

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL

Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm)

| ELABORAT | REVISAT | APROVAT |
|--|---|---|
| | CEIm del Parc Taulí | CEIm del Parc Taulí |
| Coloma Moreno Quiroga <i>Secretària Tècnica CEIm</i> Data: 15/06/2021 | Miquel Àngel Seguí Palmer <i>President CEIm</i> Data: 15/06/2021 | Miquel Àngel Seguí Palmer <i>President CEIm</i> Data: 15/06/2021 |

Llista d'abreviatures (ordre alfabètic)

| | |
|----------|--|
| AEMPS: | Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris |
| CEIm: | Comitè d'Ètica de la Investigació Clínica* |
| CIRI: | Comitè Institucional de Recerca i Innovació |
| CCSPT: | Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí |
| CRO: | Contract Research Organization |
| DGRS: | Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut (Generalitat de Catalunya) |
| DGOPIRS: | Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària (Generalitat de Catalunya) |
| FPT: | Fundació Parc Taulí |
| OMS: | Organització Mundial de la Salut |
| IP: | Investigador/a Principal |
| PNT: | Procediments Normalitzats de Treball |
| RD: | Reial Decret |

Contingut

| | |
|--|-----------|
| 1. Identificació | 5 |
| 2. Principis bàsics i legislació de referència | 6 |
| 3. Preparació, aprovació, distribució i revisió dels procediments normalitzats de treball | 7 |
| 4. Àmbit d'actuació | 8 |
| 5. Composició del Comitè i requisits dels seus membres | 9 |
| 6. Càrrecs del CEIm | 11 |
| 7. Funcions del Comitè | 13 |
| 8. Convocatòria i periodicitat de les reunions | 16 |
| 9. Assessorament d'experts | 19 |
| 10. Recepció i gestió de protocols de recerca i notificació de decisions | 20 |
| 11. Avaluació de projectes de recerca | 26 |
| 12. Presa de decisions | 29 |
| 13. Preparació i aprovació de les actes de les reunions | 30 |
| 14. Activitat de seguiment | 31 |
| 15. Arxiu | 33 |
| 16. Elaboració de la memòria del Comitè | 35 |
| 17. Documentació annexa | 36 |
| Annex 1: Garantia de coneixement dels PNTs pels membres del CEIm | |
| Annex 2: Composició del CEIm | |
| Annex 3: Compromís de confidencialitat dels membres del CEIm | |
| Annex 4: Conflicte d'interessos dels membres del CEIm | |
| Annex 5: Requisits del CCSPT per a la realització d'AC amb medicaments | |
| Annex 6: Requisits del CCSPT per a la realització d'AC amb productes sanitaris | |
| Annex 7: Requisits del CCSPT per a la realització d'estudis observacionals | |
| Annex 8: Sol·licitud d'avaluació d'un projecte pel CEIm. | |
| Annex 9: Composició de l'equip investigador | |
| Annex 10a: Document de desenvolupament per assaigs clínics | |

Annex 10b: Document de desenvolupament per o no assaigs clínics)

Annex 11: Formulari de protecció de dades

Annex 12: Conflicte d'interessos dels investigadors

Annex 13: Compromís de l'Investigador

Annex 14a: Check list de validació de documentació d'AC amb medicaments, estudi nou

Annex 14b: Check list de validació de documentació d'AC amb medicaments, modificació rellevant

Annex 15: Full d'avaluació d'un projecte de recerca experimental

Annex 16: Full d'avaluació d'un projecte de recerca no experimental

Annex 17: Full d'avaluació de modificacions rellevants

Annex 18: Full d'avaluació de viabilitat local inicial d'un assaig clínic amb medicaments

Annex 19: Full d'avaluació de viabilitat local inicial d'un estudi observacional

Annex 20: Full d'avaluació dels fulls d'informació al pacient

Annex 21: Model d'aprovació de projectes

1. Identificació

Comitè d'ètica de la investigació amb medicaments Parc Taulí

Consorti Corporació Sanitària Parc Taulí.

Parc Taulí, 1. Edifici Santa Fe, ala esquerra, 2 planta. 08208 Sabadell (Barcelona)

ceic@tauli.cat

<https://www.tauli.cat/institut/recerca/cei-ceim/>

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | Data revisió: 10/06/2021 |

2. Principis bàsics i legislació de referència

El Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm) del Parc Taulí (CCSPT), va ser acreditat per primera vegada el 3 de febrer de 1994, i renovat posteriorment l'1 d'abril de 2008 i el 6 de Maig de 2013.

Aquest comitè es regeix pels següents principis bàsics:

- Declaració d'Hèlsinki (1964) i les seves revisions posteriors.
- Normes de Bona Practica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Conveni del Consell d'Europa per a la protecció de la biologia i la medicina subscrit a Oviedo, Abril 1997
- Guies operacionals per a comitès d'ètica que avaluen investigació biomèdica. OMS. Ginebra 2000.
- Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de la autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.
- Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- Normativa vigent respecte a l'acreditació dels Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica: 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.
- Llei 14/2007, de 3 de juliol, de Recerca Biomèdica.
- Reial Decret 1716/2011, de 18 de Novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics de autorització i funcionament dels biobancs amb finalitats d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de biobancs per a investigació biomèdica.
- Reglament (UE) N° 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, sobre els assaigs clínics de medicaments d'ús humà.
- Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel que s'aprova el text refós de la Llei de Garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.
- Memoràndum de Col·laboració i Intercanvi d'Informació entre l'AEMPS i els CEIm (2016).
- Document d'Instruccions de l'AEMPS per a la realització d'assaigs clínics a Espanya.
- UNE-EN ISO 14155:2011 Investigació clínica de productes sanitaris per a humans. Bones Pràctiques Clíniques (versió a la que s'ha tingut accés: Octubre 2011).
- Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques en el que respecta al tractament de dades personals y a la lliure circulació d'aquestes dades i pel que es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades)
- Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals
- Real Decreto 957/2020, de 3 de novembre, pel que es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL. CEIM | |

3. Preparació, aprovació, distribució i revisió dels procediments normalitzats de treball

El CEIm del Parc Taulí té elaborat uns procediments normalitzats de treball (PNTs) que manté actualitzats permanentment per tal d'adaptar-se als canvis organitzatius i legislatius que els afecten.

Les modificacions dels PNTs generen una nova versió del document, que queda reflectit en el propi document, així com la data de la reunió i l'acta en que s'avaluen i aproven. El document esta signat per la secretaria tècnica del comitè (elaboració) i per la presidència (revisió i aprovació).

Els PNT modificats seran enviats als membres del CEIm per la seva lectura i posteriorment seran avaluats i aprovats en una sessió del comitè. Es farà constar la versió aprovada en l'acta de la sessió corresponent. Posteriorment seran remesos a la Direcció General de Recursos Sanitaris (DGRS) del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya per tal de la seva aprovació definitiva. No es notificarà a la DGRS la modificació dels annexos per ser considerats documents operatius.

La composició del CEIm en nombre o qualitat (càrrec o categoria) dels membres, es considerarà modificat un cop s'ha rebut l'acceptació de la modificació per part de l'autoritat competent. La composició actualitzada serà sempre la que hagi estat acreditada per les autoritats competents.

Els documents operatius del CEIm formen part dels annexos dels PNT podent ser modificats en qualsevol moment per tal d'adequar-se a noves necessitats. Aquests documents tenen les seves pròpies versions però la seva modificació no canvia la versió del PNT.

