

Procediments Normalitzats de Treball (PNT) del CEIm

Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT

ELABORAT	REVISAT
Coloma Moreno Quiroga <i>Secretaria Tècnica</i> Data:13/11/2023	Miquel Àngel Seguí Palmer <i>President del CEIm</i> Data: 14/11/2023
APROVAT	APROVAT
Lluís Blanch Torra <i>Direcció Científica de l'I3PT</i> Data:	Anna Aran Solé Data:



Sumari de continguts

1. Principis bàsics i legislació de referència	5
2. Preparació, aprovació, distribució i revisió dels PNT	8
3. Composició del Comitè i requisits dels seus membres	10
4. Procediment per a la gestió i registre de la formació dels membres ...	16
5. Funcions del Comitè	18
6. Reunions	22
7. Convocatòria de reunions.....	26
8. Assessorament de persones expertes	29
9. Procediment d'elaboració i aprovació d'actes	31
10.Procediment d'elaboració i aprovació de la memòria	34
11.Procediment per declarar la incompatibilitat sobrevinguda d'algun membre	36
12.Procediment per assegurar la confidencialitat del	
13.funcionament intern	38
14.Procediments administratius	41
15.Avaluacions	47
16.Presa de decisions	51
17.Seguiment	54
18.Arxiu de documentació.....	57
19.Documentació annexa	61



Identificació

Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments Parc Taulí

Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí

Plaça de la Torre de l'Aigua, s/n. 08208 Sabadell (Barcelona)

Telèfon: 937458454 // 93 7231010 ext. 22219

ceic@tauli.cat

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

Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació del Comitè és:

Centres sanitaris:

- Hospital de Sabadell
- Albada Centre Sociosanitari
- UDIAT Centre Diagnòstic
- Salut Mental i Addicions Parc Taulí
- Atenció Primària - CAP Can Rull
- Centro de Infertilidad Masculina Barcelona
- Atenció a la Dependència Parc Taulí

Centres no sanitaris

- Biobanc Parc Taulí
- Institut Fundació Parc Taulí
- Residències gestionades per Sabadell Gent Gran Centre de Serveis, SA

Centres pendents de acreditació:

- Atenció Primària - CAP Can Llong

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

Llistat d'abreviatures (ordre alfabètic)

AEMPS:	Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris
CCSPT:	Consorti Corporació Sanitària Parc Taulí
CEIm:	Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments
CIRI:	Comitè Institucional de Recerca i Innovació
CRO:	Contract Research Organization
CTIS:	Clinical Trials Information System
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)
I3PT:	Institut de Recerca i Innovació Parc Taulí
IP:	Investigador/a Principal
PNT:	Procediments Normalitzats de Treball
RD:	Reial Decret
REEc:	Registre Espanyol d'Estudis clínics
SIC-CEIC:	Sistema d'Informació clínica dels CEIm

1.

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 de manera periòdica.

Aquest Comitè es regeix pels següents principis bàsics:

Guies ètiques i Normes de Bona Pràctica Clínica (BPC):

- Declaració d'Hèlsinki (1964) i les seves revisions posteriors.
- Normes de Bona Pràctica 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. Organització Mundial de la Salut. Ginebra, 2000.

Legislació aplicable:

- Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'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 d'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.
- 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 i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades)



- 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”
- Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals
- Reial Decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d’us humà.
- Reial Decret 192/2023, de 21 de Març, pel qual es regulen els productes sanitaris

Documents que desenvolupen les normatives esmentades:

- Memoràndum de col·laboració entre els CEIm per l’avaluació i gestió dels Estudis Observacionals amb Medicaments (actualitzacions periòdiques)
- Memoràndum de Col·laboració i Intercanvi d’Informació entre l’AEMPS i els CEIm (actualitzacions periòdiques).
- Document d’Instruccions de l’AEMPS per a la realització d’assaigs clínics a Espanya i els seus annexos corresponents (actualitzacions periòdiques).
- Criteris específics comuns per l’acreditació, inspecció i renovació de l’acreditació dels CEIm de l’AEMPS, Codi CTI.BPC.185.02.22 i les actualitzacions que puguin haver.
- Instruccions de l’AEMPS per la realització d’investigacions clíniques amb productes sanitàries a Espanya: [Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#) (actualitzacions periòdiques)

2.

**Preparació, aprovació,
distribució i revisió dels
PNT**



El CEIm del Parc Taulí té elaborats uns Procediments Normalitzats de Treball que manté actualitzats permanentment per tal d'adaptar-se als canvis organitzatius i legislatius que els afecten.

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

Els PNT modificats seran posats al núvol a disposició dels 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 a 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 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 i es poden modificar en qualsevol moment per tal d'adequar-los 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, els dona a conèixer la secretaria tècnica als nous membres en el moment de la seva incorporació. Per tal que quedi constància d'aquest fet s'obtindrà 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.

3.

Composició del Comitè i requisits dels seus membres

3.1. Sistema per a l'elecció de membres

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'adapta al requerit en les normatives vigents.

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

- Per renúncia voluntària.
- Cessament laboral en el CCSPT, excepte pels membres aliens a la institució.
- Absència injustificada i reiterada a les reunions.
- 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 a la secretaria, qui ho comunicarà al CEIm i es farà 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 (CIRI).

3.2. Sistema i criteris per la renovació

D'acord a la normativa vigent, el Comitè renovarà l'acreditació cada 4 anys. Tots els membres ja acreditats prèviament podran renovar si no hi ha motiu de substitució esmentat a més de poder-se incorporar nous membres.

El Comitè incorporarà nous membres segons les necessitats que pugui tenir per avaluar noves tipologies de projectes de recerca.

