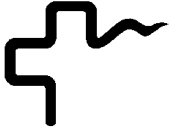
	PROCEDIMENT ESPECÍFIC	
	NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	
	Revisió 03	Full 1 de 53

GESTIÓ DEL DOCUMENT

APROVACIÓ	
NOM	Mireia Navarro
FUNCIÓ	Secretaria Tècnica CEIC
DATA APROVACIÓ	10/02/2012
SIGNATURA	

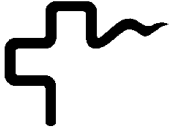
GESTIÓ DE LES MODIFICACIONS		
REVISIÓ	DATA APROVACIÓ	DESCRIPCIÓ DE LA MODIFICACIÓ
01	30-05-2008	Incorporació aspectes derivats de la tutela del Centro Médico Delfos
02	11/11/2010	Adscripció del CEIC HUVH com a comitè ètic extern del Biobanc Hospital Universitari Vall d'Hebron



03	10/02/2012	<p>Incorporació de nous PNTS d'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments, productes sanitaris, altres projectes de recerca, esmenes, EPAs, tasques de seguiment</p> <p>Incorporació de la presentació telemàtica de sol·licituds al CEIC mitjançant el "Portal Ensayos Clínicos con Medicamentos versión 2 del Mº de Sanidad, Política Social e Igualdad" (SIC-CEICv2) i Incorporació de l'arxiu electrònic</p> <p>Incorporació de la tutela de la Clínica Nostra Senyora del Remei.</p>

**NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ
CLÍNICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Febrer 2012

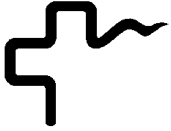


INTRODUCCIÓ

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH) te com 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 postautorització amb medicaments, d'investigacions clíniques amb productes sanitaris i d'altres projectes de recerca biomèdica.
2. Avaluar la idoneïtat dels investigadors (en funció de la seva experiència i capacitat, de les seves obligacions assistencials i amb altres protocols d'investigació relacionats amb el projecte proposat) i de les instal·lacions de l'HUVH per a la realització de l'assaig o projecte de recerca que es proposa.
3. Comprovar les previsions de compensació als participants en cas de lesió o mort.
4. Conèixer i avaluar les compensacions als investigadors i als subjectes de la investigació
5. Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals de les modificacions rellevants dels assaigs clínics amb medicaments i amb investigacions clíniques amb productes sanitaris autoritzats.
6. Realitzar un seguiment dels assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris, des del seu inici i fins a la recepció de l'informe final.

Els membres del CEIC 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.



ÍNDEX

1 Principis bàsics pels quals es regeix el CEIC

2 Composició del Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) i àmbit d'actuació institucional i/o territorial acreditat

3 Càrrecs de president/a, vicepresident/a i secretari/ària

3.1 Funcions assignades a aquests càrrecs.

3.2 Definició dels criteris i el procediment per a la designació dels càrrecs de president/a, de vicepresident/a i de secretari/ària.

3.3 Criteris per a la renovació periòdica d'aquest càrrecs.

4 Substitució i renovació dels membres del comitè.

4.1 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, conflicte d'interessos i/o incompliment de les normes de funcionament del CEIC.

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

4.3 Establiment dels criteris per a la renovació periòdica del membres del CEIC.

5 Funcions del CEIC.

6 Convocatòria i periodicitat de les reunions.

6.1 Periodicitat i calendari de les reunions del comitè.

6.2 Establiment d'un procediment de convocatòria de les reunions, tant pel que fa a antelació com al mecanisme de comunicació.

6.3 Previsió dels supòsits i el procediment per a la convocatòria extraordinària de reunions del comitè.

7 Recepció de protocols de projectes de recerca i notificació de decisions.

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

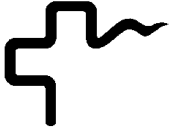
7.1 Terminis de presentació de la documentació a la secretaria del comitè.

7.2 Sistema de registre.

7.3 Documentació que s'ha de presentar amb la sol·licitud d'avaluació a la secretaria del comitè.

7.4 Procediment de revisió de documentació i reclamació al sol·licitant, en cas que sigui incompleta.

7.5 Distribució de la documentació als membres del comitè i establiment de l'ordre del dia de les reunions



- 7.6 Notificació del resultat de l'avaluació a les persones i institucions interessades, segons correspongui en cada cas: procediment, mecanisme, terminis i destinataris.
- 7.7 Procediment i terminis per a la presentació d'al·legacions a les decisions del comitè.

8 Avaluació de projectes de recerca

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

- 8.1 Aspectes a valorar i mecanisme d'avaluació. (En tots els casos, l'avaluació ha de quedar ben documentada. En l'avaluació d'assaigs clínic amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris, s'han de definir el procediment per a l'avaluació metodològica, científica, ètica, econòmica i de l'assegurança de l'assaig, de la idoneïtat de les persones investigadores i de les instal·lacions).
- 8.2 En els casos en què el comitè estableixi un sistema de revisió ràpida de la documentació, els criteris i els procediments per fer-ho.
- 8.3 Procediment d'avaluació de les modificacions als protocols d'assaig clínics i investigacions clíniques amb productes sanitaris aprovats pel comitè, distingint entre les rellevants i les no rellevants.

9 Presa de decisions

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

- 9.1 Tipus de decisions que el comitè pot adoptar.
- 9.2 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.
- 9.3 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.

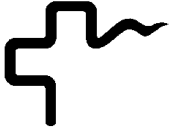
10 Preparació i aprovació de les actes de les reunions

11 Notificacions a altres comissions

12 Activitats de seguiment

13 Arxiu

- 13.1 Definició del procediment d'arxiu de la documentació generada pel comitè i de la relacionada amb cada tipus de projecte de recerca que avalua el comitè.
- 13.2 Establiment d'un sistema de registre d'entrada, sortida i consulta de la documentació arxivada.
- 13.3 Persones que hi poden accedir.



1 PRINCIPIS BÀSICS PELS QUALS ES REGEIX EL CEIC

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

En relació a la realització d'assaigs clínics amb medicaments, tal i com defineix el Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments, es defineix un Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) com a un organisme independent, constituït per professionals sanitaris i membres no sanitaris, 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 el protocol de l'assaig, la idoneïtat dels investigadors i l'adequació de les instal·lacions, així com els mètodes i els documents que s'utilitzaran per informar als subjectes de l'assaig a fi d'obtenir-ne el consentiment informat. En el cas d'assaigs clínics multicèntrics, el CEIC encarregat d'emetre el dictamen es denomina CEIC de Referència.

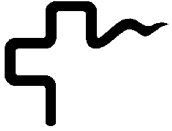
En la Disposició addicional única de l'esmentat Reial Decret i, posteriorment, en la Circular 07/2004 de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, s'especifica que la realització d'investigacions clíniques amb productes sanitaris a Espanya es regirà pels principis recollits en el Reial Decret 223/2004. Més recentment, 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 CEIC, 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 CEIC 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 clínica.

El CEIC 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 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.

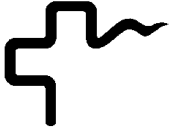
¹ The World Medical Association, Inc. Declaration of Helsinki. Recommendation guiding physicians in biomedical research involving human subjects. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, 1964. Amended by the 29th WMA, Tokio, 1975; 35th WMA, Venècia, 1983; 41th WMA, Hong Kong, 1989; 48th WMA, Somerset West, 1996; 52th WMA, Edinburg, 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.

² International 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 2000.



El CEIC 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.



2 COMPOSICIÓ DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA (CEIC) I ÀMBIT D'ACTUACIÓ INSTITUCIONAL I/O TERRITORIAL ACREDITAT

El CEIC de l'HUVH estarà constituït per un mínim de 10 membres. Entre ells s'inclouran com a mínim: tres metges (un dels quals ha de ser especialista en farmacologia clínica), un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària, un farmacèutic d'atenció primària, un diplomad en infermeria, una persona adscrita a una unitat d'atenció a l'usuari de l'HUVH, dues persones alienes a les professions sanitàries (una de les quals ha de ser llicenciada en dret), i una persona membre del comitè d'ètica assistencial i una de la comissió d'investigació de l'HUVH. Com a mínim una d'aquestes persones no estarà vinculada laboralment amb l'HUVH. D'aquestes persones, com a mínim una ha d'acreditar tenir coneixements en el camp de la bioètica.

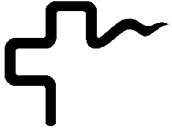
Les persones que integren el CEIC de l'HUVH són nomenades pel Director General de Recursos Sanitaris a proposta de la Direcció de l'HUVH. D'entre els membres del CEIC, el Director de Recursos Sanitaris ha de nomenar les persones que hagin d'ocupar els càrrecs de president i de secretari, a proposta de la Direcció de l'HUVH. En la composició del CEIC 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.

La pertinença al CEIC 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 CEIC de l'HUVH i a la Direcció de la mateixa institució, per tal de ser substituïda. El membres que pertanyen al CEIC, 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 CEIC, i per personal de suport tècnic/administratiu). També haurà de signar un compromís de confidencialitat qualsevol persona que assisteixi com a convidada a una reunió del CEIC (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 CEIC, personal de suport tècnic/administratiu, convidats i consultors externs).

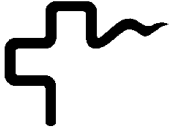
Ni el CEIC de l'HUVH ni cap de les persones que l'integren poden percebre, directament o indirecta, cap remuneració per part de la persona o entitat promotora del projectes de recerca que avalui el CEIC.

Àmbit institucional i/o geogràfic d'actuació acreditat:

C.A.P. HORTA - ABS 56 Només Centre d'especialitats de les ABS 7-D i 7-F.
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.
Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI).
Banc de Sang i Teixits de Vall d'Hebron.
Centre Mèdic Delfos S.A.
Clínica Nostra Senyora del Remei
Biobanco Hospital Universitario Vall d'Hebron



3 CÀRRECS DE PRESIDENT/A, VICEPRESIDENT/A I SECRETARI/ÀRIA.

3.1 Funcions assignades a aquests càrrecs:

3.1.1 President

- 3.1.1.1 El president és el màxim responsable en vetllar pel compliment de la normativa legal vigent relativa a l'activitat del CEIC així com de les Normes de Funcionament Intern del CEIC.
- 3.1.1.2 El president 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.
- 3.1.1.3 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.
- 3.1.1.4 Procura que les decisions del Comitè es prenguin amb l'adequat consens.
- 3.1.1.5 Signa les actes corresponents.

3.1.2 Vicepresident

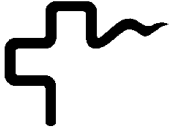
- 3.1.2.1 Compleix les mateixes funcions del president en absència d'aquest. Realitza les funcions que li siguin encomanades pel plenari d'acord amb el President.

