i dictamen en la reunió del comitè corresponent.

14.2.8 Igualment, en cas que un membre del CEIm comuniqui un possible conflicte d'interessos en relació amb la fabricació industrial, distribució i venda de medicaments i productes sanitaris, el comitè ha de pronunciar-se amb caràcter previ a l'inici de la reunió corresponent, sobre l'existència d'una possible causa d'abstenció o en el seu cas una causa d'incompatibilitat sobrevinguda. Aquest pronunciament del CEIm és vinculant per a la persona afectada pel conflicte als efectes d'abstenir-se, si escau.

14.2.9 Quan el Comitè ho consideri oportú, pot sol·licitar l'assessorament d'un professional expert en un àrea determinada, per a l'avaluació més adequada d'un projecte de recerca. Els professionals assessors que assisteixen a les reunions del CEIm no tenen dret a vot. Aquestes persones s'han de comprometre a respectar la confidencialitat de la informació a què tingui accés.

14.3 En els casos en que el CEIm hagi establert un sistema de revisió ràpida de la documentació, mecanisme de presa de decisions i membres del CEIm que hi participen.

Quan es rep resposta del promotor d'una investigació clínica amb medicament i producte sanitari en el que el dictamen havia estat "Sol·licitud d'aclariments (Favorable condicionat a nivell intern)" i en el cas d'altres projectes de recerca com "Aclariments menors/condicionat intern", es contempla un procediment de revisió ràpida de la documentació. Els vocals del CEIm adscrits al Servei de Farmacologia Clínica i al Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia revisen aquesta documentació i el resultat de la seva avaluació es fa constar a l'acta de la propera reunió del CEIm, a l'apartat "d'assaigs pendents d'aprovació" o "Projectes pendents d'aprovació" respectivament, on es recull la data en què es va revisar la resposta del promotor. Si la resposta s'ha considerat adequada, el dictamen passa a ser "Favorable" definitivament. Si en 6 mesos des de l'emissió del dictamen "Favorable condicionat"/ "Sol·licitud d'aclariments" (menors a nivell intern) no es rep resposta del promotor, el dictamen passa a ser "Desfavorable".

Veure Annex F3. Models de Dictamen:

- a. Informe avaluació inicial Part I del CEIm.
- b. Dictamen part II del CEIm.
- c. Informe de avaluació de modificació substancial part I del CEIm.
- d. Dictamen de modificació substancial per assaig clínic amb medicament del CEIm
- e. Informe per un estudi post autorització del CEIm.
- f. Informe condicionat per un estudi post autorització del CEIm.

- g. Informe post-condicionat per un estudi post autorització del CEIm.
- h. Informe per a un altre projecte de recerca i cessió de mostres del CEIm.
- i. Informe per a un altre projecte de recerca post-condicionat del CEIm.
- j. Informe d'esmena per a un altre projecte de recerca del CEIm.
- k. Informe d'esmena per a un estudi post-autorització del CEIm.
- l. Dictamen per investigació clínica amb producte sanitari del CEIm.
- m. Dictamen de modificació substancial per investigació clínica amb producte sanitari del CEIm.
- n. Addenda al Dictamen del CEIm.
- o. Informe post-condicionat d'esmena per un altre projecte de recerca del CEIm

15. Seguiment

El CEIm te l'obligació de fer un seguiment dels assaigs clínics amb medicaments i de les investigacions clíniques amb productes sanitaris, així com els estudis post-autorització quan és el primer CEIm que ho avalua a Espanya, que es desenvolupen en els centres inclosos en el seu àmbit d'actuació acreditat, tal i com marca el Decret 406/2006.

Cronologia

Tota la informació de seguiment que arriba a la secretaria administrativa del CEIm entre una reunió de la CTP AC i una setmana abans de la següent reunió de la CTP AC, s'avalua en aquesta segona CTP AC.

Exemple:

8 dies abans CTPAC1 - Recepció – 8 dies abans CTPAC2



	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 34 de 74

1. La secretaria del CEIm recull tota la documentació que arriba entre el 13-10-2017 i el 09/11/2017, la fa constar en la pre-acta de la CTP AC 2 del 17-11-2017.
2. La secretaria del CEIm realitzarà un llistat de seguiment de la CTP AC el dia després de l'últim dia de recollida de documentació, el dia 10-11-2017 i el farà arribar a Farmacologia clínica (FC).
3. Farmacologia clínica (FC) revisa tota la documentació rebuda entre el 13-10-2017 i 09-11-2017, i presenta l'informe de seguiment en la reunió de la CTP AC 2 del 17-11-2017.

L'informe de seguiment pot incloure informació que no segueixi el calendari descrit però que per la seva rellevància la secretaria del CEIm cregui que s'ha d'incloure per ser avaluat més aviat del que correspondria.

15.1 Gestió del seguiment de l'estudi i monitorització de la seguretat:

a) Informes anuals de seguiment

La secretaria administrativa fa constar la recepció dels informes anuals de seguiment a la base de dades i els fa constar a l'acta de la reunió de la CTP AC posterior a la programada més propera en el temps, a l'apartat de "Seguiment". S'avaluen els informes anuals dels estudis que hem avaluat com a CEIC de referència o com a CEIm.

b) Informes d'anàlisis intermedis

La secretaria administrativa fa constar la recepció dels informes d'anàlisis intermedis a la base de dades i els fa constar a l'acta de la reunió de la CTP AC posterior a la programada més propera en el temps, a l'apartat de "Seguiment". S'avaluen els informes d'anàlisis dels estudis que hem avaluat com a CEIC de referència o com a CEIm.

c) Gestió d'incompliments greus de protocol

La secretaria administrativa pren nota a la base de dades dels incompliments greus de protocol i fa constar els ocorreguts a Espanya a l'acta de la reunió de la CTP AC posterior a la programada més propera en el temps, a l'apartat de "Seguiment".

El promotor ha de notificar expeditivament els incompliments greus de protocol mitjançant el document disponible a la web de l'AEMPS.

d) Gestió dels informes de anuals de seguretat.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 35 de 74

La secretaria administrativa fa constar la seva recepció a la base de dades i els fa constar a l'acta de la reunió de la CTP AC posterior a la programada més propera en el temps, a l'apartat de "Seguiment". S'avaluen els informes anuals de seguretat dels estudis en els que el nostre CEIm és el CEIm de l'assaig a nivell nacional.

e) Notificacions varies

Totes les notificacions rebudes pel promotor relatives a l'assaig relacionades amb la seguretat del pacient (resultats de l'avaluació per part d'un comitè extern de revisió de dades, etc.) s'anotaran a la base de dades per part de la secretaria administrativa i es faran constar a l'acta de la reunió de la CTP AC posterior a la programada més propera en el temps, a l'apartat "Altres".

f) Gestió d'informes de resultats

La secretaria administrativa fa constar la recepció a la base de dades dels informes finals dels estudis en els que el nostre CEIm ha actuat com a CEIC de referència o com a CEIm. Després els fa constar a l'acta de la reunió de la CTP AC posterior a la programada més propera en el temps, a l'apartat de "Seguiment".

g) Gestió de la notificació de fi d'estudi:

La secretaria administrativa fa constar la seva recepció a la base de dades i farà constar aquelles finalitzacions anticipades per motius de seguretat o per falta d'eficàcia i els farà constar a l'acta de la reunió de la CTP AC posterior a la programada més propera en el temps, a l'apartat de "Seguiment". S'avaluaran aquestes notificacions en aquells estudis en els que el nostre CEIm ha actuat com a CEIC de referència o com a CEIm.

h) Gestió d'esdeveniments adversos:

Les reaccions adverses greus inesperades (RAGIs) ocorregudes del nostre àmbit d'aplicació amb resultats de mort que es rebin pel promotor, la secretaria administrativa farà constar la seva recepció a la base de dades i també els farà constar a l'acta de la reunió de la CTP (AC) posterior a la programada més propera en el temps, a l'apartat de "Esdeveniments adversos".

Veure els apartats corresponents a les secretaries tècniques (annex B i C,) i l'apartat corresponent a l'ordre del dia de les reunions de les sessions plenàries del CEIm (apartat 12.5 i Annex F2a).

15.2 Avaluació d'informació rellevant relativa a altres projectes de recerca

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 36 de 74

Les notificacions rebudes pel promotor o investigador principal relatives al projecte de recerca s'anotaran en la base de dades per part de la secretaria administrativa.

Es farà el seguiment dels projectes de recerca que s'estimi oportú, com per exemple els estudis invasius. En aquests casos serà sol·licitat un informe anual de seguiment. Es realitzarà un informe d'avaluació de tota la informació que s'inclourà en el informe de seguiment.

15.3 Avaluació, discussió i decisions documentades

L'informe de seguiment, tant de la CTP-AC com la de CTP-PR, inclourà dos apartats: 1- Estudis dels que cal demanar aclariments, i 2- Estudis dels que no cal demanar aclariments.

En la reunió de la CTP es comentarà la informació que ha motivat una petició d'aclariments, i només s'elevaran al plenari del CEIm aquells casos d'especial rellevància. Registre en la base de dades.

Si a la reunió de la CTP-AC o CTP-PR hi ha algun dubte es deixarà registrat a l'acta de la CTP-AC o de la CTP-PR i s'elevrà al proper plenari.

Totes les decisions estaran documentades a l'acta de les CTP i en el cas que alguna sigui comentada en una reunió plenària, es farà constar a l'acta corresponent.

Posteriorment es sol·licitaran els aclariments al promotor/investigador principal per email.

Un cop rebuda la resposta, es farà arribar al/la responsable adscrit al Servei de Farmacologia Clínica/Medicina Preventiva per a que el revisi, deixant constància al corresponent informe. En cas que requereixi comentar-ho amb el CEIm, s'elevrà a la pròxima reunió on es decidirà l'actuació adient.

15.4 Actuacions derivades del seguiment.

En el cas de detectar qualsevol problema es pot organitzar una reunió amb el promotor o amb l'investigador de qualsevol centre per tal de poder establir les mesures adequades o si és necessària la presentació d'una esmena rellevant a l'estudi.

16. Arxiu de documentació

16.1 Definició del procediment d'arxiu de la documentació generada pel comitè i de la relacionada amb els diferents tipus de projectes de recerca que avalua el comitè.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 37 de 74

El contingut de l'arxiu relatiu als assaigs clínics serà el que s'indiqui a les instruccions per a la realització dels assaigs clínics a Espanya que es publiquin per l'*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*.

