

**PNT 03B****TÍTULO: Desarrollo y emisión de dictamen por el Comité Ético de la Investigación con medicamentos****REVISIÓN Nº: 01****VIGENTE DESDE: 23 de junio de 2021****ELABORADO**

23 de junio de 2021

Olga Díaz de Rada Pardo

**REVISADO**

23 de junio de 2021

Comisión plenaria del CEIm

**APROBADO CEIC**

23 de junio de 2021

**REVISADO**

Sesión plenaria de 23 de junio de 2021

Firma: Olga Díaz de Rada

**APROBADO**

Sesión plenaria de 23 de junio de 2021

FIRMA: José M<sup>a</sup> Arguiñano Pérez**DISTRIBUIDO A:**

Miembros del CEIm, página web del CEIm.

## **1.- CONFORMACIÓN DE LAS SESIONES**

Las sesiones del CEIm se podrán llevar a cabo con carácter ordinario y extraordinario.

Las sesiones podrán celebrarse de forma presencial o por videoconferencia.

Para poder celebrarse con carácter ordinario, será necesario que acudan al menos la mitad más uno de los miembros del CEIm. Se convocará la reunión, siempre que sea posible, por existir documentación para evaluar y se haya garantizado el quórum, y se evaluarán todos los estudios que la Secretaría Técnica ofrezca en el lugar destinado de alojamiento en Fundanet. Para la celebración de cualquier reunión ordinaria será necesaria la presencia de Presidente o Vicepresidente y Secretaria y un número de miembros que en conjunto suponga al menos la mitad más uno.

En situaciones extraordinarias (pandemia, periodo estival, periodo vacacional, respuesta muy urgente, etc.) que dificulten la obtención del quórum mínimo establecido, se aceptará el denominado “quorum de situaciones excepcionales” que requerirá al menos la presencia de un mínimo 5 miembros: Presidente, Vicepresidente o Secretaria y resto de vocales a completar hasta 5.

En caso de necesidad podrá sustituirse el Presidente o el Vicepresidente, si diera lugar, por el vocal de mayor edad. La Secretaria Técnica podrá ser sustituida por el vocal de menor edad.

En el acta de dichas reuniones la Secretaria o persona que actúe en su lugar hará constar la situación en la que se ha desarrollado la reunión y reflejará los miembros asistentes.

En el supuesto de que en una sesión, ordinaria o extraordinaria, no hubiese quórum suficiente para su celebración, el Presidente convocará una nueva sesión a la mayor brevedad posible, previa comprobación de la disponibilidad de los vocales en la fecha prevista.

En las situaciones que sea preciso votar, por falta de acuerdo en algún aspecto de ensayos clínicos, las decisiones se adoptarán por mayoría simple. Todos los miembros tienen un voto de igual valor con excepción de la secretaria técnica que tendrá voz, pero no voto. (RD 1090/2015, Artículo 15). En caso de empate, el voto del Presidente será decisorio. No obstante lo anterior, en aquellos proyectos especialmente complejos el CEIm procederá a invitar a las personas que considere necesarias antes de adoptar una resolución definitiva, de acuerdo con lo previsto en el RD 1090/2015, mencionado anteriormente.

## **2.- PERIODICIDAD DE LAS SESIONES**

El Comité se reunirá cada 2 semanas, salvo situaciones extraordinarias. Excepcionalmente podrán realizarse reuniones con otra frecuencia si las circunstancias lo requieren (vg. pandemia, periodo vacacional, ausencia de ensayos clínicos evaluables, etc.). La periodicidad de las reuniones del Comité se establecerá con la frecuencia necesaria para garantizar, en cualquier caso, el cumplimiento de los plazos de evaluación previstos en el RD 1090/2015 y en el RD 957/2020.

Podrán convocarse sesiones extraordinarias por la existencia de temas cuya importancia no justifique la demora hasta la próxima reunión ordinaria, bien porque no sea pertinente su tratamiento conjunto con otros temas o bien a propuesta de una mayoría simple de los miembros del CEIm o bien si existe un tema urgente que tratar o premura de tiempo para una evaluación. Según la trascendencia o urgencia del tema, podrán llevarse a cabo en cualquier momento y con el “quórum de situación excepcional”.

## **3.- ORDEN DEL DÍA Y CONVOCATORIA DE LAS SESIONES**

Las sesiones ordinarias serán convocadas por la Secretaría Técnica del CEIm, previa delegación del Presidente, y determinará el orden del día de la convocatoria.

Las sesiones extraordinarias serán convocadas por el Presidente del CEIm, o en su ausencia por el Vicepresidente, que pueden delegar en la Secretaria Técnica si fuese oportuno. La convocatoria de sesión extraordinaria podrá ser solicitada por mayoría simple de los miembros del CEIm.