3.1.3 Secretari

- 3.1.3.1 El secretari és el responsable de la signatura de la convocatòria de les reunions de les Comissions Tècniques Permanents i de les reunions del CEIC, així com de l'ordre del dia d'aquestes convocatòries.
- 3.1.3.2 És el responsable de que les actes reflecteixin fidelment el debat i els acords presos.
- 3.1.3.3 Tramita els acords.
- 3.1.3.4 Signa les actes corresponents.

3.1.4 Vocals

- 3.1.4.1 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 CEIC
- 3.1.4.2 Dos 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 postautorització amb medicaments, les modificacions rellevats dels protocols ja aprovats pel CEIC 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)
- 3.1.4.3 Dos vocals adscrits al Servei de Medicina Preventiva, preparen i presenten un informe tècnic dels altres projectes de recerca.

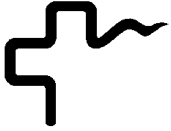


3.2 Definició dels criteris i el procediment per a l'elecció dels càrrecs de president/a, de vicepresident/a i de secretari/ària.

L'elecció de President, Vicepresident i Secretari es realitza per consens o davant de l'impossibilitat del mateix per majoria dels membres del CEIC, i s'eleva la proposta a la Direcció de l'HUVH. Aquestes persones, a l'igual que la resta de membres que componen el CEIC, 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.

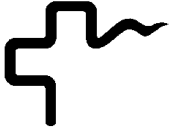
3.3 Criteris per a la renovació periòdica d'aquest càrrecs.

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

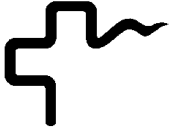


4 SUBSTITUCIÓ I RENOVACIÓ DELS MEMBRES DEL COMITÈ.

- 4.1 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, conflicte d'interessos i/o incompliment de les normes de funcionament del CEIC.
 - 4.1.1 Seran causes de substitució de membres: a) la presentació d'una dimissió o renúncia voluntària, b) la no assistència reiterada, a més d'un 50% de les reunions en el darrer any no justificades (veure punt 4.1.2), i c) l'incompliment reiterat de les Normes de Funcionament Intern d'aquest CEIC, a judici de la majoria simple dels membres.
 - 4.1.2 En cas de produir-se la no assistència d'un membre del CEIC 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 CEIC 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 CEIC, el president i secretari del CEIC 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 CEIC.
 - 4.1.3 El president inicia les consultes per incorporar al CEIC 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.
 - 4.1.4 Proposa la incorporació dels juristes i persones rellevants de fora de la institució, que hi puguin aportar els seus coneixements.
 - 4.1.5 Proposa els substituïts dels components del Comitè que deixen de ser membres actius del mateix per qualsevol causa.
 - 4.1.6 És responsable de garantir que la composició sigui interdisciplinària.
 - 4.1.7 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 CEIC, 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).

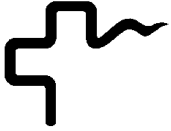


- 4.1.8 El CEIC podrà convocar els experts que consideri necessaris per ampliar els seus coneixements en una àrea determinada. Aquests experts tindran veu però no vot, i hauran de signar el compromís de confidencialitat de la informació a la què tinguin accés (veure en els documents annexes, el compromís de confidencialitat d'assessors externs).
- 4.2 Definició dels requisits que han de complir els membres del CEIC pel que fa a la formació i capacitació.
Els membres del CEIC, 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.
- 4.3 Establiment dels criteris per a la renovació periòdica del membres del CEIC.
- 4.3.1 La composició del CEIC 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.
- 4.3.2 La pertinença al CEIC 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 CEIC de l'HUVH i a la Direcció de la mateixa institució, als efectes de substitució corresponents.
- 4.3.3 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 CEIC.



5 Funcions del CEIC

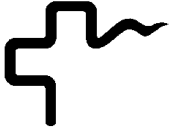
- 5.1 Avaluar la idoneïtat dels aspectes ètics, metodològics, i legals dels assaigs clínics amb medicaments, dels estudis postautorització amb medicaments, d'investigacions clíniques amb productes sanitaris i d'altres projectes de recerca biomèdica.
- 5.2 Avaluar la idoneïtat dels investigadors (experiència i capacitat, obligacions assistencials, desenvolupament d'altres protocols d'investigació relacionats amb el projecte proposat) i de les instal·lacions de l'HUVH per a la realització de l'assaig o projecte de recerca que es proposa.
- 5.3 Comprovar les previsions de compensació als participants en cas de lesió o mort.
- 5.4 Conèixer i avaluar les compensacions als investigadors i als subjectes de la investigació.
- 5.5 Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals de les modificacions rellevants dels assaigs clínics amb medicaments, de les investigacions clíniques amb productes sanitaris autoritzats i d'altres projectes de recerca.
- 5.6 Realitzar un seguiment dels assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris i dels projectes de recerca que s'estimi oportú, des del seu inici i fins a la recepció de l'informe final.



6 Convocatòria i periodicitat de les reunions.

6.1 Periodicitat i calendari de les reunions del comitè.

- 6.1.1 El CEIC de l'HUVH es reuneix en sessió plenària dues vegades al mes (sense perjudici de que es pugui reservar un mes de vacances durant l'estiu). Sempre que sigui possible les reunions seran els divendres. Una d'aquestes reunions es considera sessió plenària ordinària i es realitza entre el 21 i la fi de mes, i està fonamentalment adreçada a l'avaluació dels assaigs multicèntrics en els quals el CEIC de l'HUVH actua com a CEIC implicat, assaig clínics unicèntrics, investigacions clíniques amb productes sanitaris, estudis postautorització amb medicaments i altres projectes de recerca. Entre el dia 4 i 14 de cada mes el CEIC realitza una sessió plenària extraordinària, fonamentalment adreçada a l'avaluació dels assaigs multicèntrics en els quals el CEIC de l'HUVH actua com a CEIC de referència.
- 6.1.2 El CEIC de l'HUVH disposa de dues Comissions Tècniques Permanents (CTP). Aquestes comissions estan composades per membres del CEIC, realitzen una avaluació tècnica en profunditat i emeten informes i propostes per al plenari del CEIC (incloses en les actes de les CTP). Una CTP està adreçada a l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris, així com dels estudis postautorització amb medicaments; l'altra CTP està adreçada a l'avaluació dels altres projectes de recerca. Les CTP es reuneixen en la setmana anterior a les reunions plenàries del CEIC.
- 6.1.3 El calendari anual de les reunions de les CTP i del CEIC plenàries s'aprova amb suficient antelació en una sessió del CEIC.
- 6.1.4 S'estableix un procediment de convocatòria de les reunions, tant pel que fa a l'antelació com al mecanisme de comunicació.
- 6.1.5 El secretari signa la convocatòria de les reunions de les CTP i del CEIC, que s'envien als membres del CEIC com a mínim una setmana abans de les mateixes.
- 6.1.6 Quan el CEIC 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.
- 6.1.7 El CEIC també pot convocar, al seu plenari o a algunes de les CTP, 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.
- 6.1.8 En l'ordre del dia s'hi inclouran, entre d'altres punts, els assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris, els estudis postautorització amb

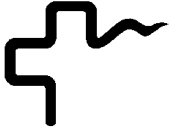


medicaments i altres projectes de recerca, així com les esmenes rellevants de protocols anteriorment aprovats. Tots aquests documents han de ser rebuts per la secretaria administrativa del CEIC en els terminis indicats a l'annex A.

6.2 Previsió de supòsits i procediment per a la convocatòria extraordinària de reunions del comitè.

Està previst que en cas necessari es convoquin de manera extraordinària reunions del comitè per qüestions específiques que així ho requereixen, per la seva urgència o altres consideracions.

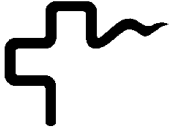
Es procedirà a la seva convocatòria utilitzant els mitjans habituals de contacte amb els diferents membres del CEIC, i si calgués, es faran servir altres mitjans.



7 Recepció de protocols de projectes de recerca i notificació de decisions

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

- 7.1 Terminis de presentació de documentació a la secretaria del comitè. (informació inclosa en els procediments normalitzats de treball de la secretaria administrativa del CEIC, annex A).
- 7.2 Sistema de registre. (informació inclosa en els procediments normalitzats de treball de la secretaria administrativa del CEIC, annex A).
- 7.3 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 CEIC, annex A).
- 7.4 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 CEIC, annex A).
- 7.5 Distribució de la documentació als membres del comitè (informació inclosa en els procediments normalitzats de treball de la secretaria administrativa del CEIC, annex A) i establiment de l'ordre del dia de les reunions.
 - 7.5.1 Ordre del dia de la convocatòria de la sessió plenària ordinària del CEIC:
 - 7.5.1.1 Aprovació, si escau, de l'acta de la sessió anterior. Si cal modificar l'acta, es recullen els canvis en aquest apartat.
 - 7.5.1.2 Assaigs en curs:
 - 7.5.1.2.1 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. Discussió de les modificacions que han generat dubtes a la CTP(AC) i presa de decisions.
 - 7.5.1.2.2 Esdeveniments adversos. Presentació pel vocal del Servei de Farmacologia Clínica i discussió de les comunicacions d'esdeveniments adversos més rellevants i que han generat dubtes a la CTP(AC),
 - 7.5.1.2.3 Comunicacions varies. Notificacions d'interès i d'aspectes de seguiment dels assaigs més rellevants i que han generat dubtes a la CTP(AC),



7.5.1.3 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 CEIC de l'HUVH actua com a CEIC local o implicat. Discussió i presa de decisions.

7.5.1.4 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. Discussió dels assaigs que han generat dubtes a la CTP(AC) i presa de decisions.

7.5.1.5 Avaluació dels estudis postautorització. Presentació de l'informe estructurat d'avaluació dels nous estudis postautorització inclosos en l'ordre del dia, elaborat pel vocal del Servei de Farmacologia Clínica. Discussió dels estudis postautorització que han generat dubtes a la CTP(AC) i presa de decisions.

7.5.1.6 Nova avaluació de projectes de recerca (no inclou assaigs clínics i estudis postautorització) pendents d'aprovació o projectes amb informe favorable condicionat.

7.5.1.7 Avaluació dels nous projectes de recerca (no inclou assaigs clínics i estudis postautorització). Presentació de l'informe estructurat d'avaluació dels protocols inclosos en l'ordre del dia, elaborat pels vocals adscrits al Servei de Medicina Preventiva. Discussió i presa de decisions.

7.5.1.8 Avaluació de les esmenes dels projectes de recerca (no inclou assaigs clínics i estudis postautorització).

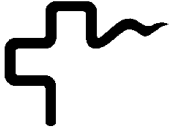
7.5.1.9 Avaluació de les projectes de recerca per presentar a convocatòries externes (beques).