La documentació electrònica del assaigs clínics, investigacions clíniques amb productes sanitaris, estudis post-autorització com a primer CEIm i altres projectes de recerca s'arxiva electrònicament al servidor informàtic generat a tal efecte.

Al servei de Farmàcia Hospitalària es procedeix a l'arxiu de tota la documentació física de l'assaig clínic o dels estudis post-autorització (quan és el primer CEIm que ho avalua a Espanya) rebuda al CEIm fins a la finalització de l'estudi. Un cop finalitzat qualsevol d'aquests estudis, tota aquesta documentació es traslladarà a un arxiu extern.

La documentació física d'altres projectes de recerca avaluada pel CEIm romandrà arxivada a les instal·lacions que la Fundació Vall d'Hebron Institut de Recerca – VHIR té per a aquest efecte i a un arxiu extern.

La documentació associada al funcionament i l'activitat general del comitè (actes, normes de funcionament intern, informes d'avaluació, informes de seguiment, comunicacions amb l'investigador i el promotor, etc...) són també sistemàticament arxivades sense interrupció a la "Unitat de suport al CEIm" o a les instal·lacions que la Fundació Vall d'Hebron Institut de Recerca – VHIR té per a aquest efecte, a excepció de que es produís un cessament de l'activitat del comitè, en tal cas caldria mantenir-la fins a cinc anys després del mateix.

A l'apartat "Gestió de la documentació" consta la documentació que s'arxivarà a l'expedient de cada estudi.

16.2 Lloc i condicions d'arxiu i període de temps de conservació.

16.2.1 En el cas de la documentació física d'assaigs clínics amb medicaments, investigacions clíniques amb productes sanitaris i estudis post autorització avaluats pel CEIm:

Es conservarà al servei de Farmàcia Hospitalària tota la documentació física rebuda al CEIm fins a la finalització de l'estudi.

Un cop finalitzat s'envia a una empresa d'arxiu externa on romandrà arxivada durant al menys un període de 25 anys. Tot i això, el temps de conservació de la documentació associada als projectes de recerca avaluats del comitè es pot destruir passats almenys tres anys després de la finalització o durant un període més llarg si així ho establís la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* en col·laboració amb les comunitats autònomes; i l'arxiu de l'investigador (que inclou la documentació de gestió de la medicació en

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 38 de 74

investigació generada pel Servei de Farmàcia) s'ha de conservar durant 25 anys després d'aquesta data de finalització o bé d'interrupció del projecte; s'estableix en 25 anys el període de conservació d'ambdues documentacions.

La documentació relativa als assaigs clínics i projectes de recerca s'arxiva en armaris de seguretat tancats amb clau, de manera que es garanteixi la confidencialitat de la informació.

16.2.2. En el cas de la documentació física d'altres projectes de recerca:

La documentació física d'altres projectes de recerca avaluada pel CEIm romandrà arxivada a les instal·lacions que la Fundació Vall d'Hebron Institut de Recerca – VHIR té per a aquest efecte. Aquestes instal·lacions són d'accés exclusiu del personal i garanteixen la confidencialitat de la informació. S'ha de conservar al menys 15 anys des de la data de finalització de l'estudi.

La documentació s'arxiva en una sala on l'accés és restringit per als treballadors/es de la Unitat de Suport al CEIm a través d'una targeta personal identificativa. La documentació està arxivada en armaris de seguretat tancats amb clau, de manera que es garanteixi la confidencialitat de la informació.

16.2.3. Documentació del funcionament del CEIm:

La documentació associada al funcionament i l'activitat general del comitè (actes, normes de funcionament intern, informes d'avaluació, informes de seguiment, comunicacions amb l'investigador i el promotor, etc.) són també sistemàticament arxivades sense interrupció a la "Unitat de suport al CEIm" i a les instal·lacions que la Fundació Vall d'Hebron Institut de Recerca – VHIR té per a aquest efecte, a excepció de que es produís un cessament de l'activitat del comitè, en tal cas caldria mantenir-la fins a cinc anys després del mateix.

16.3 Establiment d'un sistema de registre d'entrada, sortida i consulta de la documentació arxivada.

En el cas d'assaigs clínics amb medicaments i estudis post autorització es seguirà el que està indicat a l'Annex B.

En el cas d'altres projectes de recerca:

Es farà constar a la base de dades informàtica del CEIm totes les entrades de documentació a l'arxiu tant digital com en paper.

Per la documentació rebuda en paper, es complimenta el model de document de control del arxiu on es deixarà registrat el lloc on està ubicat cada arxiu físic (veure

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 39 de 74

Annex F4a). Quedant també indicat a l'etiqueta de la prestatgeria on està arxivat (veure Annex F4b).

Cada cop que es requereixi la consulta d'un expedient, quedarà registrat en el corresponent document de consulta d'arxiu (veure Annex F4c). En el cas que sigui necessari fer còpies o reproduccions d'aquests documents, només seran realitzades per les persones autoritzades (personal de la Unitat de Suport al CEIm). Un cop utilitzades per a la finalitat en concret, seran destruïdes confidencialment tal i com es descriu a l'apartat 16.5.

La documentació específica en paper del funcionament del CEIm:

S'arxiva a la Unitat de Suport al CEIm i no requereix d'un sistema de registre i control, ja que està ubicada en la unitat del funcionament del CEIm de la que només tenen accés els treballadors/es d'aquesta unitat amb targeta personal identificativa, quedant sempre sota el control de la Unitat que n'és la responsable, amb el vist i plau de la Secretària Tècnica del CEIm.

En el cas que sigui necessari fer còpies o reproduccions d'aquests documents, només seran realitzades per les persones autoritzades (personal de la Unitat de Suport al CEIm). Un cop utilitzades per la finalitat en concret, seran destruïdes confidencialment, tal i com es descriu a l'apartat 16.5.

16.4 Establiment del registre i control d'accessos a l'arxiu.

Documentació electrònica:

L'accés tant la base de dades com l'arxiu electrònic es realitza a través d'unes claus d'accés personal (que consisteix en un usuari i contrasenya) que garantirà la confidencialitat de l'accés la documentació.

Al servidor informàtic generat amb la finalitat d'arxiu electrònic hi tenen accés el personal de la "Unitat de suport al CEIm", el personal avaluador del Servei de Farmacologia Clínica i el personal avaluador del Servei Medicina Preventiva i Epidemiologia. També hi tindran accés els membres del CEIm.

Es disposarà de claus específiques d'accés i també es pot permetre l'accés concret a un membre en un expedient concret sempre amb un accés enviat per part de la Secretaria del CEIm amb unes claus generades per la mateixa Secretaria, per així garantir la confidencialitat.

El responsable de l'arxiu serà la institució, la Fundació Vall d'Hebron Institut de Recerca – VHIR.

Documentació en paper:

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 40 de 74

El responsable del control de l'accés a l'arxiu de la documentació en paper relativa als assaigs clínics i estudis post autorització que estan oberts serà el Servei de Farmàcia Hospitalària que arxiva aquesta documentació en armaris de seguretat tancats amb clau. El membre del CEIm d'aquest departament permetrà l'accés al personal que hagi d'accedir de la "Unitat de suport al CEIm" així com personal de les autoritats sanitàries corresponents quan sigui necessari.

Un cop l'estudi ha finalitzat serà enviada la documentació en paper a l'arxiu extern, sent el responsable del seu control la Unitat de Suport al CEIm.

Quant a la documentació en paper d'altres projectes de recerca serà la Secretària Tècnica del CEIm.

16.5 Destrucció de la documentació:

Des de la vigència d'aquestes normes de funcionament intern, tota la documentació rebuda: si és en paper aquesta serà escanejada i si és CD serà descarregada. Després serà arxivada a l'arxiu electrònic del CEIm. Tota documentació, un cop tractada i arxivada, serà destruïda de forma confidencial a través d'una destructora de paper/CD que es disposa a les instal·lacions de la institució, la Fundació Vall d'Hebron Institut de Recerca – VHIR i que està a disposició de la Unitat de Suport al CEIm.

També s'utilitzarà en el cas de reproduccions ja utilitzades per a una finalitat en concret.

17. Tractament de les dades de caràcter personal del CEIm

Les dades de caràcter personal recollides en virtut del procediment d'acreditació del CEIm així com aquelles dades personals per al funcionament del CEIm es tractaran d'acord amb la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales* i el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*.

Les dades de caràcter personal recollides en virtut del procediment d'acreditació regulat en la *Instrucció 1/2017 del Procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya*, s'han d'incorporar al fitxer Registre de comitès d'ètica i investigació clínica acreditats, regulat a l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, per la qual s'actualitza la regulació dels fitxers que contenen dades de caràcter personal del Departament de Salut i de les entitats vinculades o que en depenen.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 41 de 74

ANNEX A

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL DE LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS.

1. Tramitació d'assaigs clínics amb medicament:

1.1 Terminis:

- Es requereix d'una sol·licitud prèvia per email per part del promotor per confirmar la disponibilitat d'avaluació de l'assaig com a CEIm a Espanya, indicant la data aproximada de presentació.
- Presentació de la documentació: en qualsevol moment.
- Validació: 10 dies naturals.
- Inici del procediment: un cop la documentació és vàlida.
- Presentació de respostes, elaborades pel promotor, als aclariments sol·licitats pel CEIm assaigs clínics amb medicaments: 12 dies naturals de la recepció del dictamen de sol·licitud d'aclariments a la part II o 12 dies naturals de la recepció de sol·licitud d'informació complementària enviat per l'AEMPS referent a la part I.
- Terminis d'avaluació: Es seguirà el calendari indicat pel RD1090/2015, el document d'instruccions de l'AEMPS i el *memorando de col·laboración AEMPS-CEIm* publicats a la web de l'AEMPS.

1.2 Documentació necessària:

La que es requereix al document d'instruccions de l'AEMPS publicat a la seva web. La documentació s'ha de presentar a través del portal ECM i només en format digital. S'ha de presentar simultàniament al CEIm i a l'AEMPS.

2 Tramitació d'assaigs clínics amb producte sanitari:

2.1 Terminis:

Presentació de la documentació: en qualsevol moment.

2.2 Documentació necessària:

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 42 de 74

El nostre CEIm sol·licita la mateixa documentació que la requerida per un assaig clínic amb medicament però adaptant-ne els models de documents a un assaig clínic amb producte sanitari (no incloure EudraCT,...) i no serà necessària la presentació de l'Annex 1A.

Com no hi ha un portal per enviar aquests estudis, la documentació es presentarà en format digital per email a ceic@vhir.org.