Les normes de funcionament intern, així com els PNT es donen a conèixer per part de la secretaria tècnica als nous membres del CEIm en el moment de la seva incorporació. Per tal de que quedi constància d'aquest fet s'obtéindrà un document signat pel nou membre on consti que ha rebut la informació al respecte (Annex 1).

Els PNT aprovats estaran disponibles a la Intranet i al Web Institucionals.

4. Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació del comitè és:

Centres gestionats pel CCSPT:

- Hospital de Sabadell
- UDIAT Centre Diagnòstic
- Albada Centre Sociosanitari
- Salut Mental Parc Taulí
- Atenció Primària Parc Taulí
- Atenció a la Dependència Parc Taulí
- Sabadell Gent Gran Centre de Serveis SA

Centres tutelats, aliens al CCSPT

- Trauma Salut Sabadell
- Centro de Infertilidad Masculina Barcelona.
- Fundació Privada pro persones amb discapacitat intel·lectual Catalonia

Aquest àmbit s'actualitzarà a partir de les modificacions que hi puguin haver, que seran acreditades per la DGRS

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

5. Composició del Comitè i requisits dels seus membres

5 a. Composició del comitè i requisits dels membres

La composició detallada del CEIm de la Corporació Sanitària Parc Taulí (Maig 2021) consta a l'Annex 2, i està actualitzada permanentment al web www.tauli.cat un cop rebuda la notificació d'acreditació dels nous membres per la DGRS del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

El CEIm del Parc Taulí compleix amb allò establert a l'article 2 del Decret 406/2006 de la Generalitat de Catalunya, amb el document "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm» de l'AEMPS" i amb la instrucció 1/2017 de la DGOPiRS "Procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments"

5b. Documentació mínima a conservar

El CEIm del Parc Taulí conserva els següents documents de cada membre, tan si està actiu o no.

- Currículum vitae,
- Compromís de confidencialitat
- Declaració de conflicte d'interessos
- Registres de formació dels membres

Es guarda també tota la documentació relacionada amb les acreditacions del comitè.

En cas de cessament de l'activitat del comitè tota la documentació es guardarà com a mínim 5 anys.

5.c. Procediment i criteris de renovació de membres del CEIm

D'acord a la normativa vigent, la composició del comitè es renovarà cada quatre anys, afectant com a mínim a una cinquena part i com a màxim a la meitat dels membres que formen el comitè, a fi de garantir la continuïtat de la seva activitat.

En el moment de la seva incorporació, tot els membres del comitè aportaran:

- Currículum vitae
- Compromís de confidencialitat respecte a tota la informació relacionada amb els projectes d'investigació (Annex 3).
- Declaració de conflicte d'interessos, (Annex 4) on consti que cap membre podrà percebre directe ni

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

indirectament cap remuneració per part del promotor de l'assaig.

L'elecció de membres d'àmbits sanitaris que formen part del comitè es fa en funció de l'expertesa en els diferents camps clínics, per tal de poder tenir el màxim coneixement en totes les àrees de les ciències de la salut a més de valorar l'activitat prèvia investigadora i la formació en aspectes metodològics i de bones pràctiques clíniques. L'elecció dels membres d'àmbits no sanitaris s'adaptaran al requerit en les normatives vigents.

El comitè procedirà a la substitució dels membres d'acord als següents motius:

- Per renúncia voluntària d'algun membre.
- Cessament laboral en el CCSPT, excepte pels membres aliens a la institució.
- Absència injustificada i reiterada a les reunions del comitè.
- Incompliment de les normes de funcionament intern.
- Existència de conflicte d'interessos relacionats amb la fabricació o comercialització de medicaments

En cas de renúncia voluntària o cessament laboral el membre ho comunicarà al president i es comunicarà al CEIm en la següent, fent-lo constar a l'acta corresponent.

En cas d'absència injustificada o incompliment de les normes de funcionament intern el president prendrà les mesures oportunes i ho notificarà a la Direcció de Recerca i Innovació .

La baixa o alta del nou membre serà proposada pel president del CEIm a la Direcció General del CCSPT la qual procedirà a fer la sol·licitud d'acreditació a la DGRS.

6. Càrrecs del CEIm

6.a. Funcions assignades als càrrecs i els vocals del CEIm

En l'exercici de les seves funcions, tots els membres del CEIm hauran de mantenir i garantir de manera estricta confidencialitat de la informació a què tinguin accés per raó del seu càrrec, tant pel que fa a la identitat dels subjectes com a la documentació dels estudis.

Les funcions assignades als diferents càrrecs del comitè i als vocals són les següents

Presidència

- És el màxim responsable en vetllar pel compliment de la normativa legal vigent relativa al comitè així com els Procediments Normalitzats de Treball.
- Ostentar la representació del CEIm davant els òrgans directius de la Corporació, del CIRI així com davant l'administració sanitària.
- Dirigir i moderar les sessions del comitè.
- Tenir vot de qualitat en les decisions de les avaluacions del CEIm.
- Signar l'acta de les sessions un cop siguin aprovades, junt amb secretaria.
- Proposar, junt amb secretaria, l'assistència a les sessions del comitè de persones alienes al mateix com a experts en la valoració d'algun projecte.

Vicepresidència

- Realitzarà les funcions del President/a en absència d'aquest o per delegació.

Titular de la secretaria tècnica

- Convocar les sessions ordinàries, extraordinàries i a la comissió permanent
- Elaboració de l'ordre del dia de les sessions del comitè.
- Assistència a les reunions del CEIm amb veu i sense vot.
- Redacció de les actes de les sessions i signatura de les mateixes junt amb el President, un cop aprovades.
- Assignació d'avaluadors específics als diferents projectes.
- Suport als membres del CEIm pel que fa referència als projectes a avaluar.
- Proposar, junt a la Presidència, l'assistència a les sessions del comitè de persones alienes al mateix com a experts en la valoració d'algun projecte.
- Elaboració, tramesa i signatura dels informes de la part I dels protocols a l'AEMPS.
- Elaboració tramesa i signatura dels dictàmens de la part II al promotor mitjançant el Sistema d'informació de l'Agència Espanyola del Medicament (SIC-CEIC).
- Comunicació a l'IP i al promotor de les decisions preses pel CEIm sobre l'avaluació dels projectes.
- Avaluació de respostes dels investigadors/investigadores principals o dels promotors per projectes de recerca o estudis observacionals (projectes no inclosos com a Assaigs clínics amb medicaments o productes sanitaris)

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

- Seguiment dels projectes aprovats pel CEIm.
- Enregistrament sistemàtic i exhaustiu dels projectes a la base de dades.
- Contacte amb altres comitès, promotors, CROs i Administració pública responsable (Estat i Autònoma).
- Elaboració de la memòria anual d'activitat del CEIm.
- Supervisió de les tasques realitzades pel personal administratiu de la secretaria tècnica del CEIm.
- Elaboració dels PNTs del CEIm
- Revisió i actualització continuada de tota la informació del CEIm en la intranet, web i els canals que s'habilitin a l'efecte.

Vocals

- Assistència a les reunions amb veu i vot.
- Avaluació de les noves sol·licituds d'estudis o les seves modificacions i presentació dels resultats en la reunió. En cas de no poder assistir cal remetre un informe de l'avaluació a la secretaria tècnica.
- Avaluació de documents de seguiment dels estudis
- Ocasionalment podran fer funcions de secretaria d'actes en les reunions en cas d'absència de la secretaria tècnica

Funcions específiques d'alguns membres:

- Els membres aliens a les professions sanitàries valoraran el full d'informació al pacient i el material de selecció dels participants, si s'escau.
- El Jurista valorarà, a més, la pòlissa d'assegurança.