7.5.1.10 Avaluació de cessió de mostres segons estableix l'article 69 de la Llei d'Investigació Biomèdica i l'article 34 del Real Decreto 1716/2011.

7.5.1.11 Assumptes diversos. Precs i preguntes, altres temes d'interès

7.5.1.12 Seguiment d'acords. Notificació dels trasllats de les decisions de la reunió anterior del Comitè.

7.5.2 Ordre del dia de la convocatòria de la sessió plenària extraordinària del CEIC:



7.5.2.1 Modificacions rellevants de protocols aprovats en els que el CEIC de l'HUVH actua com a CEIC de referència. Avaluació del CEIC, tenint en compte el document que recull les aportacions dels CEIC locals o implicats enviades amb antelació a la reunió (principalment, mitjançant el Sistema SIC-CEICs). Discussió i presa de decisions.

7.5.2.2 Avaluació de la resposta als aclariments i modificacions sol·licitats pel Comitè d'assaigs pendents d'aprovació, en els que el CEIC de l'HUVH actua com a CEIC de referència, tenint en compte el document que recull les aportacions dels CEIC locals o implicats enviades amb antelació a la reunió (principalment, mitjançant el Sistema SIC-CEICs).

7.5.2.3 Avaluació de nous protocols d'assaigs clínics, en els que el CEIC de l'HUVH actua com a CEIC de referència, tenint en compte el document que recull les aportacions dels CEIC locals o implicats enviades amb antelació a la reunió (principalment, mitjançant el Sistema SIC-CEICs)

7.5.2.4 Assumptes diversos. Precs i preguntes, altres temes d'interès

7.6 Notificació del resultat de l'avaluació a les persones i institucions interessades, segons correspongui en cada cas: procediment, mecanisme, terminis i destinataris. (més informació en els procediments normalitzats de treball de la secretaria administrativa del CEIC, annex A).

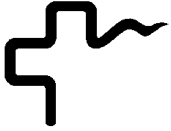
7.6.1 Després de les reunions de les CTP, es trasllada per mail i/o verbalment, quan es considera oportú, a l'investigador i promotor els aclariments o propostes de modificacions sorgides de la reunió, amb l'objecte de mantenir un diàleg fluid amb l'investigador i promotor i facilitar la presa de decisions en el plenari

7.6.2 En les resolucions preses en les reunions plenàries del CEIC, un cop signada l'acta, la secretaria procedeix a traslladar els acords als investigadors mitjançant certificacions basades en l'acta. El trasllat de les decisions es realitzarà a partir de 24 hores hàbils. Aquests acords inclouen els dels estudis postautorització amb medicaments.

7.6.3 Les resolucions de les reunions plenària i extraordinària del CEIC son recollides en la corresponent acta de cada reunió. A partir de la mateixa, la secretaria prepara els dictàmens per a cada assaig clínic i projectes de recerca avaluats.

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

7.6.5 Per als assaigs unicèntrics (tant pel que fa referència a l'avaluació d'aclariments d'assaigs pendents de dictamen final, com de l'avaluació inicial de nous assaigs clínics, com a les esmenes de protocols ja aprovats) en els que el CEIC de l'HUVH és l'únic CEIC que participa a Espanya, s'incorporarà a les



resolucions el procediment de signatura digital per part del secretari del CEIC i s'enviarà per mail al promotor en format pdf. Si l'estudi està donat d'alta al portal telemàtic d'avaluació del ministeri de sanitat (SIC-CEICsv2) s'introduirà el dictamen en word sense signar després de la reunió de la sessió plenària ordinària, juntament amb la llista de membres del CEIC,. El servidor del sistema envia automàticament la informació a l'AEMPS i al promotor.

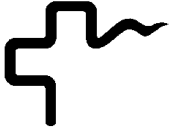
7.6.6 Per als assaigs clínics multicèntrics (tant pel que fa referència a l'avaluació d'aclariments d'assaigs pendents de dictamen final, com de l'avaluació inicial de nous assaigs clínics, com a les esmenes de protocols ja aprovats) en els que el CEIC de l'HUVH actua com a CEIC implicat, les resolucions s'introduiran en el sistema informàtic de comunicació del CEIC (actualment SIC-CEICsv2) entre la data de la reunió de la sessió plenària ordinària (que es produeix entre el 21 i fi de mes) i fins a un màxim del dia 3 del mes següent a la reunió. En el cas de que aquest estudi no estigui introduït al sistema SIC-CEICsv2 s'enviarà la nostra resolució per mail al CEIC de referència.

7.6.7 Per als assaigs clínics multicèntrics (tant pel que fa referència a l'avaluació d'aclariments d'assaigs pendents de dictamen final, com de l'avaluació inicial de nous assaigs clínics, com a les esmenes de protocols ja aprovats) en els que el CEIC de l'HUVH actua com a CEIC de referència, s'incorpora el procediment de signatura digital per part del secretari del CEIC i s'enviarà aquest dictamen en format pdf per mail al promotor i CEICs implicats. Els dictàmens en format word sense signar es pengon abans del dia 16 de mes en el sistema informàtic de comunicació del CEIC (actualment SIC-CEICsv2), juntament amb la llista de membres del CEIC,. El servidor del sistema envia automàticament la informació a l'AEMPS, als CEICs implicats i al promotor.

7.6.8 Per a tots els assaigs clínics, quan la resolució definitiva sigui l'aprovació, es prepararan les "Conformitat de la Direcció del Centre".

7.6.9 Per als projectes de recerca (tant pel que fa referència a l'avaluació d'aclariments de projectes pendents de dictamen final, com de l'avaluació inicial de nous projectes, com a les esmenes de protocols ja aprovats, cessió de mostres i projectes de recerca per presentar a convocatòries externes (beques)) s'incorpora el procediment de signatura digital per part de la secretaria del CEIC i s'enviarà aquest dictamen en forma pdf per correu electrònic al promotor i investigador principal.

7.6.10 El CEIC elabora una memòria anual de les seves activitats que inclou, com a mínim, l'àmbit d'actuació acreditat, nombre de reunions i nombre de projectes avaluats, sentit dels dictàmens emesos i situació actual per als diferents tipus de projectes de recerca que avaluï el Comitè (no s'inclourà informació confidencial). El primer quadrimestre de l'any es presenta una còpia de la memòria d'activitats de l'anualitat anterior a la Direcció General de Recursos Sanitaris.



7.7 Procediment i terminis per a la presentació d'al·legacions a les decisions del comitè.

7.7.1 Per als estudis postautorització amb medicaments i altres projectes de recerca dels quals s'hagi emès una resolució d'aprovació condicionada o ajornament, del què no es rebi cap comunicació escrita del promotor en un termini de 6 mesos en la Secretaria del CEIC, serà considerat definitivament com a no aprovat.

7.7.2 Pel que fa referència a la sol·licitud d'aclariments d'assaigs clínics amb medicaments d'estudis multicèntrics pendents de dictamen final, les respostes del promotor s'han de presentar al CEIC de referència i als CEIC implicats entre els dies 16 i 20 del mes en curs o, com a màxim, del mes següent. L'absència de resposta en aquest termini motivarà un informe desfavorable per part del CEIC de referència.

7.7.3 Pel que fa referència a la sol·licitud d'aclariments d'assaigs clínics unicèntrics amb medicaments, assaigs clínics sense medicament o EPAs, 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 CEIC.

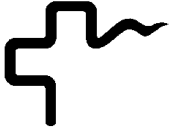
8 Avaluació de projectes de recerca

Per al diferents tipus de projectes de recerca que avalui el CEIC, cal definir els aspectes següents:

- 8.1 Aspectes a valorar i mecanisme d'avaluació (veure Annex C per als protocols d'assaig clínics i investigacions clíniques amb productes sanitaris, així com estudis postautorització amb medicaments).
- 8.2 En els casos en què el CEIC estableixi un sistema de revisió ràpida de la documentació, els criteris i els procediments per fer-ho.

Està previst que, de manera extraordinària, s'accepti per avaluar documentació que no hagi estat presentada en els terminis establerts per qüestions específiques que així ho requereixen, per la seva urgència o altres consideracions. En aquest casos, el personal de suport tècnic/administratiu consulta al secretari del CEIC i als vocals responsables de preparar els informes estructurats d'avaluació, per establir el circuit a seguir segons les característiques de la documentació presentada.

- 8.3 Procediment d'avaluació de les modificacions als protocols d'assaig clínics, investigacions clíniques amb productes sanitaris i altres projectes de recerca aprovats pel CEIC, distingint entre les rellevants i les no rellevants. (veure Annex C).



9 Presa de decisions

Per a cada tipus de projectes que avaluï el CEIC, cal definir els aspectes següents:

9.1 Tipus de decisions que el comitè pot adoptar

9.1.1 La qualificació general de les decisions en l'avaluació de qualsevol **projecte de recerca** o de les seves esmenes serà:

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

9.1.1.2 Aprovació condicionada. 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.

9.1.1.3 Ajornament. 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.

9.1.1.4 No aprovació. El Comitè considera que el protocol no es pot aprovar.

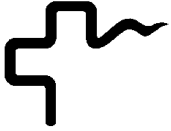
9.1.1.5 Un protocol aprovat condicionat o ajornat, del què no es rebi cap comunicació escrita del promotor en un termini de 6 mesos en la Secretaria del CEIC, serà considerat definitivament com a no aprovat.

9.1.2. En els casos en que s'avaluen **assaigs clínics multicèntrics amb medicaments** o esmenes a assaigs ja aprovats:

9.1.2.1. Si el CEIC de l'HUVH actua com a **CEIC implicat**,: Les decisions pel que fa referència a l'avaluació inicial de nous assaigs clínics serà per defecte "**Es delega en el CEIC de referència**". Es podran transmetre suggeriments al CEIC de referència.

En cas de dubte rellevant respecte a la pertinència de l'estudi, es realitzarà un dictamen de "**Sol·licitud d'aclariments**". Un cop rebuda la resposta als aclariments sol·licitats pel CEIC de referència, el dictamen serà "**Favorable, desfavorable o es delega en el CEIC de referència**".

9.1.2.2.. Si el CEIC de l'HUVH actua com a **CEIC implicat però es tracta d'una AMPLIACIÓ DE CENTRE**: El dictamen serà **Favorable o Desfavorable**. En cas de dubte rellevant respecte la pertinència de l'estudi es contactarà amb l'IP o amb el promotor per solucionar el dubte, per poder donar el dictamen adequat dins del calendari. Es podran transmetre suggeriments al CEIC de referència amb la finalitat de que s'implementin en futures esmenes al protocol.



