

PROCEDIMIENTO 01: PRINCIPIOS BÁSICOS DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIm DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA

Referencia: PNT 01 – PRINCIPIOS BÁSICOS. Versión 6.

Versión Sustituida: Versión 5 de fecha 20 de julio de 2022.

Revisiones y controles de cambios:

Fecha	Realizado por:	Motivo	Puntos/Secciones afectados
13/06/23	D ^a Esperanza González Rojano	Revisión anual 1) Se modifica el título del PNT de 00 -> 01 se actualiza la versión, se modifica el nombre del titular de la secretaría técnica/presidenta y se añade fecha y personas que revisan los PNT. 2) Se modifica la enumeración de párrafos. 3) Se agrupa la legislación según su ámbito (nacional, europea y otros) y fecha de publicación (orden de mayor antigüedad a más reciente) 4) Se añade "Cabe mencionar que aunque el CEIm del HCDGU cuenta con la acreditación para evaluar ensayos clínicos con medicamentos no se ha adherido a CTIS. 5) En relación al punto 4.1. Aspectos ético-legales Se unifica en una única referencia el punto 3 y 6 ("Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Elaborada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Versión 4^a, 2016").	1) Pág. 1. Primera tabla 2) Todo el documento 3) Pág.3,4y5 4) Pág. 3 5) Pág. 5
06/07/23	Revisión por: D^a Ruth Aparicio Hernández D^a Amelia García Luque	Se añade: - Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre, por la que se sustituyen los anexos del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. - Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes - Real Decreto 192/2023 del 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios que deroga los antiguos Reales Decretos 1591/2009 y 1616/2009, por los que se regula la investigación clínica con productos sanitarios con las excepciones contempladas en el RD 192/2023. "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. VERSIÓN 21 febrero 2023". - Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm. Fecha de aprobación: 20 de octubre de 2022. - Pautas y orientación operativa para la revisión ética de	- Pág. 4 - Pág.4 - Pág.4 - Pág.5 - Pág.5 - Pág. 5

[illegible]

1. OBJETIVOS

Enunciar los principios en que se basa el funcionamiento del CEIm.

Señalar la normativa legal nacional, comunitaria e internacional en que se ampara el funcionamiento del CEIm.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Afecta a los miembros del CEIm del Hospital Central de la Defensa

Afecta igualmente a la Dirección del Hospital Central de la Defensa.

3. DEFINICIÓN

La Inspección General de Sanidad (IGESAN) y la Dirección del Hospital Central de la Defensa entiende como una prioridad el desarrollo de investigación de calidad en la Sanidad Militar.

La investigación ha de realizarse siempre dentro de la más exquisita atención y el mejor tratamiento posible de los participantes y, a tal efecto, la IGESAN y la Dirección del Hospital Central de la Defensa crean y apoyan la existencia del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), encargado de velar por los derechos de los posibles participantes, la corrección científica y metodológica de los procesos de investigación y el respeto a la normativa legal sobre los mismos.

Cabe mencionar que aunque el CEIm del HCDGU cuenta con la acreditación para evaluar ensayos clínicos con medicamentos no se ha adherido por el momento a CTIS (Clinical Trials Information System).

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Este apoyo se concreta en los medios humanos y materiales, así como en la dotación presupuestaria precisa para el mantenimiento del Comité que se recogen en los Anexo 01.1 y Anexo 01.2 de este Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT).

Este CEIm se regirá por los principios éticos-legales vigentes:

4.1 PRINCIPIOS ÉTICO-LEGALES

Legislación española:

- **Ley 41/2002**, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- La importación y exportación de muestras biológicas para el diagnóstico o la investigación con seres humanos requiere de la autorización previa por parte de la Dirección General de Salud Pública (Subdirección General de Sanidad Exterior) del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad conforme al **Real Decreto 65/2006 de 30 de enero. Orden SAS/3166/2009**, de 16 de noviembre, por la que se sustituyen los anexos del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
- Para los proyectos de investigación con técnicas de reproducción humana asistida debe tenerse en cuenta, además la **Ley 14/2006, de 26 de mayo**, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que requiere el informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida previo a la autorización de estos proyectos.
- **Ley 14/2007**, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Real Decreto **1825/2009**, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes.
- **Real Decreto 1716/2011**, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- **Real Decreto 1090/2015**, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- **Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- **Real Decreto 957/2020**, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- **Real Decreto 1155/2020**, de 22 de diciembre, por el que se determina la aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.
- **Ley 17/2022**, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- **Real Decreto 192/2023** del 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios que deroga los antiguos **Reales Decretos 1591/2009 y 1616/2009**, por los que se regula la investigación clínica con productos sanitarios con las excepciones contempladas en el RD 192/2023.

Legislación europea/ICH:

- **Reglamento (UE) nº 536/2014** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- **Reglamento (UE) 2016/679** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- **Reglamento (UE) 2017/745** del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- **Normas de Buena Práctica Clínica: GCP ICH E6 (R2)**; Entrada en vigor el 14/06/2017; [EMA/CHMP/ICH/135/1995].

Otros documentos de referencia:

- El Convenio de Oviedo y el Protocolo Adicional de 16 de febrero de 2001 por el que se prohíbe la clonación en seres humanos, así como otras directrices referentes a los principios éticos que deben regir la investigación biomédica tales como la Declaración del Helsinki y la Recomendación del Consejo de Europa sobre investigación con material biológico de origen humano.
- UNE-EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas Prácticas Clínicas.
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Organización Panamericana de la Salud. OMS. 2011
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Elaborada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Versión 4ª (2016).
- Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos. VERSIÓN 1 noviembre 2021.
- Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Versión 18, de 26 de junio de 2023.
- Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm. Fecha de aprobación: 20 de octubre de 2022.
- 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. VERSIÓN 21 febrero 2023.

El Comité considera su función prioritaria la de velar por la protección de la salud y los derechos de las personas susceptibles de integrarse, y que finalmente acepten participar, en los estudios clínicos que examine.

A este respecto, prestará especial atención en materia de confidencialidad, con respecto a la identidad de las personas participantes, y de los datos derivados que se realicen con su aprobación o bajo su supervisión.

Se examinarán detenidamente los siguientes aspectos de los proyectos de investigación:

- Validez de los objetivos que pretenden alcanzarse.
- Adecuación metodológica del diseño de los estudios.
- Posibilidad de confirmar o descartar las hipótesis sometidas a prueba.
- Minimización de riesgos, balance de riesgos y beneficios para el sujeto del ensayo en primer término y secundariamente para la sociedad.
- Respeto a la autonomía de los candidatos a integrarse en los ensayos clínicos, antes de iniciarse y durante el desarrollo, con especial atención a los grupos de población con autonomía limitada.
- Proceso de información al paciente y obtención de su consentimiento.
- Previsión de los mecanismos adecuados de reducción, compensación o reparación de molestias, daños, o perjuicios que puedan derivarse de los ensayos clínicos u otros estudios distintos a la práctica clínica habitual.