Els criteris per la incorporació o renovació dels membres són els següents:

- El càrrec de President i Secretaria els proposa el CIRI. Els criteris per a la seva elecció són 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 es decideix en el si d'una sessió del CEIm, a proposta del President i es notifica al CIRI.
- 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 DGRS del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, el qual procedirà, si s'escau, a fer-los efectius.
- En el moment de la renovació o nova incorporació de membres, aquests aportaran els documents requerits segons la Instrucció 1/2017 de la DGOPiRS i s'obtindran els documents pertinents de la Direcció General del Centre que consten a la mateixa Instrucció.

3.3. Identificació dels membres

La composició detallada del CEIm Parc Taulí (setembre de 2023) consta a l'annex 2, i està actualitzada permanentment al web <https://www.tauli.cat/institut/recerca/cei-ceim/#composicio>, un cop rebuda la notificació d'acreditació dels nous membres per part de la DGRS del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

3.4. Estructura

El Comitè està format per un president, vicepresident, titular de la secretaria tècnica i vocals. La composició està especificada en l'apartat 3.3.

Les funcions específiques assignades als diferents càrrecs 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 dels PNT.
- Ostentar la representació del CEIm davant els òrgans directius de la Corporació, del CIRI i de l'administració sanitària.
- Dirigir i moderar les sessions.
- Tenir vot de qualitat en les decisions de les avaluacions.
- Signar l'acta de les sessions un cop aprovades, junt amb secretaria.



- Signar la memòria anual junt a la secretaria.
- Proposar, junt amb la secretaria, l'assistència a les sessions del Comitè de persones alienes al mateix i d'experts en la valoració d'algun projecte.

Vicepresidència

- Realitzar les funcions del President en absència d'aquest o per delegació.

Titular de la secretaria tècnica

- Convocar les sessions ordinàries, extraordinàries i la comissió permanent.
- Elaborar l'ordre del dia de les sessions.
- Assistir a les reunions amb veu i sense vot.
- Redactar les actes de les sessions i signatura de les mateixes junt amb el President, un cop aprovades.
- Assignar avaluadors específics als diferents projectes.
- Suport als membres pel que fa referència als projectes a avaluar.
- Proposar, junt a la Presidència, l'assistència a les sessions del comitè de persones alienes com a experts en la valoració d'algun projecte.
- Elaborar, tramitar el resultat de l'avaluació dels assaigs clínics mitjançant els portals electrònics establerts.
- Comunicar a l'IP i al promotor les decisions preses sobre l'avaluació dels projectes.
- Avaluar les respostes als aclariments sol·licitats dels projectes de recerca no inclosos com a assaigs clínics amb medicaments, investigació clínica amb productes sanitaris i altres estudis amb disseny experimental.
- Revisar els documents de seguiment dels projectes.
- Enregistrar sistemàticament i exhaustivament els projectes a la base de dades.
- Contactar amb altres comitès, promotors, CRO i administració pública responsable (estatal i autonòmica).
- Elaborar la memòria anual d'activitat i signar-la,
- Supervisar les tasques realitzades pel personal administratiu de la secretaria tècnica.
- Elaborar els PNT.
- Revisar i actualitzar de manera continua tota la informació del CEIm en la intranet, web i els canals que s'habilitin a l'efecte.

Vocals

- Assistir a les reunions amb veu i vot.
- Avaluar les noves sol·licituds d'estudis o les seves modificacions i presentar els resultats en la reunió. En cas de no poder assistir remetre un informe de l'avaluació a la secretaria tècnica.
- Avaluar els 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, el full d'informació al pacient i el material de selecció dels participants i la pòlissa d'assegurança.

Documentació mínima dels membres del CEIm

La documentació que es guarda de cada membre del comitè és :

- Currículum vitae.
- Compromís de confidencialitat (annex 3).
- Declaració de conflicte d'interessos (annex 4).
- Formació d'aspectes relacionats amb les funcions del CEIm

Aquesta documentació es demanarà anualment i es guardarà en una carpeta en unitat de xarxa de la institució.

Funcions genèriques: 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. El model de compromís de confidencialitat és l'annex 3.

3.5. Procediment per a la substitució de membres quan es prevegui una falta d'assistència perllongada

La Presidència del Comitè valorarà la necessitat de substitució dels membres quan es prevegi una falta d'assistència perllongada depenent del motiu que justifiqui l'absència.

3.6. Criteris d'assistència mínima a les reunions

L'assistència dels membres a les reunions és obligatòria. Els membres hauran de justificar la no assistència a les mateixes.



En cas d'una falta d'assistència no justificada de manera recurrent la presidència del Comitè valorarà la seva substitució.

4.

**Procediment per a la
gestió i registre de la
formació dels membres**

4.1. Procediment d'elaboració i aprovació del pla de formació

Els membres de la Secretaria Tècnica realitzaran formació continuada en els temes relacionats amb les funcions pròpies del Comitè (aspectes ètics, metodològics i legals), en especial quan hi hagi canvis importants. Es prioritzaran les formacions en format curs, jornada o congrés que imparteixin els organismes reguladors (EMA, AEMPS), Societats o Associacions Científiques relacionades amb les activitats del CEIm, especialment l'Associació Nacional de Comitès d'Ètica d'Investigació (ANCEI), l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII), les universitats, així com entitats privades (Farmaindústria o empreses del sector farmacèutic).

Serà obligatòria la formació en aspectes regulatoris i la seva aplicació per al titular de la Secretaria Tècnica del Comitè, així com el personal de suport i el membre jurista. Els professionals de suport administratiu a la Secretaria es formaran també en els aspectes que els afecti per a la seva tasca diària.