9.1.2.3. Si el CEIC de l'HUVH actua com a CEIC implicat les decisions pel que fa referència a l'avaluació d'esmenes de protocols ja aprovats seran per defecte "**Se delega en el CEIC de referència**", a excepció d'aquelles esmenes que s'hagin enviat a Farmacologia per la realització d'un informe avaluatiu. En aquest cas el dictamen serà: "Favorable", "Se delega" o "Desfavorable".

9.1.2.4. Si el CEIC de l'HUVH actua com a **CEIC de referència**, les decisions pel que fa referència a l'avaluació d'aclariments d'assajos pendents de dictamen final són informe favorable o informe desfavorable justificat.

9.1.2.5. Si el CEIC de l'HUVH actua com a CEIC de referència, les decisions pel que fa referència a l'avaluació inicial de nous assajos clínics són informe favorable o sol·licitud d'aclariments (poden incloure aspectes majors o menors).

9.1.2.6. Si el CEIC de l'HUVH actua com a CEIC de referència, les decisions pel que fa referència a l'avaluació d'esmenes de protocols ja aprovats són informe favorable o informe desfavorable justificat.

9.1.3 En els casos en que s'avaluen **assajos clínics amb medicaments unicèntrics o assajos clínics sense medicaments, assajos clínics amb productes sanitaris o Estudis Postautorització (EPAs)** :

9.1.3.1 Les decisions pel que fa referència a l'avaluació d'aclariments d'assajos pendents de dictamen final són informe favorable o informe desfavorable justificat.

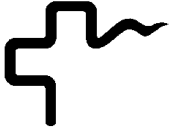
9.1.3.2. Les decisions pel que fa referència a l'avaluació inicial de nous assajos clínics són informe favorable o sol·licitud d'aclariments (poden incloure aspectes majors o menors).

9.1.3.3. Les decisions pel que fa referència a l'avaluació d'esmenes de protocols ja aprovats són informe favorable o informe desfavorable justificat.

9.2 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

9.2.1 La presa de decisions es realitza en les reunions del CEIC plenàries. Les reunions de les CTP només emeten propostes al plenari.

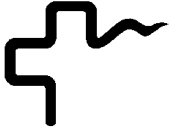
9.2.2 Per tal que es puguin adoptar decisions vàlides en l'avaluació de projectes de recerca amb medicament o amb productes i altres projectes



de recerca, hi han d'estar presents, com a mínim la meitat més una de les persones membres del CEIC, d'entre les quals hi ha d'haver necessàriament un metge i una persona aliena a les professions sanitàries.

- 9.2.3 Només poden votar els membres del CEIC que assisteixen a la reunió en la qual s'avalua el projecte de recerca.
 - 9.2.4 Els acords del Comitè es prenen per consens, i s'han d'adoptar per majoria dels membres presents.
 - 9.2.5 En cas que aquest consens sigui impossible, els acords es prenen per majoria absoluta. En cas d'empat, el president tindrà vot de qualitat.
 - 9.2.6 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.
 - 9.2.7 En el cas que alguna de les persones membres del CEIC figuri com a investigadora principal o investigadora col·laboradora en un projecte que s'hagi de sotmetre a la consideració del CEIC, no pot participar en la seva avaluació i dictamen en la reunió del comitè corresponent.
 - 9.2.8 Igualment, en cas que un membre del CEIC 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 CEIC és vinculant per a la persona afectada pel conflicte als efectes d'abstenir-se, si escau.
 - 9.2.9 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 CEIC no tenen dret a vot.. Aquestes persones s'han de comprometre a respectar la confidencialitat de la informació a què tingui accés.
- 9.3 En els casos en que el CEIC hagi establert un sistema de revisió ràpida de la documentació, mecanisme de presa de decisions i membres del CEIC que hi participen.

Quan es rep resposta del promotor a un projecte en el que el dictamen havia estat "Favorable condicionat"/"Aprovat condicionat", es contempla un procediment de revisió ràpida de la documentació. Els vocals del CEIC adscrits al Servei de Farmacologia Clínica i 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 CEIC, 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" no es rep resposta del promotor, el dictamen passa a ser "Desfavorable".

10 Preparació i aprovació de les actes de les reunions

Després de cada reunió del CEIC, el Secretari o Secretària estén l'acta corresponent, amb el vist-i-plau del o la president. Aquestes actes son signades pel Secretari, i es traslladen al o la President per a la seva signatura. El document electrònic d'aquesta acta es penja al servidor informàtic de comú accés pels membres del CEIC.

11 Notificacions a altres comissions

Els EPAs aprovats pel CEIC seran notificats a la Comissió Farmacoterapèutica (Secretari: Julio Martínez, julmartinez@vhebron.net)

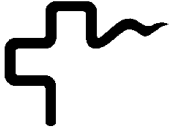
Els estudis amb productes sanitaris seran notificats a la Comissió d'Avaluació de Tecnologies (Secretari: Ignacio Ferreira, iferreir@vhebron.net)

12 Activitats de seguiment

El CEIC te l'obligació de fer un seguiment dels assaigs clínics amb medicaments i de les investigacions clíniques amb productes sanitaris que es desenvolupen en els centres inclosos en el seu àmbit d'actuació acreditat, tal i com marca el Decret 406/2006.

Els farmacòlegs realitzaran un informe de seguiment que inclourà l'avaluació de totes les notificacions de seguiment dels assaigs clínics i EPAs en curs. L'informe s'enviarà per mail a alguns membres de la CTP d'AC. L'informe constarà de dos parts: 1- Estudis dels que cal demanar aclariments, i 2- Estudis dels que no cal demanar aclariments. A la reunió de la CTP d'AC es discutiran els primers i es comentaran a la reunió del plenari aquells que es considerin d'especial rellevància per part dels membres de la CTP. Les reaccions adverses greus i inesperades (RAGIs) es comentaran a la reunió de la CTP(AC) programada més propera en el temps. La resta d'informació de seguiment s'avaluarà a la reunió de CTP(AC) posterior a la programada més propera en el temps..

12.1 Avaluació de les RAGIs.



La secretaria administrativa pren nota a la base de dades i els fa constar a l'acta de la propera reunió de la CTP(AC), a l'apartat d'"Esdeveniments Adversos".

Es fa arribar als farmacòlegs els SUSARS dels estudis que es porten a terme al nostre centre.

12.2 Avaluació de desviacions de protocol.

La secretaria administrativa pren nota a la base de dades de les desviacions de protocol i fa constar les ocorregudes al nostre centre 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 les desviacions greus o molt greus. Les desviacions lleus hauran de constar a l'informe anual.

12.3 Avaluació d'informes de seguretat.

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 d'"Esdeveniments Adversos".

12.4 Avaluació d'informes anuals i finals de l'estudi.

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".

12.5 Notificacions varies

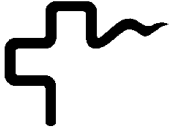
Totes les notificacions rebudes pel promotor relatives a l'assaig (notificació d'inici o final de l'estudi, tancament d'un centre, resultats de l'avaluació per part d'un comitè extern de revisió de dades, etc.) s'anotaran a la base de dades per part de la secretaria administrativa i es faran constar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

Si es considera que alguna de les notificacions ha de ser avaluada es farà arribar als farmacòlegs i es programarà per la primera reunió del plenari que hi hagi programada.

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 CEIC (7.5.1.3).

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

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 i



es faran constar a l'acta de la corresponent reunió de la CTP(PR) a l'apartat d'altres per a la seva avaluació.

13 Arxiu (Veure Annex B)

13.1 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.

Al servei de Farmàcia Hospitalària es procedeix a l'arxiu de tota la documentació física de l'assaig clínic rebuda al CEIC fins a la finalització de l'estudi. Un cop finalitzat s'envia a una empresa d'arxiu on romandrà arxivada durant al menys un període de 15 anys. Malgrat que el temps de conservació de la documentació associada als projectes de recerca avaluats del comitè es pot destruir passats tres anys des de la data d'edició de l'informe final, i l'arxiu de l'investigador (que inclou la documentació de gestió de la medicació en investigació generada pel Servei de Farmàcia) s'ha de conservar durant 15 anys després d'aquesta data de finalització o bé d'interrupció del projecte; s'estableix en 15 anys el període de conservació d'ambdues documentacions.

La documentació física d'altres projectes de recerca avaluada pel CEIC romandrà arxivada a les instal·lacions que la Fundació Vall d'Hebron Institut de Recerca – VHIR té per aquest efecte. S'ha de conservar des de la data de finalització del estudi fins a 3 anys.

La documentació electrònica dels assaigs i altres projectes de recerca s'arxiva electrònicament al servidor informàtic generat a tal efecte.

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 CEIC", 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.

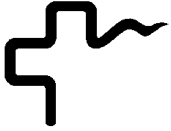
La documentació relativa als assaigs clínics s'arxiva en armaris de seguretat, de manera que es garanteixi la confidencialitat de la informació.

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

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

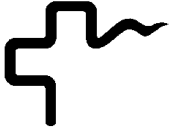
Es farà constar a la base de dades informàtica del CEIC totes les entrades de documentació a l'arxiu.

13.3 Establiment de les persones que poden accedir a l'arxiu.



Al servidor informàtic generat amb la finalitat d'arxiu electrònic hi tenen accés el personal de la "Unitat de suport al CEIC", el personal avaluador del Servei de Farmacologia clínica i Medicina preventiva i Epidemiologia.

La documentació relativa als assaigs clínics que s'arxiva al servei de Farmàcia Hospitalària s'arxiva en armaris de seguretat tancats amb clau. El membre del CEIC d'aquest departament permetrà l'accés al personal que hagi d'accedir de la "Unitat de suport al CEIC" així com personal de les autoritats sanitàries corresponents quan sigui necessari.



ANNEX A

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL: SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

1. Tramitació d'assaigs clínics

1.1 Terminis:

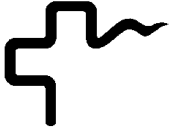
- Presentació de la documentació: el dia 1 al dia 5 de cada mes. La informació imprescindible per poder iniciar l'avaluació d'un assaig és: l'annexa A, el protocol, el FIP/CI i el manual de l'investigador o fitxa tècnica del medicament o medicaments de l'assaig clínic (en el cas de productes sanitaris marcatge CE i manual d'instruccions). Si aquesta informació no està disponible el dia 6 del mes en curs no s'avaluarà l'assaig.
- Reclamació de documentació i validació: del dia 6 al dia 15 de cada mes.
- Inici del procediment: el dia 16 de cada mes.
- Presentació de respostes, elaborades pel promotor, als aclariments sol·licitats pel CEIC de referència en els assaigs clínics multicèntrics amb medicaments: del dia 16 al dia 20 de cada mes

1.2 Documentació necessària:

La secretaria del CEIC facilita als promotors el document on s'especifiquen els requisits per tramitar un assaig clínic, els models de documentació legal que han de presentar i el calendari de reunions.