6.b. Procediment i criteris d'elecció, renovació periòdica i cessament dels càrrecs

- El càrrec de president/a i secretaria el proposa el Comitè de Recerca i Innovació (CIRI). Els criteris per a la seva elecció son la formació en metodologia de la investigació i experiència investigadora, coneixements sobre temes científics, ètics i/o organitzatius de la investigació en el centre.
- El càrrec de vicepresident/a es decideix en el sí d'una sessió del CEIm, a proposta del president del CEIm i es notifica al CIRI.
- Els nous càrrecs son notificats per la presidència del CEIm a la Direcció General del CCSPT
- Aquests càrrecs es mantindran mentre no hi hagi sol·licitud de cessió per part del propi membre o a instància del CIRI o la Direcció General.
- La Direcció General del centre proposa els nomenaments dels càrrecs a la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya el qual procedirà, si s'escau, a fer-los efectius.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

7. Funcions del Comitè

Són funcions del CEIM les que venen donades per les següents normatives:

Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica de la investigació clínica.

Article 4.2

- a) Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals i les modificacions rellevants dels assaigs clínics amb medicaments, de conformitat amb el que estableix l'article 17 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.
- b) Avaluar els aspectes ètics, metodològics i legals i les modificacions rellevants de les investigacions clíniques amb productes sanitaris.
- c) Fer un seguiment dels assaigs clínics amb medicaments i de les investigacions clíniques amb productes sanitaris. El comitè ha de tenir informació actualitzada de la situació dels assaigs clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris realitzats en el seu àmbit d'actuació, com a mínim un cop l'any.
- d) Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis post-autorització amb medicaments.
- e) Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis farmacogenòmics i farmacogenètics.
- f) Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals d'altres projectes de recerca biomèdica que se'ls puguin encomanar.

Llei de Recerca Biomèdica 14/2007 de 3 de Juliol.

Article 12.2

- a) Avaluar la qualificació de l'investigador/a principal i la de l'equip investigador, així com la factibilitat del projecte.
- b) Ponderar els aspectes metodològics, ètics i legals del projecte d'investigació.
- c) Ponderar el balanç de riscos i beneficis anticipats com a conseqüència de l'estudi.
- d) Vetllar per al compliment de procediments que permetin assegurar la traçabilitat de les mostres d'origen humà, sense perjudici del disposat en la legislació de protecció de dades de caràcter personal.
- e) Informar, prèvia avaluació del projecte d'investigació, tota investigació biomèdica que impliqui intervencions en éssers humans o utilització de mostres biològiques d'origen humà sense perjudici d'altres informes que hagin de ser emesos. No es podrà desenvolupar el projecte d'investigació sense el previ i preceptiu informe favorable del Comitè d'Ètica de la Investigació.
- f) Desenvolupar codis de bones pràctiques d'acord amb els principis establerts pel Comitè de Bioètica d'Espanya i gestionar els conflictes i expedients que el seu incompliment generi.
- g) Coordinar la seva activitat amb la dels comitès similars d'altres institucions.
- h) Vetllar per la confidencialitat i exercir quantes altres funcions que les pugui assignar la normativa que desenvolupa aquesta llei.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

RD 1090/2015 de 4 de Diciembre, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.

Capítol IV. Article 12:

Els CEIm, a més de les funcions que poguessin tenir encomanades en la seva qualitat de CEI, exerciran les següents funcions en relació amb l'avaluació d'estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris:

- a) Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals i emetre el dictamen corresponent.
- b) Avaluar les modificacions substancials dels estudis amb clínics autoritzats i emetre el dictamen corresponent.
- c) Realitzar un seguiment de l'estudi, des del seu inici fins la recepció de l'informe final.

Per desenvolupar aquestes tasques en matèria d'estudis clínics amb medicaments, es tindrà en compte tot allò establert en el capítol V de l'esmentat RD, així com el que consta en el memoràndum del col·laboració amb l'AEMPS i en el document d'instruccions de l'AEMPS per la realització d'assaigs clínics a Espanya.

RD 957/2020 de 3 de novembre, pel que es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'us humà.

Article 11

- a) Confirmació de que l'estudi està inclòs en l'àmbit d'aplicació del RD, en especial la verificació del caràcter observacional i si es tracta d'un estudi prospectiu
- b) Justificació de l'estudi
- c) Característiques del disseny i si és adequat per a assolir l'objectiu
- d) Fiabilitat i solidesa de les dades, les fonts d'informació seleccionades i la perspectiva de gènere aplicada als estudis, inclosa la desagregació de les dades estadístiques per sexes
- e) Els drets i garanties dels subjectes participants en l'estudi
- f) La necessitat, modalitat i contingut del consentiment informat
- g) El compliment dels requisits per a tenir la consideració d'investigació sense ànim comercial
- h) La idoneïtat de les compensacions que poden fer-se als investigadors/investigadores i/o subjectes participants
- i) El compliment de la normativa vigent sobre protecció de dades personals
- j) Les previsions en relació amb el maneig de les mostres biològiques
- k) Qualsevol altre element de l'estudi que pugui ser necessari per a avaluar els aspectes ètics, metodològics i legals

Article 12:

Verificació que la sol·licitud és completa i validació de la sol·licitud

Article 13:

Avaluació de la documentació, emissió d'un dictamen en el termini de 30 dies naturals.

Article 14:

Avaluació de les modificacions substancials

Normativa específica de Protecció de Dades:

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques en el que respecta al tractament de dades personals y a la lliure circulació d'aquestes dades i pel que es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades)

Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals

El CEIm del Parc Taulí realitza les funcions que la normativa de protecció de dades exigeix per tal d'assegurar el la protecció de dades en els participants als estudis.

Funcions encomanades per la Direcció de Recerca i Innovació:

- a) Avaluació ètica, metodològica i legal de tots els estudis que es duguin a terme a la institució.
- b) Avaluació de la viabilitat local de tots els estudis clínics que es realitzin en el nostre centre.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

8. Convocatòria i periodicitat de les reunions

8.a. Periodicitat i calendari de les reunions

El CEIm es reuneix en sessions ordinàries amb periodicitat bimensual. En període vacacional (Agost i Nadal) les reunions s'adaptaran per tal de complir amb els terminis establerts segons la normativa vigent, podent disminuir el número de sessions en aquests períodes.

Al finalitzar l'any la secretaria tècnica elabora el calendari de reunions ordinàries previstes per al següent any. Aquest calendari és aprovat pel comitè abans de la finalització de l'any i es fa públic en la pàgina web <http://www.tauli.cat/i3pt/serveis> per tal de donar a conèixer als promotors la disponibilitat del comitè per a l'avaluació d'estudis.

La secretaria convocarà sessions extraordinàries quan sigui necessari per tal de complir amb els terminis establerts en el RD 1090/2015 i Memoràndum de col·laboració i intercanvi d'informació entre l'AEMPS i CEIm per a l'avaluació d'aquells documents que no puguin esperar a una sessió ordinària programada. També podran convocar-se reunions extraordinàries en cas d'haver-se de realitzar avaluacions de projectes en situacions que es considerin especials o d'emergència.

Es duran a terme avaluacions de la comissió permanent per procediment de revisió ràpida de documentació quan s'hagin de prendre decisions que no puguin ser preses en reunions. La comissió permanent està formada pel president, la secretaria i al menys un vocal. El resultat de l'avaluació de la comissió permanent es farà constar en la propera sessió.