2.3. Terminis d'avaluació:

Es seguirà el calendari indicat a la Circular 7/2004 de productes sanitaris.

3. Tramitació d'Estudis **post autorització** amb medicaments de primera avaluació com a CEIm a Espanya:

En el cas d'EPAs que hagin estat aprovats inicialment per un altre CEIm, el nostre CEIm acceptarà aquesta decisió i es procedirà a iniciar el tràmit intern del centre.

3.1. Terminis:

Presentació de la documentació: en qualsevol moment.

3.2. Documentació necessària

- Classificació per part de l'AEMPS del tipus d'EPA (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP o EPA-OD).
- Índex de la documentació presentada.
- Protocol i full d'Informació al pacient i consentiment informat, redactats d'acord amb la Directiva 15/2002 i l'Orden SAS/3470/2009.
- Compromís de l'investigador principal i col·laboradors/Acceptació dels Serveis Implicats de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron que estiguin implicats en l'assaig (inclòs el de l'investigador principal).
- Memòria econòmica desglossada.
- S'haurà de sol·licitar una factura a la Unitat de Gestió Econòmica de la Fundació Institut de Recerca (Telèfon 93-489.40.18 o email: facturacion@vhir.org). En el cas d'un promotor independent (Promotor Acadèmic, Organització sense ànim de lucre o investigadors del propi HUVH o Servei) poden sol·licitar al CEIm l'exempció de taxes. En el cas de que s'hagi sol·licitat un ajut/beca, presentar el document "Dispensa temporal de les taxes per sol·licitud d'ajut".
- Altres centres tutelats pel CEIm: Acceptació per part del responsable del centre.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 43 de 74

La documentació s'ha de presentar en format digital per email a ceic@vhir.org.

La resposta a aclariments es presentarà al CEIm en qualsevol moment del mes per email i incloent: un document de resposta als aclariments i els documents modificats cal que tinguin els canvis marcats.

4. Esmenes d'assaigs regulats pel RD1090/2015 i d'estudis post-autorització

4.1. Esmenes d'assaigs clínics amb medicament dels que som el CEIm per l'assaig a Espanya:

4.1.1. Terminis:

Presentació de la documentació: en qualsevol moment.

4.1.2 Documentació:

La que es requereix al document d'instruccions de l'AEMPS publicat a la seva web. La documentació s'ha de presentar a través del portal ECM i només en format digital. S'ha de presentar simultàniament al CEIm i a l'AEMPS en el cas d'esmenes que afectin a la part I, i, només al CEIm en el cas d'esmenes que només afecten a la part II.

4.1.3 Validació: 6 dies naturals.

4.1.4 Subsanació de la documentació:

La petició de subsanació es farà arribar per email a la persona de contacte que ha realitzat la presentació.

El promotor disposarà d'un termini de 10 dies per enviar la documentació a través del portal d'ECM com a subsanació d'esmena rellevant.

4.1.5 Inici del procediment: un cop la documentació es vàlida.

4.1.6 Calendari d'avaluació:

En el cas que l'esmena sigui a la part I o part I i II, el calendari d'avaluació l'enviarà l'AEMPS.

4.1.7 Terminis d'avaluació:

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 44 de 74

Es seguirà el calendari indicat pel RD1090/2015, el document d'instruccions de l'AEMPS i el *memoranda de col·laboració AEMPS-CEIm* publicats a la web de l'AEMPS.

En el cas que l'esmena sigui només a la part II, es prepararà el calendari d'acord als terminis indicats al RD1090/2015, el document d'instruccions de l'AEMPS i el *memoranda de col·laboració AEMPS-CEIm* publicats a la web de l'AEMPS. I es farà arribar per email a la persona de contacte que ha realitzat la presentació.

4.2. Esmenes d'assaigs clínics amb producte sanitari dels que som el CEIm per l'assaig a Espanya:

4.2.1 Terminis de presentació: en qualsevol moment.

4.2.2. Documentació: enviar tota la documentació en format digital per email (ceic@vhir.org). Es presentarà la mateixa documentació que per un assaig clínic amb medicament menys l'Annex 1C.

4.2.3. Terminis d'avaluació i sol·licitud d'aclariments: Es seguirà el calendari indicat a la Circular 7/2004 de productes sanitaris.

4.3. En els casos d'esmenes d'estudis post autorització de primera avaluació com a CEIm a Espanya, es presentarà:

- a)** Carta d'acompanyament sol·licitant la modificació, identificant l'estudi mitjançant codi de promotor i títol, indicant la persona de contacte (per email).
- b)** Document justificatiu de l'esmena: indicar els canvis principals o fer un resum de l'objecte de l'esmena.
- c)** Índex de la documentació presentada.
- d)** Documents implicats en la modificació. Adjuntar una còpia dels documents modificats amb control de canvis respecte la versió anteriorment aprovada.
- e)** S'ha de sol·licitar una factura a la Unitat de Gestió Econòmica de la Fundació Institut de Recerca (Telèfon 93-489.40.18/facturacion@vhir.org).
- f)** En cas de promotors Independents (Promotor Acadèmic, Organització sense ànim de lucre o Investigadors del propi HUVH o Servei) es pot sol·licitar al CEIm l'exempció de taxes.

En aquells casos que no hem avaluat l'estudi com a primer CEIm i, per un motiu concret se'ns sol·licita ser el CEIm per la resta de l'estudi, es realitzarà una avaluació completa amb l'esmena i es cobrarà la taxa d'avaluació inicial.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 45 de 74

Per la presentació d' esmenes de canvi d'Investigador Principal a més a més, s'hauran de presentar els següents documents:

- a) *Curriculum vitae* de l'Investigador Principal.
- b) Compromís de l'Investigador Principal.

La documentació s'ha de presentar en en format digital per email (ceic@vhir.org).

5. Procediment i terminis per a la presentació d'al·legacions a les decisions del comitè per assaigs clínics amb medicament, amb producte sanitari i estudis post autorització:

5.1. Pel que fa referència a la sol·licitud d'aclariments d'assaigs clínics amb medicaments pendents de dictamen final, les respostes del promotor s'han de presentar al CEIm als 12 dies (tal i com estableix el RD1090/2015) de la recepció del dictamen de la part II o de la resolució de la part I de l'AEMPS. L'absència de resposta en aquest termini motivarà una desestimació de l'assaig clínic.

5.2. Pel que fa referència a la sol·licitud d'aclariments d'assaigs clínics sense medicament o estudis post autorització, pendents de dictamen final, les respostes del promotor es poden presentar en qualsevol moment i es discutiran a la propera reunió programada del plenari del CEIm. Quan no es rebi per aquests estudis cap comunicació escrita del promotor en un termini de 6 mesos en la Secretaria del CEIm, serà considerat definitivament com a no aprovat.

6. Tramitació de documentació diferenciant casos de revisió ràpida de documentació

En el cas de que una presentació hagi de ser revisada a través del procediment de revisió ràpida seran tramitats segons el tipus d'estudi amb prioritat per incloure'l a aquest procediment.

7. Registre dels assaigs clínics, estudis post-autorització com a primer CEIm i esmenes

Els assaigs clínics seran registrats en una base de dades on han de constar: número de registre intern, codi del protocol, Número EudraCT, títol, investigador principal, servei, data d'entrada, data prevista d'avaluació.

Els estudis post-autorització com a primer CEIm també seran registrats a una base de dades on constarà: número de registre intern, codi del protocol, títol, investigador principal, servei, data d'entrada, data prevista d'avaluació.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 46 de 74

Les esmenes, notificacions i informes es registren a la mateixa base de dades i es relacionen per a la seva presentació i avaluació, si s'escau, en les reunions plenàries del CEIm.

8. Distribució dels protocols d'assaig clínics i estudis post autorització com a primer CEIm i de les esmenes:

La documentació electrònica relativa als assaigs clínics estarà inclosa a la base de dades del CEIm, al qual tenen accés tots els membres del CEIm.

Els informes d'avaluació dels assaigs clínics, esmenes rellevants a protocols aprovats i estudis post autorització, elaborades pel vocal del Servei de Farmacologia Clínica també estaran disponibles al Servidor del CEIm.

A més, en les reunions del plenari ordinari, tots els membres del CEIm disposaran d'una pre-acta de la sessió, preparada per la Secretària del CEIm.

Tota la documentació sobrant i la documentació utilitzada durant les reunions del CEIm es recull i es destrueix a la trituradora.

9. Notificacions i informes d'aprovació

9.1. Assaigs clínics, estudis post autorització com a primer CEIm i altres projectes de recerca:

Promotor/IP – CEIm - Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios:

- **Assaigs clínics amb medicament sota dictamen únic, segons RD 1090/2015:** els informes/dictàmens signats pel/per la Secretari/a del CEIm s'enviaran:
Part I de l'assaig: es fa arribar a AEMPS el nostre informe a través de l'aplicació d'edició d'informes de l'AEMPS (portal MATRAZ).
Part II de l'assaig: s'inclourà el dictamen corresponent al portal d'ECM i en aquells casos en els que no sigui possible, es farà arribar per email a la persona de contacte del promotor inclosa a la presentació.
- **Assaig clínics amb producte sanitari, estudis post autorització com a primer CEIm i d'altres projectes de recerca:** el dictamen del CEIm signat pel/per la Secretari/a del CEIm s'enviarà per mail al promotor o a l'investigador principal/sol·licitant en format pdf.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 47 de 74

Els EPAs aprovats pel CEIm es notifiquen a la Comissió Farmacoterapèutica i a la Subdirecció de Serveis Clínics Centrals.

Els estudis amb productes sanitaris seran notificats a la Comissió d'Avaluació de Tecnologies.

Es notificarà a la Direcció del VHIR els estudis que poden afectar institucionalment (perquè tinguin afectació a protocols d'actuació o al personal, per exemple).

9.2. Esmenes:

Promotor/IP – CEIm -Agència Espanyola de Medicament i Productes Sanitaris:

- **Assaigs clínics amb medicament sota dictamen únic, segons RD 1090/2015:**

Part I de l'assaig:) es farà arribar l'informe per email a l'AEMPS a la bústia d'avaluació. Quan estigui habilitada l'aplicació d'edició d'informes de l'AEMPS (portal MATRAZ) es farà arribar per aquest mitjà (de moment només és possible per avaluacions inicials d'estudis).

Part II de l'assaig: s'inclourà el dictamen corresponent al portal d'ECM i en aquells casos en els que no sigui possible, es farà arribar per email a la persona de contacte del promotor inclosa a la presentació.