Aquest document conté els apartats següents:

- a) Carta d'acompanyament, identificant l'assaig clínic mitjançant codi de promotor, títol i nº eudraCT, i en cas d'estudis multicèntrics amb indicació dels centres on es portarà a terme l'assaig i els CEIC implicats, indicant quin és el CEIC de referència (en el que cas que es vulgui que ho sigui el nostre CEIC cal haver-ho sol·licitat prèviament per mail).
- b) Índex de la documentació presentada.
- c) En el cas de que el sol·licitant no sigui el promotor ni el representant legal, presentar còpia de l'autorització que l'habilita per actuar en nom del promotor.
- d) Formulari de sol·licitud europeu firmat pel sol·licitant (s'omple a <https://eudract.emea.europa.eu/eudract/index.do>. o a través del "Portal de Gestión de ensayos clínicos" del Ministerio de Sanidad y Política Social) (*No necessari en el cas d'un assaig clínic sense medicaments*)
- e) Protocol en castellà (redactat d'acord amb el nou RD 223/2004) o protocol en anglès amb un resum en castellà.
- f) Documents referents al consentiment informat, incloent el full d'informació al pacient.
- g) Manual de l'investigador o fitxa tècnica del medicament o medicaments de l'assaig clínic. En el cas de productes sanitaris marcatge CE i manual d'instruccions.



- h) Documentació de idoneïtat de l'investigador i col·laboradors i idoneïtat de les instal·lacions
- i) Memòria econòmica desglossada de l'estudi.
- j) Certificat d'assegurança de l'assaig clínic on consti el nostre centre i investigador principal.
- k) Procediment i material utilitzat pel reclutament del subjectes
- l) Compromís de l'investigador i col·laboradors.
- m) Document d'acceptació per part dels Serveis de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron que estiguin implicats en l'assaig.
- n) Còpia dels assessoraments científics emesos per alguna agència de medicaments (quan existeixin).
- o) Constitució per part del promotor, del dipòsit establert per l'estudi i el dictamen mitjançant transferència bancària. S'ha de sol·licitar una factura a la Sra. Laia Batet de la Fundació Institut de Recerca (Telèfon 93-489.40.18 i Fax: 93.489.41.02) (laia.batet@vhir.org).
- p) En el cas d'un promotor independent (Promotor Acadèmic, Organització sense ànim de lucre o investigadors del propi HUVH o Servei) es pot sol·licitar al CEIC 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".
- q) Nom, direcció i telèfon de contacte de l'investigador principal.
- r) Altres centres tutelats pel CEIC: Acceptació per part del responsable del centre i document de idoneïtat de l'equip investigador i les instal·lacions.
- s) En cas de presentacions d'ampliacions del nostre centre es demana presentar el dictamen inicial d'aprovació de l'estudi i les respostes als aclariments sol·licitats pel CEIC de referència en aquets procés d'avaluació (si existeixen), així com l'aprovació de les autoritats sanitàries.

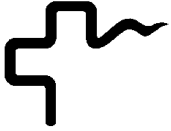
La documentació dels **assaigs clínics multicèntrics amb medicaments** s'ha de presentar en CD i TELEMÀTICAMENT a través del Portal de Gestión de ensayos clínicos del Ministerio de Sanidad y Política Social (<https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.do>). Tots els documents cal que estiguin correctament identificats fent constar al nom:

- Codi de protocol
 - Tipus de documentació
 - CEIC destinatari
- Cal que els documents pdf permetin la cerca per paraules.

Caldrà enviar paral·lelament en PAPER la següent documentació:

- Documents que hagin d'anar signats i a la presentació telemàtica no estiguin signats amb signatura digital. Cal que tots aquests documents siguin originals.
- Memòria econòmica (aquest document no es tramitarà telemàticament)
- Còpia de la sol·licitud de factura o exempció de taxes.

En el cas **d'assaigs clínics unicèntrics o sense medicament** la documentació es presentarà en **CD** o per mail (ceic@vhir.org)



El certificat de la pòlissa d'assegurança de l'estudi serà revisat pel secretari tècnic.

2. Tramitació d'Estudis postautorització amb medicaments

2.1 Terminis:

- Presentació de la documentació : del dia 1 al dia 5 de cada mes.

2.2 Documentació necessària

- a) Classificació per part de l'AEMPS del tipus d'EPA (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP o EPA-OD).
- b) Dictàmens d'altres CEICs (si existeixen).
- c) Índex de la documentació presentada.
- d) Protocol i full d'Informació al pacient, redactats d'acord amb la Directiva 15/2002 i l'Orden SAS/3470/2009.
- e) Compromís de l'investigador i col·laboradors.
- f) Document d'acceptació per part dels Serveis de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron que estiguin implicats en l'assaig.
- g) Memòria econòmica desglossada.
- h) Constitució per part del promotor, del dipòsit establert per l'estudi i el dictamen del protocol mitjançant transferència bancària. S'haurà de sol·licitar una factura a la Sra. Laia Batet de la Fundació Institut de Recerca (Telèfon 93-489.40.18 i Fax: 93.489.41.02) (laia.batet@vhir.org).
- i) 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 CEIC 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".
- j) Altres centres tutelats pel CEIC: Acceptació per part del responsable del centre i document de idoneïtat de l'equip investigador i les instal·lacions.

La documentació s'ha de presentar en **CD** o per mail. Tots els documents cal que estiguin correctament identificats fent constar al nom:

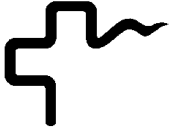
- Codi de protocol
- Tipus de document

Només cal presentar en **paper** els documents que han d'anar signats i que no es presentin amb signatura digital. Cal que siguin documents originals.

La resposta a aclariments es presentarà al CEIC en qualsevol moment del mes per **mail** o en **CD** i els documents modificats cal que tinguin els **canvis marcats**.

3. Esmenes d'assajos regulats pel RD223/2004 i d'estudis post-autorització

3.1 Terminis: Presentació de la documentació :del dia 1 al dia 5 de cada mes.



3.2 Documentació:

En els casos **d'assaigs clínics**, es presentarà la mateixa en cas que el CEIC actuï com a CEIC de referència o com a CEIC local o implicat:

- a) Carta d'acompanyament sol·licitant la modificació, identificant l'assaig clínic mitjançant codi de promotor, títol i nº eudraCT, indicant la persona de contacte (amb e-mail) i incloent una llista dels CEICs implicats en l'esmena.
- b) Índex de la documentació presentada.
- c) Formulari de sol·licitud europeu de l'esmena firmat pel sol·licitant (s'omple a <https://eudract.emea.europa.eu/eudract/index.do> o a través del "Portal de Gestión de ensayos clínicos" del Ministerio de Sanidad y Política Social)
- d) L'esmena mateixa i els documents implicats en la modificació. Adjuntar una còpia dels documents modificats amb control de canvis respecte la versió anteriorment aprovada.
- e) Document d'acceptació de l'esmena per part de l'investigador principal.
- f) Constitució per part del promotor, del dipòsit establert per l'esmena mitjançant transferència bancària. S'ha de sol·licitar una factura a la Sra. Laia Batet de la Fundació Institut de Recerca (Telèfon 93-489.40.18 i Fax: 93.489.41.02) (laia.batet@vhir.org).
- g) En cas de promotors Independents (Promotor Acadèmic, Organització sense ànim de lucre o Investigadors del propi HUVH o Servei) es pot sol·licitar al CEIC l'exempció de taxes.

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

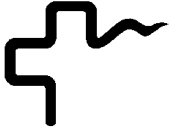
- a) Curriculum vitae de l'Investigador Principal.
- b) Compromís de l'Investigador Principal.
- c) Nova pòlissa d'assegurances amb el nou investigador principal.

La documentació de les esmenes **d'assaigs clínics multicèntrics amb medicaments** s'ha de presentar **en CD i TELEMÀTICAMENT** a través del Portal de Gestión de ensayos clínicos del Ministerio de Sanidad y Política Social (<https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.do>). Tots els documents cal que estiguin correctament identificats fent constar al nom:

- Codi de protocol
- Tipus de documentació
- CEIC destinatari

Cal que els documents pdf permetin la cerca per paraules.

Caldrà enviar en PAPER només una còpia de la sol·licitud de factura o exempció de taxes i els documents que hagin d'anar signats i a la presentació telemàtica no estiguin signats amb signatura digital. Cal que tots aquests documents siguin originals.



En el cas d'un estudi d'avaluació unicèntrica o un assaig clínic sense medicament cal enviar tota la documentació en CD o per mail (imma.perez@vhir.org).

En els casos **d'estudis postautorització**, es presentarà:

- a) Carta d'acompanyament sol·licitant la modificació, identificant l'estudi mitjançant codi de promotor i títol, indicant la persona de contacte (amb e-mail)
- b) Índex de la documentació presentada.
- c) L'esmena mateixa i els documents implicats en la modificació. Adjuntar una còpia dels documents modificats amb control de canvis respecte la versió anteriorment aprovada.
- d) Document d'acceptació de l'esmena signat per l'investigador principal.
- e) Constitució per part del promotor, del dipòsit establert per l'esmena mitjançant transferència bancària. S'ha de sol·licitar una factura a la Sra. Laia Batet de la Fundació Institut de Recerca (Telèfon 93-489.40.18 i Fax: 93.489.41.02) (laia.batet@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 CEIC l'exempció de taxes.

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

- d) Curriculum vitae de l'Investigador Principal.
- e) Compromís de l'Investigador Principal.
- f) Nova pòlissa d'assegurances amb el nou investigador principal.

La documentació s'ha de presentar en CD o per mail. Tots els documents cal que estiguin correctament identificats fent constar al nom:

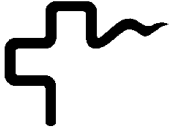
- Codi de protocol
- Tipus de documentació

Cal que els documents pdf permetin la cerca per paraules.

Caldrà enviar en PAPER només una còpia de la sol·licitud de factura o exempció de taxes i els documents que hagin d'anar signats i que no estiguin signats amb signatura digital. Cal que tots aquests documents siguin originals.

4. Registre dels assaigs clínics i esmenes

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



Les esmenes, notificacions i efectes adversos 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 CEIC.

5. Distribució dels protocols d'assaig clínics i estudis postautorització i de les esmenes:

La documentació electrònica relativa als assaigs clínics i esmenes per avaluar en el mes en curs es penja del recurs informàtic del CEIC, al qual tenen accés tots els membres del CEIC que són personal de l'hospital. Els membres del CEIC aliens a l'hospital reben per correu un CD amb la documentació corresponent al mes en curs.

Els informes d'avaluació dels assaigs clínics, esmenes rellevants a protocols aprovats i estudis postautorització, elaborades pel vocal del Servei de Farmacologia Clínica també es penjaran en aquest recurs informàtic i/o es faran arribar per mail.