8.b. Procediment de les convocatòries

Les sessions del Comitè poden convocar-se de manera presencial o telemàtica, indicant-se a l'ordre del dia. En cas de convocatòria presencial se habilitarà la possibilitat d'assistència telemàtica dels membres que no puguin assistir-hi presencialment.

Els terminis per acceptar els diferents tipus d'estudis a una sessió és el següent:

En termes generals, tots els assaigs clínics amb medicaments o productes sanitaris nous o les modificacions rellevants que arribin durant una quinzena seran avaluats a la reunió ordinària programada per la quinzena següent excepte en el mes d'agost i període de Nadal en que es convocaran les reunions extraordinàries o de la comissió permanent necessàries pel compliment dels terminis establerts d'acord a les normatives esmentades. Per als estudis observacionals o altres projectes de recerca el termini de presentació de la documentació completa per tal de ser inclosos en una sessió de Comitè és de 8 dies naturals previs a la sessió.

Les respostes del promotor per als assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris s'avaluren a la sessió del comitè més propera per tal de complir amb els terminis establerts. En cas de no poder esperar a una sessió de comitè ho farà la comissió permanent, fent constar en la següent sessió el resultat de la mateixa.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

Els terminis establerts poden ser modificats per la secretaria tècnica si es considera necessari

Tota la documentació dels estudis està a disposició dels membres del comitè de manera electrònica en el portal segur BSCW des del moment de la seva validació.

L'ordre del dia de les convocatòries ordinàries es posa a disposició dels membres del comitè en el portal segur BSCW amb un mínim de 7 dies d'antelació, enviant un email de recordatori. Les sessions extraordinàries es podran convocar en un període inferior a l'establert anteriorment.

Les sessions son convocades per la secretaria tècnica del comitè.

L'ordre del dia de la convocatòria de les sessions ordinàries té els següents apartats:

- Dia, hora i lloc de la sessió.
- Membres del comitè, i altres persones convocades.
- Aprovació de les actes del mes anterior (en la darrera sessió de cada mes).
- Avaluació de projectes ja avaluats en sessions anteriors:
 - Modificacions rellevants.
 - Resposta del promotor als aclariments prèviament demanats.
- Avaluació de projectes nous. En aquesta categoria s'inclou la presentació inicial de:
 - Assaigs clínics amb medicaments o productes sanitaris (actuació com a CEIm).
 - Assaigs clínics sense medicaments (altres estudis amb metodologia d'assaig clínic que no incloguin els de la categoria anterior (intervencions quirúrgiques, procediments, activitats educatives, etc).
 - Estudis Observacionals amb medicaments (EOM) (actuació com a CEIm)
 - Estudis Observacionals sense avaluació per cap CEIm/CEI extern
 - Altres tipus d'estudis no inclosos en les categories anteriors no avaluats prèviament per cap CEIm/CEI.
- Avaluació de la viabilitat de projectes. En aquesta categoria s'avaluen aquells estudis que es duguin a terme a la nostra institució i ja tinguin una avaluació prèvia per un altre CEIm/CEI. Aquesta funció la té encarregada el CEIm per la Direcció científica de la institució.
- Donar compte: Informes anuals, Informes de seguretat i informes finals esmenes no rellevants i altra documentació.
- Altres temes d'interès:
 - Canvis en la composició,
 - Memòries anuals,
 - Aprovació de nous PNT's i documents operatius del CEIm.
 - Calendari de sessions

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

8.c. Procediment per a la celebració de reunions no presencials

Les reunions es poden convocar-se de manera presencial, permetent l'assistència de membres de manera no presencial en temps real o totalment telemàtica en la que tots els membres es poden connectar de manera online. A l'acta de la reunió es farà constar el tipus de sessió o assistència dels membres.

Els sistemes de connexió remota per telefonia, teleconferència o similar seran aquells disponibles en cada moment segons els mitjans audiovisuals existents al CCSPT.

8.d. Requisits de quòrum en les reunions

S'estableix el quòrum necessari de les reunions ordinàries per a la presa de decisions en l'avaluació dels estudis en la meitat més un del total de membres que assisteixin a la reunió presencial o no presencial.

Entre els assistents hi haurà d'haver necessàriament un metge o metgessa assistencial, una persona aliena a les professions sanitàries i les persones titulars de la presidència i la secretaria.

En cas que els membres del comitè no puguin assistir a una sessió hauran de comunicar-ho a la secretaria fent arribar les valoracions dels projectes que tinguin encomanades per email o correu intern durant els dies previs a la reunió. Aquestes valoracions es tindran en compte per la discussió i en la valoració global del projecte.

Els membres del comitè que actuïn com a investigadors/investigadores principals dels estudis (sol·licituds inicials, respostes, modificacions substancials) que s'avaluïn s'absentaran de la reunió en el moment de la discussió del mateix. Aquesta absència es farà constar en les actes corresponents.

La reunió se suspendrà quan no es donin les condicions necessàries de quòrum per a què les decisions preses siguin vàlides.

Les reunions extraordinàries o de la comissió permanent no requeriran el quòrum esmentat, estant formada pel president, la secretaria tècnica del comitè i dels vocals que la secretaria consideri necessari. La reunió podrà ser presencial o no presencial, tenint en compte les opinions dels avaluadors dels projectes que es podran rebre per correu electrònic.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

9. Assessorament d'experts

9.a. Supòsits en el que es preveu la convocatòria d'experts

D'acord al previst en el RD1090/2015, Article 16, apartat 4, en els casos en què el comitè no tingui coneixements ni l'experiència suficients per l'avaluació de projectes en determinats temes, es sol·licitarà l'opinió de professionals aliens al comitè, experts en els temes requerits per tal de poder prendre una decisió final.

La proposta dels professionals experts la farà el president o la secretaria.

Es posarà a disposició de l'expert la documentació necessària per poder realitzar una valoració de l'estudi.

La participació del professional expert com a assessor quedarà reflectida en l'acta de la sessió corresponent podent ser presencial o no presencial. En cas de no poder assistir presencial haurà d'enviar un informe escrit abans de la sessió

9.b. Procediment de convocatòria dels experts

Els professionals experts proposats per l'assessorament hauran d'aportar previ a l'accés a la documentació de l'estudi els següents documents:

- Declaració de confidencialitat sobre la documentació a la que accedirà.
- Declaració de conflicte d'interessos.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | Data revisió: 10/06/2021 |

10. Recepció i gestió de protocols de recerca i notificació de decisions

10.a Sistema de registre d'entrada

La base de dades que utilitza el CEIm del Parc Taulí és el GEIC® (Gestió d'Investigació Clínica), propietat de la Fundació Parc Taulí.

En aquesta base de dades es donen d'alta inicialment tots els estudis nous i es registra tota l'activitat generada i la documentació rebuda associada que pugui arribar tant en format electrònic com en paper. Es registra també les sessions d'avaluació de cada estudi o les seves modificacions i la decisió presa així com l'equip investigador i les característiques de l'estudi.

Aquesta base de dades assigna automàticament un codi intern que consta de l'any d'entrada de l'estudi seguit d'un número correlatiu diferent segons la tipologia de l'estudi (veure apartat 10.d).

10.b. Terminis de presentació de documentació a la secretaria tècnica del Comitè

Els terminis de presentació varien segons tipus d'estudi.