El Comité velará también por el respeto de los intereses legítimos de los laboratorios farmacéuticos cuyos protocolos de investigación sean sometidos a su consideración.

El Comité promocionará la realización de investigación clínica de calidad en la Red Sanitaria de la Defensa.

Es norma básica del Comité la estricta confidencialidad de todo cuanto se hable en las reuniones, así como de las decisiones tomadas.

Para el adecuado cumplimiento de estos principios el Comité elabora y actualiza los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).

5. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm y en particular de la Secretaría Técnica del Comité. Así como a la Dirección del Hospital Central de la Defensa e Inspección General de Sanidad.

Anexo 01.1. DOCUMENTO DE COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA

Inspección General de Sanidad de la Defensa. Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica

Declaro que el Comité de Ética en Investigación con Medicamentos cuenta con el total apoyo de esta Dirección y que para su buen funcionamiento, se han dispuesto los siguientes medios humanos y materiales:

1. **Titular de la Secretaría Técnica:** Médico especialista en Farmacología Clínica con formación y experiencia adecuada según el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos, y de la investigación biomédica en general, con vinculación laboral estable con la institución de la que depende el CEIm.

Titular: Dña. Esperanza González Rojano.

Teléfono: 914222186

Fax: 914222190

e-mail: ceic_defensa@oc.mde.es

Dirección: Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla

2. **Suplente de la Secretaría Técnica:** Médico especialista en Farmacología Clínica con formación y experiencia adecuada según el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos, y de la investigación biomédica en general, con vinculación laboral estable con la institución de la que depende el CEIm.

Suplente: Dña. Ruth M. Aparicio Hernández

Teléfono: 914222186

Fax: 914222190

e-mail: ceic_defensa@oc.mde.es

Dirección: Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla

3. **Apoyo administrativo:** Personal a tiempo total o parcial según el volumen de actividad.
4. **Instalaciones** específicas que permiten la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad:
 - Ordenador personal, protegido por clave personal.
 - Acceso restringido al archivo electrónico del CEIm, a la secretaría técnica y al personal administrativo de apoyo.
 - Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al "portal de la UE" y la "base de datos de la UE" (cuando estén disponibles), siendo este equipamiento de uso exclusivo del comité.
5. **Soporte informático:**
 - Sala con llave para el manejo y archivo de documentos confidenciales.
 - Sala de reuniones que permite la dinámica de trabajo.
6. **Medios tecnológicos:** teléfono, acceso a internet, fotocopidora, correo electrónico, escáner y aplicación informática necesaria para la realización de reuniones no presenciales.
7. **Material de oficina e imprenta.**
8. **Correo y envíos.**

9. **Presupuesto económico específico anual**, aprobado por la dirección de la institución, para formación de los miembros o posibles expertos.
10. Igualmente declaro que esta Dirección se compromete al mantenimiento de estos medios durante el periodo de acreditación.

Madrid, de de 20

Fdo. Director del Hospital Central de la Defensa

Anexo 01.2.PRESUPUESTO ANUAL DE MANTENIMIENTO DEL CEIm

El presupuesto anual de gastos del CEIm se confecciona en base a los siguientes conceptos:

Concepto	Cantidad / Concepto	Importe anual
Tiempo de Secretaría Técnica*	FEA médico 37,5 h / semanales	
Tiempo de administrativo**	37,5 h / semanales	
Material de Archivo	Carpetas	
Papel	Folios	
Fotocopias		
Ordenador	Actualizar	
Material Informática	CD - Cartuchos	
Comunicaciones	Fax/Tfno.	
Mensajeros	Tres envíos mensuales	
Actividades Formativas		
Consultorías de la secretaría técnica / Opinión de expertos		
Imprevistos		
Total		

*FEA médico, Jefatura de Secretaría Técnica, sueldo bruto según SERMAS.

**Administrativo, sueldo bruto según SERMAS.

Madrid, de de 20

Fdo. Director del Hospital Central de la Defensa

PROCEDIMIENTO 02: PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.

Referencia: PNT 02 - APROBACIÓN PNT. Versión 3.

Versión Sustituida: Versión 2 de fecha 23 de mayo de 2019.

Revisiones y controles de cambios:

Fecha de realización	Realizado por:	Motivo: Revisión anual	Puntos/Secciones afectados
31.05.2023	D ^a Esperanza Gonzalez Rojano	1) Se actualiza el número del PNT 00A-> 02, se actualiza la versión, se modifica el nombre del titular de la secretaría técnica/presidenta, se añade fecha y personas que revisan los PNT. 2) Se reestructura el documento y se organiza la información creando subapartados en el Punto 4: “Ámbito de aplicación”: 4.1 Elaboración 4.2 Aprobación/distribución 4.3 Revisión/Modificaciones	1) Pag.1 2) Afecta a todo el documento
Fecha de revisión 06/07/23	Revisado por: D^a Ruth Aparicio Hernández D^a Amelia García Luque	3) Se añade “<i>En este PNT se describe la forma de realizarlos, aprobarlos, distribuirlos y revisarlos o modificarlos</i>”. 4) Se suprime: “Se utilizarán párrafos numerados con encabezados”. 5) Se añade firma de aprobación “por parte del presidente/a o vicepresidente/a” y “tabla resumen de cambios respecto a versión previa”.	3) Pág. 2 4) NA 5) Pág. 2 y 3

Fecha aprobación, firma y entrada en vigor: 18 de octubre de 2023 (Versión 3).

Presidente del CEIm
D^a. Amelia García Luque

GARCIA LUQUE
AMELIA
30792412N

Titular de la Secretaría Técnica del CEIm
D^a Esperanza González Rojano

 GOBIERNO DE ESPAÑA

Firmado digitalmente por GONZALEZ ROJANO ESPERANZA [05304532L]
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
o=MINISTERIO DE DEFENSA, ou=PERSONAS,
cn=CERTIFICADO TECNICO DE EMPLEADO
PUBLICO, serialNumber=IDCES05304532L,
sn=GONZALEZ ROJANO ESPERANZA [05304532L],
givenName=ESPERANZA, cn=GONZALEZ
ROJANO ESPERANZA [05304532L]
Fecha: 2023.12.19 14:04:20 +0100

1. OBJETIVO

Describir la forma en la que debe elaborarse el borrador de un “Procedimiento Normalizado de Trabajo” (PNT) y cómo debe aprobarse, distribuirse y ser revisado/modificado.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los miembros del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Central de la Defensa.

La secretaría técnica es la responsable de recopilar, revisar y actualizar los PNT del comité.

3. DEFINICIÓN

En este PNT se describe la forma de realizarlos, aprobarlos, distribuirlos y revisarlos o modificarlos.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1 ELABORACIÓN

La estructura del PNT recogerá al menos los siguientes apartados: versión fechada, título, firma de aprobación por parte del presidente/a o vicepresidente/a, fecha de elaboración, fecha de aprobación, objetivo, ámbito de aplicación, definición, descripción del procedimiento, anexos si fueran necesarios y tabla resumen de cambios respecto a versión previa.