La Secretaria Tècnica és l'encarregada de transmetre i informar de totes les novetats que puguin haver a la resta de membres, independentment de la formació específica que cada membre pugui dur a terme. El membre jurista realitza formació continuada en els aspectes legals que puguin afectar les funcions del Comitè.

4.2. Gestió del registre i arxiu de les activitat de formació del membres del Comitè

Totes les activitats de formació que duguin a terme els membres relacionades amb la seva activitat en el Comitè seran recollides per la Secretaria. Aquestes activitats es fan constar a la memòria anual del CEIm.

5.

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. Actualització amb la **Instrucció 1/2017** de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris i emetre el dictamen corresponent. En l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments, els CEIm han de seguir el procediment establert a la versió vigent del *Memorando de colaboración e intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos* a què fa referència l'article 18 del Reial decret 1090/2015.
- Avaluar les modificacions substancials dels estudis clínics autoritzats amb medicaments o productes sanitaris i emetre el dictamen corresponent
- Fer un seguiment, com a mínim anual, dels estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris des de l'inici fins a la recepció de l'informe final.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis observacionals amb medicaments.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals d'altres projectes de recerca biomèdica.

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

Article 12.2

- a) Avaluar la qualificació de l'IP 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 CEIm.
- 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.



RD 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.

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'ús humà.

Article 11

- a) Confirmació 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 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

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 i a la lliure circulació d'aquestes 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.

A més de totes les funcions esmentades, el CEIm del Parc Taulí té les següents funcions:

Funcions encomanades per la Direcció de Recerca i Innovació de la institució:

- a) Avaluació ètica, metodològica i legal de tots els estudis que es duguin a terme a la institució i que no estiguin incloses en les normatives anteriors.
- b) Avaluació de la viabilitat local de tot tipus de projecte de recerca que es realitzin en el nostre centre tot i tenir una aprovació d'un altre CEIm per tal de procedir a la signatura del corresponent contracte amb el promotor.

6.

Reunions

6.1. Periodicitat de les reunions

Al finalitzar l'any la secretaria tècnica elabora el calendari de reunions ordinàries previstes per al següent any. Aquest calendari l'aprova el Comitè abans de finalitzar l'any i es fa públic en la pàgina web <https://www.tauli.cat/institut/recerca/cei-ceim/#calendari-reunions>

Reunions ordinàries: El CEIm es reuneix en sessions ordinàries amb una periodicitat de 15 dies. En períodes vacacionals les reunions s'adaptaran per tal de complir amb els terminis establerts dels projectes presentats, segons la normativa vigent dels diferents tipus d'estudis que s'hagin d'avaluar, podent disminuir el nombre de sessions en aquests períodes.

Les reunions ordinàries es convoquen amb un mínim de 8 dies d'antelació.

Reunions extraordinàries: La secretaria podrà convocar sessions extraordinàries quan es consideri necessari, per realitzar avaluacions inicials de projectes o en situacions que es considerin especials o d'emergència i no puguin esperar a una reunió ordinària.

Les reunions extraordinàries poden convocar-se amb un període inferior a l'establert per a les reunions ordinàries.

Reunions de Comissió Permanent: Per assaigs clínics amb medicaments presentats per la plataforma Clinical Trials Information System (CTIS): La secretaria podrà convocar una reunió de la Comissió Permanent per avaluar les respostes presentades pel promotor (Assess RFI responses) i emetre el dictamen corresponent (Submit PII conclusion) en aquells casos en que la data límit s'hagi de fer en una data anterior a la propera sessió ordinària.

La Comissió Permanent està formada per la Presidència (o persona en qui delegui), la Secretària Tècnica (o persona en qui delegui) i un vocal.

El dictamen generat per aquesta avaluació tindrà la data de la reunió de la Comissió Permanent.

El resultat de l'avaluació de la Comissió Permanent es farà constar en l'acta de la propera sessió ordinària.

La convocatòria d'aquestes reunions es farà en el moment en què es tingui coneixement de la nova resposta i de les dates límits establertes en el calendari de cada projecte.

6.2. Activitats del CEIm en situacions excepcionals o d'emergència

El calendari de les reunions estarà publicat al web institucional on els promotors podran consultar les dates establertes.

Per tal d'organització de l'activitat avaluadora com a CEIm per als assaigs clínics amb medicaments, investigacions clíniques amb productes sanitaris i estudis observacionals amb medicaments, es recomana al promotor que demani per correu electrònic la disponibilitat per avaluar estudis en un determinat període amb suficient antelació.

6.3. Publicació de la disponibilitat per a l'avaluació d'estudis

El calendari de les reunions estarà publicat al web institucional on els promotors podran consultar les dates establertes.

Per tal d'organització de l'activitat avaluadora com a CEIm per als assaigs clínics amb medicaments, investigacions clíniques amb productes sanitaris i estudis observacionals amb medicaments, es recomana al promotor que demani per correu electrònic la disponibilitat per avaluar estudis en un determinat període amb suficient antelació.

6.4. Reunions no presencials

Les reunions del CEIm es podran fer de manera presencial o no presencial o de forma mixta. Es consideren reunions no presencials aquelles que es fan mitjançant una plataforma audiovisual.

Per tal de conèixer l'assistència dels membres la Secretària prendrà nota dels assistents a les reunions i el format de la mateixa.

6.5. Requisits de quòrum

Tant a les reunions ordinàries com extraordinàries caldrà l'existència de quòrum suficient perquè la constitució de la reunió sigui vàlida. Les reunions es convocaran en primera convocatòria en la que el quòrum serà la meitat més un dels membres del comitè. En situacions excepcionals es preveu una segona convocatòria en la que s'haurà de comptar amb l'assistència d'un terç dels membres, assistint en tots els casos el President (o persona en qui delegui), la Secretària Tècnica (o persona en qui delegui), un professional sanitari i un membre aliè a les professions sanitàries.