Assaigs clínics: En termes generals, tota la documentació rebuda dels assaigs clínics amb medicaments o productes sanitaris nous o les modificacions rellevants que arribin durant una quinzena seran avaluats a la reunió ordinària programada per la quinzena següent excepte en el mes d'agost que es convocaran les reunions extraordinàries o de la comissió permanent necessàries pel compliment dels terminis establerts d'acord a les normatives esmentades. La secretaria podrà incloure nous estudis per a ser avaluats en un termini inferior a l'esmentat anteriorment si ho considera necessari.

Per a la resta d'estudis els terminis de presentació de la documentació serà com a mínim 10 dies abans de una sessió.

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

Documentació a aportar pel promotor

Tota la documentació dels estudis s'ha de presentar en format electrònic.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

Els requisits del CEIm per a cada tipus d'estudi (sol·licitud inicial o modificacions substancials) estan definits en els documents:

Requisits del CCSPT per a la presentació d'assaigs clínics amb medicaments (Annex 5).

Requisits del CCSPT Per a la presentació d'assaigs clínics amb productes sanitaris (Annex 6).

Requisits del CCSPT per a la presentació d'estudis observacionals i altres tipus de projectes d'investigació(Annex 7).

Aquests requisits s'actualitzen cada any i són públics.

Documentació a presentar per l'investigador/a principal

Per a les sol·licituds inicials, junt als documents aportats pel promotor es sol·liciten documents locals que ha de presentar l'investigador/a principal. Aquells documents que han d'arribar signats, la signatura podrà ser en paper o signatura electrònica (amb certificat) per tal de ser arxivats digitalment.

La documentació d'àmbit local, requerida a l'IP és la següent:

- El full de sol·licitud d'avaluació d'un projecte al comitè (Annex 8).
Aquest document ha de portar les signatures de l'investigador/a, dels responsables dels serveis de l'investigador/a i dels serveis implicats en l'estudi (signatura física en paper o electrònica). En cas que l'IP sigui el propi responsable del servei, caldrà la signatura d'un professional amb càrrec superior al del propi investigador/a.
- Composició de l'equip investigador, on consta el rol de cada col·laborador en l'estudi (Annex 9).
- Document de desenvolupament, diferenciant-se per assaigs clínics o estudis observacionals (Annexos 10a i 10b).
- Formulari del tractament de dades, per tal d'assegurar el compliment de les normatives vigents sobre protecció de dades (Annex 11).
- Document de conflicte d'interessos dels investigadors/investigadores, amb signatura original (Annex 12).
- Document de compromís de l'investigador/a (Annex 13).

10.d. Sistema d'identificació de projectes de recerca i documents annexos

Tal com s'ha indicat en l'apartat 10.a, la base de dades assigna automàticament un codi intern que consta de l'any d'entrada de l'estudi seguit d'un número correlatiu diferent segons la tipologia de l'estudi:

- Assaigs clínics amb medicaments. CEIm: Any/0001 - 0999
- Assaigs clínics amb medicaments No CEIm (avaluació per contracte): Any/1001 - 1999
- Assaigs clínics sense medicaments: Any/3001- 3999
- Altres tipus d'estudis no assaigs clínics (estudis observacionals amb medicaments) en que s'actui com a

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

CEIm o altre tipologia d'estudis observacionals, epidemiològics, etc.) que no hagin estat avaluats per cap altre CEIm: Any/5001 – 5999

- Altres tipus d'estudis no assaigs clínics (estudis observacionals amb medicaments) en que s'actui com a CEIm o altre tipologia d'estudis observacionals, epidemiològics, etc. que hagin estat avaluats per un altre CEIm: Any/6001 – 6999
- Estudis amb animals (Avaluació pel CEA de la UAB): Any/8001- 8999
- Estudis de centres tutel·lats: Any/9001- 9999

Aquesta codificació s'ha modificat al gener de l'any 2021.

10.e. Gestió ordinària de la documentació i procediment de revisió ràpida

Assaigs clínics amb medicaments:

La documentació rebuda pel portal de la AEMPS per sol·licitud inicial d'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments, modificacions rellevants o respostes del promotor és arxivada electrònicament i revisada per personal de la secretaria tècnica la qual valida la sol·licitud d'avaluació (veure apartat 10.f)

La documentació local que proporciona l'investigador/a principal s'arxiva electrònicament i en paper (documents signats originals)

Totes les notificacions rebudes pel portal de la AEMPS són arxivades electrònicament i revisades per procediment de revisió ràpida per personal de la secretaria tècnica.

Altres tipus d'estudi

La documentació signada original que proporciona l'investigador/a principal s'arxiva electrònicament i en paper.

10.f. Procediment de validació de documentació i de reclamació al sol·licitant, en cas que sigui incompleta

Assaigs clínics amb medicaments

Quan s'actua com a CEIm, les sol·licituds d'avaluació es reben mitjançant el portal habilitat per l'AEMPS. La documentació de la sol·licitud es descarrega i s'arxiva electrònicament en una carpeta identificativa de l'estudi. La secretaria tècnica realitza la revisió de la documentació enviada pel promotor, mitjançant documents específics segons presentació inicial o modificació substancial (Annex 14a i 14b).

Si la documentació és correcta es procedeix a la validació de la sol·licitud en el portal SIC-CEIC. En cas que la documentació sigui deficient es contactarà amb el promotor per la seva esmena.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

En cas de que l'assaig es dugui a terme en un dels centres de l'àmbit d'actuació del CEIm, el personal de suport de la secretaria tècnica sol·licita a cada investigador/a principal la documentació local que ha d'aportar per l'avaluació de la viabilitat en el centre de l'estudi corresponent.

Altres tipus d'estudi

Per a **altres tipus d'estudi**, la recepció i validació de la documentació general de l'estudi es fa en format paper i format electrònic pel personal tècnic de la secretaria qui la valida i procedeix a sol·licitar la documentació faltant al promotor i la documentació local a l'investigador/a principal.

10.g. Distribució de la documentació als membres del Comitè i establiment de l'ordre del dia de les reunions

El comitè del Parc Taulí té assignat un espai virtual segur (plataforma BSCW) gestionat pels Serveis Informàtics, d'accés restringit per a membres del comitè mitjançant usuari i contrasenya on es comparteixen tots els documents a avaluar per a cada sessió.

L'espai virtual BSCW conté a més de tots els documents que han de ser avaluats, el calendari anual de sessions, l'ordre del dia de la propera sessió, les actes de les darreres sessions, les guies d'avaluació segons tipus de projecte, els PNTs del CEIm i altre documentació d'interès.

10.h. Mecanismes per garantir la confidencialitat de la documentació i informació dels projectes de recerca

Aquest comitè assegura la confidencialitat de la documentació i informació dels projectes de recerca pels següents procediments:

Totes les persones que accedeixen a la documentació, tan personal de la secretaria tècnica com els membres del comitè han signat el compromís de confidencialitat (Annex 3) explícit a més de formar part de un deure contractual.

Referent a la protecció de l'arxiu de la documentació:

Tota la documentació i informació dels projectes de recerca s'arxiven electrònicament en carpetes individuals de cada estudi en una unitat de xarxa local a la qual només hi tenen accés els professionals de la secretaria tècnica. Aquesta unitat de xarxa està protegida per mesures de seguretat del CCSPT, fent-se còpies periòdiques segons procediments dels Serveis Informàtics.

La documentació original que arriba signada s'arxiven en carpetes que es guarden en armaris tancats en clau i paral·lelament són escanejats i arxivats electrònicament en la mateixa unitat esmentada.