- **Estudis sense medicament, amb producte sanitari o post-autorització com a primer CEIm:** Certificat amb la resolució del CEIm signat pel/per la Secretari/a del CEIm que s'enviarà per email al promotor en format pdf .

10. Altres projectes de recerca

10.1. Tramitació d'altres projectes de recerca.

10.1.1. Terminis i lloc de presentació.

- Presentació de la documentació dels altres projectes de recerca nous: es pot presentar fins el dia 5 del mes d'avaluació. El termini acaba el dia 5 i a partir d'aquest dia s'inclourà per l'avaluació del mes següent. La documentació s'ha de rebre completa dins del termini, en el cas que no es rebi completa no es procedirà a la seva avaluació.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 48 de 74

- Presentació de cessió de mostres: es poden presentar en qualsevol moment.
- Presentació de respostes als aclariments: es pot presentar en qualsevol moment i es donarà resposta en un màxim de 21 dies naturals. En el cas que a una resposta als aclariments s'inclouin més dels canvis sol·licitats altres canvis substancials, el termini d'avaluació s'ampliarà.
- Presentació d'esmenes rellevants: es pot presentar fins el dia 10 del mes d'avaluació, a partir d'aquest dia s'inclourà per l'avaluació del mes següent.
- En cas de demanar una avaluació fora de calendari s'ha de justificar.
- Lloc de presentació: Unitat de Suport al CEIm per email (ceic@vhir.org).

10.1.2. Format de presentació i idioma:

Format: digital que permeti copiar (excepte signatures, només escanejades) per email.

Idioma: tota la documentació presentada al CEIm podrà estar redactada en català, castellà o anglès, a excepció de la següent documentació que cal que sigui presentada en castellà: resum de l'estudi i Full d'informació al pacient i consentiment informat.

10.1.3. Documentació necessària:

Pels altres **projectes de recerca nous**, altres **projectes de recerca per presentar a convocatòries externes (beques) i cessió de mostres**, la documentació necessària es facilita als investigadors i/o promotors a la Unitat de Suport al CEIm i també està disponible a la web del Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR).

La documentació s'ha de presentar només en format electrònic per correu electrònic. Tots els documents han d'estar correctament identificats i en el cas de la memòria i els fulls d'informació al pacient amb versió i data.

Tota la documentació presentada al CEIm podrà estar redactada en català, castellà o anglès, a excepció de la següent documentació que cal que sigui presentada en castellà: Resum de l'estudi, Full d'informació al pacient i consentiment informat o documentació dirigida al pacient.

10.1.3.1. Descripció de la documentació necessària per a l'avaluació del CEIm per l'avaluació d'un altre projecte de recerca nou:

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 49 de 74

- Memòria de projecte:

S'ha de presentar segons el model normalitzat del centre, disponible a la web del CEIm o en un altre format oficial o que inclogui tots els apartats que s'especifiquen en el model normalitzat.
Pot presentar-se en anglès però s'ha de presentar amés un resum en castellà o català.
- Formulari de sol·licitud d'aprovació d'un projecte de recerca al CEIm: s'ha de presentar en el cas de presentar una memòria de projecte/protocol que no sigui el model normalitzat del nostre centre.
- Compromís de l'investigador i col·laboradors/Acceptació dels serveis implicats (que inclogui la signatura dels Caps del Serveis implicats així com el cap de servei de l'investigador principal, l'investigador principal i investigadors col·laboradors):
 - Investigador principal: noms i cognoms, servei i la seva signatura.
 - Director del projecte: noms i cognoms, categoria professional, servei, àrea, així com la seva signatura.
 - Resta d'investigadors: s'inclouran tots els investigadors col·laboradors i hi constarà els Noms i cognoms i servei, així com les seves signatures
 - Vist-i-plau dels responsables dels Serveis implicats: nom i cognoms, i servei, així com les seves signatures.
 - En el cas d'un centre tutelat, en comptes d'aquest document es presentarà el document d'autorització de centre tutelat.
- Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat (FIP-CI) o adjuntar un document de sol·licitud de dispensa de FIP/CI (incloure motius i justificació). S'ha de presentar en castellà i si s'escau en català (ha d'estar en l'idioma comprensible pel pacient).
- Dispensa temporal de taxes d'avaluació del CEIm: només en el cas de beques pendents de resoldre. Un cop concedida la beca, l'investigador principal haurà d'informar al CEIm si disposen de finançament per pagar les taxes o bé sol·licitar al CEIm l'exempció de les de les taxes (aportar justificació) per email.
- Certificat d'aprovació del projecte de recerca per un altre CEI/CEIm acreditat a Espanya per tal de fer una revisió ràpida de l'estudi en el cas d'estudis multicèntrics.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 50 de 74

- Si es disposa, el certificat d'aprovació del Comitè d'Ètica del centre que coordina l'estudi en cas d'estudis internacionals.
- Memòria econòmica: en el cas de que el projecte compti amb finançament i en el cas d'investigacions clíniques amb Productes Sanitaris amb marcatge CE i utilitzades en condicions habituals d'ús.
- Certificat de pòlissa d'assegurança amb el llistat d'exclusions si aplica al projecte.
- Certificat de marcatge CE i fitxa tècnica, en el cas d'un estudi amb producte sanitari.
- Qualsevol altre documentació destinada als possibles participants en l'estudi.

10.1.3.2. Pels altres projectes de recerca amb informe de sol·licitud d'aclariments, els investigadors/promotors presentaran la resposta a aclariments en format digital que permeti copiar per correu electrònic adjuntant un document de resposta als aclariments i els documents modificats que tinguin els canvis marcats i la versió neta.

10.1.3.3. Per les esmenes rellevants d'altres projectes de recerca, s'ha de presentar un document on s'expliquin els canvis que genera l'esmena en els apartats corresponents, el full de signatures (si s'escau) i una nova versió de la memòria de projecte (model normalitzat amb número de versió) amb els canvis marcats i la versió neta. Així mateix una nova versió del documents de full d'informació al pacient i de consentiment informat, si escau. Els nous documents han d'incloure la nova versió i data.

En el cas d'esmenes de canvi d'investigador principal (IP) s'ha de presentar el document "compromís de l'investigador principal/col·laboradors i acceptació dels serveis implicats" amb la signatura del nou IP, de l'anterior IP i la signatura del seu cap de servei.

El termini de presentació per les esmenes rellevants serà fins el dia 10 del mes d'avaluació, a partir d'aquest dia s'inclourà per l'avaluació del mes següent. S'ha de presentar en format digital per email.

10.1.3.4. Cessions de mostres:

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 51 de 74

- a) Cessions de mostres per investigació: s'ha de presentar un document explicatiu de les mostres que es cediran (poden presentar el model propi del centre), la memòria del projecte receptor de aquestes mostres, el dictamen d'aprovació del CEIm que hagi avaluat aquest projecte, l'aprovació del Comitè Científic o responsable del Biobanc. També s'ha de presentar vistiplau dels responsables de la cessió.
- b) Cessions de mostres i/o utilitzacions de mostres per procediments que no són recerca (validació de reactius, etc.):

Respecte a la cessió de mostres biològiques per la validació de reactiu/s o dispositiu/s, hi ha dos possibles opcions:

b.1. La cessió de mostres biològiques excedents assistencials per a la validació de reactiu/s o dispositiu/s en el marc d'un altre projecte d'investigació. Aquest escenari requereix de la presentació de la memòria del projecte per tal de justificar aquesta cessió i la sol·licitud d'aprovació d'un CEI/m (intern o extern).

b.2 La cessió de mostres biològiques d'excedents assistencials per la validació de reactiu/s o dispositiu/s en el marc d'un acord/conveni específic validat pel responsable del Servei Clínic, la Direcció del HUVH i la Direcció del VHIR, que no requereix sol·licitud d'aprovació del CEIm per no tractar-se d'un projecte d'investigació en sí mateix.

En aquest cas s'han de complir les següents condicions:

- L'àmbit d'abast d'aquesta proposta és la utilització d'excedents de mostres assistencials per a la validació d'algun dispositiu o reactiu.
- En tractar-se d'excedents assistencials, no s'ha obtingut prèviament el consentiment informat dels pacients per al seu ús no assistencial, i la seva obtenció suposaria un esforç no raonable.
- La utilització d'aquestes mostres per a aquestes finalitats es realitza de forma anonimitzada, i no hi ha possibilitat de re-identificar el pacient.
- L'acord i / o conveni entre les parts ha de deixar especificat:
 - Que s'utilitzaran mostres excedents del procés assistencial de manera que no suposen cap risc / inconvenient per al pacient.
 - Que s'ha de garantir que no es realitzaran extraccions / presa de mostres de pacients per disposar de les mostres necessàries per a la validació.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 52 de 74

- Que les mostres i dades s'anonimitzaran de manera que no sigui possible establir el vincle entre les mostres i la identitat del pacient.
- Que les mostres s'utilitzaran per a les validacions descrites en el present acord / conveni i no per a altres fins.
- Que les mostres no es podran cedir a tercers, i no tindran un valor comercial.

10.1.3.5. Procediment i terminis per a la presentació d'al·legacions a les decisions del comitè pels altres projectes de recerca:

- Pel que fa referència a la sol·licitud d'aclariments d'altres projectes de recerca, esmenes i cessions de mostres (que no siguin assaigs clínics ni EPAs), pendents de dictamen final, les respostes del Investigador/promotor es poden presentar en qualsevol moment i es discutiran a la propera reunió programada del plenari del CEIm. Es donarà una resposta en 21 dies des del moment d'entrada de la petició al sistema. Excepte en el cas que a més dels canvis sol·licitats, es presentin canvis substancials, aquest període s'ampliarà
- D'aquell estudis que s'hagi emès una resolució d'aprovació condicionada o aclariments, del què no es rebi cap comunicació escrita del promotor en un termini de 6 mesos en la Secretaria del CEIm, serà considerat definitivament com a no aprovat.

10.2. Registre dels altres projectes de recerca.

10.2.1. Altres Projectes de recerca.

- Els projectes de recerca seran registrats en una base de dades on han de constar: número de registre intern, codi de protocol si el disposa, títol, investigador principal, servei, data d'entrada, documents amb versió i data, i la data prevista d'avaluació.
- Les esmenes també es registren a una base de dades i es vinculen al projecte inicialment avaluat, per a la posterior avaluació en les reunions de la CTP PR i plenàries del CEIm. S'inclourà el número d'esmena, títol de l'esmena, descripció, data d'entrada, documents modificats (amb versió i data) i s'assignarà la data prevista d'avaluació. En cas de canvi d'investigador principal es registrarà també el canvi a l'apartat corresponent de la base de dades per l'investigador principal del centre.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 53 de 74

- Les respostes als aclariments també es registren a la base de dades a l'apartat corresponent indicant data d'entrada, descripció dels documents aportats i els documents modificats (amb versió i data).