Debe evitarse, en la medida de lo posible, el uso de lenguaje técnico. En caso de que se emplearan términos técnicos, debe incluirse una definición aclaratoria o una referencia al pie de página.

Incluirá como anexos los formularios precisos para el correcto desarrollo y aplicación del procedimiento, que se enumerarán con el número de PNT seguido por un número arábigo. Ejemplo: anexo 01.1

4.2 APROBACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) trabaja con unos PNT, que deben ser aprobados tras su evaluación por el Comité.

La secretaría técnica elaborará el borrador del PNT, enviará al resto de miembros para su discusión y aprobación si procede en una reunión del Comité, apareciendo en la convocatoria como punto del día.

La fecha de aprobación por el Comité, coincidirá con la fecha de firma, y es la misma fecha en la que entran en vigor. Los miembros del CEIm deben conocerlos y aplicarlos.

Cuando el PNT haya sido aprobado, será firmado por el Presidente o vicepresidente y por el titular de la secretaría técnica.

Una copia del PNT final será remitida a cada miembro del CEIm.

El titular de la secretaría técnica del CEIm se asegurará de que todos los PNT son archivados adecuadamente.

4.3 REVISIÓN Y MODIFICACIÓN

Las propuestas de nuevos PNT o las enmiendas de los procedimientos ya existentes que sean realizadas por los demás componentes del comité, deben remitirse por escrito a la Secretaria Técnica, la cual enviará al resto de miembros para su discusión y aprobación si procede en una reunión del Comité, apareciendo en la convocatoria como punto del día.

Todos los comentarios, modificaciones sobre PNT serán anotados y recogidos en el acta.

El procedimiento para modificar un PNT debe ser el mismo que para la preparación de uno nuevo, excepto que el texto de la enmienda propuesta debe ser remitido a todos los integrantes del comité junto con una copia del PNT vigente, para su valoración comparada.

Cuando se modifica un PNT, el documento original debe archivararse junto a la versión modificada.

Todos los PNT modificados deben estar firmados por el Presidente o vicepresidente y por el titular de la secretaría técnica y se les asignará la fecha en que la enmienda fue aprobada.

Cualquier componente del CEIm puede elevar propuestas en relación a los PNT en cualquier momento.

Las modificaciones en la legislación o en las guías éticas pueden afectar el contenido de un PNT y por tanto hacer necesaria su actualización. Estas enmiendas deben tomarse en consideración tan pronto como sea posible tras su publicación.

5. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm y en particular del personal al cargo de la Secretaría técnica del CEIm.

PROCEDIMIENTO 03: ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEIm del Hospital Central de la Defensa

Referencia. PNT 03-ÁMBITO DE ACTUACIÓN. Versión 4.

Versión Sustituida: Versión 3 de fecha 20 de julio de 2022

Revisiones y controles de cambios:

Fecha de realización	Realizado por:	Motivo Revisión anual	Puntos/Secciones afectados
30/05/2023	D ^a Esperanza González Rojano	1) Se actualiza el número del PNT 00B -> 03, se actualiza la versión, se modifica el nombre de la persona titular de la secretaría técnica/presidente y se añade fecha y personas que revisan el PNT. 2) Se añade el apartado de "Definición", con su respectivo contenido "El ámbito de actuación del CEIm abarca todo el territorio nacional tanto militar como civil". 3) Se modifica el contenido del apartado "Ámbito de Aplicación" a "se encarga de la evaluación de proyectos de investigación clínica a excepción de los ensayos clínicos con medicamentos al no haberse adherido al "Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos" (anexo 03.1).	1) Pag.1 2) Pág. 3 3) Pág. 3
06/07/23	D ^a Ruth Aparicio Hernández D ^a Amelia García Luque	4) Se actualiza el PNT 03->06 donde quedarán descritos los procedimientos según el tipo de estudio clínico. 5) Se añade: "En los criterios específicos se indica que debe hacerse público el calendario de las reuniones. En la reunión ordinaria de diciembre se decide el calendario del año siguiente, pero dado que por el momento no existe página web, hasta que ésta se encuentre disponible, el calendario se enviará a quien lo solicite vía email". 6) Se suprime la información relacionada con ensayos clínicos con medicamentos: "En el caso de los Ensayos Clínicos con medicamentos la forma de presentación de la documentación sería a través del portal al que hace referencia el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. Queda desarrollado en el "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. VERSIÓN 21 febrero 2023" y la guía "CTIS guidance for sponsors – Spain. Version1. March 2023" y el "Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Versión 17, de 18 de noviembre de 2022".	4) Pág. 3 y 4 5) Pág. 3 6) NA

Fecha aprobación, firma y entrada en vigor: 18 de octubre de 2023 (Versión 4).

Presidente del CEIm
D^a. Amelia García Luque

GARCIA LUQUE
AMELIA
30792412N

Firmado digitalmente por GARCIA LUQUE AMELIA
DNI: 30792412N
Ministerio de Defensa, con-ES, o-MINISTERIO DE DEFENSA, con-PERSONAS,
con-CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO,
serialNumber=05304532L,
givenName=ESPERANZA, sn=GONZALEZ
ROJANO ESPERANZA 05304532L
Fecha: 2023.12.19 14:09:58 +01'00'

Secretaria Técnica del CEIm
D^a Esperanza González Rojano



Firmado digitalmente por GONZALEZ
ROJANO ESPERANZA 05304532L
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
o=MINISTERIO DE DEFENSA, ou=PERSONAS,
ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE
EMPLEADO PUBLICO,
serialNumber=05304532L,
sn=GONZALEZ ROJANO 05304532L,
givenName=ESPERANZA, sn=GONZALEZ
ROJANO ESPERANZA 05304532L
Fecha: 2023.12.19 14:09:58 +01'00'

1. OBJETIVO

Determinar el ámbito de actuación del CEIm del Hospital Central de la Defensa.

2. DEFINICIÓN

El ámbito de actuación del CEIm abarca todo el territorio nacional tanto militar como civil.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se encarga de la evaluación de proyectos de investigación clínica a excepción de los ensayos clínicos con medicamentos al no haberse adherido al “Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos” (anexo 03.1).

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La actuación del Comité es de ámbito nacional (dictamen único y vinculante para todo el estado).

Respecto al tipo de estudios clínicos en los que intervendrá el CEIm del Hospital Central de la Defensa, quedan descritos en el PNT6.

La forma de contacto y envío de documentación con el CEIm del Hospital Central de la Defensa es a través de correo electrónico ceic_defensa@oc.mde.es.

En los criterios específicos se indica que debe hacerse público el calendario de las reuniones. En la reunión ordinaria de diciembre se decide el calendario del año siguiente, pero dado que por el momento no existe página web y hasta que ésta se encuentre disponible, el calendario se enviará a quien lo solicite vía email.

4. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm del Hospital Central de la Defensa, y de forma especial en la secretaría técnica.

Anexo 03.1. DECLARACIÓN DE NO CONFORMIDAD DE ADHESIÓN AL MEMORANDO DE COLABORACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Área de Ensayos Clínicos

Declaro la:

☐ Conformidad

☒ No Conformidad*

del CEIm Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla para adherirse al nuevo “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, versión 21 de febrero de 2023”, donde se establecen las responsabilidades en materia de evaluación y gestión de ensayos clínicos con medicamentos, así como a la nueva forma de trabajo y plazos que implica la aplicación del Reglamento Europeo 536/2014 mediante el uso de CTIS (Clinical Trials Information System).

*La no conformidad afectará a la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos a través de CTIS, es decir, el CEIm podrá seguir evaluando estudios observacionales con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, y proyectos de investigación biomédica. Sin embargo, el CEIm se compromete a seguir evaluando las modificaciones sustanciales de los ensayos clínicos con medicamentos que no hayan transicionado a CTIS; en el momento en que transicionen, la AEMPS informará al promotor de que debe cambiar el CEIm evaluador para dicho ensayo.

Ana Margarita Montoro de Francisco

Firmado: Presidente/a del CEIm

En Madrid, a 9 de Marzo de 2023

MONTORO
DE
FRANCISCO
ANA
MARGARITA |
05389704E

Firmado digitalmente por
MONTORO DE FRANCISCO ANA
MARGARITA [05389704E]
Nombre de reconocimiento (DN):
c=ES, o=GOBIERNO DE ESPAÑA,
ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO
ELECTRÓNICO DE EMPLEADO
PÚBLICO,
serialNumber=DCE-S-05389704E,
sn=MONTORO DE FRANCISCO |
05389704E, givenName=ANA
MARGARITA, cn=MONTORO DE
FRANCISCO ANA MARGARITA |
05389704E
Fecha: 2023.03.09 14:27:36 +01'00'

CORREO ELECTRÓNICO

aecaem@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

PROCEDIMIENTO 04: COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS DEL CEIm.
ACREDITACIONES Y REACREDITACIONES

Referencia: PNT 04 – COMPOSICIÓN DEL CEIM / Versión 7

Versión Sustituída: Versión 6 de 18 de octubre de 2023

Revisiones y controles de cambios:

Fecha	Realizado por:	Motivo	Puntos/Secciones afectados
30/05/23	D ^a Esperanza González Rojano	Revisión anual 1) Generales: 1a) Cambia el título del PNT 01 -> 04 y se añade "acreditaciones y reacreditaciones". Se modifica versión, fecha, persona titular de la secretaria técnica/presidente. Se añade fecha y personas que revisan el PNT. 1b) Se reestructura el documento añadiendo diversos apartados y subapartados. 2) Se añade contenido al apartado de 1. Objetivo: "Registrar el histórico de acreditaciones y reacreditaciones".	1a)Pag.1 1b)Todo documento 2) Pág.3
Fecha de revisión 06/07/23 18/10/23 15/11/23	Revisión por: D^a Ruth Aparicio Hernández D^a Amelia García Luque CEIm CEIm	3) Se añade apartado de 2. Definición "La composición del CEIm se adaptará conforme a la normativa vigente. Se describe el procedimiento de nombramiento, cese y renovación de sus miembros". 4) Apartado 4. Se añade subapartado 4.1. "Composición del CEIm" y se actualiza su composición según normativa vigente. Se añade que el miembro lego "no deberá trabajar en una institución sanitaria", que "al menos uno de sus miembros sea delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679" y que "al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación. Se considerará independiente al miembro que no tenga vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma. Quedará documentada esa independencia". Se añade: "en el Anexo 04.1 se identifica a todos los miembros que forman parte del CEIm con sus nombre y dos apellidos, titulación, y en calidad de qué forman parte del comité" y "previo a su nombramiento y será renovado anualmente". Se añade en el subapartado 4.2:"El resto de los miembros serán vocales y (PNT 10)". Se suprime del apartado 4.2.2.Siguiendo los "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm" (AEMPS, marzo de 2017) con la finalidad de que la Secretaría Técnica fuera profesional e integrada en el organigrama se decidió por parte de la Inspección General de Sanidad que el Comité de ética de la Investigación formara parte del Servicio de Farmacología Clínica. Se añade: "donde se observa que la Secretaría Técnica del CEIm forma parte del Servicio de Farmacología Clínica. La Jefatura de la Secretaría Técnica la ostentarán los médicos de este	3) Pág.3 4) Pág.3, 4 y 5

	Servicio (Anexo 01.1, PNT 01)." Se añade en el apartado 4.2 Estructura del CEIm: <i>"El resto de los miembros serán vocales y (PNT 10)"</i> Apartado 4.3: Elección de los miembros: Se suprime: "será comunicado al Director del Hospital Central de la Defensa". En su lugar, se añade: "previa aportación de CV", <i>"precisando un quórum de, al menos, la mitad más uno de los miembros. Su nombramiento será realizado por el Presidente o vicepresidente (Anexo 04.4)" y en relación a los cargos electos "por el Presidente o la secretaría técnica (Anexo 04.5)"</i>. Se suprime: "un quórum de, al menos, dos tercios de los miembros del CEIm" y se sustituye por: "la mitad más uno". Subapartado 4.4. Se añade: "Previsión de falta de asistencia prolongada, superior a un año" y que "se comunicarán a la IGESAN (Anexo 04.7)". Subapartado 4.4.1. Se añade: "Cuando el Secretario técnico titular no pueda asistir a alguna de las reuniones, sus funciones en el desarrollo de la misma, serán realizadas por el secretario técnico suplente" y "en funciones". Se añade subapartado "4.4.2 Procedimiento para la sustitución de miembros cuando se prevea una falta de asistencia prolongada" con su contenido correspondiente. 5) Se añade Apartado 4.5. Se añade al título y se modifica el contenido de Comisión permanente "en situaciones excepcionales y de emergencia". 6) Se añade el apartado 4.6 de "Registro de Formación" con su respectivo contenido. 7) Apartado 4.7. Se actualiza la fecha de reacreditación: Se solicita reacreditación como CEIm a la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica de la Inspección General de Sanidad de la Defensa con fecha 31/03/2022, obteniéndose la acreditación el 27 de julio 2022 con validez de 4 años (27/07/26). 8) Se actualizan anexo 04.1, anexo 0.4.2, anexo 04.7 se modifica a quién se realiza la comunicación de cambios de composición. Antes era a la AEMPS y ahora a la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica Inspección General de Sanidad de la Defensa. 9) Del Anexo 04.4 se suprime: "Le significo que a la mayor brevedad posible deberá aportar a la Secretaría del CEIm un breve "Currículum Vitae" y firmar el Documento de Declaración de Compatibilidad, al objeto de comunicar su nombramiento al organismo oficial en el plazo legal establecido en 15 días". 10) Se añade apartado 4.2.2: "Sustitución del Presidente y vicepresidente	5) Pág.7 6) Pág.7 7) Pág.8 8) Pág.9, 10, 11, 12 y 17 9) NA 10) Pág. 7
Fecha aprobación, firma y entrada en vigor: 15 de noviembre de 2023 (Versión 7)		
Presidente del CEIm D^a. Amelia García Luque  Firmado digitalmente por GARCIA LUQUE AMELIA 30792412N Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, o=MINISTERIO DE DEFENSA, ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO, serialNumber=DCES-30792412N, cn=GARCIA LUQUE AMELIA 30792412N Fecha: 2024.01.05 10:29:16 +01'00'		Secretaría Técnica del CEIm D^a. Esperanza González Rojano  Firmado digitalmente por GONZALEZ ROJANO ESPERANZA 05304532L Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, o=MINISTERIO DE DEFENSA, ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO, serialNumber=DCES-05304532L, cn=GONZALEZ ROJANO 05304532L, givenName=ESPERANZA, sn=GONZALEZ ROJANO ESPERANZA 05304532L Fecha: 2024.01.03 12:44:16 +01'00'