El procediment empleat actualment produeix una mínima documentació que hagi de ser destruïda. En aquest cas, s'utilitzen els mecanismes establerts pel CCSPT per la destrucció segura de la documentació.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

10.i. Criteris per a la designació d'avaluadors i models d'informe

Assaigs clínics: Cada assaig clínic que s'avalua com a CEIm és assignat per la secretaria tècnica a dos avaluadors membres del CEIm, els quals valoren els aspectes ètics, legals, científics i metodològics de l'estudi inicialment, així com totes les modificacions rellevants posteriors.

Els **altres tipus d'estudis** (no assaigs clínics) són assignats a un únic avaluador del CEIm per tal d'avaluar els aspectes ètics, legals, científics i metodològics.

Els fulls d'informació al pacient els avalua, a més dels avaluadors adjudicats, el membre jurista, els representants dels pacients i el membre del Servei d'Atenció al Client.

Els avaluadors assignats no poden formar part de l'equip investigador o del mateix servei que l'IP del projecte per tal d'evitar conflictes d'interessos.

La pòlissa d'assegurança és avaluada específicament pel membre jurista.

El procés d'avaluació dels diferents estudis s'especifica en l'apartat 11.

10.j. Notificació del resultat de l'avaluació a les persones i institucions interessades

Per als assaigs clínics amb medicaments, el dictamen de la part II s'envia al promotor i l'AEMPS mitjançant el portat SIC-CEIC de l'AEMPS i l'informe de la part I es notifica a l'AEMPS per correu electrònic, segons les instruccions pertinents.

Per a la resta de projectes avaluats pel comitè:

Per a projectes amb promotor extern, les comunicacions es fan al promotor o al seu representant, per correu electrònic.

Es comunica a l'IP per email el resultat de l'avaluació.

El document de l'aprovació del comitè es remet al promotor i a l'IP per correu electrònic o per les vies que aquests indiquin.

La notificació de l'avaluació es realitza com a màxim durant els 7 dies naturals posteriors a la sessió.

Tots els documents resultat de les avaluacions s'emeten amb la signatura electrònica amb certificat digital de la secretaria.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

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

Els assaigs clínics amb medicaments i estudis observacionals amb medicaments el promotor o l'investigador/a principal es regeixen pels procediments i terminis establerts en el document d'instruccions i memoràndum elaborats per l'AEMPS.

Per la resta de d'estudis:

Per a la resta de projectes avaluats pel comitè, el promotor o l'investigador/a en el centre haurà de fer arribar la resposta als aclariments sol·licitats en un termini màxim de dos mesos següents a la seva sol·licitud. S'informa d'aquest termini al promotor i/o a l'IP de l'estudi en la notificació dels aclariments.

Aquells projectes pendent de respostes més enllà del termini establert es podran considerar com a suspesos i passar a ser projectes passius a criteri de la secretaria.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

11. Avaluació de projectes de recerca

11.a. Aspectes a valorar i mecanismes d'avaluació

Per a l'avaluació dels diferents tipus de projecte s'han elaborat unes guies específiques que faciliten l'avaluació sistemàtica dels diferents tipus de projectes i els segons els aspectes a avaluar (annexos 15, 16, 17, 18, 19 i 20). La utilització d'aquestes guies per els membres del comitè no és obligatòria. Tanmateix, les conclusions que apareguin en aquests documents poden no ser aquelles preses per consens en el sí de la reunió del comitè que es faran constar en l'acta corresponent.

L'avaluació ètica, metodològica i científica dels diferents tipus de projectes es fa seguint criteris de qualitat estàndards seguint una guia d'avaluació on es valora l'adequació o no dels diferents apartats segons la tipologia de l'estudi (annexos 15, 16 i 17)

L'avaluació de viabilitat de l'estudi es fa d'acord a l'adequació als aspectes locals de la nostra institució i al compliment de la normativa de protecció de dades. (Annexes 18 i 19)

El full d'informació/consentiment informat és avaluat en format i contingut seguint el document específic (annex 20)

L'avaluació legal es fa exigint el compliment de les normatives vigents depenent del tipus d'estudi. Per a tots els estudis es valora el compliment de la normativa vigent en protecció de dades per al que s'ha elaborat un document específic en que l'Investigador/a Principal ha de fer constar els aspectes més rellevants relatius al tractament de les dades en el projecte (Annex 11)

Inicialment la secretaria assigna el projectes a dos avaluadors els quals avaluen també totes les modificacions rellevants que se'n derivin durant el desenvolupament del projecte.

- L'avaluació dels diferents aspectes dels protocols, es fa de la següent manera:
Els avaluadors assignats específicament al projecte avaluen els aspectes ètics, científics i metodològics del projecte d'acord a les següents guies:

Assaigs clínics:

- Actuació com a CEIm: Full d'avaluació d'un projecte de recerca experimental (Annex 15)
- Per a tots els assaigs clínics amb medicaments en que un professional de la CSPT actui com a IP:
"Full d'avaluació de viabilitat local d'un assaig clínic amb medicaments" (Annex 18)

Resta de projectes: Full d'avaluació d'un projecte de recerca o /i full de viabilitat (Annexes 16 i 19).

- El membre del Servei d'Atenció al Client, el representant dels pacients i el jurista avaluen el full d'informació al pacient i el consentiment informat. S'utilitza la següent guia:
- Full d'avaluació de fulls d'informació al pacient i consentiment informat. (Annex 20).
- El jurista avalua també la pòlissa d'assegurança del projecte.
- La resta de membres tenen a la seva disposició tota la documentació per poder consultar-la i fer aportacions en la seva valoració.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

En cas que algun membre del comitè causi baixa del comitè, els documents de seguiment dels projectes avaluats inicialment seran assignats a qui la secretaria tècnica decideixi.

En cas que el comitè ho consideri oportú, es citarà a la sessió a l'IP a fi i efecte d'aclarir algun aspecte concret, sense poder estar present en el moment de la deliberació final.

En cas de que l'IP sigui membre del comitè s'absentarà durant la valoració de l'estudi sense estar present en el moment de la deliberació final. La seva absència de la sessió en l'avaluació del seu projecte quedarà reflectida en l'acta.

Tal com s'ha explicat en l'apartat 9, quan el comitè consideri que no està suficientment capacitats per a l'avaluació d'un protocol podrà sol·licitar la presència de persones expertes que no pertanyin a aquest comitè, en especial persones expertes en investigació clínica amb procediments quirúrgics, productes sanitaris, assaigs clínics referits a menors o a subjectes incapacitats. Aquestes persones participaran en la sessió, respectant el principi de confidencialitat, amb dret de paraula però sense vot, obtenint la signatura del compromís de confidencialitat i absència de conflicte d'interessos. La presència de la persona experta quedarà reflectida en l'acta de la reunió.

11.c. Sistema de revisió ràpida de la documentació

S'estableix un sistema de revisió ràpida de la documentació per aquells casos en què s'hagi d'emetre un dictamen, informe o aprovació que no puguin esperar una sessió ordinària.

La revisió ràpida la realitzarà la secretaria, la Presidència o el membre del CEIm en qui la Presidència o la secretaria delegui.

Els aspectes a avaluar amb revisió ràpida són:

- Documentació addicional sol·licitada en el si d'una reunió del comitè
- Assaigs clínics: Respostes addicionals aportades pel promotor a nous aclariments sol·licitats en el si d'una reunió.
- Estudis observacionals: Respostes dels promotors o dels investigadors/investigadores principals
- Modificacions no rellevants de qualsevol tipus d'estudi.
- Informes anuals o de seguretat que hagin de ser avaluats de manera urgent, segons requeriments del promotor.
- Avaluació d'estudis per a ser presentats a convocatòries públiques. Aquests projectes no es registraran a la base de dades del comitè fins que no siguin atorgades definitivament, moment en què es farà una avaluació de tota la documentació completa per poder iniciar l'estudi (full d'informació al pacient si s'escau, quadern de recollida de dades i documentació local). Aquesta revisió la farà la secretaria tècnica o qui aquesta consideri i serà comunicada al Comitè de Recerca i Innovació.
- Altres estudis o documentació que la secretaria consideri pertinent.