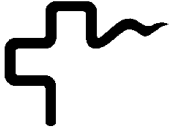
A més, en les reunions del plenari ordinari, tots els membres del CEIC disposaran d'una pre-acta de la sessió, preparada per la Secretària del CEIC

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

6. Notificacions i informes d'aprovació

6.1. Assaigs clínics

- **Investigador principal:**
Notificació per escrit de la resolució del CEIC de l'HUVH
- **Promotor – CEICs implicats-Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios:**
 - **Estudis unicèntrics i post-autorització:** informes amb el dictamen del CEIC i Conformitat del Centre signats pel Secretari del CEIC i Director del Centre, respectivament. Els informes s'enviaran per mail al promotor en format pdf. Si l'estudi està donat d'alta al portal telemàtic d'avaluació del ministeri de sanitat (SIC-CEICsv2) s'introduirà el dictamen en word sense signar. El servidor del sistema envia automàticament la informació a l'AEMPS i al promotor.
 - **Estudis sotmesos a dictamen únic, segons RD 223/2004:**
 - CEIC local o implicat:** Comunicació de la resolució al CEIC de referència utilitzant els Sistema SIC-CEICsv2 de la Agència, i posteriorment Conformitat del Centre, una vegada rebut l'informe favorable del CEIC de referència
 - CEIC de referència:** Informe amb el dictamen del CEIC signat pel Secretari i posteriorment Conformitat del Centre signada pel Director del Centre . El dictamen s'enviarà en format pdf per mail al promotor i CEICs implicats. Els dictàmens en format word sense



signar es penegen abans del dia 16 de mes en el sistema informàtic de comunicació del CEIC (actualment SIC-CEICsv2), juntament amb la llista de membres del CEIC,. El servidor del sistema envia automàticament la informació a l'AEMPS, als CEICs implicats i al promotor.

Els Assaigs clínics i EPAs presentats es notifiquen a Direcció Assistencial.
Els EPAs aprovats pel CEIC es notifiquen a la Comissió Farmacoterapèutica
(Secretari: Julio Martínez, julmartinez@vhebron.net)

Els estudis amb productes sanitaris seran notificats a la Comissió d'Avaluació de Tecnologies (Secretari: Ignacio Ferreira, iferreir@vhebron.net)

6.2. Esmenes

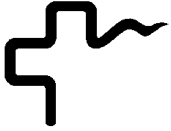
- **Investigador principal:**
Notificació per escrit de la resolució del CEIC de l'HUVH
- **Promotor – CEICs implicats-Agència Espanyola de Medicament i Productes Sanitaris:**
 - **Estudis unicèntrics o post-autorització:** Certificat amb la resolució del CEIC que s'enviarà per mail al promotor en format pdf. Si l'estudi està donat d'alta al portal telemàtic d'avaluació del ministeri de sanitat (SIC-CEICsv2) s'introduirà el dictamen en word sense signar. El servidor del sistema envia automàticament la informació a l'AEMPS i al promotor.
 - **Estudis sotmesos a dictamen únic, segons RD 223/2004:**
 - CEIC local o implicat:** Comunicació de la resolució al CEIC de referència utilitzant els Sistema SIC-CEICsv2 de la Agència
 - CEIC de referència:** Informe amb el dictamen del CEIC signat pel Secretari. El dictamen s'enviarà en format pdf per mail al promotor i CEICs implicats. Els dictàmens en format word sense signar es penegen abans del dia 16 de mes en el sistema informàtic de comunicació del CEIC (actualment SIC-CEICsv2), juntament amb la llista de membres del CEIC,. El servidor del sistema envia automàticament la informació a l'AEMPS, als CEICs implicats i al promotor.

7. Altres projectes de recerca

7.1. Tramitació d'altres projectes de recerca.

7.1.1. Terminis i lloc de presentació.

- Presentació de la documentació de projectes nous: del dia 1 al dia 5 de cada mes.
- Presentació de la cessió de mostres i esmenes: del dia 1 al dia 10 de cada mes.
- Lloc de presentació: Unitat de Suport al CEIC.



7.1.2. Documentació necessària:

Per als projectes de recerca nous, 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 CEIC i també està disponible a la web de l'Institut de Recerca.

La documentació s'ha de presentar en CD o per correu electrònic. Tots els documents han d'estar correctament identificats.

Només cal presentar en paper els documents que han d'anar signats i que no es presentin amb signatura digital.

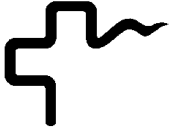
Descripció de la documentació necessària:

- Memòria de projecte:

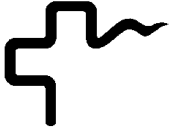
Es pot presentar una memòria del projecte de recerca en qualsevol altre format sempre i quan es facilitin omplerts els primers fulls de la nostra memòria amb les signatures corresponents.

Els punts del model normalitzat de la memòria de projecte són els següents:

- Títol
- Investigador principal: noms i cognoms, categoria professional, servei, àrea i dades de contacte (correu electrònic, telèfon i fax), així com 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, categoria i servei, així com les seves signatures
- Vist-i-plau dels responsables dels Serveis implicats: nom i cognoms, categoria i servei, així com les seves signatures.
- S'inclouran les dades (nom, correu electrònic, telèfon i fax) del promotor i CRO en el cas que n'hi hagin, així com les de la persona de contacte amb el CEIC.
- Fonts de finançament extrahospitalàries: Agència / Empresa/ Institució / Beca, número d'expedient i dades de l'emissió de la factura (nom i cognoms, telèfon, fax i correu electrònic)
- Presenten sol·licitud d'exempció de taxes o sol·licitud de factura: marcar la que es presenti.
- Resum estructurat del projecte (Antecedents, Hipòtesis, Objectiu, Mètodes, Rellevància),
- Antecedents i estat actual del tema (Citeu les referències en l'apartat següent)
- Bibliografia més rellevant sobre el tema



- Hipòtesis / justificació de l'estudi
 - Objectius
 - Metodologia (Disseny, participants, mida de la mostra, procediments, protecció de les dades personals, anàlisi).
 - Tipus i nombre de procediments addicionals/derivats de l'estudi (No hi ha de constar els que es realitzen a pacients amb la mateixa patologia que no participen en l'estudi).
 - Experiència prèvia de l'equip investigador sobre el tema.
 - Aplicabilitat dels resultats de l'estudi / Aportacions previstes.
 - Pla de treball (Etapas de desenvolupament, durada, dates d'inici i fi; llocs on es preveu realitzar el projecte, instal·lacions que s'utilitzaran)
 - Documents d'especial rellevància per al Comitè Ètic d'Investigació Clínica (Full d'informació al pacient, full de consentiment informat, protocol de gestió de mostres genètiques (si escau).
- Sol·licitud d'Informe al CEIC:
- TÍTOL DEL PROJECTE
 - Versió i data (versió dels documents presentats i data)
 - Investigador principal: nom i cognoms, categoria, servei, àrea, telèfon, fax i correu electrònic, així com la seva signatura i data.
 - Persona de contacte per la comunicació amb el CEIC (nom, cognoms, telèfon, fax i correu electrònic).
 - Indicar si el projecte inclou algun d'aquests aspectes ètics i si es així explicar breument els motius:
 - Aspecte ètic:
 1. Investigació amb embrions, cèl·lules embrionàries humanes o cèl·lules o teixits fetals humans. SI/NO
 2. Investigació amb menors o amb persones incapaces de donar el seu consentiment. Preparar un full d'informació i consentiment per a estudis amb menors. SI/NO
 3. Investigació utilitzant tècniques invasives amb els pacients. Preparar un full d'informació per estudis amb procediment invasiu. SI/NO
 4. Investigació amb voluntaris adults sans. SI/NO
 5. Investigació amb material genètic o mostres biològiques humanes. SI/NO
 6. Investigació que involucra recollida de dades humanes. SI/NO
 7. Investigació amb recollida d'informació sobre medicaments. SI/NO
 8. Investigació que és una continuació d'un altre projecte aprovat prèviament. SI/NO
 - MESURES DE PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS:
ANONIMIZACIÓ/CODIFICACIÓ
 - DOCUMENTACIÓ APORTADA:
 - * MEMÒRIA DEL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ
 - Memòria del projecte segons document normalitzat del CEIC HUVH (adjuntar document)
 - Memòria del projecte formulari agència finançadora (adjuntar document)
 - * FULL D'INFORMACIÓ



* CONSENTIMENT INFORMAT

- Protocol si es disposa.
- Full d'informació al pacient i consentiment informat si cal.
- Memòria econòmica
- Certificat d'assegurança del projecte si cal, on consti el nostre centre i l'investigador principal.
- Classificació de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) si es disposa.
- Sol·licitud de factura o sol·licitud d'exempció de taxes: 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 CEIC 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".

Per als projectes pendents d'aprovació o projectes amb informe favorable condicionat, els investigadors/promotors podran presentar la resposta a aclariments al CEIC en qualsevol moment del mes per correu electrònic o CD adjuntant els documents modificats que tinguin els canvis marcats. Aquesta documentació s'acceptarà fins a 24 hores abans de la reunió del plenari.

Per les esmenes de projecte, s'ha de presentar el dictamen inicial d'aprovació del projecte previ, carta sol·licitud d'esmena i la memòria de projecte (model normalitzat) que tingui els canvis marcats. El procés d'avaluació es realitzarà segons la rellevància i complexitat de l'esmena.

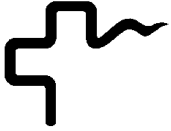
7.1.3. Registre dels altres projectes de recerca.

7.1.3.1. 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, i la data prevista d'avaluació.
- Les esmenes es registren a la mateixa base de dades i es relacionen per a la seva presentació i avaluació en les reunions de la CTP i plenàries del CEIC.

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

- Es registraran segons es rebí el protocol i s'expedirà un certificat d'acceptació del CEIC per facilitar la presentació d'aquestes beques a la convocatòria corresponent.
- L'avaluació del protocol seguirà el mateix procediment que segueix pels altres projectes de recerca.
- El certificat d'acceptació no implica una aprovació del CEIC per iniciar l'estudi. Per aquest motiu l'investigador ha de seguir tots els procediments del CEIC per aconseguir l'aprovació del seu projecte.



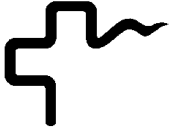
- Aquest certificat serà signat digitalment per la Secretària del CEIC i s'enviarà en format pdf a l'investigador i serà arxivat dins de l'expedient a l'arxiu electrònic.