1. OBJETIVO

Establecer la composición y requisitos del CEIm del Hospital Central de la Defensa.

Registrar el histórico de acreditaciones y reacreditaciones.

2. DEFINICIÓN

La composición del CEIm se adaptará conforme a la normativa vigente. Se describe el procedimiento de nombramiento, cese y renovación de sus miembros.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Afecta a los miembros del CEIm del Hospital Central de la Defensa, así como a la Dirección del Hospital, en la medida que la secretaría técnica está integrada en el organigrama de la institución.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1 COMPOSICIÓN DEL CEIm

De acuerdo con la normativa legal, el CEIm del Hospital Central de la Defensa estará compuesto al menos por un mínimo de diez miembros, debiendo formar parte del mismo los siguientes perfiles:

- Un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes y que no deberá trabajar en una institución sanitaria.
- Al menos tres médico/as asistenciales.
- Un/a especialista en farmacología clínica.
- Un/a farmacéutico/a de hospital.
- Un/a farmacéutico/a de atención primaria.
- Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería.
- Al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho.
- Además, al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.

- Puesto que en el Centro existe una Comisión de Investigación y un Comité de Ética Asistencial, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte del CEIm.
- Al menos uno de sus miembros sea delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE 2016/679).

Al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación. Se considerará independiente al miembro que no tenga vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma. Quedará documentada esa independencia.

En la designación de dichos profesionales se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

La composición del CEIm deberá asegurar la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria. En el Anexo 04.1 se identifica a todos los miembros que forman parte del CEIm con sus nombre y dos apellidos, titulación, y en calidad de qué forman parte del comité.

No podrán ser miembros del CEIm quienes manifiesten intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos de los participantes en los estudios de investigación. A este respecto, cada miembro del CEIm firmará a modo de aceptación, previo a su nombramiento y será renovado anualmente, un documento de Declaración de Compatibilidad (Anexo 04.2).

El investigador principal o los colaboradores de un estudio clínico no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del comité. Cuando se den dichas circunstancias, en el acta donde se refleje la evaluación del estudio por el comité quedará constancia de que este principio se ha respetado.

En ningún caso un miembro del CEIm podrá delegar sus funciones ni ser sustituido provisionalmente.

4.2 ESTRUCTURA DEL CEIM

Los CEIm contarán con una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del Comité. El resto de los miembros serán vocales.

Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad (PNT 10).

4.2.1 Presidente y vicepresidente

La presidencia ostentará la representación del Comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia.

La vicepresidencia será elegida de forma similar y realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad del titular.

4.2.2 Secretaría técnica

Cada CEIm acreditado debe contar con una Secretaría Técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución a la que el mismo esté adscrito o de sus instituciones de apoyo. Se adjunta organigrama (Anexo 04.3) donde se observa que la Secretaría Técnica del CEIm forma parte del Servicio de Farmacología Clínica. La Jefatura de la Secretaría Técnica la ostentarán los médicos de este Servicio (Anexo 01.1, PNT 01).

La secretaría técnica dispondrá de los siguientes medios e infraestructura:

- a) Una jefatura, desempeñada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general;
- b) Apoyo auxiliar administrativo;
- c) Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberá disponer de un espacio apropiado para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales;
- d) Un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm así como, en su caso, presupuesto destinado a asesoría de expertos (Anexo 01.2, PNT 01).

Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto.

En el CEIm del HCD, el secretario técnico actuará como secretario del propio comité.

4.3 ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS

La elección de los miembros del CEIm se realizará entre los profesionales que se presenten voluntariamente previa aportación de su CV. Éstos serán elegidos por los miembros del propio CEIm precisando un quórum de, al menos, la mitad más uno de los miembros. Su nombramiento será realizado por el Presidente o vicepresidente (Anexo 04.4).

Sin embargo, la elección del Presidente, Vicepresidente y Secretario (cargos electos) corre a cargo del propio CEIm y su nombramiento será realizado por el Presidente o la secretaría técnica (Anexo 04.5). También será considerado cargo electo el representante de este Comité en el Comité regional de la Comunidad de Madrid.

La elección constará en el acta correspondiente.

4.4 SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS

Podrá ser motivo de sustitución de un miembro del CEIm si se produce alguna de las siguientes circunstancias:

- a. La solicitud de cese por parte del interesado.
- b. La falta de asistencia, no justificada previamente, a 3 ó más reuniones consecutivas, o bien a 4 ó más reuniones durante el periodo de un año.
- c. El incumplimiento reiterado de las normas de funcionamiento del Comité.
- d. La desaparición del motivo que llevó a su inclusión en el Comité (si es que hubo alguna razón específica).
- e. Nuevas circunstancias laborales o profesionales que sean incompatibles con el desarrollo de su labor en el Comité.
- f. Previsión de falta de asistencia prolongada, superior a un año.

En caso de sustitución, el nuevo miembro deberá cumplir las condiciones específicas del sustituido (relación con la profesión médica, titulación específica, relación con la institución, etc) y será nombrado siguiendo el proceso general establecido en el punto anterior.

El periodo mínimo de renovación de los miembros del CEIm será cada 4 años, permitirá nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del comité, para ello se producirá en no menos de la cuarta parte ni en más de la mitad.

Se comunicarán a la Dirección del Hospital (Anexo 04.6) y a IGESAN (Anexo 04.7) los cambios habidos en la composición del Comité en el plazo de quince días a partir del nombramiento de nuevos miembros, adjuntando un *currículum vitae* de los nuevos componentes y un ejemplar firmado a modo de aceptación del documento de Declaración de compatibilidad.