Les decisions preses per aquest procediment es faran constar a l'ordre del dia de la següent sessió ordinària en l'apartat "donar compte" per ratificació pel comitè.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

11.d. Procediment d'avaluació de modificacions als projectes de recerca aprovats pel comitè

Les modificacions rellevants dels protocols s'avaluen en sessió del comitè. Son revisades, pels membres que haguessin avaluat el projecte inicialment seguint un formulari específic: Full d'avaluació de modificacions rellevants d'un projecte de recerca (Annex 17).

Les modificacions no rellevants es valoren per la secretaria (o per qui aquesta consideri oportú) pel procediment de revisió ràpida i es dona compte al comitè en la sessió següent.

11.e. Procediment d'avaluació d'aclariments sol·licitats pel comitè al promotor i/o a l'investigador/a del projecte de recerca

Assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris:

Les respostes als aclariments sol·licitats pel CEIm per als assaigs clínics amb medicaments o productes sanitaris s'avaluen en sessió del comitè sent revisades pels membres que haguessin avaluat el projecte inicialment.

En cas de que les respostes no siguin adequades es poden demanar aclariments addicionals al promotor o a l'Investigador Principal, el qual es fa pels canals establerts.

El resultat definitiu de l'avaluació és comunicat a l'AEMPS i al promotor pels canals establerts.

Altres tipus d'estudis:

Les respostes als aclariments sol·licitats pel comitè per a altres tipus d'estudis no inclosos en l'apartat anterior son avaluats per la secretaria (o per qui aquesta consideri oportú), podent consultar en cas de necessitat als avaluadors, Presidència o Vicepresidència del CEIm. Aquesta valoració es fa pel procediment de revisió ràpida de la documentació.

En cas de que les respostes no es considerin adequades es podran demanar aclariments addicionals al promotor o a l'Investigador/a Principal, el qual es fa pels canals establerts.

En cas de considerar-ne les respostes correctes s'emet la conseqüent aprovació que es comunica a la propera sessió.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL. CEIM | |

12. Presa de decisions

12.a. Tipus de decisions

Decisions segons tipus d'estudi:

Assaigs clínics amb medicaments

S'avaluen els aspectes de la part I i part II actuant com a CEIm segons la normativa vigent, podent prendre's les següents decisions:

- Sol·licitud d'aclariments.
- Informe favorable/ desfavorable (part I).
- Dictamen favorable / desfavorable (part II).

Les notificacions de la part I (Informe) es fan arribar a l'AEMPS i les de la part II (Dictamen) es fan arribar al promotor mitjançant el portal de l'AEMPS. Ambdós documents estan signats per la secretaria. El model utilitzat per ambdós documents és el que consta en l'annex del document "Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm".

Per a la resta de projectes

- Sol·licitud d'aclariments. Es notificarà al promotor o IP les esmenes o aclariments.
- Aprovació / no aprovació del projecte. Es fa el model de l'aprovació del comitè (Annex 21).

12.b. Mecanisme de presa de decisions en les reunions del comitè

La decisió del comitè sobre un estudi es pren a partir de la proposta inicial dels avaluadors per consens entre tots els seus membres amb l'opinió de qualitat que pugui exercir la presidència.

Totes les decisions preses en el si del comitè són preses ponderant els aspectes metodològics, ètics i legals.

12.c. Mecanisme de presa de decisions en el sistema de revisió ràpida

La decisió en l'avaluació dels projectes o documentació que es faci pel mecanisme de revisió ràpida la pren la presidència o la secretaria.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

13. Preparació i aprovació de les actes de les reunions

Posteriorment a cada sessió s'elaborarà l'acta corresponent indicant els resultats de les avaluacions amb els següents apartats:

- Tipus de sessió: ordinària, extraordinària.
- Modalitat: Presencial / no presencial.
- Dia, lloc i durada de la sessió.
- Membres del comitè presents i absents.
- Aprovació de les actes de sessions anteriors.
- Resultat de la valoració dels projectes avaluats en sessions anteriors:
 - Modificacions rellevants.
 - Avaluació de la resposta del promotor.
- Resultat de la valoració del projectes nous (assaigs clínics amb medicaments, productes sanitaris i altres tipus d'estudis). Es farà constar:
 - Decisió adoptada: aprovació, denegació o sol·licitud d'aclariments.
 - Versions dels documents aprovats/denegats
 - Revisió de documentació de seguiment d'estudis: Informes anuals, informes de seguretat, informes finals per procediment de revisió ràpida.
 - Donar compte de documentació rebuda no inclosa en apartats anteriors: aprovacions d'estudis observacionals, esmenes no rellevants, i altra documentació d'interès per procediment de revisió ràpida.
 - Altres temes d'interès.
- Avaluació d'aspectes locals per a contractes en assaigs clínics amb medicaments, amb productes sanitaris i en Estudis Observacionals amb Medicaments (EOM) quan no s'actui com a CEIm i aquells estudis observacionals que ja hagin estat avaluats per un altre CEIm.

Després de la sessió, es notifica als promotors i investigadors/investigadores principals el resultat de l'avaluació: aprovació, denegació, sol·licitud d'aclariments. La secretària elabora les cartes als investigadors/investigadores i emet el dictamen corresponent.

Les actes son aprovades en una sessió ordinària del comitè, i signades pel president i la secretària.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

14. Activitat de seguiment

14.a. Procediment i activitats de seguiment per a cada tipus de projecte de recerca

D'acord amb les Normes de Bona Pràctica Clínica, l'IP o el promotor ha d'informar periòdicament al comitè de la marxa de l'estudi, així com dels canvis introduïts en el projecte aprovat.

Quan l'estudi ha finalitzat, l'IP o el promotor han de comunicar-ho a la secretaria del comitè fent arribar una memòria final. S'accepta com a informe final els informes específics així com les publicacions o comunicacions a congressos derivades de l'estudi.

El CEIm revisa els documents proporcionats pel promotor:

Documents de seguiment anual o periòdic:

- Informes sobre la marxa de l'estudi i monitorització de la seguretat durant l'estudi.
- Informes anuals de seguretat.
- Informes ad hoc
- Incompliments greus
- Informació disponible sobre esdeveniments adversos amb resultat de mort.

Documents finals de l'estudi: Informes de resultats i notificació de fi d'estudi.

Tota la documentació és registrada a la base de dades i arxivada amb la resta de documentació de l'estudi (format electrònic) i es fa constar en l'acta de la propera sessió.

Els documents rebuts són valorats per la secretaria tècnica o en qui delegui fent especial èmfasi en el balanç risc benefici del projecte i es valora la viabilitat de la continuació de l'estudi a nivell local o global en els centres participants.

En cas de circumstàncies greus que ho aconsellin, es farà una valoració negativa per a la continuació global o local de l'estudi. La decisió es farà arribar al promotor de l'estudi i a les autoritats sanitàries. Aquesta decisió es fa constar en l'acta de la sessió.

El comitè realitza activitats específiques de seguiment per estudis actius dels quals no s'hagi rebut l'informe anual de seguiment. Anualment s'elabora una enquesta de seguiment que s'envia a l'investigador/a principal de l'estudi via correu electrònic.

