



Hospital General de Granollers
Hospital Universitari
Fundació Privada Hospital Asil de Granollers

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LA FUNDACIÓ PRIVADA HOSPITAL/ASIL DE GRANOLLERS

Versió 7

Gener 2017

Amb vistiplau definitiu del CEIC en la reunió de 31 de Gener de 2017



Autors: Membres del CEIC FPHAG

Dra. M.J. Canto
Dra. M. Clarambo
Dra. E. Dorca
Dr. J.M. Ferrer
Dra. E. Martín
Sr. J. Medina
Dra. G. Molist
Dra. C. Morales
Dra. D. Navarro
Dr. F. Ojeda
Sra. M. Ortiz
Dra. N. Pola
Sra. R. Sabater
Dra. J. Tárrega
Dra. C. Vedia

Centre:

Fundació Hospital / Asil de Granollers

Data d'elaboració: Gener 2017

Número d'edició: 7^a edició

Propera revisió:



INDEX

1. INTRODUCCIÓ. OBJECTIU DELS PNT	5
2. FUNCIONS DEL CEIC	5
3. ÀMBIT D'ACTUACIÓ	5
4. COMPOSICIÓ DEL COMITÈ I REQUISITS QUE HAN DE COMPLIR ELS SEUS MEMBRES	6
4.1 Composició del CEIC	6
4.2 Composició actual del CEIC	6
4.3 Assistència dels investigadors del projecte	7
4.4 Consultors externs, oients i altres facultatius	7
4.5 Designació dels membres.....	7
4.6 Renovació dels membres	7
4.7 Baixes, cessaments o substitucions dels membres	8
4.8 Obligacions dels membres.....	8
4.9 Drets dels membres.....	9
5. FUNCIONS DELS MEMBRES DEL CEIC.....	9
5.1 President/a	9
5.2 Vicepresident/a	10
5.3 <i>Secretaria tècnica</i>	10
5.4 Vocals	10
5.5 Personal administratiu	10
6. PRESENTACIÓ I TRAMITACIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ	11
6.1 Documentació necessària per l'avaluació d'un nou protocol.....	11
6.2. Documentació mínima a presentar pel promotor per a l'avaluació d'un protocol d'assaig clínic en caso de CEIm (RD 1090/2015):.....	12
6.3. Documentació a presentar en Modificacions Substancials (RD 1090/2015)	13
6.4. Documentació a presentar per aclariments	13
6.5. Documentació a presentar en estudis post-autorització de tipus observacional amb medicaments (Orden SAS 3470/2009)	14



6.6. Documentació mínima a presentar pel promotor per a l'avaluació d' un projecte de recerca (No assaig clínic amb medicaments o productes sanitaris, no EPA amb medicaments)	14
6.7 Documentació general, altres informacions a enviar al CEIC com a temes a tractar:	15
7- PROCEDIMENT DE REVISIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ	15
8- ADMISSIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ	15
9- TAXES DE GESTIÓ	15
10- DISTRIBUCIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ	16
11- PRESA DE DECISIONS I NOTIFICACIÓ	16
11.1 Validesa de les sessions del CEIC	16
11.2 Desenvolupament de les sessions del CEIC	16
11.3 Criteris d'avaluació	17
11.3.1 Criteris d'avaluació dels nous protocols	17
11.4 Decisions del CEIC	17
11.5 Comunicació de les resolucions	18
12. PERIODICITAT DE LES SESSIONS. CRONOGRAMA DE LES ACTIVITATS.	18
13. SEGUIMENT DELS ASSAIGS CLÍNICS APROVATS	18
13.1 Informe de seguiment	18
13.2 Informe final	19
14. ARXIU DE LA DOCUMENTACIÓ	19
14.1 Base de dades dels projectes d'investigació	20
14.2 Accés a la documentació de l'arxiu i de la base de dades del CEIC	21
14.3 Cessament de l'activitat del CEIC	21
ANNEXOS	22



1. INTRODUCCIÓ: OBJECTIU DELS PNT

L'objectiu d'aquests procediments normalitzats de treball (PNT) és establir les funcions, la composició i el funcionament intern del Comitè d'Ètica i d'Investigació Clínica (CEIC) de la Fundació Privada Hospital/Asil de Granollers (FPHAG), en conformitat als aspectes establerts en el Decret 406/2006 de 24 d'octubre del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (DOGC 4748 de 26 d'octubre de 2006). Els principis bàsics en què es regeix el comitè són la Declaració d'Helsinki sobre els principis ètics per a les investigacions biomèdiques en éssers humans (1996 i revisions), el Conveni Europeu sobre Drets Humans i Biomedicina (Conveni d'Oviedo 1997), les normes de Bona Pràctica Clínica vigents a la Unió Europea (CPMP/ICH/135/95) i la Guia de Bona Pràctica Clínica en la Recerca en Ciències de la Salut del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Els procediments normalitzats de treball (PNT) han estat aprovats per consens de tots els membres. El CEIC comunicarà a la Direcció de General de Recursos Sanitaris (DGRS) del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, qualsevol modificació futura en el termini màxim de 30 dies.

Els PNTs són públics i els investigadors i els promotors els poden sol·licitar, així com consultar a l'espai de la intranet habilitat amb aquesta finalitat.

2. FUNCIONS DEL CEIC

De forma genèrica, les funcions del CEIC s'adaptaran a la legislació vigent, es a dir al Real Decret 1090/2015 de 4 de desembre, la Llei de l'Estat 29/2006 de 26 de juliol de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, la Orden SAS/3470/2009, les disposicions de la Generalitat de Catalunya, i en les normes de Bona Pràctica Clínica.

El CEIC valorarà els aspectes metodològics, ètics i legals dels assaigs clínics que li siguin presentats, valorarà les modificacions rellevants als protocols i en farà el seguiment fins l'informe final així com ponderarà el balanç entre riscos i beneficis.

Seràn funcions del CEIC també l'avaluació dels estudis d'investigació, observacionals o de qualsevol altre tipus, que afectin a les persones.

3. ÀMBIT D'ACTUACIÓ

Aquests procediments afecten a tot allò en relació al CEIC, la seu del qual es troba a la Fundació Privada Hospital Asil de Granollers (FPHAG), integrada per l'Hospital General de Granollers i pel Centre Geriàtric Adolfo Montañá. L'àmbit d'actuació del CEIC s'estén a la comarca del Vallès Oriental i per tant, el comitè també avalua aquells assaigs, estudis i altres treballs d'investigació presentats per la Fundació Privada Hospital de Mollet, el Centre de Salut Mental Jaume Vilaseca i per l'Hospital de Sant Celoni Fundació Privada.

El nom dels centres que pertanyen a l'àmbit d'actuació del CEIC i la seva adreça es detallen a continuació:

- Fundació Privada Hospital Asil de Granollers. Av. Francesc Ribas, s/n. 08402 Granollers.
- Centre Geriàtric Adolfo Montañá Riera. Av. Francesc Ribas, s/n. 08402 Granollers.
- Fundació Privada Hospital de Mollet. Ronda Pinetons, 8. 08100 Mollet del Vallès.



- Centre de Salut Mental Jaume Vilaseca de la Fundació Privada Hospital de Mollet. C/ Cristóbal Colón, 1. 08100 Mollet del Vallès.
- Hospital de Sant Celoni, Fundació Privada. Av. de l'Hospital, 19. 08470 Sant Celoni.
- FecunMed (Centre de Reproducció Assistida del Vallès). Ed.Mutua del Carme, Pl.Pau Casals, s/n, planta, 3. 08402 Granollers.
- Fisioesport (Centre mèdic i Rehabilitació). Passatge Can Mastrot, 3. 08500 Vic.

4. COMPOSICIÓ DEL COMITÈ I REQUISITS QUE HAN DE COMPLIR ELS SEUS MEMBRES

4.1 Composició del CEIC

La composició del CEIC està determinada pel què s'estableix al:

- Real Decret 1090/2015 de 4 de desembre, per el que es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica d'Investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.
- DOGC 406/2006 de 26 d'octubre de 2006 (article 2) sobre acreditació de Comitès d'Investigació Clínica del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

El CEIC de la FPHAG estarà format per 15 membres:

- 4 metges en representació de la FPHAG, del quals un tindrà el càrrec de President.
- 1 metge en representació de la Fundació Privada Hospital de Mollet.
- 1 metge en representació de l'Hospital de Sant Celoni Fundació Privada.
- 1 metgessa especialista en Farmacologia Clínica.
- 2 farmacèutics, un especialista en Farmàcia Hospitalària, un altre de l'àmbit de l'Atenció Primària.
- 1 diplomada en Infermeria.
- 1 responsable d'Atenció a l'Usuari.
- 1 llicenciat en Dret.
- 1 persona aliena a les professions sanitàries.
- 1 membre del Comitè d'Ètica Assistencial de la FPHAG.
- 1 membre de la Comissió de Recerca de la FPHAG.
- 1 metge resident, proposat per Docència, que no serà acreditat, sense dret a vot.

Es nomenarà un vicepresident/a i un secretari/a tècnic/a.

4.2 Composició actual del CEIC

La composició actual del CEIC queda reflectida en ANNEX I. Les composicions anteriors des de la seva primera acreditació fins l'actualitat i tots els canvis que es vagin produint en el futur es guardaran a l'Arxiu del CEIC.



4.3 Assistència dels investigadors del projecte

Els investigadors dels projectes seran convidats a la reunió del Comitè per donar la seva opinió sobre l'assaig clínic o l'estudi d'investigació que han presentat, així com poder aclarir qüestions o dubtes que tinguin els membres del CEIC.

Aquests investigadors no participaran en la decisió del Comitè i només assistiran de forma puntual per explicar el seu projecte. Els investigadors s'han de comprometre a respectar la confidencialitat de la informació a la que tinguin accés.

4.4 Consultors externs, oients i altres facultatius

El President, per iniciativa pròpia o a proposta d'alguns membres del comitè que ho considerin necessari, podrà convidar membres aliens al CEIC.

Cada nomenament es considerarà aplicable a una sola reunió i es realitzarà en base a la necessitat de comptar amb un assessorament en determinats temes o tècniques, o per interès de l'investigador.

Els assistents seran invitats mitjançant comunicació escrita amb notificació de la data de la reunió del Comitè, la documentació científica rebuda, i els punts que requereixen la seva opinió, per a manifestació verbal o escrita.

Aquests assistents no participaran en la decisió del Comitè. S'han de comprometre a respectar la confidencialitat de la informació a la que tinguin accés. A tal efecte, se'ls farà signar un compromís de confidencialitat (ANNEX II).

4.5 Designació dels membres

La composició nominal del CEIC serà proposada per les direccions generals dels respectius hospitals i elevada als òrgans competents d'acreditació de la Direcció General de Recursos Sanitaris (DGRS) del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

4.6 Renovació dels membres

La renovació dels membres es farà cada quatre anys, i per tal de garantir la continuïtat de les línies d'activitat del CEIC, la seva composició es modificarà en almenys una cinquena part i com a màxim la meitat dels membres que el formen. El president del CEIC proposarà les modificacions en la composició del Comitè. La Direcció General de la FPHAG sol·licitarà la renovació a la DGRS, en el termini de 30 dies.

A proposta del President i amb el vist-i-plau de la Direcció del centre, s'escollirà un vicepresident i un secretari, que seran ratificats pel Comitè. La figura del president s'escollirà segons proposta de la direcció de la institució. La idoneïtat de les posicions de president, vicepresident i secretari es valorarà tenint en compte la seva formació en metodologia de la investigació i experiència investigadora, coneixements sobre temes científics i ètics, la normativa vigent i aspectes relacionats.



La idoneïtat dels membres del CEIC es valorarà tenint en compte la seva experiència investigadora, la seva formació metodologia de la investigació, en coneixements sobre temes científics, ètics i/o organitzatius de la investigació en el centre.

Tots els membres del Comitè remetran a la DGRS, el seu currículum vitae i un document de conflicte d'interessos.

La direcció del centre adjuntarà una declaració conforme la persona proposada disposarà del temps suficient per a dur a terme les seves funcions com a membre del CEIC.

4.7 Baixes, cessaments o substitucions dels membres

Qualsevol membre del CEIC pot causar baixa voluntària, fent-ho arribar per escrit al president del CEIC.

El plenari del CEIC, a proposta del President, podrà proposar la substitució d'algun membre del CEIC en les següents circumstàncies:

- Absència injustificada de 3 o més reunions consecutives del CEIC
- Absència injustificada de 6 o més reunions a l'any
- Incompliment reiterat dels PNT vigents
- Aparició de conflictes d'interessos
- Deixar de pertànyer a la plantilla d'alguns dels hospitals

En tots els casos, el president del CEIC proposarà els substituïts a la Direcció General de la Institució que sol·licitarà la modificació en la composició del comitè a la DGRS en el termini màxim de 30 dies.

4.8 Obligacions dels membres

Els membres del CEIC hauran:

- Assistir a les reunions. Cap dels membres del CEIC podrà delegar les seves funcions o ser substituït provisionalment. Comunicar a la Secretaria del CEIC la impossibilitat d'assistència a una sessió amb antelació.
- Tots els membres del CEIC es comprometran a seguir els principis ètics i salvaguardar els drets dels pacients subjectes dels assaigs.
- Estan obligats a garantir la confidencialitat de la documentació examinada i a guardar secret de les deliberacions efectuades.
- En el cas de que un investigador principal o col·laborador d'un assaig clínic sigui membre del comitè, no podrà participar ni en l'avaluació ni en el dictamen del seu propi protocol, havent-se d'absentar de la sessió durant el seu debat.



4.9 Drets dels membres

Els membres del CEIC tenen dret a:

- Rebre la documentació definitiva i completa per a avaluar els projectes
- Rebre les convocatòries amb la suficient antelació
- Sol·licitar el consell d'un expert en el cas que el tipus d'estudi o la malaltia, població o fàrmac en estudi així ho aconsellés
- Rebre els PNT de funcionament del comitè i la legislació vigent
- Rebre formació en relació a la seva feina en el comitè i, en general, a tenir els medis adequats per a dur a terme la seva tasca de forma correcta

5. FUNCIONS DELS MEMBRES DEL CEIC

5.1 President/a

Les funcions específiques del president seran:

- Decidir i convocar les reunions ordinàries i extraordinàries del ple del CEIC
- Presentar l'acta de la última reunió per tal que sigui aprovada
- Dirigir i moderar les reunions del CEIC
- Presentar els estudis en la reunió per tal que puguin ser avaluats, incloent tots els nous protocols, les respostes als aclariments sol·licitats, els dictàmens dels CEICs implicats (en cas de ser CEIC de referència d'un assaig clínic multicèntric amb medicaments), les modificacions, les notificacions d'efectes adversos i els informes periòdics de seguretat
- Vetllar per la confidencialitat del procés
- Ostentar la representació del CEIC
- Signar les actes i els dictàmens del CEIC
- Promoure l'actualització dels PNT interns en funció dels canvis legislatius així com vetllar pel seu compliment
- Invitar a experts a participar en l'avaluació d'aspectes concrets dels protocols

5.2 Vicepresident/a

- Ajudar al President en la seva tasca, substituint-lo i assumint-ne les seves responsabilitats i funcions en cas d'absència

5.3 Secretaria tècnica

- Redactar i signar les actes de les reunions
- Comunicar, en els terminis estipulats, a qui correspongui en cada cas, les decisions del CEIC (promotor, aplicatiu SICCEICv3).
- Promoure l'actualització dels PNT interns en funció dels canvis legislatius així com vetllar pel seu compliment
- Fer el seguiment i revisar la documentació que rep el CEIC
- Coordinar la Secretaria del CEIC: coordinar la interacció entre el secretari administratiu, la secretària tècnica i el president
- Assumir les funcions de comunicació i coordinació entre l'investigador, el promotor i els altres CEICs i la coordinació amb el President del CEIC i la Secretària Tècnica
- Supervisar i dirigir la tasca del suport administratiu del CEIC (la secretaria administrativa depèn del funcionalment de la Cap de Recerca i vicepresidenta del CEIC)
- Elaborar la memòria anual del CEIC, que s'enviarà a la DGRS
- Elaborar el programa estratègic funcional, el programa d'objectius del CEIC i qualsevol documentació relativa a processos del CEIC

5.4 Vocals

- Participar en el debat i l'avaluació dels projectes presentats al CEIC
- Preservar la confidencialitat dels temes tractats
- Assegurar la custòdia dels documents que reben

5.5 Personal administratiu

El CEIC compta amb l'ajuda d'una Secretaria, que disposa dels mitjans humans i materials necessaris per l'adequada gestió administrativa i arxiu de la documentació relativa als protocols d'investigació avaluats pel CEIC. Les funcions específiques de la secretaria administrativa a petició del president, vicepresidenta i secretària tècnica del CEIC són:



- Ajudar al President, a la Vicepresidenta i a la Secretaria Tècnica en les tasques administratives de correspondència i comunicació amb els promotors, investigadors i altres CEICs en cas d'assaigs clínics amb medicaments multicèntrics
- Elaborar les convocatòries i l'ordre del dia de les reunions
- Registre d'entrada i sortida de documentació
- Remetre als membres del CEIC la documentació corresponent dels diferents assaigs en els terminis pertinents, garantint-ne la seva recepció
- Rebre, registrar, classificar i reclamar si s'escau, els documents necessaris per a una correcta avaluació dels projectes
- Fer el seguiment acurat de l'evolució dels projectes, obtenint dels investigadors, amb periodicitat anual, la informació necessària per fer aquest seguiment
- Gestió administrativa de la documentació, inclòs el manteniment i actualització de les bases de dades (SICCEIC del Ministerio de Sanidad i aplicatiu de gestió d'assaigs clínics GEIC)
- Comunicar, en els terminis estipulats, a qui correspongui en cada cas, les decisions del CEIC
- Organitzar, mantenir i custodiar l'arxiu documental del Comitè
- Preservar la confidencialitat i garantir la custòdia de la documentació

6. PRESENTACIÓ I TRAMITACIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ

6.1 Documentació necessària per l'avaluació d'un nou protocol.

S'acceptarà la documentació relativa al projecte en format electrònic. En cas d'assaig clínic, és imprescindible enviar una còpia en paper de tota la documentació per a l'arxiu físic del CEIC.

S'accepta rebre els protocols dels estudi en anglès mentre s'aporti també un resum estructurat en català o castellà. El full d'informació al pacient i el consentiment informat han de ser en català i/o castellà. La resta de documentació no requereix traducció i es pot presentar en anglès.



6.2 Documentació mínima a presentar pel promotor per a l'avaluació d'un protocol d'assaig clínic en cas de CEIm (RD 1090/2015):

Nota: La documentació es presentarà mitjançant el portal d'assaigs clínics amb medicaments de la AEMPS (SICCEIC). La documentació addicional pot enviar-se per email (recerca@fhag.es).

Documentació de la part I (Conjunta CEIm i AEMPS):

1. Carta de presentació
 - Indicar en cas d'assaig clínic de baix nivell d'intervenció. (Aportar justificació i publicacions que evidencin el compliment dels requisits segons AEMPS)
2. Formulari de sol·licitud (portal ECM)
3. Autorització del promotor al sol·licitant, si escau
4. Protocol (pot ser en anglès)
5. Resum del protocol (en espanyol o català)
6. Manual de l'investigador o fitxa tècnica del medicament en investigació
7. Fitxa tècnica o manual de l'investigador dels medicaments auxiliars (no investigats), si escau
8. Assessorament científic i Pla de recerca pediàtrica, si escau
9. Justificació del caràcter de baix nivell d'intervenció per a l'assaig (si no s'inclou en la carta de presentació)

Documentació de la part II (només al CEIm):

1. Documents de procediments i material [AEMPS-Annex 7] utilitzat per al reclutament dels subjectes
2. Documents de full d'informació al pacient i consentiment informat (inclosos els de l'estudi general i dels subestudis). Hi ha de constar codi estudi, versió i data
3. Document d' idoneïtat dels investigadors [AEMPS-Annex 3a i 3b]
 - Document únic amb llista de centres participants i nom i càrrec dels investigadors principals i nombre de subjectes per centre. Cada centre aportarà el CV abreujat de l'investigador principal al centre [AEMPS-Annex 9]
4. Idoneïtat de les instal·lacions dels centres, signat per un responsable de cada centre. Per obtenir la idoneïtat de la FPAG [AEMPS-Annex 4] veure punt 3.2
5. Prova de cobertura d'assegurança mèdica o garantia financera. En cas d'assaig clínic de baix nivell d'intervenció, indicar. [A determinar entre AEMPS-annexos 5, 5a, 5b segons correspongui]
6. Memòria econòmica de l'estudi
7. Document de sol·licitud de factura i dades fiscals per emetre la mateixa [AEMPS-Annex 8]



6.3 Documentació a presentar en Modificacions Substancials (RD 1090/2015)

S'ha d'efectuar mitjançant el portal ECM.

1. Carta de presentació. Deure d'identificar la modificació mitjançant data i número o codi
2. Formulari de sol·licitud
3. Resum i justificació dels canvis
4. Taula comparativa text previ-text nou
5. Nova versió dels documents modificats (amb nova versió i nova data)
6. Nous documents (si escau):
 - Ampliació o reducció de centres
 - Canvis d'Investigador Principal
 - Documents que avalin els canvis de la modificació
 - Possibles conseqüències de la modificació (actualització de la relació risc / benefici)
7. Document amb dades per emetre factura

6.4 Documentació a presentar per aclariments

La resposta a aclariments s'ha d'enviar seguint aquestes indicacions:

1. Carta al President del CEIC detallant la relació de canvis i les pàgines afectades
2. Nova versió del protocol, degudament identificada com a nova versió, i data (p / ex .: Versió 2, de XX d'octubre de 2011) amb tots els canvis introduïts
3. Els aclariments s'hauran d'enviar en un termini de dos mesos (les dues següents sessions del CEIC). Si passat aquest termini no s'han rebut, el dictamen serà desfavorable. Així mateix, els aclariments s'han de rebre en CEIC com a mínim dues setmanes abans de la reunió mensual
4. Respecte als aclariments motivades en cas de l'actuació de la FPHAG com CEIM, s'enviaran en les dates establertes per l'AEMPS, sent avaluades en la primera sessió prevista amb un mínim de 10 dies hàbils)



6.5 Documentació a presentar en estudis post-autorització de tipus observacional amb medicaments (Orden SAS 3470/2009)

Nota: S'acceptarà la documentació relativa al projecte en format electrònic, preferentment. En aquests casos, és imprescindible enviar una còpia en paper de tota la documentació per a l'arxiu físic del CEIC. Els investigadors de la FPHAG hauran de fer la sol·licitud d'avaluació mitjançant el peticionari de la intranet.

1. Carta de presentació
2. Protocol de l'estudi post autorització
3. El document referent al consentiment informat / full d'informació al pacient
4. Manual de l'investigador o fitxa tècnica si escau
5. Quadern de recollida de dades
6. Memòria econòmica
7. Document de Compromís de l'investigador principal i col·laboradors. (ORIGINAL signat per l'investigador principal i col·laboradors). [AEMPS-Annex 6]
8. En totes les categories d'EPA (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP, EPA-OD), còpia de la classificació de l'estudi emesa per l'AEMPS
9. En cas d'EPA-SP, document d'aprovació de l'estudi per part de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya
10. Relació de dades del promotor per poder emetre factura. [AEMPS-Annex 8]

Nota: L'investigador principal ha de rebre una còpia completa de la documentació, incloent memòria econòmica, que serà remesa pel promotor directament a aquest sense que passi pel CEIC FHAG.

6.6 Documentació mínima a presentar pel promotor per a l'avaluació d'un projecte de recerca (No assaig clínic amb medicaments o productes sanitaris, no EPA amb medicaments)

Nota: S'acceptarà la documentació relativa al projecte en format electrònic preferentment. Els investigadors de la FPHAG hauran de fer la sol·licitud d'avaluació mitjançant el peticionari de la intranet.

1. Protocol signat per l'equip investigador
2. El document del consentiment informat i/o full d'informació al pacient
3. Quadern de recollida de dades
4. Memòria econòmica o carta certificativa que no hi ha contraprestacions econòmiques
5. Classificació del projecte per l'AEMPS (si escau)



6.7 Documentació general, altres informacions a enviar al CEIC com a temes a tractar:

Caldrà enviar al CEIC una còpia única de tota altra informació no especificada en els punts anteriors com: noves versions del manual de l'investigador, notificacions de canvis administratius, informes de seguiment de l'estudi, informes de seguretat, notificacions de reaccions adverses greus en l'estat espanyol, informe final de l'estudi, etc.

7. PROCEDIMENT DE REVISIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ

La Secretaria Administrativa revisarà la documentació rebuda i sol·licitarà la que falti al promotor o a l'investigador principal, segons procedeixi. La verificació de la documentació relativa als assaigs clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris es realitzarà en un termini màxim de 10 dies i en cas que sigui incompleta es reclamarà via telefònica i/o mail i/o correu ordinari. Per la resta d'estudis, es revisarà a la seva recepció, per tal de reclamar-la i que estigui disponible en la reunió del CEIC. Si el dia de la reunió, la documentació sol·licitada no ha arribat, es retirarà de l'ordre del dia.

La documentació rebuda es registra amb data i segell i s'introdueix a la base de dades GEIC. La numeració dels estudis s'explica a l'ANNEX III.

8. ADMISSIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ

La documentació ha d'adreçar-se a:

Secretaria del CEIC FPHAG
Hospital General de Granollers
Av. Francesc Ribas, s/n
08402 Granollers (Barcelona)
Tel.938425000 ext. 2825
Fax 938425048
E-mail recerca@FPHAG.es

9. TAXES DE GESTIÓ

D'acord amb el nou RD es cobraran taxes per avaluar els AC o per la gestió de contracte (en cas de no CEIm de referència).

Pel que fa als altres estudis, els costos administratius derivats de l'avaluació, gestió i informació seran els que figuren en el *document de requisits del CEIC* segons tarifa vigent. Aquestes quantitats s'actualitzaran anualment en base a l'IPC de Catalunya.

En cas que el promotor demani exempció de taxes, la sol·licitud es farà per carta escrita al president del CEIC i s'avaluarà individualment. En cap cas s'atorgarà exempció de taxes quan:

- Quan essent el promotor un investigador independent hagi contractat una CRO
- Existeixi algun tipus de promoció econòmica



Els costos s'abonaran a:

Fundació Hospital/Asil de Granollers
CIF G-08264087
Avda. Francesc Ribas, s/n
08402 Granollers

10. DISTRIBUCIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ

LA secretaria administrativa del CEIC convocarà per ordre del President el dia de la reunió i remetrà la documentació corresponent, com a mínim, abans de la data de la reunió.

11. PRESA DE DECISIONS I NOTIFICACIÓ

11.1 Validesa de les sessions del CEIC

Les sessions del CEIC seran de caràcter ordinari o extraordinari.

Les reunions extraordinàries seran convocades a instàncies de la secretaria tècnica quan el CEIC actuï com a CEIm, si es tracta d'un estudi de caire internacional, o quan es consideri necessari. La reunió extraordinària podrà ser no presencial (online), requerint la guàrdia i custòdia de la documentació generada.

Per tal que es puguin adoptar decisions vàlides han d'estar present com a mínim la meitat més una persona, es a dir 8 persones.

11.2 Desenvolupament de les sessions del CEIC

Les sessions seran moderades pel President. El contingut de les reunions s'ajustarà a l'ordre del dia previst en la convocatòria.

Els projectes seran presentats per un vocal escollit prèviament, al qual se li comunicarà l'assignació del projecte.

Sempre que sigui possible, les resolucions sobre els protocols i les seves modificacions rellevants es prendran per consens entre els assistents a la reunió. Si és necessari arribar a una votació, l'acord s'adoptarà per majoria simple, i en cas d'empat el vot del president serà decisiu.

En el cas que un membre del CEIC participi com a investigador principal o col·laborador en un protocol, aquest s'haurà d'absentar de la reunió en el moment de la votació sobre el projecte de recerca del qual és investigador. Aquesta circumstància quedarà reflectida en l'acta de la sessió.

La Secretaria tècnica aixecarà acta de cada sessió, on es recollirà la data de la reunió, els assistents i els principals acords adoptats. Les actes seran signades pel president i la secretaria tècnica. En cada sessió, s'aprovarà l'acta de la reunió anterior.



El contingut de les actes de les reunions inclou:

1. Lectura i aprovació de l'acte anterior
2. Presentació d'estudis d'investigació / assaigs clínics
3. Gestió de contractes (assaigs clínics no CEIm)
4. Aclariments rebuts
5. Modificacions rellevants
6. Altres temes (Informe de seguretat, modificacions menors, tancaments, etc)
7. Torn obert de paraules

Després de la reunió, el protocol original amb la documentació complementària es guardarà a l'arxiu del CEIC. La resta de còpies seran destruïdes.

11.3 Criteris d'avaluació

11.3.1 Criteris d'avaluació dels nous protocols

Els comentaris o objeccions derivats de l'avaluació del projecte d'investigació proposat s'exposaran directament a la reunió corresponent del CEIC. En cas de no poder assistir a una reunió, els membres opcionalment poden fer arribar igualment els seus comentaris a la Secretaria que els exposarà a la reunió.

Els membres del CEIC disposen d'un full d'avaluació de protocols per tal de facilitar aquesta tasca (ANNEX IV).

El CEIC local és responsable d'avaluar la idoneïtat de l'equip investigador i de les instal·lacions per a la realització dels projectes.

11.4 Decisions del CEIC

Les decisions s'ajustaran a una de les següents categories:

- **Dictamen favorable:** No es requereix cap aclariment ni cap documentació addicional. Qualsevol modificació del protocol i/o dels seus annexes, inclosos la informació al pacient o el document de consentiment informat, després d'un informe favorable, haurà de ser aprovada documentalment pel CEIC abans d'iniciar o continuar l'assaig, excepte en aquells casos on el canvi no sigui rellevant, en opinió del CEIC, per a la seguretat dels participants o la validesa de l'assaig. No s'alliberarà el dictamen fins haver rebut els aclariments o rectificacions menors suggerides pel CEIC.
- **Aclariments:** Quan el CEIC tingui dubtes sobre algun aspecte del contingut de la documentació presentada, sol·licitarà per escrit els oportuns aclariments. Una vegada rebuts, seran considerats en la reunió immediatament posterior a la seva recepció. Si no es remeten en el temps assenyalat els aclariments, es cancel·larà la valoració pel CEIC.
- **Dictamen no favorable:** Si existeixen raons metodològiques, ètiques o de qualsevol altre tipus, que a judici del CEIC impedeixin la realització del projecte d'investigació, s'emetrà un informe no favorable, fonamentant les causes de la decisió.



Les decisions del comitè poden ser susceptibles de la presentació d'al·legacions. En aquest cas, les mateixes s'adreçaran per escrit al president del comitè, especificant clarament els raonaments en el que es fonamenta l'al·legació. Aquestes al·legacions es presentaran en el termini dels set dies hàbils després del dictamen del comitè.

11.5 Comunicació de les resolucions

Les decisions preses pel CEIC es comunicaran per escrit a l'investigador i al promotor en un termini màxim de 10 dies a partir de la data de la reunió. En cas de manca d'algun requisit per part del promotor / investigador el dictamen i la conformitat del centre originals restaran a la secretaria del CEIC fins que la incidència es resolgui.

S'enviarà una còpia del dictamen a l'IP per a coneixement. El CEIC FPHAG identificarà en els seus dictàmens la versió del protocol i la del full d'informació al pacient i consentiment informat.

El CEIC FPHAG anotarà en les còpies dels dictàmens i conformitats que guardarà al seu expedient la data de lliurament a missatger o bé de lliurament al servei de correu central de l'hospital.

12. PERIODICITAT DE LES SESSIONS: CRONOGRAMA DE LES ACTIVITATS

Com a mínim el CEIC es reunirà un cop al mes. A principis d'any s'establirà un calendari de reunions ordinàries.

Es podran convocar reunions extraordinàries 15 dies abans de la reunió ordinària segons necessitat. Aquestes reunions podran ser presencials o no.

13. SEGUIMENT DELS ASSAIGS CLÍNICS APROVATS

El CEIC es responsabilitzarà de fer el seguiment dels projectes aprovats, la qual cosa ha de permetre conèixer l'estat i la progressió de l'estudi, així com aquells aspectes que poguessin condicionar o modificar la seva decisió. Tota la Informació del protocol s'introdueix al programa informàtic GEIC.

13.1 Informe de seguiment

De forma anual es demanarà a l'investigador principal de cada estudi que informi al CEIC del nombre de subjectes inclosos, nombre de subjectes retirats i motiu i aconteixements adversos greus o inesperats. El model del full de seguiment es mostra en l'ANNEX V. El resum d'aquesta informació es presentarà per la Secretaria tècnica en reunió del CEIC al menys un cop l'any.

El full de seguiment s'enviarà per correu electrònic (enloc de correu intern) a l'IP per tal d'agilitzar el procés. La data constarà en el correu d'enviament i recepció. La signatura de l'IP no es demana perquè els metges no disposen d'escàner.



El CEIC, en cas de detectar qualsevol situació que pugui afectar el balanç benefici/risc del projecte de recerca, demanarà informació addicional al promotor i/o investigador principal i/o a qualsevol altre interlocutor que es consideri adequat per tal situació per fer una avaluació més acurada del problema. Independentment de la decisió justificada del promotor o per decisió de l'Autoritat Sanitària competent, el CEIC pot proposar la suspensió d'un estudi clínic a la Institució en els següents casos:

- Si s'incompleix la legislació
- Si s'alteren les condicions de la seva autorització
- Si no es compleixen els principis ètics bàsics d'investigació en humans
- Per protegir als subjectes participants
- En defensa de la salut pública

13.2 Informe final

L'IP o promotor faran arribar al CEIC l'informe final de l'AC o projecte d'investigació. Han de constar les dates d'inclusió i finalització del darrer pacient, el nombre total de subjectes inclosos, nombre de subjectes retirats i motius, aconeximents adversos, greus o inesperats i qualsevol altra informació rellevant en referència a l'estudi.

Aquest informe també s'ha de realitzar en els supòsits de cancel·lació o tancament prematur de l'estudi, especificant-ne els motius.

En qualsevol moment el CEIC podrà accedir a l'arxiu de l'investigador per fer quantes verificacions es creguin oportunes.

14. ARXIU DE LA DOCUMENTACIÓ

Tota la documentació relacionada amb el CEIC es mantindrà arxivada degudament i només hi tindran accés les persones autoritzades i les autoritats sanitàries competents.

Al RD 1090/2015 s'estableix que els CEIC custodiaran la pròpia informació generada per assaigs clínics 3 anys des de la finalització de l'assaig i la documentació de l'IP i el promotor durant 25 anys.

D'acord amb l'article 7 del Decret 406/06 de la Generalitat de Catalunya, la documentació relacionada amb el funcionament i activitats del CEIC es conservarà en la Institució un mínim de 5 anys després del cessament de la seva activitat.

S'arxivaran:

1. Els procediments normalitzats de treball
2. Les actes de les reunions
3. Tota la documentació relacionada amb cadascun dels assaigs clínics avaluats

Aquesta documentació ha d'incloure, com a mínim:

- El protocol, les modificacions i tota la documentació presentada pel promotor o pel seu representant legal



- El dictamen o informe del comitè
 - Còpia de qualsevol notificació i correspondència amb la persona investigadora i/o amb el promotor o representant legal
 - La documentació referent al seguiment del projecte de recerca per part del comitè
 - En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, els informes anuals d'evolució del projecte de recerca proporcionats pel promotor
 - En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, còpia de qualsevol notificació i correspondència amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i/o amb el Departament de Salut
 - En el cas dels assaigs clínics multicèntrics amb medicaments, còpia de les notificacions i correspondència rellevants amb els comitès implicats i/o el comitè de referència
 - En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, les sospites de reaccions adverses notificades i els informes anuals de seguretat remesos pel promotor del projecte de recerca.
 - En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, la notificació de la finalització, programada prematura, de l'assaig clínic.
 - En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, resum de l'informe final de l'assaig clínic proporcionat pel promotor.
 - Qualsevol altre document rellevant.
4. La resolució d'acreditació, i de qualsevol canvi en la composició o en l'àmbit d'actuació acreditat
 5. El currículum acadèmic i professional de tots els membres del comitè, tant dels actuals com dels membres anteriors
 6. La convocatòria i l'acta de totes les reunions del comitè
 7. Les normes de funcionament intern del comitè vigents, i les versions anteriors
 8. El pressupost anual de funcionament del comitè
 9. La documentació associada a les actuacions d'inspecció que s'han realitzat sobre el comitè

Tota la documentació relacionada amb els projectes d'investigació avaluats pel CEIC romandrà a l'arxiu del CEIC fins que hagin transcorregut 3 anys de la finalització de l'estudi clínic. En el cas d'assaigs clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris es consideren finalitzats en el moment que el CEIC acusa recepció de l'informe final enviat pel promotor.

14.1 Base de dades dels projectes d'investigació

El CEIC treballa amb base de dades anomenada GEIC per tots els projectes d'investigació clínics presentats. L'accés a la base de dades del CEIC és restringit.



14.2 Accés a la documentació de l'arxiu i de la base de dades del CEIC

Les persones que poden accedir directament a la documentació arxivada o informació informatitzada per fer consultes són el President, la Secretària Tècnica i la Secretaria Administrativa del CEIC tots ells sotmesos a la Llei Orgànica 15/1999 i normativa complementària. Qualsevol altra persona que vulgui accedir a la informació haurà d'obtenir el permís de la Secretària Tècnica. La documentació arxivada del CEIC es podrà consultar però no sortirà de l'arxiu.

D'acord amb l'article 7 del Decret 406/06 de la Generalitat de Catalunya, la documentació relacionada amb el funcionament i activitats del CEIC es conservarà en la Institució un mínim de 5 anys després del cessament de la seva activitat.

14.3 Cessament de l'activitat del CEIC

En cas de cessament de l'activitat del CEIC, la Institució mantindrà l'arxiu durant els terminis esmentats a l'apartat anterior. No obstant, en cas que una altra Institució assumeixi les funcions del CEIC ja inactiu, la transferència de l'arxiu quedarà documentada.

ANNEXOS

ANNEX I

Composició vigent del CEIC (Gener 2016)

Nom	Formació	Funció al CEIC	Segons Decret 406/2006 GENCAT
Dr. F. Ojeda	Doctor en Medicina i Cirurgia	President del CEIC	President del CEIC
Dra. D. Navarro	Doctora en Ciències Químiques	Vicepresidenta	Membre de la Comissió de Recerca.
Dra. G. Molist	Doctora en Epidemiologia	Secretària Tècnica	Membre de la Comissió de Recerca
Dra. C. Vedia	Metge especialista Farmacologia Clínica	vocal	Especialista en farmacologia clínica
Dra. N. Pola	Llicenciada en Farmàcia	vocal	Especialista en Farmàcia hospitalària
Sra. R. Sabater	Diplomada en infermeria	vocal	Membre del Comitè d'Ètica Assistencial
Sra. M. Ortiz	Treballadora social	vocal	Persona aliena a les professions sanitàries
Sr. J. Medina	Llicenciat en Dret	vocal	Llicenciat/da en Dret
Dra. C. Morales	Llicenciada en Farmàcia	vocal	Farmacèutica Atenció Primària
Dra. M. Clarambo	Metge, especialista en Documentació Clínica	vocal	Persona adscrita a atenció a l'usuari d'alguns dels centres pertanyents a l'àmbit del CEIC
Dra. M.J. Canto	Doctora en Medicina i Cirurgia	vocal	
Dra. E. Martín	Metge especialista en Medicina Interna	vocal	
Dra. J. Tárrega	Doctora en Medicina i Cirurgia	vocal	
Dr.J.M. Ferrer	Doctor en Medicina i Cirurgia	vocal (representant H. Mollet)	
Dra. E. Dorca	Metge especialista en Medicina Interna	vocal (representant H. St.Celoni)	



ANNEX II

COMPROMÍS DE CONFIDENCIALITAT

El/la sota-signant, NOM I COGNOMS, amb DNI. n^o _____, i adreça _____ADREÇA_____, accepta que havent assistit en qualitat de convidat/oient a la reunió del CEIC-FPHAG celebrada el dia _____, queda sotmès en quan a CONFIDENCIALITAT, cessió i qualsevol altre tractament de les dades que pugui obtenir durant l' esmentada sessió del Comitè, a allò previst a la Llei Orgànica 15/99 de 13 de desembre de Protecció de Dades de Caràcter Personal, així com a la regulació específica sobre aquesta matèria continguda a la legislació sanitària estatal o autonòmica. Queda per tant obligat a guardar el secret entre altres de les dades de salut i de tota la informació relacionada amb els temes tractats durant la reunió. Aquesta obligació subsistirà després de finalitzar la reunió i el seu incompliment podrà ser objecte de les corresponents demandes als tribunals amb independència d' altres responsabilitats en que pugui incórrer per la revelació de les esmentades dades.

Granollers, a XX de XXXXX de 201X

L'interessat

ANNEX III

CODIFICACIÓ DE PROJECTES

A efectes administratius, el gener de 2011 es deixen d'utilitzar els codis **AC/0X/xx** i **ESTUDI 200X/X**.

Els projectes del CEIC es registraran al GEIC, segons 3 indicadors: l'any, el tipus d'estudi i el nombre correlatiu d'identificació. (Ex. 2011X00X)

Classificació	Tipus estudi	Funció del CEIC	Promotor
1	AC amb medicament AC amb producte sanitari**	Avalua en cas de designació com a CEICm*	<u>Extern:</u> - Indústria farmacèutica - Altres Hospitals - Fundacions - Associacions de pacients - Societats científiques - Administració <u>Intern:</u> - Recerca clínica independent pròpia* (*si és AC)
	AC sense medicament ni producte sanitari***	Avalua	
2	Estudis observacionals, EPAs i altres estudis, multicèntrics amb <u>promotor extern</u>	Avalua	<u>Extern</u>
3	Recerca clínica independent <u>pròpia</u> (qualsevol tipus d'estudi, exceptuant 1 o 2)	Avalua	<u>Intern:</u> Investigador principal (o coordinador) pertanyent a HGG, H. Mollet o H. St. Celoni)
4	Projectes presentats a convocatòries competitives	Avalua per indicació de la Comissió de Recerca	<u>Intern</u>
5	Contractes supervisats pel CEIC. Tots els estudis amb promotor extern	Informativa	<u>Extern</u>
6	Tesis doctorals o de màster	Avalua per indicació de la Comissió de Recerca	<u>Intern</u>

*Obligatori SIC-CEIC, AEMPS

** Obligatori AEMPS, Marca CE, etc... (no SIC-CEIC)

***No AEMPS, no SIC-CEIC



ANNEX IV

FULL D'AVALUACIÓ D'ASSAIGS CLÍNICS I D'ESTUDIS D'INVESTIGACIÓ

Títol: _____	
Codi: _____	
Promotor: _____	
Investigador principal: _____	
Unitat / Servei: _____	Data: _____
Hospital: _____	

1. Justificació, hipòtesi i objectius:

Estan descrits, són adequats i estan suficientment justificats els objectius de l'estudi?

Sí No

2. Tipus d'assaig clínic (AC) i disseny:

Àmbit de l'estudi:

Unicèntric Multicèntric
 Hospitalari Atenció Primària Altres: _____
 Nacional Internacional

Fase de l'AC

Fase I Fase II Fase III Fase IV

Disseny:

Paral·lel Creuat Altres: _____
- Hi ha aleatorització? Sí No
- Hi ha emmascarament? Sí No
- Tipus d'emascarament: Simple cec Doble cec Altres: _____
- Nombre de pacients a l'estudi: _____ Per centre: _____

3. Selecció de pacients:

- Consideres adequats els criteris d'inclusió? Sí No
- Consideres adequats els criteris d'exclusió? Sí No
- Els criteris diagnòstics de la patologia en estudi són correctes? Sí No



- Consten els criteris de retirada? Sí No
- Consta el càlcul de la grandària de la mostra? Sí No

4. Tractament:

- La via, dosi i durada del tractament experimental són adequats? Sí No
- El tractament control és adequat (tipus de fàrmac i dosi)? Sí No
- Està descrita la medicació concomitant prohibida? Sí No
- Està descrit el tractament de rescat? Sí No
- S'avaluarà l'acompliment terapèutic? Sí No

5. Variables de valoració i avaluació de la resposta:

- S'especifica la variable principal? Sí No
- Està clarament definida? Sí No
- S'especifiquen les variables secundaries? Sí No
- Estan clarament definides? Sí No
- Estan ben descrites les tècniques de mesura de les variables: Sí No
- L'esquema de visites de seguiment és adequat? Sí No

6. Esdeveniments adversos:

- Està descrit com avaluar-los? Sí No
- Està descrit com i a qui notificar-los? Sí No

7. Anàlisi de les dades:

- Està descrit l'anàlisi estadística de les dades? Sí No
- És adequada l'anàlisi proposada? Sí No
- Es farà una anàlisi intermèdia de les dades? Sí No
- Es realitzarà una anàlisi per "intenció de tractar"? Sí No

8. Full d'informació del pacient:

- La informació és completa i comprensible? Sí No
- Es garanteix la confidencialitat de les dades? Sí No
- Consta el full de consentiment del pacient a participar en l'estudi? Sí No

9. Altres:

- Consta la pòlissa d'assegurances? Sí No
- Consta el full d'informació econòmica? Sí No

10. Comentaris: _____



ANNEX V

FULL DE SEGUIMENT DELS ASSAIGS CLÍNICS I ESTUDIS D'INVESTIGACIÓ

Títol: _____ _____
Codi: _____
Promotor: _____
Investigador principal: _____
Unitat / Servei: _____

Marcar la casella que correspongui a la resposta escollida:

Pendent de començar

Motiu: _____

Començat i en marxa

Data de l'inici:

Reclutament de pacients en curs finalitzat

Nombre de pacients reclutats: _____ Data finalització: _____

Nombre de pacients que han abandonat: _____

Motius d'abandonament: _____

Aturat / suspès

Data de l'aturada/ suspensió: _____

Nombre de pacients inclosos: _____

Motiu de l'aturada/suspensió: _____

Acabat

Data de finalització: _____

Nombre de pacients inclosos total en el nostre centre: _____

Recorda d'enviar l'informe a la secretaria del CEIC

Incidències que s'hagin pogut presentar durant l'estudi. Especificar en l'apartat d'observacions.

OBSERVACIONS: _____