La elección y sustitución constará en el acta correspondiente, y se irá actualizando la “composición actual” del CEIm del Hospital Central de la Defensa (anexo 04.1)

4.4.1 Sustitución Temporal del Secretario. Secretario en Funciones.

Cuando el Secretario técnico titular no pueda asistir a alguna de las reuniones, sus funciones en el desarrollo de la misma, serán realizadas por el secretario técnico suplente y si éste último no pudiera asistir serán realizadas por uno de los asistentes designado por el Presidente con la mayor antelación posible y ejercerá como secretario en funciones.

Si el secretario en funciones forma parte del equipo investigador (al igual que cualquier otro vocal del Comité), no participará en la discusión, no tendrá voto, pero podrá levantar acta.

4.4.2 Sustitución del Presidente y Vicepresidente.

En caso de que ni el presidente ni el vicepresidente pudieran asistir a alguna de las reuniones, sus funciones en el desarrollo de la misma, serán realizadas por el vocal que mayor antigüedad como miembro del CEIm.

4.4.3 Procedimiento para la sustitución de miembros cuando se prevea una falta de asistencia prolongada

En caso de que la falta de asistencia prolongada recaiga sobre un miembro cuya presencia sea exigida para cumplir con la normativa vigente para el correcto funcionamiento del CEIm, se solicitará por parte de la Secretaría Técnica a la Dirección del Hospital, a la Dirección de Atención Primaria, a asociaciones de pacientes u otras organizaciones, la búsqueda lo más rápidamente posible de un candidato para poder mantener el correcto funcionamiento. No se podrá funcionar salvo causas mayores, a través de la Comisión Permanente.

Sin embargo, no será sustituido si el CEIm sigue reuniendo los requisitos legales mínimos.

Para facilitar la evaluación de estudios, los miembros con falta de asistencia prolongada no serán tenidos en cuenta para el quorum.

El tiempo máximo de falta de asistencia prolongada será de un año, a partir de este comento se tramitará su cese y constara en acta.

Los miembros del CEIm que prevean una situación de falta de asistencia prolongada deberán notificarlo a la Secretaría Técnica.

4.5. COMISIÓN PERMANENTE (EN SITUACIONES EXCEPCIONALES Y DE EMERGENCIA)

Debe contar con la asistencia de un tercio de sus miembros, con un mínimo de cuatro, siempre se tendrá que contar con la asistencia del Presidente/a (o quién lo/la sustituya), el Secretario/a Técnico/a (o quién lo/la sustituya), un médico y un miembro ajeno a las profesiones sanitarias.

Su función será la toma de decisiones en situaciones de urgencia que determine el presidente.

4.6 REGISTRO DE FORMACIÓN

Anualmente todos los miembros del CEIm entregarán su CV actualizado dejando constancia de la formación realizada junto con el documento de Declaración de compatibilidad y el documento de conflicto de intereses (Anexo 04.2) así como el documento de confidencialidad (Anexo 13.1).

Además se invita a todos los miembros que informen de las actividades realizadas por correo electrónico para que la Secretaría Técnica deje constancia en el acta correspondiente.

4.7 ACREDITACIONES/REACREDITACIONES

- Con fecha 20/01/06 se acredita por primera vez el CEIC del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla por la AEMPS.
- Este CEIC pasa a denominarse CEIC de la Inspección General de Sanidad, lo que se notifica a la AEMPS con fecha 29/05/09.
- Se re-acredita por la AEMPS con fecha 11/01/10.
- Se solicita re-acreditación a los 2 años, con fecha 04/11/11, la inspección tiene lugar los días 8 y 9 de febrero de 2012, se re-acredita con fecha 06 febrero de 2013 (validez 4 años).
- Se solicita acreditación como CEIm a la AEMPS, la inspección tiene lugar los días 14,15 y 21 de diciembre de 2017, emitiéndose el informe final el 23 de marzo de 2018 y emitiéndose la acreditación como CEIm el 23 de abril de 2018, con validez de 4 años (23 de abril de 2022).
- Se solicita reacreditación como CEIm a la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica de la Inspección General de Sanidad de la Defensa con fecha 31/03/2022, obteniéndose la acreditación el 27 de julio 2022 con validez de 4 años (27/07/26)

5. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm y en particular de la secretaria técnica del Comité.

Anexo 04.1. Composición actual del CEIm del Hospital Central de la Defensa
(Versión de fecha: 18/10/23)

Presidente:

D^a. AMELIA GARCÍA LUQUE.

Médico. Especialista en Farmacología Clínica. Miembro de la Comisión de Investigación del HCD.

Vicepresidente:

D. MIGUEL ANGEL SANTOS-RUIZ DÍAZ.

Farmacéutico. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Centro Universitario de la Defensa.

Secretaria Técnica:

D^a. ESPERANZA GONZÁLEZ ROJANO [TITULAR]

Médico. Especialista en Farmacología Clínica. Miembro de la Comisión de Investigación del HCD.

D^a RUTH M^a APARICIO HERNÁNDEZ. [SUPLENTE]

Médico. Especialista en Farmacología Clínica. HCD. Miembro de la Comisión de Investigación del HCD.

VOCALES:

D^a ANA MARGARITA MONTORO DE FRANCISCO

*Médico. Especialista en Alergología. Master en Bioética y Derecho Sanitario
Sección de Sanidad del Ala 14 Base Aérea de Los Llanos, Albacete.*

D^a PILAR PRATS OLIVÁN

Farmacéutico. Especialista en Farmacia Hospitalaria. HCD.

D. MANUEL DOMINGUEZ SALGADO

Médico. Especialista en Neurología. HCD. Miembro del Comité de Ética Asistencial.

D^a. RAQUEL NIEVA HERRERO

Diplomada Universitaria en Enfermería. HCD.

D^a ESTHER VALDÉS CRUZ

*Médico. Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria. Centro Salud “Los Yébenes”.
No vinculado al Centro.*

D^a. RONA HERDILIM PENSO ESPINOZA

Médico. Especialista en Endocrinología y Nutrición. HCD.

D. GERMÁN RAMÍREZ OLIVENCIA

Médico. Especialista en Medicina Interna. HCD.

D^a IRENE GONZÁLEZ DEL POZO

Médico. Especialista en Anestesiología y Reanimación. HCD.

D^a. ALBERTO GUGEL DE LA VILLA

Licenciado en Derecho.

D^a. PATRICIA HIDALGO COLLAZOS.

*Farmacéutica. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia de Atención Primaria.
Dirección Asistencial Centro. Servicio Madrileño de Salud. No vinculado al Centro.*

D^a. EUGENIA GARCÍA ALBA

Miembro lego. Ajeno a profesiones sanitarias. No vinculado al centro.

Autor: D ^a . Esperanza Gonzalez Rojano	Revisor: D ^a . Amelia García Luque
Fecha de aprobación: 18/10/2023	
Acta: 9/23	

Anexo 04.2. Declaración de Compatibilidad / Conflicto de intereses de los Miembros del CEIm.