10.2.2. Projectes de recerca per presentar a convocatòries externes (beques)

- Es registraran segons es rebí el protocol i s'expedirà, en cas que sigui necessari, un certificat d'acceptació del CEIm per facilitar la presentació d'aquestes beques a la convocatòria corresponent només quan aquest tràmit sigui imprescindible (aquest certificat d'acceptació no implica una aprovació del CEIm per iniciar l'estudi. Per aquest motiu l'investigador ha de seguir tots els procediments del CEIm per aconseguir l'aprovació del seu projecte.) El certificat d'acceptació serà signat digitalment per la Secretària Tècnica del CEIm i s'enviarà en format pdf a l'investigador i serà arxivat dins de l'expedient a l'arxiu electrònic.
- L'avaluació del protocol de l'estudi seguirà el mateix procediment que altres projectes de recerca.

10.2.3. Cessions de mostres

Els formularis de sol·licitud per a cessió de mostres es registraran en una base de dades on han de constar: número de registre intern, codi de cessió si en disposa, títol, investigador principal, centre de l'investigador principal on va la cessió, data d'entrada, i la data prevista d'avaluació.

10.3. Distribució dels protocols d'altres projectes de recerca, beques, cessió de mostres i esmenes.

- La documentació electrònica relativa als projectes de recerca, cessió de mostres i esmenes per avaluar en el mes en curs s'inclou recurs informàtic del CEIm, al qual tenen accés tots els membres del CEIm. Així mateix es penjaran els informes d'avaluació del projectes de recerca, beques, esmenes i cessió de mostres en el mateix recurs informàtic.
- A més, en les reunions del plenari ordinari, els membres del CEIm disposaran de pre-actes de la sessió, preparades per la Secretària del CEIm.
- Els membres de la CTP de PR adscrits al Servei de Medicina Preventiva i el membre del Servei de Farmacologia Clínica prepararan els informes tècnics dels protocols avaluats; l'informe estarà disponible en el recurs informàtic del CEIm al qual poden accedir a la resta dels membres de la

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 54 de 74

CTP per tal que hi afegixin els comentaris que considerin oportuns. Aquests informes es comentaran a la reunió de la CTP(PR) i s'enviaran al plenari.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 55 de 74

ANNEX B

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL DE L'ARXIU DEL SERVEI DE FARMÀCIA HOSPITALÀRIA

1 Gestió de la documentació dels protocols d'assaigs clínics i estudis post autorització

Es gestionarà tota la documentació rebuda en paper.

L'entrada ja ha quedat registrada a la base de dades del CEIm des de la Unitat de Suport al CEIm.

Un cop la documentació surti de la Unitat de Suport al CEIm quedarà registrada al document de sortida a Farmàcia (veure Annex F4d), així com la corresponent entrada al Servei Farmàcia amb la descripció de la documentació enviada. Aquest document quedarà arxivat a la Unitat de Suport del CEIm.

1.1 Documentació de nous protocols

Un cop assignat número (correlatiu des de l'inici de funcionament del CEIM de l'HUVH) i codi se li assignarà la lletra M en els casos en que siguem el CEIm de l'assaig [Ex: AC/AG(M)-115/2017] al nou protocol, s'obre un expedient en el qual s'arxiva tota la documentació de l'assaig de la documentació rebuda electrònicament.

1.2 Documentació de protocols en curs

Pels estudis presentats abans de setembre de 2010 fins a inicis de 2016, es conserva un dossier físic amb la documentació en paper adreçada al CEIm que inclou:

- Documentació rebuda abans de l'aprovació de l'estudi:
- Còpia del protocol, full d'informació al pacient i document de consentiment informat de la presentació original
- Carta de sol·licitud d'avaluació
- Compromís de l'investigador
- Certificat de pòlissa d'assegurança
- Formulari de sol·licitud europeu

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 56 de 74

- Documentació de idoneïtat de l'investigador i col·laboradors i idoneïtat de les instal·lacions
- Procediment i material utilitzat pel reclutament del subjectes
- Resposta a aclariments
- Documentació rebuda amb posterioritat a l'aprovació de l'estudi
- Esmenes i noves versions de protocol
- Notificació d'esdeveniments adversos i informes de seguretat
- Informació sobre desenvolupament de l'assaig
- Noves versions del manual de l'investigador
- Comunicacions vàries

1.3 Documentació de protocols tancats (passiu).

Un cop finalitzat l'estudi, tota la documentació generada s'arxivarà a l'arxiu passiu per número de registre. Periòdicament, s'hi adjuntarà tota la documentació que continuï arribant sobre l'assaig (efectes adversos, informes de progrés, etc.). També s'hi adjuntarà la documentació generada al Servei de Farmàcia, així com totes les incidències documentades de l'assaig.

Quan calgui, es farà arribar de la documentació rellevant a membre/s del CEIm, experts consultats, investigador principal o promotor.

La sortida de la documentació queda registrada amb els albarans específics de l'empresa de l'arxiu extern, quedant arxivats al Servei de Farmàcia Hospitalària.

Qualsevol consulta també quedarà registrada per l'empresa externa.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 57 de 74

ANNEX C

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL DELS AVALUADORS DEL CEIM ADSCRITS AL SERVEI DE FARMACOLOGIA CLÍNICA

L'assignació de l'avaluació dels protocols, les esmenes i el seguiment es realitza de manera aleatòria i en ordre correlatiu.

Els informes d'avaluació provisionals s'envien per email als membres del CEIm abans de la reunió del plenari. Els informes es presenten a la reunió del CEIm, i posteriorment s'incorporen els canvis proposats pel CEIm. Es guarden els documents pdf de la versió que s'envia per mail i la que es mostra en pantalla a la reunió.

Els avaluadors deixen constància a la base de dades de la unitat de la decisió final a emetre com a dictamen.

1. Avaluació dels protocols d'assaigs clínics presentats al CEIm de l'HUVH

1.1 Recepció i registre:

Confirmació que tota la documentació necessària per l'avaluació s'ha rebut:

- protocol,
- "manual de l'Investigador" o informació bàsica del producte,
- full d'informació al pacient, i
- material de reclutament i altres annexes.

1.2 Revisió de la documentació:

Lectura i resum del protocol.

Identificació d'assaigs previs avaluats pel nostre CEIm realitzats en el nostre centre:

- amb el mateix producte o grup terapèutic,
- en la mateixa malaltia/indicació,

Recerca bibliogràfica:

- tractaments establerts per la malaltia. Dades d'eficàcia i seguretat,
- tractament d'elecció. Problemes terapèutics, existència o no d'alternatives,
- recomanacions internacionals, proves científiques disponibles sobre la qüestió,

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 58 de 74

- informació sobre el producte en estudi.

Revisió del “Manual del Investigador”

- estudis preclínic,
- estudis clínics inicials,
- estudis de determinació de dosi,
- dades de toxicitat preclínica i clínica,
- dades d'eficàcia clínica o sobre variables indirectes (*surrogates*) en la indicació en estudi i en altres indicacions.

Identificació de les recomanacions de l'AEMPS i de l'EMA relacionades amb el producte, la malaltia o el disseny de l'estudi.

Identificació de l'estat de registre del producte en estudi i les indicacions aprovades en el nostre país i en altres països.

1.3 Avaluació metodològica i ètica:

- Objectiu de l'estudi i la seva rellevància clínica i sanitària.
- Disseny
- Característiques: centres, emmascarament, grups paral·lels o encreuat, amb assignació aleatòria o no, tipus de control, etc. Altres tipus de disseny: seqüencial, factorial, etc.
- Adequació del disseny a l'objectiu de l'estudi i a la fase de desenvolupament.
- Justificació del període de seguiment. Nombre de visites.
- Població en estudi:
 - nombre de subjectes: càlcul de la mida de la mostra,
 - percentatge de pèrdues esperat,
 - nombre de centres participants,
 - criteris d'inclusió i d'exclusió,
 - estratificació de l'aleatorització.
- Tractaments administrats:
 - justificació de les dosis, intervals i vies d'administració,
 - justificació del tractament utilitzat en el grup de control,
 - durada del tractament,
 - medicació permesa i no permesa.
- Criteris d'avaluació de la resposta:
 - rellevància de la variable principal de mesura, nombre de variables secundàries,
 - temps d'avaluació, nombre de determinacions (única o repetides),

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 59 de 74

- avaluació del compliment terapèutic,
- avaluació de la seguretat.
- Registre de dades: consideracions relacionades amb la confidencialitat de les dades, dades de registre directe (qüestionaris, diari del pacient), validació.
- Anàlisi:
 - hipòtesi de superioritat, equivalència o no inferioritat, si procedeix,
 - anàlisis intermèdies,
 - anàlisis principal dels resultats (“per protocol”, “per intenció de tractament”)
 - anàlisis de subgrups predefinit,
 - nombre de comparacions,
 - ajust de l’error de tipus I per a comparacions múltiples,
 - anàlisi exploratòria.
- Informació als participants: informació comprensible i adequada, i tipus de consentiment sol·licitat (per escrit, oral davant testimoni, etc.).
- Protecció dels participants:
 - criteris de modificació de dosis,
 - criteris de retirada dels participants,
 - medicació de rescat,
 - seguiment i tractament dels esdeveniments adversos,
 - criteris de finalització prematura de l’estudi, anàlisis intermèdies de seguretat,
 - nombre de proves, visites i exploracions extraordinàries, incomoditats per als participants, cobertura de l’assegurança.
- Idoneïtat de l’investigador, experiència en recerca clínica,
- Compensacions econòmiques a participants i investigadors.

1.4 Estructura dels informes

A tots els informes hi ha de constar el número de registre i EudraCT i els apartats següents:

1. Títol del protocol.
2. Codi del protocol.
3. Investigador principal (en el nostre centre i Servei o Unitat a la qual pertany).
4. Promotor.
5. Antecedents i fonament (tractaments coneguts i establerts de la patologia en estudi i justificació de la realització de l’estudi).
6. Resum del disseny.
7. Objectiu principal.
8. Informació sobre el producte o productes en investigació (si procedeix).
Naturalesa, acció farmacològica, grau de desenvolupament (amb esment de la

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 60 de 74

fase de desenvolupament) o de fàrmac registrat a Espanya), farmacocinètica, experiència coneguda sobre efectes beneficiosos i indesitjats.