La reunió se suspendrà quan no es donin les condicions necessàries de quòrum.

Les reunions de la Comissió Permanent no requeriran el quòrum esmentat, i estan compostes pel President (o persona en qui delegui), la Secretària Tècnica (o persona en qui delegui) i el vocal que la secretaria consideri necessari.

6.6. Membres del Comitè de presència obligada

Entre els assistents hi haurà d'haver necessàriament un metge 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 correu electrònic 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.

6.7. Absència de membres implicats

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

7.

Convocatòria de reunions

7.1. Procediment de les convocatòries

Les sessions ordinàries les convoca la secretaria amb una setmana d'antelació a través del correu electrònic i poden ser presencials o telemàtiques (s'indicarà a l'ordre del dia). En cas de convocatòria presencial s'habilitarà la possibilitat d'assistència telemàtica per aquells que no puguin assistir presencialment.

A l'acta de la reunió es farà constar el tipus de sessió i d'assistència.

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

7.2. Model de convocatòria

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

- Dia, hora i tipus de sessió (presencial o telemàtica).
- Membres del Comitè, i altres persones convocades.
- Aprovació de les actes del mes anterior (en la darrera sessió de cada mes).
- Punt primer. Avaluació de projectes ja avaluats en sessions anteriors:
 - Modificacions rellevants.
 - Resposta del promotor als aclariments prèviament demanats.
- Punt segon. Avaluació de projectes nous. En aquesta categoria s'inclou la presentació inicial de:
 - Assaigs clínics amb medicaments o productes sanitaris (actuació com a CEIm).
 - Estudis d'investigacions clíniques amb productes sanitaris i altres estudis amb metodologia d'assaigs clínics que no s'inclouen en la categoria anterior: intervencions quirúrgiques, procediments, activitats educatives, etc.
 - Estudis observacionals amb medicaments (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 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.



- Punt tercer. Avaluacions realitzades en comissió permanent (indicar data).
- Punt quart. Avaluacions de seguiment: Informes anuals, informes de seguretat, informes finals, esmenes no rellevants. Aquests documents es revisen inicialment per la secretaria o per qui delegui. Es comentaran de manera específica aquells documents que es consideri necessari ser avaluats en el plenari.
- Punt cinquè. Donar compte de documentació no inclosa en apartats anteriors: aprovacions d'estudis observacionals i altres documents gestionats per la secretaria en el darrer mes.
- Punt sisè. Altres temes d'interès:
 - Canvis en la composició.
 - Memòries anuals.
 - Aprovació de nous PNT i documents operatius del CEIm.
 - Calendari de sessions.

Cada estudi s'identifica amb la següent informació:

- Codi CEIm.
- Títol
- Codi Promotor (opcional per estudis observacionals).
- EudraCT/Eu number (si aplica.)
- Nom IP.
- Promotor.
- Avaluadors.

7.3. Documentació enviada per cada convocatòria

Tota la documentació que s'ha d'avaluar es penja a la carpeta de la sessió creada al portal segur BSCW gestionat pel Servei d'Organització Digital (vegeu apartat 13.6).

L'ordre del dia de les convocatòries ordinàries es posa a disposició dels membres del Comitè al mateix portal amb un mínim de 8 dies d'antelació, enviant un correu electrònic de recordatori.

Les sessions extraordinàries i les comissions permanents es podran convocar en un període inferior a l'establert anteriorment.

8.

Assessorament de persones expertes

8.1. Model de sol·licitud d'assessorament i consulta

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, experts en els temes requerits per tal de poder prendre una decisió final. Aquestes persones participaran en la sessió, respectant el principi de confidencialitat, amb dret de paraula, però sense vot.

La proposta dels professionals experts la farà el President o la persona en qui delegui.

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 i podrà ser presencial o no presencial. En cas de no poder assistir haurà d'enviar un informe escrit abans de la sessió.

8.2. Documents específics de la persona experta

Es sol·licitaran els següents documents a la persona experta proposada:

- *Currículum vitae*.
- Compromís de confidencialitat.
- Declaració de conflicte d'interessos.

Aquests documents s'arxivaran de manera electrònica en una carpeta específica.

9.

Procediment d'elaboració i aprovació d'actes

9.1. Models d'acta

Les actes tindran 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.

Punt primer: Aprovació de les actes de sessions anteriors.

Punt segon: Resultat de la valoració dels projectes avaluats en sessions anteriors:

- Modificacions rellevants.
- Avaluació de la resposta del promotor d'aclariments prèviament demanats.

Punt tercer: Resultat de la valoració del projectes nous:

- Assaigs clínics amb medicaments o productes sanitaris (actuació com a CEIm).
- Estudis d'investigacions clíniques amb productes sanitaris i altres estudis amb metodologia d'assaigs clínics que no s'inclouen en la categoria anterior: intervencions quirúrgiques, procediments, activitats educatives, etc.
- Estudis observacionals amb medicaments (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 Institució i ja tinguin una avaluació prèvia per un altre CEIm/CEI.

Es farà constar:

- Que per cada estudi avaluat es ponderen els aspectes metodològics, ètics i legals.
- Decisió adoptada: aprovació, denegació o sol·licitud d'aclariments. En cas de denegació es justifica aquesta decisió.
- Versions dels documents aprovats/denegats.

Punt quart: Revisió de documentació de seguiment d'estudis: Informes anuals, informes de seguretat, informes finals i esmenes no rellevants.