Yo, _____ con DNI: _____

Correo electrónico: _____

Centro de trabajo: _____

CEIm _____

Por la presente declaro que los únicos intereses directos o indirectos que tengo en la fabricación, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios, con los investigadores implicados en los mismos y con las personas que financian ensayos clínicos, son los siguientes:

Actividades o intereses en empresas con actividad de fabricación, distribución o venta de medicamentos o productos sanitarios	Si/No	Actualmente o en el año anterior	Hace más de 1 año pero menos de 5	Hace más de 5 años
Empleado				
Consultor o asesor				
Investigador coordinador				
Investigador principal				
Miembro de comité de dirección o de consejo de administración				
Accionista				

(Ver dorso del documento)

Si se ha contestado afirmativamente en alguna de las casillas anteriores, debe aportarse información adicional respecto a la actividad, la compañía/empresa y los productos implicados:

Actividades o intereses en empresas con actividad de fabricación, distribución o venta de medicamentos o productos sanitarios.	Periodo de actividad	Empresa	Producto
Empleado			
Consultor o asesor			
Investigador coordinador			
Investigador principal			
Miembro de comité de dirección de consejo de administración			
Accionista			
Otras			

**Así mismo, se debe indicar si existe algún grado de parentesco de consanguinidad hasta 4º grado o de afinidad hasta 2º grado con personas que mantengan o hayan mantenido vínculos con las entidades enumeradas o con otras que supongan o puedan suponer un motivo de conflicto de intereses en el desempeño de sus funciones (artículo 23 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público)*

Además manifiesto que no existe otra actividad o interés que pueda interferir en mi independencia para la toma de decisiones.

Si hubiera algún cambio por nueva adquisición de intereses, lo notificaría a la mayor brevedad a este Comité de ética en investigación con medicamentos y cumplimentaría una nueva declaración de intereses detallando los cambios.

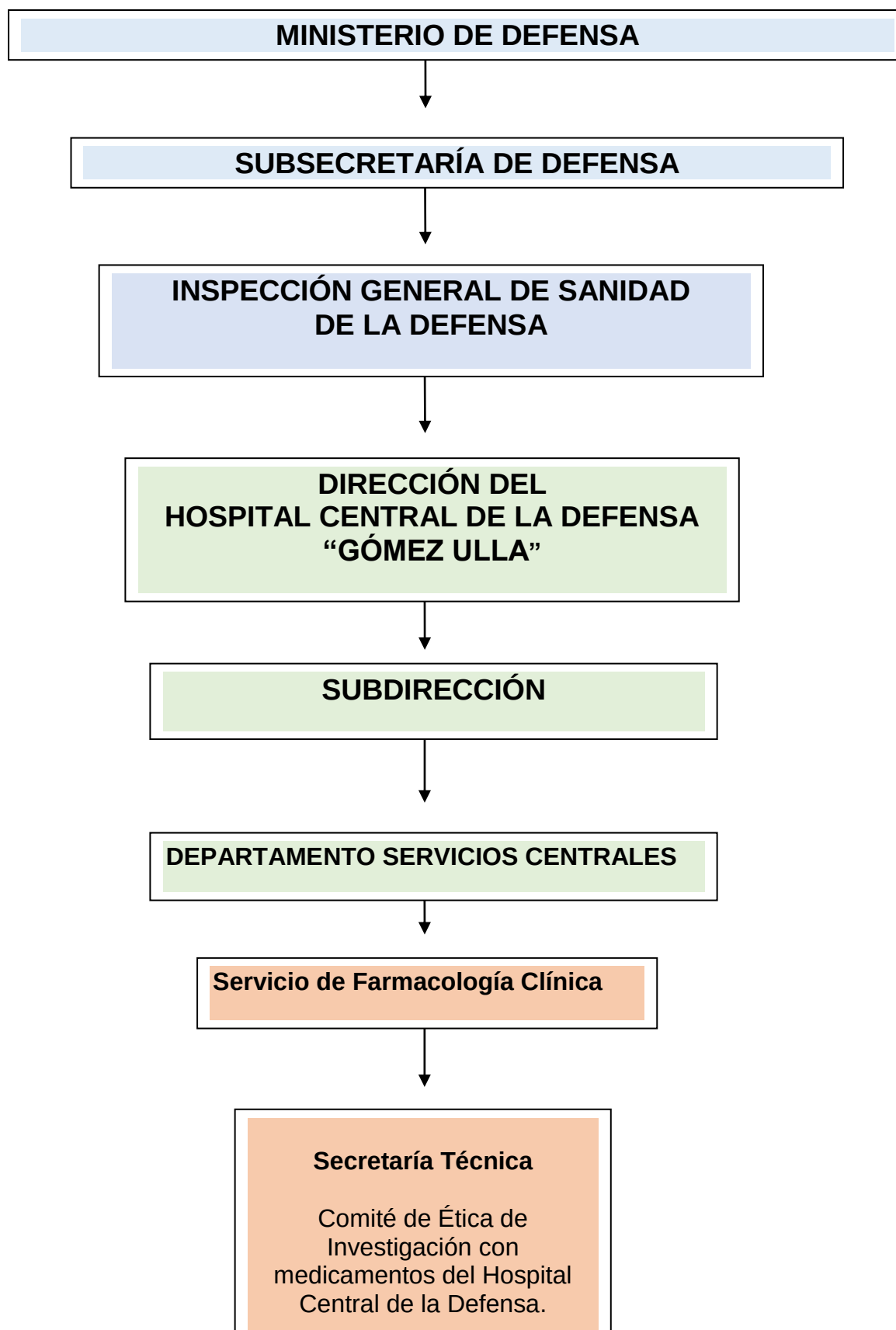
Por otra parte, si en algún momento se presentase alguna situación de conflicto derivada de la práctica profesional habitual, pública o privada, o de la pertenencia a sociedades científicas, grupos colaborativos, redes de investigación, asociaciones de pacientes, etc, o debida a relaciones de amistad, familiares o de dependencia de cualquier otra naturaleza, lo manifestaré al comité para que éste tome la decisión oportuna sobre mi participación en ese caso.

FIRMA:

FECHA:

** Este documento requiere de renovación anual o antes en caso de cambios de estado "compatibilidad /conflicto de intereses". La Secretaría Técnica del CEIm verificará la ausencia de conflicto de interés.*

Anexo 04.3. Organigrama del CEIm en la Institución.



Anexo 04.4. Documento de Nombramiento de Vocales del CEIm

De: Presidente del CEIm del Hospital Central de la Defensa.

Fecha _____

A: Dr. D. _____

A propuesta del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y con conocimiento del Director del Hospital Central de la Defensa tengo a bien nombrarle, como miembro del citado Comité, en calidad de _____.

Agradeciendo de antemano su colaboración reciba un cordial saludo.