9. Grups de tractament i assignació (tractaments, dosi i pauta, modificacions previstes del tractaments, medicació concomitant permesa i no permesa destacable, i tractament de rescat, aleatorització estratificada).
10. Nombre total de pacients previst.
11. Criteris d'inclusió.
12. Criteris d'exclusió.
13. Variables (esment específic de quines són la principal i les secundàries: eficàcia, toxicitat, i altres com compliment).
14. Seguiment (calendari de visites, existència de comitès de monitorització i les seves funcions, ús de dades i mostres biològiques [confidencialitat, anàlisi genètics, menció proves invasives, obligatòries/opcionals, conservació i ús futur en col·lecció/biobanc])
15. Anàlisi estadística (mida de la mostra, anàlisi per intenció de tractar, anàlisi de les pèrdues, estadígraf previst per a l'anàlisi principal i hipòtesi i anàlisis intermèdies).
16. Full/plurs d'informació al pacient (quantitat i qualitat dels plurs, revisió dels consentiments i inclusió dels aspectes descrits al full model del Ministeri de Sanitat, publicat a la pàgina web de l'AEMPS com Annex VIIIA, Annex VIIIB i Annex VIIC)
17. Documentació (Documents d'assessorament d'agències reguladores o altres semblants, memòria econòmica [pressupost per pacient, pagaments específics als pacients i subministrament del producte en investigació], procediments i material utilitzats pel reclutament dels participants en l'assaig i certificat de la pòlissa d'assegurança amb exclusions [i de la pòlissa sencera si s'escau]. Documentació de cada centre: cv de l'IP, idoneïtat de l'IP i de les instal·lacions).
18. Avaluació global i necessitat d'aclaracions i/o modificacions (subministrament del producte en investigació i altres consideracions regulatòries)
19. Conclusió Part I/Part II: sol·licitud d'aclariments/favorable/desfavorable.

2. Avaluació del estudis amb productes sanitaris

- 2.1 S'avaluaran els estudis amb Dispositius sense marcatge CE o amb marcatge CE però en indicació no autoritzada.

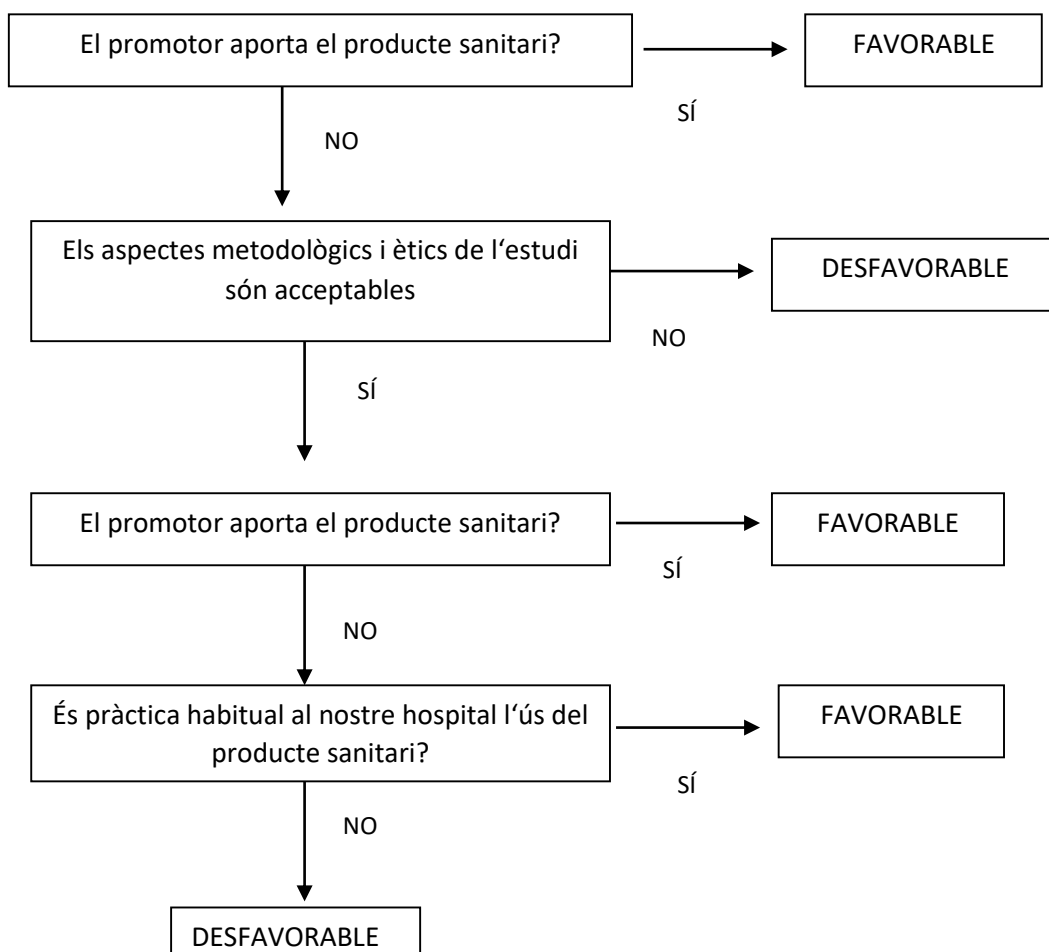
Aquest tipus d'estudis es troba regulat per la Circular 7/2004, de investigacions clíniques con productes sanitaris i el Reial Decret 1090/2015 i necessiten d'autorització prèvia de l'AEMPS.

- 2.2 S'avaluaran els estudis amb dispositiu amb marcatge CE i en indicació autoritzada. (per part de la CTP de Projectes de Recerca).

En aquests casos la necessitat d'una pòlissa d'assegurança és a criteri del CEIm, que ha de valorar si les intervencions a què se sotmeten els pacients per la seva participació en la investigació suposen un risc equivalent o inferior al que correspondria a la seva atenció en la pràctica clínica habitual.

Aquest tipus d'estudis només requereix de l'aprovació d'un CEIm per a la seva execució. En el nostres CEIm aquests estudis seran valorats per la CTP de Projectes de Recerca.

El CEIm aplicarà el següent diagrama de flux per a la seva avaluació.



3. Avaluació de les modificacions de protocols d'assaigs clínics aprovats pel CEIm de l'HUVH

3.1 Avaluació metodològica i ètica de les modificacions rellevants (segons la guia CT-1)

En relació amb:

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 62 de 74

- objectiu de l'estudi i la seva rellevància clínica i sanitària,
- disseny en els diferents apartats,
- població en estudi,
- tractaments administrats,
- criteris d'avaluació de la resposta,
- anàlisi estadística,
- esdeveniments adversos,
- informació als participants,
- protecció dels participants.

3.2 Redacció d'un informe d'avaluació provisional que inclourà:

- Títol i codi, número de registre d'entrada al CEIm, investigador principal en el nostre centre, i promotor
- Part I/Part II (avaluació dels canvis implementats a l'esmena)
- Conclusió: Part I/Part II: especificar si es presenta modificació a la part I o a la part II o ambdues (no hi ha o sol·licitud d'aclariments/favorable/desfavorable).

A la reunió del plenari només es comenten els informes d'esmenes que l'avaluador ha considerat oportú degut a la seva rellevància metodològica, ètica o legal.

4. Avaluació dels aclariments rebuts de protocols d'assaigs clínics aprovats pel CEIm de l'HUVH

Recepció i avaluació de la resposta als aclariments i modificacions sol·licitats pel Comitè en els assaigs pendents d'aprovació, prèvia a les reunions plenàries del CEIm.

Exposició dels punts més rellevants de les respostes als aclariments en les reunions plenàries del CEIm.

En el cas de que la conclusió sigui sol·licitud d'aclariments hi ha la possibilitat d'especificar a l'informe que l'avaluació de la resposta no cal que es presenti al plenari si es tracta d'aspectes menors. En aquests casos s'especificarà que el dictamen és favorable condicionat a nivell intern (tot i que el promotor rep un dictamen de sol·licitud d'aclariments) i la resposta del promotor serà avaluada només pel revisor, que podrà decidir el dictamen favorable definitiu o comentar el cas en una propera reunió del CEIm.

5. Avaluació dels Estudis Post autorització

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 63 de 74

5.1 Avaluació metodològica i ètica

5.1.1 En el cas de que l'EPA no hagi estat prèviament avaluat per cap CEIm és prepararà un informe tècnic complet per part del Servei de Farmacologia Clínica i s'emetrà un informe favorable, sol·licitud d'aclariments o informe desfavorable justificat. En cas de petició d'aclariments menors es podrà donar un dictamen favorable condicionat a la resposta a aquests aclariments, que seran avaluats per un farmacòleg que podrà donar el dictamen favorable definitiu. Pel que fa referència a l'avaluació d'aclariments d'EPAs pendents de dictamen final s'emetrà informe favorable o informe desfavorable justificat.

5.2 En el cas que un EPA hagi estat avaluat prèviament per un altre CEIm acreditat del nostre país, el nostre CEIm avaluarà únicament els aspectes locals relacionats amb:

- a) Idoneïtat de l'equip investigador
- b) Comprovar que el medicament de referència de l'estudi consta a la Guia Farmacoterapèutica de l'Hospital amb la indicació i condicions d'ús que estableix el projecte presentat.

5.3 Redacció d'un informe estructurat d'avaluació provisional

1. Títol del protocol
2. Codi del protocol
3. Investigador principal
4. Promotor
5. Antecedents i fonament
6. Objectiu principal
7. Tractament avaluat
8. Condicions d'autorització del tractament avaluat
9. Número de pacients
10. Població d'estudi
11. Variables
12. Seguiment
13. Avaluació d'aspectes ètics i metodològics
14. Conclusió

5.4 Presentació dels informes en la reunió del CEIm.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 64 de 74

5.5 Enviament per mail dels informes d'avaluació provisional als membres del CEIm abans de la reunió del plenari

5.6 Presentació dels informes en la reunió de la CTP (AC).

Incorporació a l'informe provisional del CEIm, dels canvis proposats pel CEIm, i arxiu de la versió definitiva.

SEGUIMENT

Recepció i avaluació de tota la informació de seguiment dels assaigs clínics descrita en el punt 15 d'aquest document en què el nostre CEI ha participat com a CEIC de referència o com a CEIm.

Realització d'informes en què consti un resum de cadascú dels aspectes de seguiment notificats per la secretaria tècnica, que seran comentats a la CTP d'AC.