Punt cinquè: Donar compte de documentació no inclosa en apartats anteriors: aprovacions d'estudis observacionals i altres documents gestionats per la secretaria en el darrer mes



Punt sisè: Altres temes d'interès.

- Canvis en la composició.
- Memòries anuals.
- Aprovació de nous PNT i documents operatius del CEIm.
- Calendari de sessions.

En aquells projectes en què algun membre tingui conflicte d'interès amb algun dels projectes avaluats s'indicarà la seva absència durant la discussió i votació.

9.2. Redacció i aprovació de l'acta

Després de la sessió, la secretaria elabora l'informe de cada projecte que es notifica al promotor i IP: aprovació, denegació, sol·licitud d'aclariments i s'emet el dictamen corresponent.

A partir d'aquests informes s'elabora l'acta corresponent.

Les actes són aprovades en una sessió ordinària del comitè, i signades pel President i la Secretària.

10.

**Procediment d'elaboració i
aprovació de la memòria**

10.1. Contingut i terminis d'elaboració

Durant el primer quadrimestre de cada any, la Secretaria Tècnica elabora una memòria anual d'activitat que s'aprova en sessió i s'envia a les autoritats pertinents.

El contingut de la memòria segueix l'apartat 6.3 i annex II de la instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

10.2. Aprovació i distribució

La memòria anual del CEIm la signa el President i la Secretària Tècnica del Comitè i es presenta al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris pel portal de tràmits electrònic habilitat per la Generalitat de Catalunya.

11.

**Procediment per declarar
la incompatibilitat
sobrevinguda d'algun
membre**



Es considera conflicte d'interessos dels membres del Comitè:

- Interessos derivats de la fabricació de medicaments o de productes sanitaris.
- Ser consultor, investigador, membre de algun comitè relacionat amb la indústria farmacèutica o de productes sanitaris.
- Rebre algun incentiu particular per part de la indústria farmacèutica.
- Recepció de beques per projectes per part de la indústria farmacèutica.
- Relacions de jerarquia, laborals o acadèmiques amb el promotor o l'investigador de l'estudi que puguin comprometre la fiabilitat de l'avaluació.

Tots els membres del CEIm han de signar un document de conflicte d'interessos per tal d'acreditar-se com a membres del Comitè (annex 4). De manera anual es sol·licitarà una actualització del document. Aquests documents seran arxivats a la Secretaria Tècnica del Comitè.

En cas que la declaració d'interessos permeti identificar la presència d'algun dels conflictes abans esmentats aquesta persona no podrà participar ni en l'avaluació ni en la presa de decisions dels estudis relacionats amb la companyia, fàrmac o producte sanitari. Igualment si un membre del CEIm avalua un estudi en el que consideri que té algun conflicte d'interessos amb el tema o amb l'equip investigador ho haurà d'indicar.

En tots els casos de conflictes d'interessos el membre del CEIm s'abstindrà en l'avaluació i discussió de l'estudi, absentant-se de la reunió.

En cas que algun membre del CEIm presenti alguna incompatibilitat sobrevinguda, no declarada en el conflicte d'interessos vigent, l'haurà de notificar a la secretaria que prendrà la mesura adient per evitar conflictes relatius als interessos esmentats.

Totes les actuacions relacionades amb el conflictes d'interessos es faran constar en l'acta de la sessió en que s'hagi declarat i actuat segons l'indicat en aquest PNT.

12.

**Procediment per
assegurar la
confidencialitat del
funcionament intern**



12.1. Gestió de la documentació dels estudis avaluats

- Totes les persones que accedeixen a la documentació, tan el personal de la Secretaria Tècnica com els membres del Comitè, signen el compromís de confidencialitat explícit.
- Tots els professionals de la secretaria tècnica compten amb els mitjans tècnics adients per assegurar la confidencialitat de tots els documents i la informació rebuda dels estudis que s'han d'avaluar o els que estan en marxa.
- Referent a la protecció de l'arxiu de la documentació:
 - Tota la documentació i informació dels projectes de recerca s'arxiven electrònicament en carpetes digitals individuals de cada estudi en una unitat de xarxa 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, fi se'n còpies periòdiques segons procediments del Servei d'Organització Digital.
 - Els documents locals signats originals rebuts en paper s'arxiven en carpetes físiques identificatives de cada projecte i es guarden en armaris tancats en clau a la secretaria.

12.2. Mecanismes de destrucció de documentació

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



12.3. Model de declaració de confidencialitat de membres

Tal com s'ha comentat en l'apartat 3.4 tots els membres del Comitè, així com els professionals que assisteixin com a assessors i el personal tècnic de la Secretaria Tècnica tenen signat el corresponent document de confidencialitat de la documentació a la que accedeixen (annex 3).

13.

**Procediments
administratius**

13.1. Sistema de registre d'entrada de les sol·licituds d'avaluació rebudes

Totes les sol·licituds d'avaluació s'enregistren a l'aplicació electrònica utilitzada pel CEIm. Es registren també tota la informació relacionada que es consideri rellevant, així com els documents rebuts en el seguiment dels estudis.

La gestió de la base de dades del Comitè, es regeix sota els principis de confidencialitat, seguretat, actualització i exhaustivitat.

13.2. Documentació a presentar en cada cas

Documentació aportada pel promotor:

El promotor aportarà la documentació exigida per la normativa vigent per aquells estudis que apliqui, especificada en els següents documents:

- Annex 5: Requisits per la presentació d'Assaigs Clínics amb medicaments
- Annex 6: Requisits per la presentació d'Estudis Clínics amb Productes Sanitaris
- Annex 7: Requisits per la presentació d'Estudis Observacionals

Aquests documents estan sempre actualitzats al web institucional.