## **4.- DESARROLLO DE LAS SESIONES**

Las sesiones serán moderadas por la Secretaria Técnica con la conformidad del Presidente del CEIm, o en su caso por el Vicepresidente o el suplente de cualquiera de ellos (vocal de mayor edad).

La Secretaria Técnica (o su suplente, si fuera el caso) levantará acta de cada reunión, en la que se detallarán los miembros asistentes. Se recogerán asimismo los acuerdos adoptados en relación con los protocolos evaluados.

Las sesiones comenzarán con la aprobación, si procede, del acta de la sesión anterior que serán firmadas por Presidente o Vicepresidente y Secretaria Técnica o suplentes correspondientes.

En las sesiones ordinarias podrán participar con voz pero sin voto, los miembros que establezca el CEIm sin perjuicio de lo previsto en el artículo 16 del Real Decreto 1090/2015.

A las sesiones ordinarias podrán acudir, como invitados si así se aceptara dicha solicitud, con voz pero sin voto, aquellos facultativos residentes en especialidades relacionadas con esta área (farmacología clínica, medicina preventiva y salud pública, etc.) previa autorización del órgano administrativo responsable y conformidad del Presidente del CEIm.

Asimismo si el pleno lo estima oportuno, podrán convocarse a representantes del promotor o los investigadores para resolver aquellos aspectos no suficientemente aclarados en la información complementaria solicitada a los mismos.

## **5.- PROCEDIMIENTO DE EMISIÓN DE DICTAMEN Y NOTIFICACIÓN DE ACUERDOS**

En el caso de ensayos clínicos de Fase I, la AEMPS enviará borrador de informe de la Parte I al CEIm, que se presentará a los miembros en el momento en que dicho ensayo clínico se someta a evaluación y el CEIm devolverá el borrador con sus aportaciones a la AEMPS. Si la aportación de la AEMPS no es puntual, y procede evaluar el ensayo en la convocatoria más próxima, se evaluará la parte I aun sin conocer la aportación de la AEMPS y se le enviará dicha aportación.

En el caso de ensayos clínicos Fase II, III y IV, el CEIm enviará a la AEMPS un informe de evaluación de la parte I, a través de correo electrónico.

Para ensayos clínicos de cualquier fase, el CEIm introducirá en la plataforma SIC-CEIC el dictamen correspondiente a la Parte II. .

La emisión del dictamen correspondiente a las modificaciones sustanciales a los ensayos clínicos autorizados se realizarán conforme lo dispuesto en el artículo 25 del RD 1090/2015.

En el caso de que la evaluación sea negativa se hará constar expresamente los motivos que han fundamentado tal decisión.

En los dictámenes de EOM se hará constar el tipo de estudio: prospectivo, retrospectivo; con/sin ánimo comercial y si ha sido impuesto por alguna autoridad. Las aclaraciones solicitadas a los mismos se realizarán conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del RD 957/2020. Al igual que en los ensayos clínicos, en el caso de que la evaluación sea negativa se hará constar expresamente los motivos que han fundamentado tal decisión.

En los EOM, EPA y proyectos el CEIm emitirá dictamen valorando la documentación y atendiendo a la presentación de la Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado o documento justificativo de su exención emitido por la entidad responsable.

Si se da el caso de que el estudio no tiene hoja de información al paciente y consentimiento informado y se va a acceder a la historia clínica, se solicitará la justificación de la exención o bien se hará constar en el dictamen la siguiente frase, "este dictamen no autoriza a la consulta de la historia clínica sin consentimiento, hecho que deberá ser resuelto en el centro donde se realiza el estudio"

Los dictámenes de los EOM, EPA, proyectos de investigación y evaluación de cesión de muestras se trasladarán al solicitante de la evaluación y en todo caso al promotor/IP en el plazo más breve posible que permita la logística del CEIm.

## **6.- CONSERVACION DE LA DOCUMENTACION Y CONFIDENCIALIDAD**

La documentación de todos los estudios evaluados se conservará en un servidor de Fundanet.

Al objeto de preservar la confidencialidad, los miembros del CEIm firmarán un documento por el que se comprometen a guardar la confidencialidad de los temas tratados y a conservarlos hasta su destrucción, tal y como se especifica en el PNT de garantías.

## NORMATIVA DE APLICACIÓN

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Orden SAS 3470/2209, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios,
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra
- Resolución de 16 de octubre de 2009, de la Subsecretaría, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes relativos a ensayos clínicos con medicamentos dirigidos a Comités Éticos de Investigación Clínica o a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (Boletín Oficial del Estado 26 de octubre de 2009).
- Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (versión 21 de junio de 2016) (Fecha de publicación 5 de julio de 2016).
- Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm. Aprobado el 15 de diciembre de 2016. Publicación el 3 de marzo de 2017.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamento de uso humano.