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

- La documentació electrònica relativa als projectes de recerca, beques, cessió de mostres i esmenes per avaluar en el mes en curs es penja del recurs informàtic del CEIC, al qual tenen accés tots els membres del CEIC que són personal de l'hospital. Els membres del CEIC que no treballen a l'hospital reben per correu electrònic documentació corresponent al mes en curs.
- A més, en les reunions del plenari ordinari, els membres del CEIC disposaran de pre-actes de la sessió, preparades per la Secretària del CEIC.
- Tota la documentació sobrant i la documentació utilitzada durant les reunions del CEIC es recull i es destrueix a la trituradora.

7.1.5. Notificacions i informes d'aprovació.

- Quan l'aprovació és condicionada es sol·licita per correu electrònic al promotor i/o l'investigador que aporti els aclariments corresponents, indicant el termini per fer-ho i la necessitat de rebre l'aprovació definitiva abans d'iniciar l'estudi.
- Els informes de resolució amb signatura digital i format pdf es faran arribar per correu electrònic a l'Investigador principal i Promotor i/o persona de contacte amb el CEIC designada.
- Els projectes de recerca, projectes de recerca per presentar a convocatòries externes (beques) i cessió de mostres aprovats es notifiquen a les Direccions Assistencials corresponents.



ANNEX B

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL DEL SERVEI DE FARMÀCIA HOSPITALÀRIA

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

1.1 Documentació de nous protocols

Un cop assignat número (correlatiu des de l'inici de funcionament del CEIC de l'HUVH) i codi (anual i per centres, i un cop s'ha assenyalat si el CEIC actua com a CEIC implicat, de referència o unicèntric [Ex: AC/AG(I)-115/2007]) al nou protocol, s'obre un expedient en el qual s'arxiva tota la documentació de l'assaig amb signatures originals, rebuda en paper, així com còpia en CD de la documentació rebuda electrònicament.

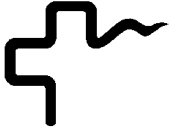
1.2 Documentació de protocols en curs

La documentació amb signatures originals, rebuda en paper, de protocols en curs, identificada amb el codi i número identificatius s'arxiva en l'expedient corresponent, així com còpia en CD de tota la documentació rebuda electrònicament.

Pels estudis presentats abans de setembre de 2010, es conserva un dossier físic amb la documentació en paper adreçada al CEIC 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
 - 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

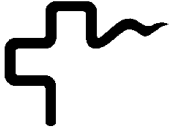
- Documentació rebuda amb posterioritat a l'aprovació de l'estudi
 - Esmenes i noves versions de protocol
 - Notificació d'esdeveniments adversos i informes de seguretat
 - Informació sobre desenvolupament de l'assaig
 - Noves versions del manual de l'investigador
 - Comunicacions varies



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 CEIC, experts consultats, investigador principal o promotor.



ANNEX C PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL DEL SERVEI DE FARMACOLOGIA CLÍNICA

1 Avaluació dels protocols d'assaigs clínics de referència presentats al CEIC 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 als participants,
- material de reclutament i altres annexes.

La informació imprescindible per poder iniciar l'avaluació d'un assaig és: l'annexa A, el protocol, el FIP/CI i el manual de l'investigador. Si aquesta informació no està disponible el dia 6 del mes en curs no s'avaluarà l'assaig.

Registre del protocol en la base de dades "Hipòcrates", en la qual s'anotarà la informació continguda en les pestanyes "Descripció" (que inclou dades en relació a la població i malaltia en estudi, els objectius, el disseny i la variable principal de l'estudi, entre altres) i "Fàrmac" (que inclou dades en relació al codi ATC del fàrmac, la via d'administració i la seva situació de comercialització, entre altres).

1.2 Revisió de la documentació:

Lectura i resum del protocol.

Identificació d'assaigs previs realitzats en el nostre centre:

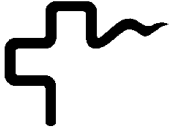
- amb el mateix producte o grup terapèutic,
- en la mateixa malaltia/indicació,
- pel mateix investigador/grup d'investigadors,

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,
- informació sobre el producte en estudi.

Revisió del "Manual del Investigador"

- estudis preclínics,
- 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 del CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) de l'Agència Europea del Medicament 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.

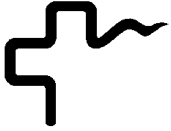
- Població en estudi:
nombre de subjectes: càlcul de la mida de la mostra,
percentatge de pèrdues esperat,
nombre de centres participants, nombre de pacients per centre,
criteris d'inclusió i d'exclusió,
estratificació de l'aleatorització.

- 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:
tipus de variable principal: contínua, dicotòmica, categòrica, combinada, etc.
rellevància de la variable principal de mesura, nombre de variables secundàries,
temps d'avaluació, nombre de determinacions (única o repetides),
avaluació del compliment terapèutic,
avaluació de la seguretat.

- Registre de dades:
quadern de recollida de dades adequat, 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,



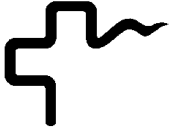
anàlisis intermèdies,
anàlisis principal dels resultats (“per protocol”, “per intenció de tractament”, o altres),
anàlisi de subgrups predefinit,
nombre de comparacions,
ajust de l’error de tipus I per a comparacions múltiples,
anàlisi exploratòria.

- Registre d’esdeveniments adversos:
mètode de detecció,
circuit de notificació,
criteris d’imputabilitat.
- Informació als participants:
informació comprensible i adequada,
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,
nombre d’estudis que desenvolupa amb aquests tipus de pacients.
- Compensacions econòmiques a participants i investigadors.

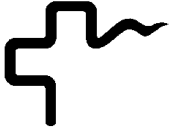
1.4 Estructura dels informes d’avaluació provisional:

A tots els informes hi ha de constar el número de registre, 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 del quadre en 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 fase de desenvolupament, i la situació del PEI (Producte en fase de investigació) 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 (i nombre previst al Hospital Universitari Vall d'Hebron)
 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 (variables, calendari de visites, existència d'un DSMB,).
 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 d'informació al pacient.
 17. Documentació (manual de l'investigador, memòria econòmica, procediments i material utilitzats pel reclutament dels participants en l'assaig).
 18. Avaluació global i necessitat d'aclariments i/o modificacions.
 19. Conclusió (aprovat, aprovat condicional, ajornat, i rebutjat).
-
- 1.5 Enviament per mail dels informes d'avaluació provisional als membres del CEIC abans de la reunió del plenari extraordinari.
 - 1.6 Presentació dels informes en la reunió del CEIC. Es tindran en compte els informes d'avaluació dels CEICs implicats
 - 1.7 Incorporació a l'informe provisional del CEIC, dels canvis proposats pel CEIC, i arxiu de la versió definitiva
 - 1.8 Complementació dels full d'exploracions realitzades als pacients en el context de l'assaig clínic per als Directors Assistencials.
 - 1.9 Després de la sessió plenària extraordinària del CEIC, es redactarà el document de dictamen dels protocols, tenint en compte les aportacions dels CEICs implicats i incorporant els aclariments locals dels CEICs implicats.
-
- 2 Avaluació dels protocols d'assaigs clínics en que participem com a CEIC implicat o ampliació de centre**
 - 2.1 En el cas d'un AC en el que participem com AMPLIACIÓ DE CENTRE:**
 - 2.1.1 Realització d'un informe tècnic simplificat per part del Servei de Farmacologia Clínica que requereixi únicament la lectura del resum del protocol, la lectura del



FIP/CI i l'avaluació dels aspectes locals. S'aprofundirà en els aspectes que es consideri adequats ad hoc.

Es realitzaran excepcions en cas que algun membre del CEIC ho sol·liciti, en aquest cas es realitzarà un informe complet.

Aquest informe només ocuparà una cara DIN A-4, i inclourà els 4 primers punts de tipus administratiu, i un paràgraf explicatiu de les característiques principals de l'estudi.

- 2.1.2 El dictamen serà favorable o desfavorable. En cas de dubte rellevant respecte a la pertinència de l'estudi, es contactarà amb l'IP o amb el promotor per solucionar el dubte, per poder donar el dictamen adequat dins del calendari. Es podran transmetre suggeriments al CEIC de referència per tal de que s'implementin en futures esmenes al protocol.

2.2 En el cas d'un AC en el que participem com a CEIC IMPLICAT:

- 2.2.1 Realització d'un informe tècnic simplificat per part del Servei de Farmacologia Clínica que requereixi únicament la lectura del resum del protocol, la lectura de la HIP / CI i l'avaluació dels aspectes locals. S'aprofundirà en els aspectes que es consideri adequats ad hoc.

Es realitzaran excepcions en cas que algun membre del CEIC ho sol·liciti, en aquest cas es realitzarà un informe complet.

Aquest informe només ocuparà una cara DIN A-4, i inclourà els 4 primers punts de tipus administratiu, i un paràgraf explicatiu de les característiques principals de l'estudi.

- 2.2.2 El dictamen serà, per defecte, "Es delega en el CEIC de referència". Es podran transmetre suggeriments al CEIC de referència.

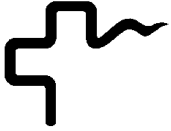
En cas de dubte rellevant respecte a la pertinència de l'estudi, es realitzarà un dictamen de "Sol·licitud d'aclariments". Un cop rebem la resposta als aclariments sol·licitades pel CEIC de referència, el dictamen serà "favorable, desfavorable o es delega en el CEIC de referència".

2.3 En el cas d'un AC en el que participem com a CEIC unicèntric:

Es realitzarà un informe exhaustiu segons la informació dels punts 1.1-1.4.

- 2.4 Presentació dels informes en la reunió de la CTP.

- 2.5 Incorporació a l'informe provisional dels canvis proposats per la CTP.



- 2.6 Creació i enviament per mail als membres del CEIC de dos documents: 1- “Informes a avaluar” (inclou aquells assaigs clínics, EPAS i/o esmenes que per la seva rellevància la CTP ha considerat adient elevar al plenari), i 2- “Informes que no cal avaluar” (inclou aquells assaigs clínics, EPAS i/o esmenes que per la seva rellevància la CTP no ha considerat adient elevar al plenari).
- 2.7 Discussió en la reunió del plenari de la informació continguda en el document “Informes a avaluar”.

Els membres del CEIC poden fer comentaris respecte al document “Informes que no cal avaluar”, que ha estat enviat prèviament per mail. Si no hi ha cap consideració a fer pels membres assistents es donaran com a vàlides les conclusions realitzades per la CTP.

- 2.8 Incorporació a l'informe provisional del CEIC, dels canvis proposats pel CEIC, i arxiu de la versió definitiva
- 2.9 Complementació dels full d'exploracions realitzades als pacients en el context de l'assaig clínic per als Directors Assistencials.