Per aquells projectes sense una normativa específica, la documentació mínima és:

- Protocol.
- Full d'informació al pacient/consentiment informat.
- Quadern de recollida de dades.

Documentació local aportada per l'IP:

L'IP participant en l'estudi hau d'aportar els documents locals del CEIm:

- Full de sol·licitud d'avaluació (annex 8).
- Document de desenvolupament i resum de l'estudi (annex 10a i 10b).
- Formulari de protecció de dades (annex 11).
- Document de gestió de mostres biològiques (annex 13).
- Equip investigador (annex 9).
- Conflicte d'interessos (annex 12).

13.3. Sistema d'identificació de projectes d'investigació

Segons tipologia de l'estudi a avaluar, el CEIm codifica els estudis de la següent manera:

- Assaigs clínics amb medicaments. CEIm: Any/0001 – 0999.
- Assaigs clínics amb medicaments No CEIm (avaluació de viabilitat per contracte): Any/1001 – 1999.
- Assaigs clínics sense medicaments: Any/3001- 3999 (especificant CEIm/No CEIm)
- Altres tipus d'estudis com a CEIm (observacionals, epidemiològics, etc.): Any/5001 – 5999.
- Altres tipus d'estudis No CEIm (observacionals, epidemiològics, etc.): Any/6001 – 6999.
- Estudis de centres tutelats: Any/7001-7999
- Estudis amb animals (Registre de l'avaluació pel Comitè d'Ètica Animal de la UAB): Any/8001- 8999 .

13.4. Gestió de la documentació. Procediments de revisió ràpida

Les notificacions rebudes dels promotors es revisen pel procediment de revisió ràpida per la Secretaria Tècnica o l'avaluador en qui es delegui. Es dona compte al Comitè d'aquesta documentació en una sessió.

13.5. Validació de documentació i reclamació al sol·licitant

Assaigs clínics amb medicaments

Quan s'actua com a CEIm, la documentació dels assaigs es rep per CTIS o per SIC-CEIC, en funció de la normativa per la qual es regeixen (Reglament europeu o Directiva). El



procediment de validació també depèn de la normativa que els afecta.

La documentació de la sol·licitud que es descarrega s'arxiva electrònicament en una carpeta identificativa.

Per aquells casos en que el CEIm ha de validar documentació s'utilitzen documents específics (annex 14 a i b).

La validació la realitza la Secretària Tècnica. La qual demana al sol·licitant la documentació pendent, si és el cas.

Altres tipus d'estudi

Per a altres tipus d'estudi, la recepció i validació de la documentació general de l'estudi la fa el personal de suport de la Secretaria, a través del correu electrònic. En cas que no s'hagi rebut tota la documentació es demanarà al promotor.

En tots els casos es procedeix a demanar els documents locals als investigadors en cas que el Parc Taulí hi participi.

13.6. Distribució de documentació durant la fase d'avaluació

El Comitè utilitza el espai virtual segur BSCW, gestionat pel Servei d'Organització Digital, d'accés restringit per als membres, mitjançant usuari i contrasenya i on es comparteixen tots els documents que s'avaluen en cada sessió, l'ordre del dia i les actes que s'han d'aprovar.

L'espai virtual BSCW conté a més 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, i els PNT.

13.7. Criteris per a designació d'avaluadors

La Secretaria Tècnica assigna els diferents projectes a avaluadors clínics, amb el criteri que no tingui conflicte d'interessos amb el promotor, ni formi part de l'equip



investigador o pertanyi al mateix servei que l'IP del projecte assignat. La informació sobre els avaluadors de cada projecte no es pública, atès que la decisió que es pren referent a l'avaluació d'un estudi es considera presa pel conjunt del Comitè de manera col·legiada. Aquesta informació no apareix a les actes de les reunions.

Els assaigs clínics amb medicaments i les investigacions clíniques amb productes sanitaris i altres estudis experimentals els avaluen dos avaluadors clínics els quals valoren globalment tot el protocol i en especial els aspectes ètics i metodològics de la presentació inicial. Avaluaran també les respostes als aclariments que es puguin sol·licitar i totes les modificacions rellevants posteriors del mateix estudi.

Els estudis observacionals són assignats específicament a un avaluador clínic.

La resta de membres del Comitè tenen accés a tots els documents i el poden revisar i fer les aportacions que considerin oportunes.

A banda de les avaluacions clíniques hi ha encomanades avaluacions concretes a diferents membres del Comitè segons els següent criteri:

- 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
- El jurista avalua també la pòlissa d'assegurança del projecte.

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

Tal com s'ha explicat en l'apartat 8, quan el Comitè consideri que no està suficientment capacitat per a l'avaluació d'un protocol podrà sol·licitar la presència de persones expertes, 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.

13.8. Correspondència amb el promotor / AEMPS

Des de gener 2023 tota la correspondència relacionada amb els assaigs clínics amb medicaments es realitza a través del portal CTIS.

Es realitzen altres contactes amb l'AEMPS o els promotors mitjançant correu electrònic.

13.9. Comunicació de les decisions adoptades pel CEIm

En els assaigs clínics amb medicaments les decisions adoptades es comuniquen pel portal CTIS o per SIC CEIC segons la normativa aplicable a la sol·licitud.

En la resta de tipologia de projectes les decisions es faran mitjançant correu electrònic.

13.10. Procediments i terminis per presentar respostes per part del promotor

En els assaigs clínics amb medicaments el promotor es registrarà pels procediments i terminis establerts en el document d'instruccions i memoràndum elaborats per l'AEMPS mitjançant el portal CTIS.

En els estudis observacionals amb medicaments els terminis de presentació de les respostes venen donades en el memoràndum de col·laboració elaborat per l'AEMPS per aquest tipus d'estudis.