Deixar constància en l'acta del plenari del CEIm, cronològicament posterior a la reunió de la CTP d'AC, de la tasca de seguiment avaluada, comentant aquells aspectes que s'hagin considerat rellevants per requerir un contacte amb l'AEMPS (veure punt 9 del memoràndum de col·laboració) o perquè es consideri necessari sol·licitar al promotor alguna mesura per tal de protegir els drets i/o la seguretat dels participants.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 65 de 74

ANNEX D

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL DELS AVALUADORS DEL CEIM CORRESPONENTS A ALTRES PROJECTES DE RECERCA ADSCRITS AL SERVEI DE MEDICINA PREVENTIVA

1. Avaluació dels protocols de projectes de recerca i beques presentats al CEIm de l'HUVH

1.1 Revisió de la documentació

Confirmació que tota la documentació necessària per l'avaluació s'ha rebut. Qualsevol documentació que falti es comunicarà a la Secretaria Tècnica per a la seva reclamació.

Lectura de la documentació rebuda i revisió de les signatures amb el responsable del(s) Servei (s) implicats.

Recerca bibliogràfica:

- Evidència actual disponible relacionada amb els objectius de l'estudi en qüestió,
- recomanacions internacionals, proves científiques disponibles sobre la qüestió,
- revisió de la justificació dels objectius de l'estudi.
- revisió de les intervencions diagnòstiques/terapèutiques actualment vigents com part de la pràctica clínica assistencial habitual en el nostre centre/nostre àmbit.

Si hi ha algun producte sanitari en estudi, identificació de l'estat de registre del producte en estudi i les indicacions aprovades en el nostre país i en altres països.

1.2 Avaluació metodològica i ètica:

- Avaluació de la idoneïtat de l'investigador principal del centre i de les instal·lacions. En el cas que hi hagi més d'un investigador principal o l'investigador sigui extern al centre, s'avaluarà cas per cas.
- Objectiu de l'estudi i la seva rellevància clínica en el nostre àmbit.
- Disseny: retrospectiu, prospectiu. Estudi transversal, casos i control, de cohorts, assaig clínic o altres dissenys.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 66 de 74

- Adequació del disseny a l'objectiu de l'estudi i a la fase de desenvolupament.
- Justificació del període de seguiment, si cal i del nombre de visites que es realitzaran.
- Població en estudi: procedència i nombre dels subjectes d'estudi reclutats en aquest projecte de recerca en els centres participants (si escau) i en el nostre centre, càlcul de la mida de la mostra, percentatge de pèrdues esperat, nombre de centres participants (si escau), criteris d'inclusió i d'exclusió.
- Procediments addicionals derivats de la participació en l'estudi: justificació d'aquests procediments, justificació de les intervencions assignades segons subgrups d'estudi, justificació de participació de voluntaris sans, menors d'edat, etc.
- Criteris d'avaluació dels resultats: tipus de variables d'estudi, rellevància de la variable principal de mesura, nombre de variables secundàries, temps d'avaluació, nombre de determinacions (única o repetides). Característiques de l'anàlisi estadístic i concordança amb el disseny de l'estudi.
- Registre de dades: quadern de recollida de dades adequat, consideracions relacionades amb la confidencialitat de les dades i protecció de les dades personals dels subjectes d'estudi (especificació de si les dades hi seran anonimitzades o codificades).
- Informació respecte a la utilització de mostres biològiques obtingudes en aquest projecte: s'han d'especificar les mostres, així com el regim de emmagatzematge de les mostres (incloure aquesta informació en la memòria o en un document annex a la memòria). El regim pot ser destrucció al final de l'estudi, creació d'una col·lecció de mostres o emmagatzematge en un Biobanc.
- Mostres biològiques obtingudes prèviament i que s'utilitzaran en aquest estudi: S'han d'especificar les mostres, així com el regim de emmagatzematge de les mostres (incloure aquesta informació en la memòria o en un document annex a la memòria). El regim pot ser destrucció al final de l'estudi, creació d'una col·lecció de mostres o emmagatzematge en un Biobanc.
- Informació als participants: informació comprensible i adequada, tipus de consentiment sol·licitat (per escrit, oral davant testimoni, etc...).
- Protecció dels participants: seguiment i tractament dels esdeveniments adversos, criteris de finalització prematura de l'estudi, anàlisis intermèdies de seguretat, nombre de proves, visites i exploracions extraordinàries, incomoditats per als participants, cobertura de l'assegurança.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 67 de 74

- Idoneïtat de l'investigador: experiència en recerca clínica, nombre d'estudis que desenvolupa amb aquests tipus de pacients.
- Compensacions econòmiques a participants i investigadors.

Els aspectes ètics i metodològics que s'avaluaran hi són especificats en la memòria o en el formulari de sol·licitud d'aprovació en caso de beca per informar adequadament als investigadors que presentis els seus projectes al CEIm i són els següents:

Aspectes ètics inclosos en la memòria o en el formulari de sol·licitud d'aprovació pel CEIm en cas de beca:

1. Investigació que involucra recollida de dades humanes. S'han d'especificar les mesures de protecció de dades personals que s'utilitzaran per protegir la confidencialitat dels participants en la investigació en els apartats específics
2. Investigació utilitzant procediments invasius amb els pacients: S'ha de preparar un full d'informació per estudis amb procediments invasius en el que s'especifiqui els riscos i molèsties associades a la seva realització. Així mateix s'ha de contemplar la necessitat de contractar una pòlissa d'assegurança per cobrir els potencials danys derivats d'aquests procediments en els participants de l'estudi.
3. Investigació amb mostres biològiques humanes o material genètic. S'ha d'especificar les característiques d'obtenció i emmagatzematge d'aquestes mostres en els apartats corresponents: S'han d'especificar en els apartats específics
4. Investigació amb menors o amb persones incapaces de donar el seu consentiment. S'ha de preparar un full d'informació i consentiment dirigit al representant legal i/o familiar del menor i es recomana un altre dirigit al menor si té més de 12 anys i menys de 16 anys perquè pugui assentir i si té més de 16 anys perquè pugui signar.
5. Investigació amb voluntaris adults sans. En cas es consideri qualsevol tipus de remuneració s'ha d'especificar aquesta informació en el apartat "Altres comentaris".
6. Investigació amb embrions, cèl·lules embrionàries humanes o cèl·lules o teixits fetals humans: S'ha de sol·licitar l'informe favorable del CEIm del CMRB (Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona) abans d'iniciar l'estudi

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 68 de 74

7. Investigació amb recollida d'informació sobre medicaments. Si el medicament o els medicaments són el factor d'exposició fonamental en la recerca, s'ha de sol·licitar la classificació de l'estudi a l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS).
8. Investigació clínica amb cèl·lules i teixits. Per a la concessió d'autorització s'haurà de tenir l'informe dels experts designats per a tal efecte a la Comissió de Trasplantament i Medicina Regenerativa del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.
9. Investigació amb organismes modificats genèticament (OMG): Es defineix com a "qualsevol organisme modificat genèticament" a qualsevol organisme amb excepció dels éssers humans. El seu material genètic va estar modificat per una manera que no es produeix de forma natural en l'apariament o durant la recombinació natural, sempre que es van utilitzar les tècniques establertes de manera reglamentària (Art. 3 del Real Decret 178/2004). Es consideren tècniques que van donar lloc a una modificació genètica les següents:
 - a) Tècniques de recombinació de l'àcid nucleic.
 - b) Tècniques que suposen d'incorporació directa dins un organisme de material hereditari preparat fora del organisme.
 - c) Tècniques de fusió de cèl·lules (inclosa la fusió de protoplastos) o de hibridació.

En relació als documents de full d'informació al pacient i document de consentiment informat també s'informa a l'IP dels següents aspectes ():

1. Documents de consentiment informat: És obligatori presentar aquesta documentació per realitzar investigació en éssers humans. S'ha de presentar el full d'informació al pacient i el document de consentiment informat i tenir com a referència els models proposats pel CEIm.
2. Dispensa dels documents de consentiment informat i en el seu lloc presentar una sol·licitud dirigida al CEIm que incloguis els motius d'aquesta exempció.
3. Si s'utilitza informació i/o mostres biològiques obtingudes prèviament en un altre projecte de recerca/assaig clínic, especificar el nombre d'aquest projecte i el nombre de registre de la col·lecció de mostres o nom del Biobanc. Així mateix, aportar els full d'informació/documents de consentiment informat que es van utilitzar per obtenir aquesta informació/mostres dels subjectes d'estudi.

1.3 Estructura dels informes d'avaluació provisional:

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 69 de 74

A. Informes d'avaluació regulars: Es tracta dels informes d'avaluació dels projectes de recerca i els de beques quan el disseny de l'estudi sigui de tipus analític (casos i controls, cohorts, assaigs clínics) o altres dissenys que impliquin la recollida de dades de manera prospectiva amb seguiment dels pacients han de incloure tots els apartats següents:

0. Nombre de registre del protocol avaluat.
1. Títol del protocol.
2. Investigador principal (en el nostre centre i Servei o Unitat a la qual pertany) i promotor (si escau)
3. Antecedents i fonament (evidència actualment disponible sobre la pregunta d'investigació per valorar la seva pertinència).
4. Resum del disseny.
5. Objectiu principal.
6. Subjectes d'estudi i mida de la mostra (Procedència i nombre total previst i si és un estudi multicèntric el nombre previst a l'Hospital Universitari. Mostres biològiques que s'obtingran en el curs d'aquest estudi o bé que ja s'han obtingut en un altre projecte de recerca prèviament aprovat o que procedeixen d'una col·lecció de mostres o d'un Biobanc).
7. Criteris d'inclusió
8. Criteris d'exclusió
9. Variables i Anàlisi estadístic
10. Protecció de Dades Personals.- Codificació/Anonimització/NA
11. Mostres biològiques que seran obtingudes o utilitzades en el projecte de recerca.- En cas de que es tracti d'un estudi amb mostres biològiques si especifica tota la informació sobre obtenció i emmagatzematge (i règim d'aquest: col·lecció de mostres o Biobanc) de les mostres. Si s'estudien mostres prèviament obtingudes especificar la seva procedència i referència d'aquesta (nombre de col·lecció, nom del Biobanc, nombre del projecte previ).
12. Procediments derivats de l'estudi (i si escau assignació segons grup i: Incloure la descripció de les exploracions no invasives i dels procediments invasius especificant els riscos i molèsties associades a cadascun d'ells. En cas de que els riscos dels procediments derivats de la participació en l'estudi superin els beneficis descriure si està contemplada la necessitat de contractar una pòlissa d'assegurança per cobrir els potencials danys derivats d'aquests procediments en els participants de l'estudi.
13. Procediments invasius associats a la participació en l'estudi.- Sí/No
14. Seguiment dels subjectes d'estudi i procediments que es realitzaran en aquest seguiment (només si l'estudi es prospectiu), si escau.
15. Full d'informació al pacient i document de consentiment informat o dispensa del consentiment informat. Descriure si contempla tots el procediments derivats de la participació en l'estudi amb els riscos i molèsties i les mesures de protecció de dades personals. En cas de que es tracti d'un estudi

amb mostres biològiques si especifica tota la informació sobre les mostres biològiques