La informació obtinguda del seguiment es registra a la base de dades del comitè.

Les dades recollides en el procediment de seguiment específic inclou:

- Estat actual del projecte.
- Data de finalització.

| |
|--------------------------|
| Codi: P-CEIm |
| Número revisió: 8 |
| Data revisió: 10/06/2021 |

- Informe final o publicació.
- Col·laboradors nous.
- Altres dades d'interès.

La informació de seguiment és valorada per la secretaria tècnica o en qui delegui fent especial èmfasi en el balanç risc benefici del projecte i es valora la viabilitat de la continuació de l'estudi a nivell local. En cas de valoració negativa es comunica al promotor i investigador/a principal de l'estudi.

Per aquells estudis que no s'obtingui resposta del seguiment es fa una cerca activa del seu estat en els principals registres oficials: EMA, REEC, Clinicaltrials.gov

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

15. Arxiu

15.1. Procediment i temps d'arxiu de la documentació

Documentació relacionada amb els projectes. Es disposa dels següents arxius:

1. Arxiu físic: Es troba a les instal·lacions centrals de la Fundació Parc Taulí, en armaris i espais tancats amb clau.

Aquest arxiu inclou la documentació rebuda en paper dels estudis de recerca per part del promotor o investigador/a principal (documentació local). Cal tenir en compte que tota la documentació que arriba al comitè en format paper és digitalitzada. En general s'arxiva el document en paper sempre que contingui una signatura original o la secretaria tècnica ho consideri necessari.

2. Arxiu digital: Els espais electrònics per l'arxiu digital estan ubicats en unitats de la xarxa informàtica que gestionen els Serveis Informàtics del CCSPT i estan sota els procediments de seguretat establerts a la institució mitjançant còpies de seguretat periòdiques i en diferents servidors.

Aquest fitxer inclou:

- Documentació en format electrònic. S'inclou la documentació electrònica rebuda del promotor o l'investigador/a
- Documentació rebuda en format paper que ha estat digitalitzada.

3. Arxiu passiu.

La documentació en paper que s'hagi generat dels estudis finalitzats es trasllada a l'arxiu passiu del comitè el qual es troba en instal·lacions de seguretat externes contractades pel CCSPT.

Aquest comitè compleix els terminis establerts de conservació de tota la documentació segons les normatives vigents per a cada tipus d'estudi.

Documentació relacionada amb l'activitat del comitè. Arxiu físic que conté:

- Documentació generada pel comitè sobre: informes, dictàmens o aprovacions, segons tipus d'estudis.
- Documentació pròpia de l'activitat del comitè, que inclou:
 - Resolució d'acreditació i canvis de la composició.
 - Currículum acadèmic dels membres (actual i històric).
 - Convocatòries i l'acta de totes les reunions del comitè.
 - Procediments Normalitzats de Treball (normes de funcionament intern) del comitè vigents, i les versions anteriors.
 - La documentació associada a les actuacions d'inspecció que s'han realitzat sobre el comitè.
 - Les memòries anuals del comitè.

Tota la documentació relacionada amb l'activitat del comitè (actes, acreditacions, etc.) s'arxiva en paper i en format electrònic a la institució en els espais descrits anteriorment

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

En cas de cessament de l'activitat del comitè tota la documentació es guarda com a mínim 5 anys.

El responsable de la gestió de tota la documentació del comitè és la secretaria tècnica amb el suport del personal administratiu.

En cas de necessitat de destrucció de documentació confidencial, el comitè utilitza el sistema de seguretat contractat a tal fi pel CCSPT per la destrucció de paper mitjançant contenidors segurs tancats amb clau, posterior compactació i eliminació de la documentació. Aquest servei el realitza una empresa aliena contractada per la institució la qual emet un certificat de destrucció segura.

15.b. Sistema de registre d'entrada, sortida i consulta de la documentació arxivada

El procediment preferent d'enviament de documentació des del comitè es fa per sistema de correu electrònic guardant una còpia del mateix.

La documentació rebuda per correu electrònic es registra a la base de dades GEIC segons la data de recepció.

A la documentació que arriba al comitè en format paper se li posa la data d'entrada i el segell de Fundació. Aquesta documentació serà enregistrada en la base de dades GEIC tenint en compte la data d'entrada.

En cas de ser necessari l'enviament al promotor de la documentació en paper relacionada amb un assaig clínic / projecte de recerca, el document serà escanejat i arxivat digitalment amb la resta de documents de l'estudi.

La gestió d'aquests arxius documentals així com de la base de dades del comitè, es regeixen sota els principis de confidencialitat, seguretat, actualització i exhaustivitat.

15.c. Persones que poden accedir a l'arxiu

Pot accedir a l'arxiu electrònic o en paper tot el personal administratiu adscrit al comitè, així com tots els membres del mateix per al desenvolupament de les seves funcions. L'accés d'altres persones haurà de ser motivat, amb permís de la secretaria del comitè.

Tot el personal administratiu que té accés a la documentació signa un document específic on consta el compromís de confidencialitat respecte a la tota la informació.

| | |
|---|--------------------------|
|  | Codi: P-CEIm |
| | Número revisió: 8 |
| | Data revisió: 10/06/2021 |
| PROCEDIMENTS NORMATLITZATS DE TREBALL. CEIM | |

16. Elaboració de la memòria del Comitè

La secretaria tècnica elabora anualment una memòria anual d'activitat que serà aprovada en una sessió del comitè. Aquesta memòria serà elaborada durant el primer quadrimestre de cada any i enviada a les autoritats pertinents.

El contingut de la memòria s'adaptarà al document «*Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm*» (apartat 5) i als requeriments del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, (Annex II de la instrucció 1/2017 de la DGOPiRS)

Aquests PNTs han estat aprovats pel Comitè d'Ètica de la Investigació del Parc Taulí en la sessió del 15 de Juny de 2021

17. Documentació annexa

Annex 1: Garantia de coneixement dels PNTs pels membres del CEIm

Annex 2: Composició del CEIm

Annex 3: Compromís de confidencialitat dels membres del CEIm

Annex 4: conflicte d'interessos dels membres del CEIm

Annex 5: Requisits del CCSPT per a la realització d'AC amb medicaments

Annex 6: Requisits del CCSPT per a la realització d'AC amb productes sanitaris

Annex 7: Requisits del CCSPT per a la realització d'estudis observacionals

Annex 8: Sol·licitud d'avaluació d'un projecte pel CEIm.

Annex 9: Composició de l'equip investigador

Annex 10a: Document de desenvolupament per assaigs clínics

Annex 10b: Document de desenvolupament per o no assaigs clínics)

Annex 11: Formulari de protecció de dades

Annex 12: Conflicte d'interessos dels investigadors/investigadores

Annex 13: Compromís de l'Investigador/a

Annex 14a: Check list de validació de documentació d'AC amb medicaments, estudi nou

Annex 14b: Check list de validació de documentació d'AC amb medicaments, modificació rellevant

Annex 15: Full d'avaluació d'un projecte de recerca experimental

Annex 16: Full d'avaluació d'un projecte de recerca no experimental

Annex 17: Full d'avaluació de modificacions rellevants

Annex 18: Full d'avaluació de viabilitat local inicial d'un assaig clínic amb medicaments

Annex 19: Full d'avaluació de viabilitat local inicial d'un estudi observacional

Annex 20: Full d'avaluació dels fulls d'informació al pacient

Annex 21: Model d'aprovació de projectes