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

EL Comitè podrà enviar un correu electrònic recordatori a l'IP en cas de no recepció de les respostes.

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

14.

Avaluacions



14.1. Aspectes a contemplar en l'avaluació ètica, metodològica, legal i científica

L'avaluació ètica dels projectes es fa atenent els principis ètics d'autonomia, beneficència, no maleficència i justícia.

El Comitè té elaborats diferents guies per les avaluacions dels protocols, modificacions rellevants, viabilitat dels assaigs clínics dels diferents tipus d'estudi com a suport a l'avaluació pels membres del CEIm (annexos 15, 16, 17, 18, 19 i 20). Aquests documents no són d'obligat compliment sent documentes d'ajuda a l'avaluació.

14.2. Mecanismes d'avaluació

Sol·licitud Inicial

A la sessió cada avaluador clínic explica breument l'estudi que hagi avaluat aportant els comentaris de millora o aclariments per ser demanats al promotor. Es tenen en compte les avaluacions específiques que hagin realitzat altres membres del CEIm i els comentaris que aportï qualsevol membre. La decisió final es pren després de la discussió de l'estudi de manera col·legiada.

De manera excepcional, 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 que l'IP sigui membre del comitè o tingui algun conflicte d'interès amb el promotor o el projecte 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.

Respostes a aclariments sol·licitats prèviament

Assaigs clínics amb medicaments o productes sanitaris: Les respostes als aclariments sol·licitats pel CEIm s'avaluen en sessió del comitè i les revisen els membres que han avaluat el projecte inicialment.



En cas que les respostes no siguin adequades es poden demanar aclariments addicionals al promotor o a l'IP a través dels canals establerts.

Altres tipus d'estudis: Les respostes als aclariments sol·licitats els avalua la Secretària (o per qui aquesta delegui), podent consultar en cas de necessitat als avaluadors, Presidència o Vicepresidència. Aquesta valoració es fa pel procediment de revisió ràpida de la documentació.

En cas que les respostes no es considerin adequades es podran demanar aclariments addicionals al promotor o a l'IP a través dels canals establerts.

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

Modificacions substancials

Les modificacions substancials dels protocols s'avaluen en sessió. Són revisades pels membres que han avaluat el projecte inicialment seguint un formulari específic.

Modificacions no substancials i altres documents de seguiment

Les modificacions substancials i altres documents de seguiment del projecte els valorà la Secretària (o per qui aquesta consideri oportú) pel procediment de revisió ràpida (vegeu apartat 14.3) i es dona compte en la sessió següent.

La Secretària Tècnica pren nota de la discussió i del resultat de l'avaluació, que queda degudament documentat a les actes de les sessions

14.3. Criteris establerts i procediments per a l'avaluació ràpida de projectes

La revisió ràpida la realitzarà la Secretària o en qui aquesta delegui.

Els documents a avaluar amb revisió ràpida són:

- Documentació addicional sol·licitada en el si d'una reunió del Comitè.
- Informes anuals de seguretat, sobre la marxa de l'estudi, monitorització de seguretat durant l'estudi, informe final i notificació de fi d'estudi.
- Estudis observacionals: Respostes dels promotors o dels investigadors principals.
- Modificacions no rellevants de qualsevol tipus d'estudi.
- 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/consentiment informat, si s'escau, quadern de recollida de dades i documentació local).

- 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.

15.

Presa de decisiones

15.1. Mecanismes i criteris per a la presa de decisions

La presa de decisió sobre un estudi es pren per consens entre tots els membres a partir de la proposta inicial que facin els diferents avaluadors. En cas de discrepància es tindrà en compte l'opinió de qualitat que pugui exercir la Presidència.

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

Les decisions preses en el si del Comitè seran preses ponderant els aspectes metodològics, ètics i legals.

15.2. Tipus de decisions

Decisions segons tipus d'estudi:

Estudis avaluats com a CEIm o primer CEIm a Espanya

Avaluacions inicials i modificacions substancials

Assaigs clínics amb medicaments

S'avaluaran en sessió del Comitè els aspectes de la part I i de la part II. Es poden prendre les següents decisions:

- Part I:
 - Avaluació inicial: Opinió favorable/ sol·licitud d'aclariments.
 - Avaluació de les respostes del promotor (si aplica): Opinió favorable / Opinió desfavorable. En cas que el sistema CTIS ho permeti es podran demanar uns nous aclariments.
- Part II:
 - Avaluació inicial: Dictamen favorable/ sol·licitud d'aclariments
 - Avaluació de les respostes del promotor (si aplica): Dictamen favorable / Dictamen favorable condicionat / Dictamen desfavorable. En cas que el sistema CTIS ho permeti es podran demanar uns nous aclariments.

Totes les notificacions es faran arribar al promotor o/i a l'AEMPS per la secretaria utilitzant el portal CTIS.



El model de dictamen final per a assaigs clínics amb medicaments és el model proposat per l'AEMPS com annex al memoràndum, versió 21 de juny de 2016 (o la nova versió proposada).

Investigacions clíniques amb productes sanitaris, i altres tipus d'estudis experimentals

S'avaluaran tots els aspectes en sessió del Comitè. Es poden prendre les següents decisions:

- Avaluació inicial: Aprovació / Sol·licitud d'aclariments
- Avaluació de les respostes del promotor (si aplica): Dictamen favorable / Dictamen desfavorable. Ocasionalment es podran sol·licitar uns nous aclariments.

Per projectes observacionals amb o sense medicaments

S'avaluaran tots els aspectes en sessió del Comitè excepte les respostes als aclariments sol·licitats que les avaluarà la Secretaria (o en qui aquesta delegui), podent consultar a qui consideri oportú. Es poden prendre les següents decisions:

- Aprovació. Es farà el model de l'aprovació del comitè (annex 21).
- Sol·licitud d'aclariments. Es notificarà al promotor o IP les esmenes o aclariments.
- Avaluació de les respostes del promotor (si aplica): Dictamen favorable / Dictamen desfavorable. Ocasionalment es podran sol·licitar uns nous aclariments.

Estudis ja avaluats per CEIm acreditat a Espanya

Per als estudis que ja estiguin aprovats per un CEIm acreditat de l'estat espanyol el Comitè avaluarà els aspectes locals necessaris per valorar la viabilitat de l'estudi i poder signar el corresponent contracte. Es podran sol·licitar els aclariments necessaris, avaluant les respostes la Secretaria (o en qui aquesta delegui), podent consultar a qui consideri oportú. Es poden prendre les següents decisions

- Viable / No viable / Sol·licitud d'aclariments locals.
- Avaluació de les respostes del promotor (si aplica): Dictamen favorable / Dictamen desfavorable. Ocasionalment es podran sol·licitar uns nous aclariments locals.

Totes aquelles decisions preses fora d'una sessió del Comitè constaran en l'acta de la propera sessió en l'apartat "Donar compte".

16.

Seguiment

16.1. Tipus de decisions

D'acord amb les Normes de Bona Pràctica Clínica i a la normativa vigent per determinats tipus d'estudis, el promotor ha d'informar periòdicament al Comitè de la marxa de l'estudi, així com dels canvis introduïts en el projecte aprovat.

De manera proactiva, la Secretaria sol·licita als IP dels estudis informació de seguiment sobre els estudis de promoció pròpia. La informació sol·licitada és:

- Estat actual del projecte.
- Data de finalització.
- Informe final o publicació.
- Col·laboradors nous.
- Viabilitat de la continuïtat de l'estudi
- Altres dades d'interès.

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 i es procedirà a l'actualització de l'estat.

Quan l'estudi ha finalitzat, l'IP o el promotor ho han de comunicar a la Secretaria i fer arribar una memòria final. S'accepten com a informe final els informes específics, així com les publicacions o comunicacions a congressos derivades de l'estudi.

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 (DSUR).
- Informes finals i notificacions de finalització de l'estudi.
- Informes ad hoc.
- Incompliments greus.

Tota la documentació es registra a la base de dades i arxivada amb la resta de documentació de l'estudi (format electrònic).

Els documents de seguiment rebuts els valora la Secretaria Tècnica (o en qui delegui), transmetent la informació al CEIm segons els següents criteris:

- Llistat de les notificacions rebudes que es considerin correctes i viables en la convocatòria i les actes corresponents en l'apartat "Donar Compte".
- Comunicació de notificacions en una sessió del Comitè per aquelles notificacions que es consideri necessari que s'han de valorar per tot el Comitè. Aquesta informació es farà constar en l'acta de la sessió i es notificarà el resultat de la valoració al promotor i/o l'AEMPS, segons apliqui.



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

16.2. Tipus de decisions

En cas que la Secretaria consideri necessari que determinades notificacions o informes enviats pel promotor siguin avaluats per membres del Comitè es faran les consultes pertinents o es portarà a sessió per una avaluació del Comitè. Es farà constar la decisió presa en l'acta corresponent.

Es procedirà a realitzar l'acció adient corresponent amb el promotor o l'autoritat competent.

17.

Arxiu de documentació

17.1. Definició del procediment. Contingut de l'arxiu: lloc i condicions

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

1. Arxiu físic: Es troba a les instal·lacions centrals de l'Institut d'Investigació i Innovació 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 IP (documentació local). Cal tenir en compte que tota la documentació que arriba 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 gestiona el Serveis d'Organització Digital 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'IP.
- 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 i/o electrònic 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 vitae dels membres (actual i històric).
 - Convocatòries i l'acta de totes les reunions.



- PNT (normes de funcionament intern) vigents, i les versions anteriors.
- Documentació associada a les actuacions d'inspecció que s'han realitzat.
- Memòries anuals.

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

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 és la Secretaria Tècnica amb el suport del personal administratiu.

En cas de necessitat de destrucció de documentació confidencial, s'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.

17.2. Resgitre d'entrada i sortida de la documentació d'arxiu

Tota la documentació que rep el CEIm es registra a la base de dades segons la data de recepció.

Només es guarda en format paper aquella documentació que va signada originalment, que al mateix temps s'arxiva en format digital mitjançant escaneig.

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.

No hi ha sortida d'aquesta documentació.



17.3. Registre i control d'accessos a la documentació

Pot accedir a l'arxiu electrònic o en paper tot el personal administratiu adscrit al comitè, així com tots els membres 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.

Aquests PNT han estat aprovats pel CEIm del Parc Taulí en la sessió del 14 de novembre de 2023

18.

Documentació annexa

18.1. Registre i control d'accessos a la documentació

Annex 1: Garantia de coneixement dels PNT 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: Estudis amb mostres biològiques

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 assaig clínic amb medicaments

Annex 17: Full d'avaluació de viabilitat local d'un assaig clínic amb medicaments

Annex 16a: Full d'avaluació d'una investigació clínica amb productes sanitaris i viabilitat

Annex 16b: Full d'avaluació d'un assaig clínic amb procediments diversos i viabilitat

Annex 18a: Full d'avaluació d'un estudi observacional i viabilitat. CEIm

Annex 18b: Full de viabilitat d'un estudi observacional No CEIm

Annex 19: Full d'avaluació dels fulls d'informació al pacient

Annex 20: Full d'avaluació de modificacions rellevants

Annex 21: Model d'aprovació de projectes