16. Avaluació global i necessitat d'aclariments i/o modificacions: (memòria econòmica, procediments i material utilitzats pel reclutament dels participants, dictamen d'altre CEIm en projectes ja aprovats prèviament) (S'han de recollir els comentaris que s'han de transmetre als investigadors, si escau, per la seva resposta, s'ha de ser molt específic respecte quins són els aspectes ètics i metodològics que s'han d'aclarir o modificar per la seva aprovació pel CEIm:

17. Conclusió (aprovat, aclariment menor , sol·licitud d'aclariments i denegat).

B. Informes abreujats: Es tracta dels informes d'avaluació dels projectes de recerca i de les beques, en cas es el disseny de l'estudi sigui de tipus descriptiu observacional (estudis transversals, retrospectius), estudis de ciències bàsiques, estudis multicèntrics ja aprovats per altre CEIm, o altres estudis que a criteri dels vocals de Medicina Preventiva es considerin pertinent realitzar una avaluació resumida. Aquest informe ha d'incloure els següents apartats com a mínim:

1. Nombre de registre del protocol avaluat.
2. Títol del protocol.
3. Investigador principal i Promotor (si escau).- (en el nostre centre i Servei o Unitat a la qual pertany).
4. Tipus de recerca

<i>¿Estudio con técnicas invasivas?</i>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<i>¿Estudio con medicamento? (terapia, diagnostico...)</i>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<i>¿Estudio con menores o incapaces?</i>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<i>¿Estudio con muestras biológicas o material genético?</i>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<i>¿Estudio con voluntarios sanos o mujeres embarazadas?</i>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<i>¿Estudio de Big Data?</i>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<i>¿Estudio con uso de APP?</i>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<i>¿Estudio con uso de dispositivo?</i>	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5. Objectiu principal.-
6. Subjectes d'estudi i mida de la mostra.- (Procedència i nombre total previst i si és un estudi multicèntric el nombre previst a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron). Si escau, les mostres biològiques que s'analitzaran en aquest tipus d'estudi.
7. Protecció de Dades Personals.- Codificació/Anonització/NA
8. Procediments derivats de la participació en l'estudi (si escau).-
9. Full d'informació al pacient i document de consentiment informat.-
10. Avaluació global i necessitat d'aclariments i/o modificacions.- (S'han de incloure els comentaris que s'han de transmetre als investigadors, si escau, per la seva resposta, s'ha de ser molt específic respecte quins són els aspectes ètics i metodològics que s'han d'aclarir o modificar per la seva aprovació pel CEIm).

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 71 de 74

11. Conclusió.- Pot ser: aprovat, sol·licitud d'aclariments, denegat.

C. Informes de cessions de mostres: Es tracta d'informes abreviats específics, els informes han d'incloure els següents apartats com a mínim:

1. Nombre de registre de la cessió avaluada.
2. Títol de la cessió de mostres.
3. Descripció de les mostres que es cediran.
4. Comentaris. S'ha d'avaluar que es presenti tota la documentació completa i que el projecte de recerca destí de les mostres tingui l'aprovació d'un comitè d'ètica. Si tot es correcte es considera conforme l'avaluació.
5. Conclusió.- Pot ser: aprovat, sol·licitud d'aclariments, denegat.

D. Informes de projectes pendents d'aprovació: Es tracta d'informes abreviats específics, els informes han d'incloure els següents apartats com a mínim:

1. Nombre de registre del projecte pendent d'aprovació avaluat.
2. Títol del projecte pendent d'aprovació.
3. Investigador principal (IP) d'aquest projecte
4. Descripció del dictamen enviat a l'IP
5. Resposta resumida de l'IP a tots els punts del dictamen emès pel CEIm
6. Comentaris. S'ha d'avaluar que les respostes siguin completes i sobretot si es ressolen els aspectes ètics i metodològiques que no van permetre la seva aprovació en la primera avaluació. Si tot es correcte es considera conforme la resposta, si hi ha algun aspecte pendent per aclarir ha de constar en aquest informe per enviar-lo a l'IP de l'estudi.
7. Conclusió.- Pot ser: aprovat, sol·licitud d'aclariments, denegat.

E. Informes d'esmenes de projectes de recerca ja aprovats pel CEIm: Es tracta d'informes abreviats específics, els informes han d'incloure els següents apartats com a mínim:

1. Nombre de registre de la esmena d'un projecte de recerca ja aprovat pel CEIm.
2. Títol de la esmena d'un projecte de recerca ja aprovat pel CEIm.
3. Investigador principal (IP) d'aquesta esmena.
4. Identificació de l'esmena como rellevant o no rellevant.
5. Descripció del canvis realitzats al projecte prèviament aprovat
6. Comentaris. S'ha d'avaluar que els canvis s'hagin especificats amb claredat i sobretot si les modificacions que resulten d'aquesta esmena impliquen nous aspectes ètics i metodològiques no presentats en la aprovació prèvia del projecte inicial. Si tot es correcte es considerar conforme l'esmena, si hi ha algun aspecte pendent per aclarir tant ètic como a metodològic ha de constar en aquest informe per enviar-lo a l'IP de l'estudi.

	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL CEIm	Codi: VHIR-RI-003	Revisió: 05
		Data: 12-06-2020	Pàgina: 72 de 74

7. Conclusió.- Pot ser: aprovat, sol·licitud d'aclariments, denegat.

Las esmenes no rellevants, com canvi d'IP o afegir l'anàlisi d'un biomarcador en una mostra de sang, es farà una conclusió. En canvi en las esmenes menors tip fe de errates no cal fer informe.

- 1.4** Enviament per mail de la llista dels projectes en avaluació als membres de la CTP de PR abans de la reunió de la CTP i assignació de consultors per valorar aquest informes.
Presentació dels informes a la reunió de la CTP-PR. Discussió i elaboració de la proposta del dictamen definitiu a presentar a la reunió del plenari del CEIm).
- 1.5** Els membres del CEIm poden fer comentaris respecte al document "Informes d'avaluació provisional CTP PR", l'informe estarà disponible en el recurs informàtic del CEIm al qual poden accedir a la resta dels membres del Comitè. Si no hi ha cap consideració feta pels membres assistents al projectes que no hagin generat dubtes es donaran com a vàlides les conclusions realitzades per la CTP PR.
- 1.6** Presentació en el plenari dels projectes que hagin generat dubtes en la CTP de PR per la valoració de tots els membres del CEIm i les seves aportacions.
- 1.7** Incorporació a l'informe d'avaluació dels projectes de recerca els canvis proposats pel CEIm. Després de la sessió plenària del CEIm, es redactaran el dictàmens definitius dels projectes de recerca, tenint en compte totes les aportacions del plenari del CEIm i es realitzarà l'arxiu de la versió definitiva).

2. Avaluació de la informació de seguiment dels projectes de recerca

Es farà el seguiment dels projectes de recerca que s'estimi oportú, com per exemple els estudis invasius. En aquests casos serà sol·licitat un informe anual de seguiment. Es realitzarà un informe d'avaluació de tota la informació que s'inclourà en el informe de seguiment.

En la reunió de la CTP PR es comentarà la informació que ha motivat una petició d'aclariments, i només s'elevaran al plenari del CEIm aquells casos d'especial rellevància.

Registre a la base de dades.

ANNEX E. IDENTIFICACIÓ DELS MEMBRES DEL CEIm HUVH:

Nom	Càrrec al CEIM	Càrrec a la institució o formació	Requisit de composició segons legislació
Gallego Melcón, Soledad	Presidenta	Oncòloga pediàtrica	Metge
Segarra Sarries, Joan	Sotspräsident	Advocat	Membre no sanitari Membre extern al centre Membre del Comitè d'Ètica Assistencial (CEA)
Navarro Sebastián, Mireia	Secretaria	Química. Cap de la unitat de suport al CEIM	Membre no sanitari
Armadans Gil, Lluís	Vocal	Metge	Metge
Azpiroz Vidaur, Fernando	Vocal	Cap Servei Digestiu	Metge
Balasso, Valentina	Vocal	Metge Medicina Preventiva	Metge
Cucurull Folgera, Esther	Vocal	Metge farmacòleg	Metge farmacòleg
De Torres Ramírez, Inés M	Vocal	Metge Anatomia Patològica	Metge
Estévez Rodríguez, Ana	Vocal	Advocada experta en protecció de dades	Advocada Membre expert en Protecció de dades
Fernández Liz, Eladio	Vocal	Farmacèutic d'Atenció Primària	Farmacèutic d'Atenció Primària Membre extern al centre

Fuentes Camps, Inmaculada	Vocal	Metge farmacòleg	Metge farmacòleg
Guardia Massó, Jaume	Vocal	Metge en el Servei de Malalties hepàtiques (jubilat)	Metge
Gálvez Hernando, Gloria María	Vocal	Diplomada Infermeria	Diplomada Infermeria Unitat d'Atenció al Pacient
Hortal Ibarra, Juan Carlos	Vocal	Jurista	Membro no sanitari Membro extern al centre Representant dels pacients
Iavecchia, María Luján	Vocal	Metge farmacòleg	Metge farmacòleg
Roca Gas, Oriol	Vocal	Metge Medicina intensiva	Metge
Rodríguez Gallego, Alexis	Vocal	Metge farmacòleg	Metge farmacòleg
Sánchez Raya, Judith	Vocal	Metge-Rehabilitació	Metge
Solé Orsola, Marta	Vocal	Diplomada Infermeria (jubilada)	Diplomada Infermeria
Suñé Martín, Pilar	Vocal	Farmacèutica Hospital	Farmacèutica Hospital
Vargas Blasco, Víctor	Vocal	Metge Medicina interna-Hepatologia	Metge
Zuriguél Pérez, Esperanza	Vocal	Diplomada Infermeria	Diplomada Infermeria