3 Avaluació del estudis amb productes sanitaris

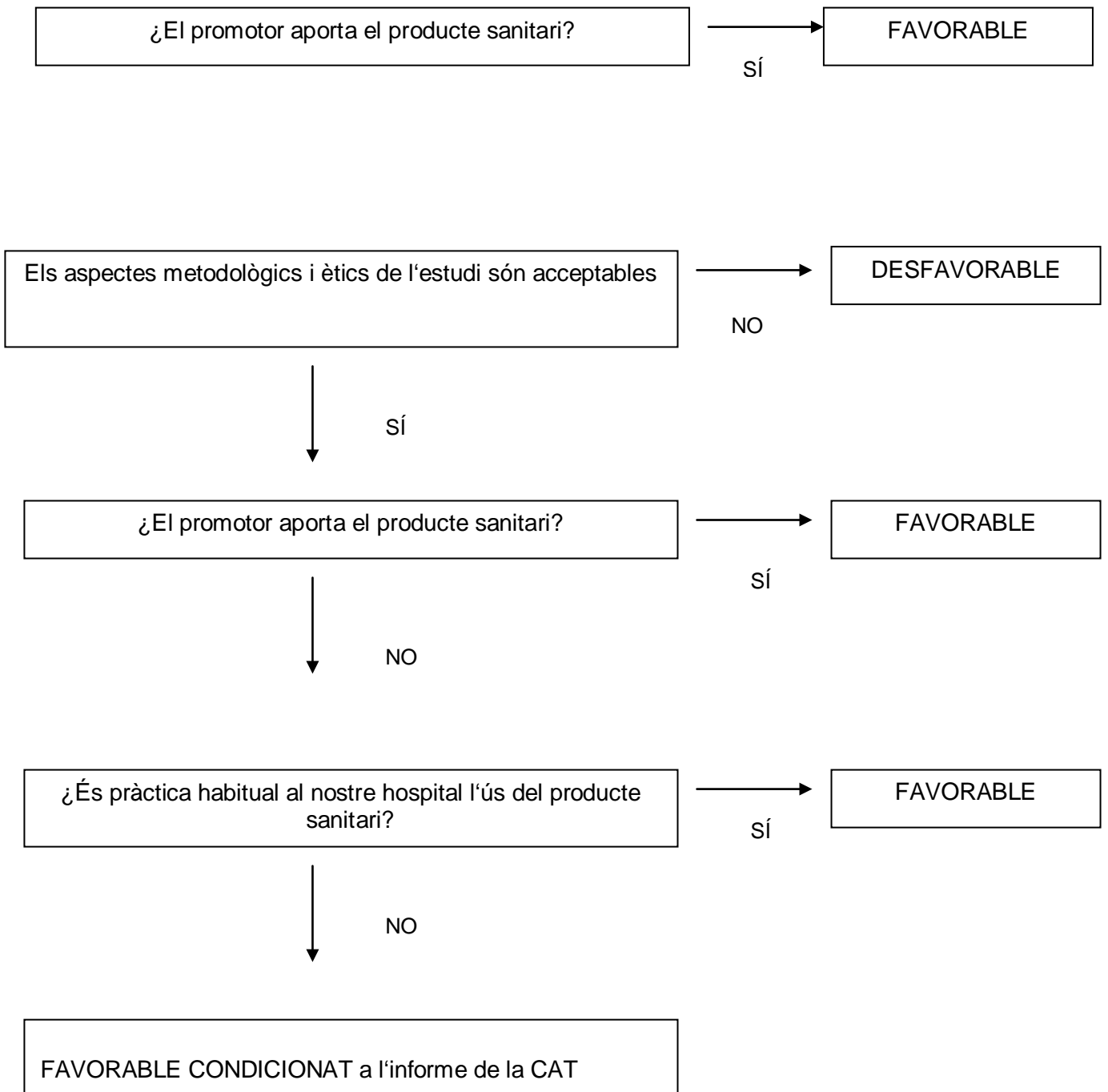
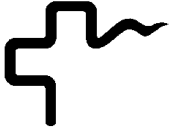
- 3.1 Dispositiu sense marcatge CE o amb marcatge CE però en indicació no autoritzada.

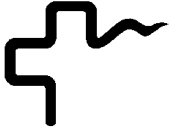
Aquest tipus d'estudis es troba regulat pel Reial Decret 223/2004 i necessiten d'autorització prèvia de l'AEMPS.

- 3.2 Dispositiu amb marcatge CE i en indicació autoritzada.

En aquests casos la necessitat d'una pòlissa d'assegurança és a criteri del CEIC, 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 CEIC per a la seva execució. El CEIC aplicarà el següent diagrama de flux per a la seva avaluació.





4 Avaluació de les modificacions de protocols d'assaigs clínics aprovats pel CEIC de l'HUVH

4.1 Avaluació metodològica i ètica de les modificacions rellevants

En relació amb:

- 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.

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

- títol i codi, número de registre d'entrada al CEIC, investigador principal en el nostre centre, i promotor del protocols implicats en les modificacions considerades com a rellevants,
- resum de les esmenes rebudes considerades més rellevants,
- problemes o mancances identificats en els canvis,
- conclusió sobre la pertinença de la seva acceptació.

4.3 Modificacions de protocols en cas de ser CEIC de referència:

4.3.1 Presentació dels informes provisionals a la reunió del plenari extraordinari

4.3.2 Es tindran en compte els informes d'avaluació dels CEICs implicats

4.3.3 Incorporació a l'informe provisional dels canvis proposats pel CEIC i arxiu de la versió definitiva.

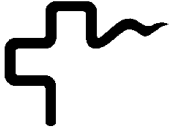
4.4 Modificacions de protocols en cas de ser CEIC implicat:

4.4.1 La secretaria tècnica del CEIC farà una selecció de les esmenes que es consideren rellevants perquè puguin afectar la seguretat o als drets dels pacients, o perquè suposen un canvi important en el disseny de l'estudi. El dictamen serà per defecte "Es delega en el CEIC de referència", a excepció d'aquelles esmenes que s'hagin enviat a Farmacologia per a realització d'un informe avaluatiu. En aquest cas el dictamen serà: Favorable, Es delega o Desfavorable.

4.4.2 Presentació dels informes a la reunió de la CTP(AC)

4.4.3 Incorporació a l'informe provisional dels canvis proposats per la CTP.

4.4.4 Inclusió dels informes, segons la seva rellevància, en els dos documents (Informes a avaluar i Informes que no cal avaluar) que s'enviaran per mail als membres del CEIC



- 4.4.5 Discussió en la reunió del plenari de la informació continguda en el document "Informes a avaluar".
- 4.4.6 Els membres del CEIC poden fer comentaris respecte al document "Informes que no cal avaluar", que ha estat enviat prèviament per mail. Si no hi ha cap consideració a fer pels membres assistents es donaran com a vàlides les conclusions realitzades per la CTP.
- 4.4.7 Incorporació a l'informe provisional de la CTP, dels canvis proposats pel CEIC, i arxiu de la versió definitiva

5 Avaluació dels aclariments rebuts de protocols d'assaigs clínics aprovats pel CEIC 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 CEIC. Tant d'assaigs clínics dels quals el CEIC de l'HUVH actua com a CEIC local o implicat, com de referència. Preparació de les propostes per al CEIC.

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

6 Avaluació dels Estudis Postautorització

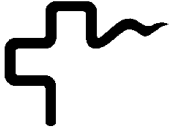
6.1 Avaluació metodològica i ètica

6.1.1 En el cas de que l'EPA no hagi estat prèviament avaluat per cap CEIC 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.

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

- a) Idoneïtat de l'equip investigador
- b) Memòria econòmica
- c) 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.

6.3 Redacció d'un informe estructurat d'avaluació provisional

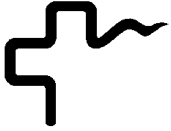


- a. Registre intern/Títol/Codi/Promotor/Investigador principal en el nostre centre
- b. Objectiu principal
- c. Tractament avaluat i condicions d'autorització del tractament avaluat
- d. Nombre de pacients previst
- e. Població d'estudi
- f. Variables
- g. Seguiment
- h. Avaluació d'aspectes ètics i metodològics
- i. Conclusió: favorable/aclariments/desfavorable

- 6.4 Presentació dels informes en la reunió de la CTP.
- 6.5 Incorporació a l'informe provisional dels canvis proposats per la CTP.
- 6.6 Creació i enviament per mail als membres del CEIC de dos documents: 1- "Informes a avaluar" (inclou aquells assaigs clínics, EPAS i/o esmenes que per la seva rellevància la CTP ha considerat adient elevar al plenari), i 2- "Informes que no cal avaluar" (inclou aquells assaigs clínics, EPAS i/o esmenes que per la seva rellevància la CTP no ha considerat adient elevar al plenari).
- 6.7 Discussió en la reunió del plenari de la informació continguda en el document "Informes a avaluar". Els membres del CEIC poden fer comentaris respecte al document "Informes que no cal avaluar", que ha estat enviat prèviament per mail.
- 6.8 Incorporació a l'informe provisional de la CTP, dels canvis proposats pel CEIC, i arxiu de la versió definitiva
- 6.9 Complementació dels full d'exploracions realitzades als pacients en el context de l'assaig clínic per als Directors Assistencials.

7 Avaluació de la informació de seguiment

- 7.1 Es realitzarà un informe d'avaluació de tota la informació de seguiment dels assaigs clínics i EPAs en curs, que inclourà l'avaluació de:
RAGIs
Desviacions de protocols
Informes anuals de seguiment, de seguretat, i finals.
Altres: informes d'aturada d'estudi, de finalització d'AC, de seguretat ad hoc, etc.
- 7.2 Aquest informe de seguiment s'enviarà a alguns membres de la CTP d'AC i inclourà dos apartats: 1- Estudis dels que cal demanar aclariments, i 2- Estudis dels que no cal demanar aclariments.



- 7.3 En la reunió de la CTP es comentarà la informació que ha motivat una petició d'aclariments, i només s'elevaran al plenari del CEIC aquells casos d'especial rellevància.
- 7.4 Registre en la base de dades:
- 7.4.1 S'omplirà la informació de la pestanya "Seguiment" de la base de dades Hipòcrates, en relació a l'avaluació efectuada de la informació de seguiment rebuda. En l'apartat d'observacions es descriurà l'avaluació efectuada. Si es requereix una petició d'aclariments es realitzarà una entrada en la mateixa pestanya de seguiment i s'activarà una alerta que ens avisarà al cap de dos mesos si encara no s'ha rebut resposta a l'aclariment demanat.
- 7.4.2 En la pestanya "Pacients" es recollirà la informació dels informes anuals en relació als pacients previstos, fallades de screening, pacients reclutats, pacients actius i retirades del protocol.

8 Arxiu

La base de dades Hipòcrates és un registre informatitzat que conté informació en relació als estudis avaluats pel CEIC. Les dades són registrades per la secretaria del CEIC i el Servei de Farmacologia Clínica.