

PNT 03B**TÍTULO: Desarrollo y emisión de dictamen por el Comité Ético de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA)****REVISIÓN Nº: 02****VIGENTE DESDE: 8 de mayo de 2024**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO COMITÉ
23 de junio de 2021	Pleno 23 de junio de 2021 Pleno 8 de mayo de 2024	Pleno 23 de junio de 2021 Pleno 22 de mayo de 2024
Olga Díaz de Rada Pardo		

Elaborado	Revisor
Firma: David Samper Villamayor	FIRMA: María José Lasanta Sáez

DISTRIBUIDO A:

Miembros del CEIm-NA, página web del CEIm-NA.

1.- CONFORMACIÓN DE LAS SESIONES

Las sesiones del CEIm-NA 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. Se convocará la sesión, 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 haya recogido en el Orden del Día. La documentación estará alojada y accesible a los miembros del Comité en Fundanet. Para la celebración de cualquier reunión ordinaria será necesaria la presencia de la Presidenta o Vicepresidenta 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 la presencia de un mínimo de un tercio de los miembros. Tendrán que asistir obligatoriamente: Presidenta (o quien lo sustituya), Secretaria (o quien lo sustituya), un médico o médica y un miembro ajeno a las profesiones sanitarias.

En caso de necesidad podrá sustituirse la Presidenta o la Vicepresidenta, si diera lugar, por el vocal de mayor edad. La Secretaría Técnica podrá ser sustituida por el vocal con mayor experiencia haciendo tareas de secretaría o el 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 o Presidenta 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 del estudio evaluado, 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. En caso de empate, el voto de la Presidenta será decisorio. No obstante lo anterior, en aquellos proyectos especialmente complejos, el CEIm-NA 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.

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 CEIm-NA 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-NA 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 extraordinaria”. Estas sesiones deberán ser convocadas, con al menos 48 horas de antelación.

3.- ORDEN DEL DÍA Y CONVOCATORIA DE LAS SESIONES

Las sesiones ordinarias serán convocadas por la Presidencia, quien podrá delegar en la Secretaría Técnica del CEIm-NA. En dicha convocatoria se determinará el Orden del Día de la misma.

Las sesiones extraordinarias serán convocadas por la Presidenta del CEIm-NA, o en su ausencia por la Vicepresidenta, 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-NA.

La documentación requerida para la evaluación de nuevos estudios se remitirá con tiempo suficiente para que los componentes del Comité puedan valorarlos. Este tiempo suficiente será de 5 días.

4.- DESARROLLO DE LAS SESIONES

Las sesiones serán moderadas por la Secretaria Técnica con la conformidad de la Presidenta del CEIm-NA, o en su caso por la Vicepresidenta o el suplente de cualquiera de ellas (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, suplentes y expertos asistentes. Dentro de los protocolos evaluados se recogerán los acuerdos adoptados y los miembros que se hubieran ausentado por posible conflicto de intereses.

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

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 de la Presidenta del CEIm-NA.

Así mismo, si el pleno lo estima oportuno, podrá convocarse a representantes del promotor o los investigadores implicados, 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 con medicamentos, los dictámenes tanto de los ensayos como de sus modificaciones se realizan a través de CTIS (Clinical Trials Information System). A dicha plataforma solo se ha de subir el dictamen de parte II. Este dictamen será una versión simplificada, donde no se han de indicar las versiones de los documentos aprobados ni los miembros del CEIm-NA que han participado en la evaluación. Tampoco es preciso que vaya firmado. A cambio, en el acta de las sesiones de evaluación, ha de quedar indicado, qué versiones se han aprobado de los documentos evaluados.

Las decisiones de parte I han de ser incluidas en CTIS donde se pondrán en común con las de los demás países de la UE, que participen en el ensayo y se transmitirán al promotor. Si España es RMS (Reporting Member State), habrá que redactar el DAR (Draft Assessment Report) y subir las aclaraciones de parte I, como paso previo a que puedan subirlas los MSC (Member State Concerned) y sean puestas en común.

Las definiciones de parte I y parte II vienen explicadas en el 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.

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

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

En los EOM y proyectos de investigación, el CEIm-NA 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, proyectos de investigación y evaluación de cesión de muestras se trasladarán al solicitante de la evaluación, en el plazo más breve posible que permita la carga de trabajo del CEIm-NA.

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-NA firmarán un documento por el que se comprometen a guardar la confidencialidad de los temas tratados.

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.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- 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.
- Reglamento (UE) 2017_745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Reglamento (UE) 2017_746 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, 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.
- 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 febrero de 2023) (Fecha de publicación 27 de abril de 2023).
- Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm-NA. Aprobado el 20 de octubre de 2022. Publicación el 2 de noviembre de 2022.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamento de uso humano.
- Decreto Foral de 8/2024, de 31 de enero, por el que se crea y regula el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA)