

REGLAMENT DE FUNCIONAMENT INTERN DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LA GERÈNCIA TERRITORIAL DE LLEIDA - GSS

Responsable del document:

Nom	Servei/Unitat
Eduard Solé Mir	President Comitè

Autor/s

Nom	Servei/Unitat
Eduard Solé Mir	CEIm
Núria Badia Sanmatin	CEIm
Cristina Casas Pi	CEIm

Gestió de modificacions

Versió elaborada	Any	Descripció de les modificacions
06	2014	
07	2016	Adaptació a la normativa interna HUAV
08	2017	Acreditació com a CEIm
09	2021	Reacreditació com a CEIm
10	2022	Nous membres i reacreditació com a CEIm
11	2022	Actualització conforme normativa Reacreditació com a CEIm
11.1	2022	Subsanació per petició d'Inspecció (BPC22-005c)
12	2022	Actualització Composició del Comitè
12.1	2023	Subsanació requeriment de l'autoritat competent. Canvi Composició.

Signatura President del CEIm	Signatura titular de la Secretaria Tècnica

ÍNDEX

RESPONSABLE DEL DOCUMENT:	1
AUTOR/S	1
GESTIÓ DE MODIFICACIONS	1
1 IDENTIFICACIÓ I OBJECTIU	4
2 PRINCIPIS BÀSICS I LEGISLACIÓ DE REFERÈNCIA	4
3 PREPARACIÓ, APROVACIÓ, DISTRIBUCIÓ I REVISIÓ DE LES NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN	6
4 ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT	6
5 COMPOSICIÓ DEL COMITÈ I REQUISITS DELS MEMBRES – PROCEDIMENT DE RENOVACIÓ	7
5.1 Composició del comitè i requisits	7
5.2 Renovació dels membres	8
5.3 Baixa, cessament i substitució	8
6 CÀRRECS DE PRESIDÈNCIA, VICEPRESIDÈNCIA, SECRETARIA TÈCNICA I VOCALS	9
Criteris d'elecció dels càrrecs de president/a, de vicepresident/a i de secretari/ària.	9
Funcions del/la president/a	9
Funcions del/la vicepresident/a	9
Funcions del/la secretari/a tècnic/a	10
Funcions dels vocals	11
7 FUNCIONS DEL COMITÈ	11
8 DEURES I DRETS DELS MEMBRES DEL CEIM	12
8.1 Són deures dels membres del CEIm:	12
8.2 Són drets dels membres del CEIm:	13

9	CONVOCATÒRIA I PERIODICITAT DE LES REUNIONS	13
10	ASSESSORAMENT D'EXPERTS	14
11	RECEPCIÓ I GESTIÓ DE PROTOCOLS DE PROJECTES DE RECERCA I NOTIFICACIÓ DE DECISIONS	15
12	AVALUACIÓ DE PROJECTES DE RECERCA	16
12.1	Assaigs clínics amb medicament	16
12.2	Estudis Observacionals amb medicament (EOM) i altres estudis	17
12.3	Estudis en que actuem com a assessors de la Direcció/Gerència	17
13	PRESA DE DECISIONS	17
14	PREPARACIÓ I APROVACIÓ DE LES ACTES DE LES REUNIONS	18
15	ACTIVITATS DE SEGUIMENT	19
16	ARXIU	20
16.1.	Ubicació de l'arxiu, accés i protecció	20
16.2.	Contingut de l'arxiu	21
16.2.1.	Arxiu físic	21
16.2.2.	Arxiu informàtic	21
17	ANEXES	23
Annex 1 – Centres adscrits a l'àmbit d'actuació del CEIm		23
Annex 2 – Proposta membres del CEIM		25
Annex 3 – Documentació per a avaluació d'Assaigs Clínics		26
Annex 4 – Documentació per a avaluació d'Estudis Observacionals amb medicament (EOM)		28
Annex 5 – Documentació per a avaluació de projectes d'investigació Biomèdica		29
Annex 6 – Documentació per a avaluació d'altres Estudis de Recerca		30
Annex 7 - REGISTRE DE FORMACIÓ – 2022 – membres CEIm		31
Annex 8 - REGISTRE DE FORMACIÓ – 2022 – Secretaria Tècnica		32
Annex 9 - Taxes		Error! No s'ha definit el marcador.

1 Identificació i objectiu

Nom del CEIm:	Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida i GSS
Centre o Institució de qui depèn:	Gerència Territorial de Lleida – Gestió de Serveis Sanitaris
Adreça:	Hospital Universitari Arnau de Vilanova (HUAV) Av. Alcalde Rovira Roure, 80 Lleida - 25198
Telèfon:	973 705236
Adreça electrònica:	ceim.lleida.ics@gencat.cat
Lloc web:	http://www.icslleida.cat/gerencia/recerca https://www.gss.cat/ca/organitzacio/direccio/territorial/recerca/ceim

L'objectiu d'aquest reglament de funcionament intern és definir com s'estableix la composició del Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIm) de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida-GSS, les seves funcions i funcionament, àmbit d'actuació, així com el circuit per a la recepció dels projectes, la seva avaluació i posterior notificació.

2 Principis bàsics i legislació de referència

La investigació clínica és una activitat imprescindible en el desenvolupament de nous tractaments i combina assistència mèdica amb recerca. Aquesta investigació ha de basar-se en aquests principis fonamentals:

- La correcció metodològica dels projectes de recerca ha de procurar l'obtenció de dades vàlides, fiables, pertinents i rellevants per avançar en el coneixement de les malalties i del seu millor tractament.
- La garantia que la investigació clínica es dissenya, realitza i comunica de manera que s'asseguri la veracitat de les dades, la veracitat dels resultats obtinguts, i conforme la normativa vigent de Protecció de Dades.
- El respecte als postulats ètics desenvolupats en les últimes dècades: la Declaració de Nuremberg, la Declaració d'Helsinki i les seves successives actualitzacions, l'Informe Belmont i el Conveni d'Oviedo. Aquests postulats enfoquen els drets bàsics de la persona que han de ser respectats en la realització de la investigació amb éssers humans. En concret, ha d'assegurar-se el respecte als principis de no maleficència, justícia, beneficència i autonomia dels subjectes de la investigació.

El respecte a la legislació i normativa vigent en matèria de recerca i més concretament:

- 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) núm. 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell de 16 d'abril de 2014 sobre els assaigs clínics de medicaments d'ús humà.
- Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica.
- Decret 406/2006, de 24 d'octubre de la Generalitat de Catalunya, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica.
- Instrucció 1/2017 sobre el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments.
- Reial Decret 1/2015, de 24 de juliol, pel que s'aprova el text refós de la Llei de garanties y us racional dels medicaments i productes sanitaris.
- Directiva 93/42/CEE del consell de 14/06/93 (DOCE nº L 169, de 12/07/93), relativa als productes sanitaris.
- Directiva 90/385/CEE del consell de 20/06/90 (DOCE nº L 189, de 20/07/90), relativa als productes sanitaris a implantar actius.
- 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.
- Ordre SAS/3470/2009, de 16 de desembre, per el que es publiquen les directrius sobre estudis post-autorització de tipus observacional per a medicaments d'ús humà.
- Real decret 957/2020, de 3 de novembre, pel que es regulen els estudis observacionals amb medicament d'ús humà.
- Reglament (UE) 2016/679 del Parlament i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa 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)
- Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- Guia de Bones Pràctiques en la recerca en ciències de la salut de l'ICS (juliol 2015).
- Normes de Bona Pràctica Clínica vigents a la Unió Europea (CPMP/ICH/135/95)
- Guia per a comitès ètics que avaluen projectes d'investigació biomèdica de l'OMS.
- "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm" (data aprovació, 20 d'octubre 2022).

És missió fonamental dels Comitès Ètics d'Investigació amb medicaments procurar la correcta realització de la investigació clínica i vetllar per la protecció dels subjectes participants d'acord amb els principis anteriors.

3 Preparació, aprovació, distribució i revisió de les normes de funcionament intern

La Secretaria Tècnica prepara un document de funcionament intern el qual s'envia a tots els membres del Comitè per tal que l'avaluin i facin les aportacions que considerin adients. Un cop rebudes les aportacions dels membres, el personal de secretaria tècnica consensua i afegeix les consideracions per tal d'obtenir el document final que s'haurà d'aprovar per unanimitat en la següent reunió ordinària del CEIm

Un cop aprovat, segueix el procediment de gestió documental vigent.

El CEIm revisarà i actualitzarà el reglament de funcionament intern amb una periodicitat de 4 anys, a no ser, que amb anterioritat a aquest període, hi hagi canvis substancials i significatius que impliquin la seva revisió i actualització. En cas de generar un nou document revisat i/o actualitzat es farà constar un nou número de versió (consecutiu) i la data del versionat que es presenta en reunió i s'aprova per part de tots els membres.

Un cop aprovat en sessió ordinària, es farà constar la data d'aprovació i el número d'acta i, el/la President i el/la titular de la Secretaria Tècnica signaran electrònicament el PNT vigent. Aquesta última versió de PNT s'enviarà a la autoritat reguladora corresponent en un període no superior a 2 mesos.

Tots els membres del CEIm són coneixedors d'aquest Reglament donada la seva creació i aprovació de manera consensuada i per unanimitat. La Secretaria Tècnica el posa a disposició també de qualsevol nou membre o, de qualsevol membre que en vulgui realitzar consulta. A banda de l'aprovació en sessió ordinària, es realitzarà un registre de lectura de les noves versions de PNT.

4 Àmbit d'actuació acreditat

L'àmbit d'actuació del CEIm de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida-GSS es circumscriu al propi Hospital Universitari Arnau de Vilanova, als centres hospitalaris de la Regió Sanitària de Lleida i de l'Alt Pirineu i d'altres institucions sanitàries i no sanitàries que han demanat la tutela.

En l'**annex 1** figuren els centres adscrits.

5 Composició del comitè i requisits dels membres – Procediment de renovació

5.1 Composició del comitè i requisits

D'acord amb l'article 2 i 3 del Decret 406/2006, els requisits addicionals de la instrucció 1/2017 i l'article 15 del RD 1090/2015, el CEIm estarà compostat per un mínim de 10 membres on inclou les següents persones:

- a) Tres metges o metgesses amb tasca assistencial.
- b) Una persona especialista en farmacologia clínica.
- c) Un/a farmacèutic/a especialista en farmàcia hospitalària.
- d) Un/a farmacèutic/a d'atenció primària.
- e) Un/a diplomad/da en infermeria.
- f) Una persona adscrita a una unitat d'atenció a l'usuari d'un dels centres, serveis o establiments sanitaris que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat pel Comitè.
- g) Dues persones alienes a les professions sanitàries, una de les quals ha de ser llicenciat en dret, especialista en la matèria.
- h) Una persona experta amb coneixements suficients en Protecció de Dades.
- i) Una persona membre del comitè d'ètica assistencial i una de comissió d'investigació de la institució.
- j) Una persona que representi els interessos dels pacients, que sigui aliena a les professions sanitàries, a la recerca biomèdica i a l'assistència clínica i que no estigui vinculada laboralment amb cap institució sanitària.
- k) Una persona titular de la secretaria tècnica que tingui titulació universitària i formació o experiència que li permetin acreditar coneixements en recerca, bioètica i regulació de medicaments i amb una vinculació laboral estable amb la institució de què depèn el CEIm, almenys durant el període de temps de vigència de l'acreditació.

A més un d'aquests membres ha de tenir suficient coneixement en bioètica i, una d'aquestes persones no ha d'estar laboralment vinculada amb la institució on està ubicat el CEIm (en aquest cas l'HUAV).

En la seva composició es procurarà assolir la paritat de gènere, d'acord amb l'establert en l'article 2.2 del Decret 406/2006, així com l'equilibri d'edat.

Segons l'article 3 del Decret 406/2006, de 24 d'octubre, d'acreditació dels CEIM, i l'article 15.5 del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, la pertinença a un CEIm és incompatible amb qualsevol classe d'interessos derivats de la fabricació i venda de medicaments i productes sanitaris. La concurrència sobrevinguda d'aquesta causa d'incompatibilitat ha de ser comunicada immediatament a la presidència del CEIm i a la Direcció de l'Hospital, als efectes de substitució corresponents.

En l'**annex 2** figura la composició dels membres del comitè especificant el nom, cognoms, titulació i els requisits de composició que compleixen.

5.2 Renovació dels membres

En l'apartat 2.3 del decret 406/2006 s'estableix que la composició del comitè s'ha de renovar cada quatre anys. La renovació ha d'afectar com a mínim, a una cinquena part i, com a màxim, a la meitat dels membres que formen el comitè, a fi de garantir el manteniment de l'experiència i criteris en el desenvolupament de les seves funcions i funcionament del comitè.

La renovació dels membres se sol·licita a l'autoritat sanitària competent de la Comunitat Autònoma de Catalunya per part de la Gerència Territorial de Lleida ubicada a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova.

La pertinença al CEIm és voluntària. La selecció dels seus membres es realitzarà preferentment entre els professionals de les institucions de l'àmbit d'actuació d'aquest CEIm que s'hi presentin voluntàriament, a excepció del jurista, de la persona aliena a les professions sanitàries i de la persona que representi els interessos dels pacients (membres llecs), els quals seran convidats per la Gerència de la institució a formar-ne part.

La selecció dels membres candidats a incorporar-se al comitè la farà el propi CEIm, elevant la seva proposta a la Gerència del centre que l'ha de ratificar si s'escau.

Per l'elecció dels membre es valorarà la seva qualificació professional per tal de desenvolupar la seva funció, així com la complementarietat entre ells per garantir el desenvolupament de les funcions del CEIM.

D'acord amb l'article 5 del Decret 406/2006, d'acreditació del CEIm, les persones que integren aquest comitè són nomenades per l'autoritat sanitària competent a proposta de la Gerència Territorial de Lleida, Alt Pirineu i Aran – Gestió de Serveis Sanitaris..

5.3 Baixa, cessament i substitució

A més de la renovació d'una part dels membres al finalitzar el període establert. Qualsevol membre del CEIm podrà causar baixa i substitució per voluntat pròpia expressant-ho per escrit al president o al secretari en actiu o, en el seu defecte, al membre no dimissionari de més edat. En el cas d'ésser tot el CEIm dimissionari el president ho comunicarà a la màxima autoritat del centre mitjançant un escrit en què s'argumentin les raons de la dimissió.

El CEIm, en cas d'absència reiterada i injustificada o d'incompliment greu de les normes i plans de treball, podrà demanar - en consens reflectit a l'acta- el cessament d'un dels seus membres. La petició que inclourà les argumentacions pertinents, s'adreçarà a la màxima autoritat del centre.

La falta d'assistència en més d'un 50% de les sessions en còmput anual per part de qualsevol membre, una vegada fet el recordatori exprés per part del president i/o secretari, s'entendrà com a manca d'interès en la permanència del Comitè, i es valorarà la seva permanència al Comitè.

El substitut del membre dimissionari serà proposat pel CEIm a la màxima autoritat del centre.

6 Càrrecs de presidència, vicepresidència, secretaria tècnica i vocals

Criteris d'elecció dels càrrecs de president/a, de vicepresident/a i de secretari/ària.

L'elecció de President/a, Vicepresident/a i Secretari/a es realitza per consens o davant de l'impossibilitat del mateix per majoria dels membres del CEIm, i s'eleva la proposta a la Gerència Territorial. Aquestes persones, són professionals que per la seva trajectòria i dedicació poden aportar els seus coneixements per la correcta valoració dels aspectes metodològics, ètics i legals.

En el procés de selecció es valorarà en especial l'experiència prèvia com a membre del CEI, la representativitat dels diversos centres adscrits i l'experiència en recerca i gestió de la mateixa.

Funcions del/la president/a

Són funcions específiques del president:

- a) Convocar per si o per delegació les reunions ordinàries i extraordinàries del CEIm.
- b) Presidir i dirigir les reunions del CEIm.
- c) Exercir la representació del CEIm.
- d) Invitar a experts externs al Comitè a participar en l'avaluació d'aspectes concrets de protocols o d'assaigs amb procediments quirúrgics, tècniques diagnòstiques i productes sanitaris.
- e) Vetllar pel compliment de la normativa legal vigent i de les normatives i procediments normalitzats de treball, tot contemplant la normativa internacional consolidada per assolir els objectius de la bona pràctica clínica.
- f) Promoure les tasques d'actualització de les normes, PNT interns i reglament de funcionament intern perquè, adients amb la normativa legal vigent, permetin l'àgil i correcte desenvolupament de les funcions del CEIm.

Funcions del/la vicepresident/a

Substituir al president en cas de vacant, absència o malaltia, assumint totes les seves responsabilitats

Funcions del/la secretari/a tècnic/a

Les funcions específiques del secretari/a tècnic/a, assistit per la Secretaria del CEIm, són:

- a) Convocar i fixar la corresponent ordre del dia de les reunions ordinàries i extraordinàries del CEIm, d'acord amb el president. Així com assegurar que es duguin a terme les reunions presencials i no presencials necessàries per que el CEIm compleixi la seva comesa en els temps establerts.
- b) Actuar com a interlocutora en nom del CEIm pel que fa a la comunicació amb tots els agents interessats, inclosa l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.
- c) Elaborar les actes de les reunions i assegurar la seva tramesa als membres del CEIm en els terminis previstos.
- d) Donar lectura de les actes en cada sessió, prèviament a la seva aprovació, si es considera oportú.
- e) Rebre els projectes i acusar-ne la recepció.
- f) Assegurar la tramesa dels protocols d'assaig clínic amb medicaments (AACC) als membres corresponents.
- g) Rebre, registrar, classificar i en el seu cas reclamar, els documents i dades adients pel correcte coneixement o seguiment de l'assaig clínic amb medicaments, l'estudi observacional amb medicaments o el projecte d'investigació biomèdica presentat/aprovat.
- h) Comunicar a l'investigador i promotor les decisions del CEIm.
- i) Mantenir la correspondència amb investigadors, promotors, Direcció Mèdica/Gerència Territorial i autoritats sanitàries, i informar d'ella als demés membres del Comitè.
- j) Controlar l'arxiu físic i/o electrònic dels protocols d'estudis avaluats, les modificacions que es realitzin i la correspondència.
- k) Vetllar per la confidencialitat i preservació dels projectes avaluats d'acord amb el que estableix el RD 1090/2015, i altres disposicions legals vigents.
- l) Remetre, en col·laboració amb els membres del CEIm, els informes que se li sol·licitin des de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) o qualsevol altra autoritat competent per mantenir la seva acreditació com a CEIm.
- m) Elaborar la memòria anual de les activitats del Comitè, a presentar el primer quadrimestre de l'any a l'autoritat sanitària competent de la Comunitat Autònoma.
- n) Elaborar un pla de formació bianual pels membres del comitè. Aquest pla es presentarà en sessió ordinària el primer trimestre de l'any, serà aprovat pels

membres presents en la reunió i quedarà constància en acta de la formació prevista. Aquesta formació quedarà degudament enregistrada tal i com es pot veure detallat en l'annex 7. Un cop finalitzada la formació s'elabora un petit informe detallant l'aprofitament de la mateixa.

Funcions dels vocals

Són funcions dels vocals:

- a) Participar en les avaluacions dels projectes presentats.
- b) Podran emetre un vot d'igual valor amb excepció de la persona titular de la secretaria tècnica que tindrà veu però no vot.
- c) Conèixer i esmenar si procedeix l'acta de la reunió anterior.

7 Funcions del Comitè

La missió d'aquest CEIm és vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels éssers humans que participen en projectes d'investigació que els hi puguin comportar algun risc físic o psicològic i donar garantia pública, avaluant la correcció metodològica, ètica i legal d'aquests projectes i fent el seguiment de la seva realització als centres inclosos en el seu àmbit d'actuació.

En el desenvolupament de les seves funcions el CEIm actua amb plena independència.

Són funcions del CEIm:

- 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, el CEIm segueix 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. En l'avaluació d'Estudis Observacionals amb medicaments, el CEIm segueix el procediment establert en la versió vigent Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos.
- Avaluar el tractament de dades dels estudis clínics, si s'escau, per tal de garantir el compliment de la Llei de Protecció de Dades i Garantia de drets digitals 3/2018. En el cas d'ús d'intel·ligència artificial i/o aprenentatge d'algoritmes i ús de recursos digitals, pot incloure una Avaluació d'Impacte de Protecció de Dades en Salut (AIPD).

- Avaluar les modificacions substancials dels estudis clínics autoritzats amb medicaments o productes sanitaris i emetre el dictamen corresponent.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis observacionals amb medicaments.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis farmacogenòmics i farmacogenètics.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals d'altres projectes d'investigació biomèdica.
- Fer un seguiment, com a mínim un cop a l'any, dels estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris, i de la resta de projectes avaluats pel CEIm des de l'inici fins a la recepció del informe final. El comitè ha de tenir informació actualitzada de la situació dels assaigs clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris realitzats dintre del seu àmbit d'actuació.
- Actuar com a Comitè ètic extern del Biobanc IRB Lleida. I, en concret, avaluar la cessió i incorporació de mostres segons estableix l'article 69 de la Llei d'investigació biomèdica i l'article 34 del Real Decreto 1716/2011.

8 Deures i drets dels membres del CEIm

8.1 Són deures dels membres del CEIm:

- Assistir a les sessions que reglamentàriament es convoquin, excepte que existeixi causa de força major.
- Respectar la confidencialitat de la informació a què tenen accés per raó del seu càrrec, tant amb respecte a la identitat dels subjectes com a la documentació dels projectes que avaluen. (Signatura del MODEL B. Compromís de Confidencialitat)
- Presentar un breu currículum acadèmic i professional.
- Si l'investigador principal o col·laborador d'un AACC és membre del CEIm, no podrà participar ni en l'avaluació ni en el dictamen del seu protocol, havent-se d'absentar de la sessió durant el seu debat i resolució.
- Comunicar un possible conflicte d'interès en relació a la fabricació industrial, la distribució o la comercialització de medicaments. (Signatura del MODEL A. Declaració de conflicte d'interessos). En aquest cas, el Comitè ha de pronunciar-se sobre l'existència d'una possible incompatibilitat sobrevinguda.
- Proporcionar anualment la documentació esmentada (Model A, B i Curriculum Vitae) amb la informació actualitzada si s'escau.

8.2 Són drets dels membres del CEIm:

- Rebre la documentació corresponent per avaluar els diferents projectes, així com la convocatòria d'una sessió amb suficient antelació.
- Demanar que el CEIm sol·liciti el consell d'un expert extern en el cas que el tipus d'estudi o malaltia, població o fàrmac en estudi així ho aconselli.
- Rebre, a l'inici de la seva col·laboració en el CEIm, el reglament de funcionament intern del comitè, així com la legislació bàsica en investigació clínica.
- Rebre formació en relació a la seva tasca, tutelada des del CEIm.
 1. Per tal de mantenir un correcte seguiment sobre la formació dels membres del CEIm així com de la secretaria tècnica s'han implementat dos registres de formació. (Veure annex 7 i 8).
- Comptar amb el temps i mitjans necessaris per poder realitzar el seu comès. (Signatura del MODEL C Garantia que les persones proposades com a membres disposaran de temps per poder compaginar l'activitat professional habitual i la pertinença al comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm) / Signatura del MODEL D Garantia de dedicació al comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm) de la persona proposada a títol individual).

9 Convocatòria i periodicitat de les reunions

El CEIm Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida- GSS es reunirà amb una periodicitat mensual de manera presencial i/o telemàtica a una sala habilitada de la institució. Si actua com a CEIm en l'avaluació d'assaigs clínics, el comitè preveu reunir-se dues vegades al mes en cas que l'avaluació o el volum de projectes ho requereixi, d'acord amb el Reial decret 1090/2015. En tots els casos, també hi ha la possibilitat d'assistir a la reunió de manera no presencial, mitjançant videoconferència a través de la plataforma Campus Virtual UdL (plataforma segura d'una de les institucions adscrites al Comitè), per facilitar i agilitzar el procés de quòrum així com possibilitar l'assessorament d'experts si és dona el cas.

El Campus Virtual UdL allotja també la documentació a valorar a cada reunió, per tant, resulta la plataforma adient per tal de mantenir contacte telemàtic entre els membres i mostrar documents en cas de desacords o discussions necessàries. En cas de fallida de la plataforma, per motius aliens al Comitè o infraestructura del mateix, es podria reprendre el contacte per mitjà de la plataforma Teams de Outlook 365. La institució on està constituït el Comitè treballa actualment amb la plataforma i, per tant, garanteix l'intercanvi d'informació segura i l'allotjament en servidors segurs. La majoria dels membres del CEIm, tenen accés corporatiu a la plataforma i, la resta, se'ls pot convidar a un grup tancat.

Entre el 20 del mes en curs i el 2 del següent es farà una reunió del plenari del CEIm, habitualment l'últim dijous de mes, i està fonamentalment adreçada a l'avaluació dels assaigs clínics amb medicaments, investigacions clíniques amb productes sanitaris, estudis observacionals amb medicaments i altres projectes de recerca.

Es defineix com a quòrum per a la sessió plenària del CEIm la presència de la meitat més una de les persones membres del comitè. En cas que la composició dels membres sigui imparell, es considerarà quòrum sempre i quan assisteixin més de la meitat dels membres (per exemple, en cas de constar 19 membres, es considerarà quòrum l'assistència de 10 membres) donat que hi ha més assistents que absents.

Reunions d'urgència: En situacions excepcionals i d'emergència, degudament justificades, es podrà preveure una segona convocatòria en la que, per constituir vàlidament la reunió del comitè, es contarà amb l'assistència d'un terç dels membres, amb un mínim de quatre. En ambdós supòsits, sempre haurà d'assistir-hi el President/a (o qui el substitueixi), el secretari/a tècnic (o qui el substitueixi), un metge i una persona aliena a les professions sanitàries.

Es podrà comptar amb l'informe d'un expert clínic amb experiència en el tractament de la població de pacients. Aquest informe serà vàlid també quan s'hagi enviat a secretaria tècnica per correu electrònic.

La secretaria tècnica del CEIm enviarà l'ordre del dia i la documentació corresponent a la sessió com a mínim 7 dies abans de la data fixada per la mateixa, mitjançant correu corporatiu. A més, donat que la documentació es fa viable als membres per mitjà del Campus Virtual UdL, mínim 7 dies abans de la data de reunió es posa a disposició dels membres la Convocatòria i, la pròpia plataforma notifica l'accés al document a tots els membres que hi tenen accés.

La documentació que es repartirà a tots els membres del Comitè estarà formada per un mínim de: protocol, full d'informació al pacient i consentiment informat, quadern de recollida de dades i memòria econòmica si escau.

El/La farmacèutic/a i el/la farmacòleg/loga clínic/a rebran tota la documentació disponible del projecte.

Es realitzarà registre d'assistència signat (membres presencials) i s'extraurà l'assistència telemàtica de la plataforma utilitzada per dur-ho a terme.

10 Assessorament d'experts

Segons el decret 406/2006, el CEIm podrà comptar amb l'assessorament de professionals experts que no pertanyen al comitè, per la complexitat de la matèria o de forma específica quan el Comitè avalui protocols d'investigació clínica amb procediments quirúrgics,

tècniques diagnòstiques, productes sanitaris o teràpies avançades o bé que afectin a subjectes amb especial vulnerabilitat.

Els consultors seran contactats pel president o bé pel secretari/a tècnic/a del CEIm amb la finalitat de comptar amb la seva col·laboració, tenint en compte que no existeixin incompatibilitats i, amb l'obligació de signar el principi de confidencialitat, una declaració de conflicte d'interessos i aportar el Curriculum Vitae per tal de verificar l'expertesa i deixar-ne constància en els arxius de la reunió.

Una vegada que aquests acceptin prestar el seu assessorament se'ls comunicaran per escrit, de la manera més concreta possible, els punts sobre els quals es sol·licita la seva opinió. Se'ls adjuntarà la documentació precisa i se'ls indicarà, si s'escau, una data per a la seva assistència a la reunió corresponent del CEIm. En el cas de ser necessari, l'opinió dels experts podrà ser remesa per escrit.

L'opinió dels experts és consultiva i no vinculant. Aquesta opinió quedarà reflectida per escrit en l'acta corresponent i es valorarà per part dels membres del CEIm assistents a la convocatòria pertinent.

L'estudi a tractar s'inclourà en el primer punt de l'ordre del dia, i l'expert un cop hagi fet la seva exposició i/o hagi resolt els dubtes que se li plantegin, abandonarà la reunió.

11 Recepció i gestió de protocols de projectes de recerca i notificació de decisions

La recepció de projectes en les dates indicades, s'enregistraran als programes informàtics que serviran de registre d'entrada. S'assignarà un codi correlatiu.

La documentació necessària per a dur a terme l'avaluació estan especificats en els annexos:

- Assaigs clínics **Annex nº3**
- EOm i les seves esmenes **Annex nº 4 i 5**
- Altres estudis de recerca **Annex nº 6**

Els terminis en els tres casos esmenats en els annexos són els següents:

- Presentació de documentació des de el dia 1 de mes a 7 dies abans de la reunió ordinària.
 - o El calendari de reunions previst resta accessible i públic per mitja dels llocs web indicats al principi d'aquest document.
- En cas de no rebre tota la documentació pertinent, només una part, el personal de Secretaria tècnica el reclamarà abans d'enviar la convocatòria. En cas de no rebre aquesta documentació, el projecte no es valorarà i quedarà en reserva.
- Valoració en reunió ordinària, previsiblement l'últim dijous de mes excepte coincidència amb festius o canvi notificat per part del President.

- Notificació de decisions, en el termini de 15 dies laborables des de la seva emissió. Aquesta es farà arribar al Investidor Principal del projecte o Promotor. L'enviament es realitzarà per correu electrònic.
- En cas de dictaminar aclariments menors l'última sessió ordinària, la resposta d'aquests es podrà avaluar per part del president, secretaria tècnica i els vocals designats pel seu coneixement durant la reunió sense obligatorietat de tornar a ésser avaluat en la següent convocatòria.
- En cas de dictaminar aclariments majors, la resposta d'aquests s'avaluarà en la propera reunió del Comitè per part de tots els membres.
- Promotor pot presentar al·legacions a la decisió presa per part del Comitè en un termini de 12 dies pel que fa als assajos clínics amb medicament i/o els estudis observacionals amb medicaments.

12 Avaluació de projectes de recerca

El procediment d'avaluació és diferent depenent del tipus de projecte.

L'avaluació s'entén com un procés continuat que no s'atura fins que es rep l'informe final i es publiquen els resultats.

El procediment d'avaluació té un cost detallat en **l'annex nº9** amb unes condicions d'aplicació públiques i transparents. Els ingressos del Comitè sempre es re-invertiran en el manteniment del funcionament del mateix, la Secretaria Tècnica, necessitats formatives i/o d'assessorament extern.

12.1 Assaigs clínics amb medicament

Part I: Els aspectes de la part I a avaluar pel CEIm s'especifiquen a l'art. 6.1 del Reglament (UE) núm. 536/2014, i al Memoràndum de col·laboració i Intercanvi d'Informació entre l'AEMPS i els CEIm (darrera versió). Aquests aspectes són els següents:

- Classificació de l'assaig clínic amb medicament com de baix nivell d'intervenció.
- Justificació i pertinença de l'assaig clínic.
- Disseny i metodologia.
- Tractament.
- Característiques de la població en especial consideració si hi ha població vulnerable.
- Mesures anticonceptives i control d'embaràs ajustats a la toxicitat reproductiva i desenvolupament embrionari i fetal.
- Identificació de riscos i mesures per minimitzar danys.
- Criteris d'interrupció de tractament i retirada d'un subjecte.
- Emmascarament i trencament del cec.
- Criteris de finalització anticipada de l'assaig clínic.
- Valoració global de les càrregues per als subjectes participants..
- Accessibilitat al tractament un cop finalitzat l'assaig clínic.
- Valoració global benefici / risc.

Part II: Els aspectes de la part II a avaluar pel CEIm s'especifiquen a l'art. 7.1 del Reglament (UE) núm. 536/2014, i al Memoràndum de col·laboració i Intercanvi

d'Informació entre l'AEMPS i els CEIm (darrera versió). Aquests aspectes són els següents:

- Compliment dels requisits de consentiment informat.
- Compensacions als subjectes per la seva participació.
- Compensacions als investigadors.
- Modalitats de selecció dels subjectes de l'assaig.
- Protecció de dades personals i garantia de drets digitals
- Idoneïtat de les persones que realitzin l'assaig clínic (equip investigador).
- Idoneïtat de les instal·lacions.
- Indemnització per danys i perjudicis i cobertura.
- Compliment de les normes de recollida, emmagatzematge i ús futur de les mostres biològiques del subjecte de l'assaig.

12.2 Estudis Observacionals amb medicament (EOm) i altres estudis

Els aspectes a avaluar pel CEIm s'especifiquen a Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, el RD 957/2020 de 3 de novembre de 2020 així com la normativa de referència en funció del tipus d'estudi.

12.3 Estudis en que actuem com a assessors de la Direcció/Gerència

El CEIm també actua com a comitè assessor a instància de la Gerència Territorial en qüestions locals i de contracte pel que fa als assajos clínics on no actuem com a CEIm de referència i els EOm on no actuem com a CEIm únic.

13 Presa de decisions

Per tal que el CEIm pugui prendre decisions caldrà l'assistència de la meitat més un dels seus membres, d'entre els quals hi ha d'haver necessàriament un/una metge/metgessa i un membre aliè a les professions sanitàries. En cas de no donar-se aquestes condicions s'aixecarà la corresponent acta i s'ajornarà la reunió tot convocant-se una d'extraordinària.

Només poden votar els membres del comitè que assisteixen a la reunió en la qual s'avalua el projecte de recerca.

En el nostre CEIm, es pretén que les decisions es prenguin raonadament per unanimitat. No obstant, d'acord amb el decret, en cas de no aconseguir unanimitat, s'executarà la decisió per majoria de 2/3 dels membres.

Després de l'avaluació realitzada pels membres del CEIm es podran emetre les següents decisions sobre cadascun dels projectes de recerca presentats:

- Informe favorable. El protocol resta aprovat, i es poden estendre els corresponents certificats.
- Informe favorable condicionat. El protocol resta aprovat amb la condició de realitzar petits canvis (de tipus tipogràfic o a falta de rebre documentació local menor a avaluar per la secretaria tècnica).
- Aclariments menors: El protocol restarà aprovat definitivament quan membres designats pel Comitè, definits prèviament, valorin positivament els canvis enviats per l'investigador principal sense necessitat de passar per una nova convocatòria.
- Aclariments majors/Ajornament. El protocol no es pot aprovar sense la realització de canvis i/o aclariments indispensables. El protocol restarà aprovat quan la totalitat del plenari valori els canvis i aclariments en la següent sessió ordinària del Comitè.
- Informe desfavorable. El Comitè considera que el protocol no es pot aprovar ja que no és tècnic, legal i/o metodològicament apte, o per desistiment/renúncia per part per part del promotor. En aquest cas, el promotor/investigador pot recórrer la decisió.
- Assabentats. Quan una informació o modificació del projecte no hagi de generar una actuació per part del Comitè es considera una notificació de la qual el Comitè en serà coneixedor.
- Admissió a Tràmit. Quan en projectes competitius o en una elaboració molt primerenca d'un projecte, l'equip investigador sol·licita l'admissió del projecte però hi manca confirmació de realització o documentació a rebre per restar pendent de la valoració d'aquell que atorga la convocatòria/beca. El CEIm farà constar l'admissió a tràmit i el fet que no s'inclourà en convocatòria fins a rebre la documentació completa.

Aquells membres del CEIm que constin com membres de l'equip investigador en algun protocol no podran participar en l'avaluació i dictamen del seu propi protocol. Tampoc aquells que actuïn com a tutors, consultors o suports metodològics en l'elaboració d'un projecte. Cal que s'absentint de la sessió durant el seu debat i resolució.

Les deliberacions del CEIm seran considerades confidencials.

14 Preparació i aprovació de les actes de les reunions

De cadascuna de les reunions del CEIm s'aixecarà acta escrita per part del/la secretari/a tècnic/a amb el vist i plau del president.

L'acta conté com a mínim la següent informació:

- Data, hora i lloc de la reunió. Número de la sessió.

- Relació de membres assistents.
- Relació de membres que excusen la seva assistència.
- Persones que assisteixen com a experts o convidats.
- Posteriorment, i seguint l'ordre del dia, s'inclou un resum dels punts tractats a la reunió, en el qual i consten els aspectes avaluats, l'acord adoptat i la motivació corresponent per a cada projecte de recerca avaluat.

Es registra i s'inclou a l'ordre del dia la informació sobre les següents qüestions referents als estudis ja aprovats: inicis, cancel·lacions prematures (i la seva motivació), modificacions dels protocols, informe d'avaluació de les esmenes rellevants dels protocols, informes anuals, informes de resultats i finalitzacions dels projectes. També es revisa la informació rebuda sobre els efectes adversos dels assaigs aprovats, fent especial èmfasi en els més greus o no coneguts, i en els que s'han comunicat en pacients inclosos al nostre centre.

L'acta es distribueix als membres del CEIm conjuntament amb la documentació dels projectes de la sessió plenària corresponent per procedir a la seva aprovació (primer punt del ordre del dia). En cas de produir-se alguna esmena, s'incorporarà a l'esborrany del acta per a l'aprovació definitiva en la mateixa sessió i signatura posterior per part de Secretari/a tècnica i President/a

En els casos que els components del Comitè ho desitgin, poden expressar el seu vot particular raonat en contra d'un acord, que constarà per escrit en l'acta anterior.

15 Activitats de seguiment

Des de l'inici fins a la finalització de l'assaig clínic amb medicament, el CEIm realitzarà un seguiment del mateix. Aquest seguiment consistirà en:

- Coneixement de les dates d'inici de l'AACC, primera visita del primer subjecte inclòs a Espanya, finalització del reclutament a Espanya, i finalització a Espanya i global de l'AACC.
- Avaluació de les esmenes substancials que sorgeixin.
- Revisió de l'informe anual de seguretat.
- Valoració dels informes d'avaluació "ad hoc" preparats pel promotor en el cas de que existeixi un problema de seguretat rellevant.

- Valoració dels incompliments greus. Tindran aquesta consideració aquells que puguin comprometre significativament la seguretat i els drets dels participants o la fiabilitat i solidesa de les dades obtingudes a l'assaig.
- Revisió de l'informe final de resultats.
- Anualment, el CEIm demanarà als investigadors dels AACC un informe sobre el seu estat al Centre, així com informació sobre els RAGI (reacció adversa greu inesperada) que hagin succeït.

Per a la resta d'estudis el seguiment consistirà en:

- Coneixement de les dates d'inici de l'estudi.
- Avaluació de les esmenes substancials que sorgeixin.
- Revisió de l'informe anual.
- Valoració de les notificacions rebudes del promotor.
- Revisió i arxiu del informe final.

16 Arxiu

16.1. Ubicació de l'arxiu, accés i protecció

L'Arxiu físic del CEIm està ubicat a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova, edifici III, planta 1, despatx CEIm – Secretaria Tècnica. La documentació activa en paper es guarda en quatre armaris amb pany i clau per al seu ús, la documentació passiva està allotjada en armaris durant un període mínim de tres anys. El seu accés està restringit a la secretaria tècnica.

En cas de sol·licitud de consulta de l'arxiu físic, inicialment s'avaluarà la pertinença de la consulta, si el responsable del projecte en qüestió n'està assabentat i el compliment de confidencialitat. En cas de sortida de documentació en paper, es registrarà en un formulari amb data d'entrada i sortida, signatura del interessat i signatura de la persona de la secretaria tècnica que ho facilita.

El servidor de l'Hospital Arnau de Vilanova de Lleida conté els arxius electrònics del CEIm, periòdicament es realitzen còpies de seguretat. Els accessos queden enregistrats en el sistema informàtic de l'Hospital.

El CEIm utilitza com a base de dades el programa de gestió informatitzada d'assaigs i comitès Fundanet* (anteriorment Gidec). Aquest programari es troba instal·lat als ordinadors del CEIm, i es pot accedir mitjançant usuari i contrasenya personal i intransferible.

L'accés a la documentació del CEIm es troba restringit al personal de la Secretaria Tècnica i Administrativa, als membres del CEIm i a les autoritats competents en les seves funcions d'inspecció.

*Fundanet Suite 235 (SEMICROL®) Versió 2022/11

16.2. Contingut de l'arxiu

L'arxiu del CEIm està format per una part física, en format paper, i una part digital. El contingut de cada part es detalla en els apartats següents.

16.2.1. Arxiu físic

Conté la documentació relacionada amb el funcionament i l'activitat del CEIm:

- Resolució d'acreditació i de qualsevol canvi en la composició o en l'àmbit d'actuació acreditat, així com les successives resolucions de re-acreditació.
- Documentació associada a les actuacions d'inspecció que es realitzin sobre el CEIm
- Convocatòries, actes i registre amb signatura manuscrita.

Aquesta documentació es conservarà a les instal·lacions de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova fins a cinc anys després del cessament de l'activitat del CEIm.

16.2.2. Arxiu informàtic

La documentació relacionada amb la recerca presentada a avaluació pel CEIm estarà introduïda als programes informàtics i desada en el servidor de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova degudament classificada.

La documentació arxivada per protocol és la següent, amb les diferències inherents al tipus de projecte:

- Protocol; documents pel pacient/participant (full d'informació al pacient i consentiment informat, qüestionaris...); documents locals sol·licitats pel CEIm; manual de l'investigador; CRD; modificacions substancials; efectes adversos; modificacions no rellevants; assegurança i successives renovacions; informes anuals de seguiment, informe final, informe de seguretat si s'escau, qualsevol altra documentació que es pugui rebre.
- Dictamen del CEIm.
- Conformitat de la Direcció del Centre si aplica.
- Idoneïtat de les instal·lacions si aplica.

- Comunicacions amb el Promotor, la CRO o representant legal, i l'investigador Principal.
- Comunicacions amb les autoritats sanitàries referent a l'estudi.

Aquesta documentació es mantindrà arxivada un mínim de tres anys després de la finalització del projecte. A aquests efectes, es consideraran finalitzats en el moment en que el CEIm rebi notificació de finalització.

En cas que els membres disposin de documentació en format paper, un cop avaluats els projectes, ells mateixos la dipositaran en contenidors de documentació confidencial ubicats a la secretaria del Comitè.

17 ANEXES

Annex 1 – Centres adscrits a l'àmbit d'actuació del CEIm

Centre Mèdic & Podològic La Salut	Lleida
Clínica Perpetuo Socorro de Lérida, Grupo HLA, SLU	Lleida
Espitau Val d'Aran	Vielha e Mijaran
Fundació Hospital de Puigcerdà – Centres d'atenció primària, residència sociosanitària i consultoris mèdics locals.	Puigcerdà
Hospital Fundació Sant Hospital	La Seu d'Urgell
Gestió de Serveis Sanitaris (GSS)	
Hospital Universitari Santa Maria	Lleida
Hospital Comarcal del Pallars	Tremp
Hospital Comarcal del Pallars, centre sociosanitari	
ABS Ciutat Jardí – Lleida Rural Nord	Lleida
CSMA – Borges Blanques	
CSMA – Balaguer	
CSMA – Tàrrega	
CSMA – Mollerussa	
CSMA – Cervera	
CSMA – Tremp	
CSMA – Vielha	
CSMA – La Seu d'Urgell	
CSMA – Pont de Suert	
CSMA – Sort	
CSMA – Hospital de Puigcerdà	
Centre de dia Salut Mental – Balaguer	
Centre de dia Salut Mental – Lleida	
Centre de dia Salut Mental - Tàrrega	
Hospital de Dia Miquel Martí i Pol	Lleida
Banc de Sang i Teixits – Hospital Universitari Arnau de Vilanova	Lleida
Hospital Universitari Arnau de Vilanova	Lleida
Centres d'Atenció Primària de l'ICS a Lleida, Alt Pirineu i Aran (només si atenció especialitzada)	
Institut de Diagnòstic per la Imatge	Lleida
Unitat de Diàlisi Sistemes Renals S.A.	Lleida
Postural Kiné Centre de Fisioteràpia i Podologia	Puigcerdà

Centres no sanitaris

Institut de Recerca Biomèdica de Lleida – Fundació Dr. Pifarré (IRBLleida)		Lleida
	Biobanc IRBLleida	Lleida
Gestió de Serveis Sanitaris (GSS)		
	Residència Lleida - Balàfia I	Lleida
	Residència Lleida - Balàfia II	Lleida
Universitat de Lleida (UdL)		Lleida

Annex 2 – Proposta membres del CEIM**Membres del CEIm Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida – GSS**

Composició actual	Titulació	Tipus de membre
Presidència: Solé Mir, Eduard	Medicina – Pediatria	Medicina Assistencial
Vice-presidència: Gómez Arbones, Xavier	Medicina	Medicina
Secretaria tècnica: Casas Pi, Cristina	Biologia	No sanitari
Vocals:		
Badia Sanmartin, Núria	Biologia	No sanitari
Rodríguez Gallego, Alexis	Farmacologia clínica	Farmacologia clínica
Piñol Ripoll, Gerard	Medicina – Neurologia	Medicina assistencial
Schoenenberger, Joan Antoni	Farmàcia	Farmàcia d'AP
Grau Armengol, Maria Teresa	Infermeria	Unitat Atenció Usuari
Gutierrez Vilaplana, Josep Maria	Infermeria	Infermeria
González Gutiérrez, Rocío		Representant pacients
Llevot Pérez, Raül	Dret	No sanitari + DPD
Montal Roure, Robert	Medicina - Oncologia	Medicina assistencial
Ortega Bravo, Marta	Medicina – M Família	Medicina assistencial
Scott-Tennent de Rivas, Ana	Medicina – Traumatologia	Medicina assistencial
Portero Otín, Manel	Medicina	Medicina
Torres Bondia, Francisco Ignacio	Farmàcia hospitalària	Farmàcia hospitalària
Yuguero Torres, Oriol	Medicina – M Familiar	Metge assistencial
Purroy García, Francisco	Medicina – Neurologia	Metge assistencial
Vilapriñó Merino, Marta	Dret	No sanitari

Annex 3 – Documentació per avaluació d'Assaigs Clínics

DOCUMENTACIÓN PARA TRAMITAR UNA SOLICITUD DE ENSAYO CLÍNICO

Los promotores de los ensayos clínicos presentarán en la Secretaría del CEIm del Hospital Universitario Arnau de Vilanova, la siguiente documentación en un e-mail

Documentos PARTE I, para enviar a la AEMPS y al CEIm

1. Carta de Presentación

Dirigida al CEIm,. Indicando los Centros participantes, así como la relación de documentación enviada.

Debe indicarse en el apartado comentarios de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM dirigida a la AEMPS el día en que se ha enviado la solicitud al CEIC. Cuando el promotor considere que el ensayo es de bajo nivel de intervención deberá indicarlo en el apartado de comentarios de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM y proporcionar la justificación que corresponda para esta calificación. La carta de presentación debe incluir una lista completa de medicamentos en investigación (con su situación regulatoria) y de medicamentos auxiliares. En la solicitud dirigida al CEIm indicará, además, donde se describe el procedimiento de selección de los sujetos, así como donde se describe la gestión de las muestras biológicas obtenidas en el ensayo (documento aparte o sección concreta del protocolo)

2. Formulario de solicitud

3. Autorización del promotor al solicitante, si procede

4. Protocolo Se recomienda que tenga referencias cruzadas al manual del investigador en vez de reproducir la información del manual del investigador

5. Resumen del Protocolo en español.

6. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.

7. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares), si procede. Deberá presentarse la ficha técnica para los medicamentos auxiliares no autorizados en España. En los casos excepcionales en que el medicamento auxiliar no estuviera autorizado en la UE deberá presentarse una justificación para ello y un manual del investigador.

8. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede.

9. Anexo1, en formato xml y pdf.

Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm

1. Procedimiento de selección.

2. Información a los sujetos de ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado

3. Idoneidad de los investigadores. (ver modelo adjunto)

4. CV de cada investigador

5. Idoneidad de las instalaciones (ver modelo adjunto)

6. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera.

7. Memoria económica

- 8. Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas**
- 9. Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.**
- 10. Prueba del pago de la aportación al CEIm cuando proceda (presentación de la solicitud de factura preceptiva como contribución al mantenimiento de la infraestructura de investigación del Hospital, según modelo adjunto).**

Annex 4 – Documentació per a avaluació d'Estudis Observacionals amb medicament (EOM)

1. **Memoria de recursos utilizados** a rellenar por el Investigador Principal (en caso de realizarse en un centro sanitario de la Gerencia Territorial ICS-GSS Lleida)
2. Compromiso del Investigador Principal, Colaboradores y Conformidad Jefe de Servicio (en caso de no usar la Memoria de recursos – otros centros de realización)
3. Solicitud para realizar el estudio, dirigida al Comité Ético de Investigación (CEI), en la que se justifique la utilidad del proyecto para el Investigador Principal o para la institución.
4. En caso de actuar como CEIm del estudio: Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
5. Protocolo de estudio completo que incluya hoja de información al paciente y consentimiento informado, en castellano, estructurado según la legislación vigente e incluyendo los cuadernos de recogida de datos. En los estudios internacionales el cuaderno de recogida de datos puede estar en lengua inglesa. Manual del investigador.
6. Resumen del protocolo, justificación, hojas de información y de consentimiento informado en catalán y/o en castellano y en un lenguaje comprensible para el nivel intelectual esperado de los pacientes participantes.
7. **Memoria económica:** Información relativa a las compensaciones económicas a percibir por el Hospital y por el investigador y colaboradores (a ser posible, cifra recibida por participante)
8. Justificación de su capacidad para archivar el material documental. Si él no tiene la capacidad, puede justificar el acuerdo con el promotor donde se delimite la responsabilidad y el acuerdo de éste en el almacenamiento del material debidamente sellado.
9. Aprobación del estudio si éste ya ha estado aprobado por otro Comité.
10. Comprobante de haber efectuado el ingreso preceptivo como contribución al mantenimiento de la infraestructura de investigación del Hospital, se hará tras petición de factura a: IRBLLEIDA. Fundació doctor Pifarré, NIF: G25314394.
11. E-mail con toda la documentación que se ha enviado.

Annex 5 – Documentació per avaluació de projectes d'investigació Biomèdica

1. Memoria de recursos utilizados (contiene compromiso del IP, colaboradores y Conformidad Jefe de Servicio)
2. Solicitud del investigador principal para realizar el estudio, dirigida al Comité Ético de Investigación (CEI), en la que se justifique la utilidad del proyecto para él o para la institución.
- 3.
4. Protocolo de estudio completo que incluya hoja de información al paciente y consentimiento informado, en castellano, estructurado según la legislación vigente e incluyendo los cuadernos de recogida de datos. En los estudios internacionales el cuaderno de recogida de datos puede estar en lengua inglesa. Manual del investigador.
5. Resumen del protocolo, justificación, hojas de información y de consentimiento informado en catalán y/o en castellano y en un lenguaje comprensible para el nivel intelectual esperado de los pacientes participantes.
6. Memoria económica (si procede)
7. Aprobación del estudio si éste ya ha estado aprobado por otro Comité.
8. Conformidad del Biobanco en caso de procesar muestras biológicas.
9. Solicitud de emisión de factura (se enviara des del comité)

Annex 6 – Documentació per a avaluació d'altres Estudis de Recerca

SOL·LICITUD D'AVALUACIÓ DE TREBALLS / ESTUDIS DE RECERCA AL CEI LLEIDA

Identificació del treball/estudi (títol) _____

Lloc on es realitza _____

Tipologia del treball/estudi (marqueu "x")	☐	Grau
	☐	Màster / postgrau
	☐	Doctorat
	☐	Altres
Dades del sol·licitant		

Nomi cognoms		DNI	
mail		Tel.	

DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR:

- Protocol d'investigació
- Document d'informació per als participants i consentiment informat (si escau)
- Quadern de recollida de dades
- Compromís de confidencialitat
- Autorització del centre, cas de reclutar pacients, utilitzar dades clíniques o recursos sanitaris, autorització cap del servei/unitat; cas de reclutar estudiants o utilitzar instal·lacions de la Universitat, autorització de coordinador/a de la titulació o Secretaria del Deganat en cas que es vulgui realitzar entre tots els alumnes del Centre.

Data i signatura del sol·licitant

Dades del tutor/ tutora

Nomi cognoms		DNI	
Centre de treball			
tel.		mail	

DECLARACIÓ DEL TUTOR / DIRECTOR DEL TREBALL

El director/-rs /tutor/-rs del treball garantitza/-en que:

- El treball/estudi es realitza sota la seva tutela i direcció.
- Compleix els requisits ètics d'investigació i bones pràctiques clíniques, i a més, es garanteix la confidencialitat i s'ajusta a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia de drets digitals (LOPD-GDD) y, Reglament 2016/679(UE) del parlament europeu i del consell del 27 d'abril de 2016. També es garanteix l'adequada utilització de recursos disponibles.
- Disposa de la autorització del responsable del/s centre/s assistencials i els servei/s unitat/s per a l'ús de la documentació, informació i/o proves diagnòstiques necessàries per al desenvolupament del projecte.

Data i signatura del tutor/tutora

Annex 8 - REGISTRE DE FORMACIÓ – Any xxxx – Secretaria Tècnica

[illegible]

Annex 9 – Taxes

CEIm - Hospital Universitari Arnau de Vilanova

Salut/

Hospital Universitari
Arnau de Vilanova Lleida

COST DE GESTIÓ I TRAMITACIÓ D'EXPEDIENT										
CEIm EVALUADOR (*), que actua com a Comitè de Referència / CEIm ASSESOR (Idoneïtat), que no actua com a Comitè de referència										
COSTOS DIRECTES, NO REEMBORSABLES		ASSAJOS CLÍNICOS amb medicament			ESTUDIS OBSERVACIONALS (Eom) i/o PRODUCTE SANITARI			PROJECTES D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA		
Costos de Gestió	Entitat	Promotor Industrial	Promotor Grup Cooperatiu (amb/sense CRO)	Promotor Independent amb Conv.competitiva (FISS, La Marató TV3, ...)	Promotor Industrial	Promotor Grup Cooperatiu (amb/sense CRO)	Promotor Independent amb Conv.competitiva (FISS, La Marató TV3, ...)	Promotor Industrial	Promotor Grup Cooperatiu (amb/sense CRO)	Promotor Independent amb Conv.competitiva (FISS, La Marató TV3, ...)
Avaluació CEIm referència / CEIm únic	CEIm	1.200 €	700 €	300 €	800 €	400 €	150 €	300 €	150 €	150 €
Idoneïtat Instal·lacions / tramitació d'expedient	Centre	800 €	600 €	150 €						
Avaluació CEIm per Conformitat del Centre	Centre				600 €	300 €	150 €			

COST PER ADENDA I MODIFICACIONS AL PROTOCOL										
COSTOS DIRECTES, NO REEMBORSABLES		ASSAJOS CLÍNICOS amb medicament			ESTUDIS OBSERVACIONALS (Eom) i/o PRODUCTE SANITARI			PROJECTES D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA		
Costos de Gestió	Entitat	Promotor Industrial	Promotor Grup Cooperatiu (amb/sense CRO)	Promotor Independent amb Conv.competitiva (FISS, La Marató TV3, ...)	Promotor Industrial	Promotor Grup Cooperatiu (amb/sense CRO)	Promotor Independent amb Conv.competitiva (FISS, La Marató TV3, ...)	Promotor Industrial	Promotor Grup Cooperatiu (amb/sense CRO)	Promotor Independent amb Conv.competitiva (FISS, La Marató TV3, ...)
Modificacions al Protocol	CEIm	300 €	200 €		300 €	200 €		200 €		

COSTOS CEI

ASSAJOS CLÍNICOS (no actuant com a CEIm de referència)

* El CENTRE gestiona la idoneïtat de les instal·lacions, una vegada presentada la MEMÒRIA DE RECURSOS

* La DIRECCIÓ TERRITORIAL D'INNOVACIÓ, RECERCA I DOCÈNCIA informará al CEIm de totes les idoneïtats firmades mensualment, amb objectiu de rebre l'assessorament corresponent.

EXEMPCIÓ DE TAXES

* Per projectes sense finançament i que no facin ús de recursos assistencials

* Per Investigadors Independents que no obtinguin finançament de projecte competitiu.

versió 4 - 14/04/2023