Madrid a ____ de _____ de 20__

Fdo:

Le adjunto copia de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm actualmente en vigor.

Anexo 04.5. Documento de Nombramiento de Cargos Electos del CEIm

De: Presidente/Secretario del CEIm del Hospital Central de la Defensa.

Fecha _____

A: Dr. D. _____

A propuesta del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, con conocimiento del Director del Hospital Central de la Defensa, tengo a bien nombrar a Ud, como _____ (Presidente, Vicepresidente, Secretario, Representante ante el CEIm Regional) del citado Comité.

Agradeciendo de antemano su colaboración reciba un cordial saludo.

Madrid, a ____ de _____ de 20__

Fdo:

Anexo 04.6. Comunicación de cambios en el CEIm a la Dirección del Hospital.

**Hospital Central de la Defensa
Dirección**

Excmo. Sr. General Director D. _____

De acuerdo a los PNT del CEIm, comunico los cambios recientemente habidos en la composición del CEIm del Hospital Central de la Defensa.

CESE

D. // D^a _____

Con motivo de _____

Fecha: _____

NOMBRAMIENTO

D. // D^a: _____

En calidad de _____

Fecha: _____

Atentamente:

Madrid, de de

Fdo.

Secretaria Técnica del CEIm.

Anexo 04.7. Comunicación de cambios en la composición del CEIm a la IGESAN.

Inspección General de Sanidad de la Defensa. Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica

De acuerdo a los PNT del CEIm del Hospital Central de la Defensa, le comunico los cambios recientemente habidos en la composición del CEIm.

CESE

D. // D^a _____

Con motivo de _____

Fecha: _____

NOMBRAMIENTO

D. // D^a: _____

En calidad de _____

Fecha: _____

Se adjunta la siguiente documentación en relación con el nuevo miembro del CEIm.

1. Currículum Vitae.
2. Declaración de Compatibilidad.
3. Composición actual del CEIm

Atentamente:

Madrid, de de

Fdo.

Secretaría Técnica del CEIm.

PROCEDIMIENTO 05: FUNCIONES DEL CEIm DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GÓMEZ ULLA Y DE SUS MIEMBROS

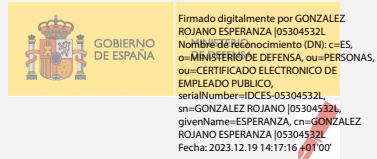
Referencia: PNT 05 – FUNCIONES DEL CEIm / Versión 5

Versión Sustituida: Versión 4 de fecha 29 de junio de 2022

Revisiones y controles de cambios:

Fecha de realización	Realizado por:	Motivo Revisión anual	Puntos/Secciones afectados
30/05/2023	D ^a Esperanza González Rojano	1) Se actualiza el número del PNT, la versión, la fecha y la persona titular de la secretaria técnica/presidente y se añade fecha y personas que revisan el PNT. 2) Se añade <i>Apartado 2: Definición "Se desarrollan las funciones que pudiera tener encomendadas en calidad de CEI así como aquellas necesarias para evaluar Estudios Observacionales con medicamentos (EOM) e investigaciones clínicas con productos sanitarios".</i> 3) Se añade en el Apartado 3: "Ámbito de aplicación" y al tipo de estudio que se evalúa". 4) Se renombra el apartado 4.1: "Descripción de las funciones del CEIm y sus miembros". Se reenumeran los títulos y los subtítulos. Se crean los siguientes subapartados: 4.1 "Funciones del comité", 4.2 "Funciones del presidente", 4.3 "Funciones del vicepresidente", 4.4 "Funciones del secretaria técnica", 4.5 "Funciones de los vocales". Las tareas que desempeña cada perfil se enumeran con letras	1) Pág.1 2) Pág.3 3) Pág. 3 4) Pág. 3 a 6
06/07/23	D^a Ruth Aparicio Hernández D^a Amelia García Luque	5) Apartado 4.1. Se añaden como funciones del Comité: "artículo 32 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios" y "como mínimo anual". 6) Se añaden como funciones del presidente: "i) Firmar, junto con la secretaria técnica las actas de las reuniones tras su aprobación, j) Firmar, junto con la secretaria técnica los PNTs aprobados, k) Firmar, junto con la secretaria técnica la memoria anual" y l) "Actuar como interlocutora, junto con la Secretaría Técnica, en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la IGESAN y la AEMPS". Donde figura "Secretario" se cambia por "Secretaría Técnica". Apartado h) se sustituye "ensayo" por "estudio". 7) Apartado funciones de la Secretaria técnica, se suprime: - El comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar. - El comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo, y en su	5) Pág. 4 6) Pág. 5 7) NA

Comité Ético de Investigación Clínica con medicamentos del Hospital Central de la Defensa
Procedimientos Normalizados de Trabajo

		<i>caso, en el tratamiento de la enfermedad.</i> 8) Se añade en el apartado 4.5 Funciones a los vocales: "b. <i>Evaluar la documentación que se vaya a tratar en la reunión</i>" y "c. <i>Enviar cumplimentada el modelo de hoja de evaluación al correo ceic_defensa@oc.mde.es preferiblemente tras la reunión (anexo:xx) para que en la evaluación se haya tenido en cuenta la unidad de acto.</i> 9) Anexo 05.2 se actualiza la referencia a los modelos utilizados para realizar el informe de viabilidad y se sustituye "diseño" por "tipo de estudio".	8) Pág. 6 9) Pág. 9
Fecha aprobación, firma y entrada en vigor: 15 de noviembre 2023 (versión 5)			
Presidente del CEIm D^a. Amelia García Luque 		Titular de la Secretaría Técnica del CEIm D^a Esperanza González Rojano 	

1. OBJETIVOS

Definir las funciones del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Central de la Defensa.

Definir las funciones de los distintos miembros del CEIm.

2. DEFINICIÓN

Se desarrollan las funciones que pudiera tener encomendadas en calidad de CEI así como aquellas necesarias para evaluar Estudios Observacionales con medicamentos (EOM) e investigaciones clínicas con productos sanitarios.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Afecta a los miembros del CEIm del Hospital Central de la Defensa y al tipo de estudio que se evalúa.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1 Funciones del Comité:

El CEIm ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios, emitiendo el dictamen correspondiente. Para ello:

- a. Evaluará la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas, con la menor exposición posible de sujetos) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.
- b. Evaluará la información escrita sobre las características del estudio que se dará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse.

- c. En caso de estudios experimentales, comprobará la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al estudio clínico y en caso de requerir seguro la indemnización para cubrir las responsabilidades especificadas en el artículo 32 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, el artículo 9 del Real Decreto 1090/2015, de 04 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. En el caso de otros estudios se aplicará el artículo 18 de la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica, en relación a compensaciones por daños y su aseguramiento.
- d. Conocerá y evaluará el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.
- e. Evaluará la idoneidad del equipo investigador para el estudio propuesto. Tendrá en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.
- f. Evaluará las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados (medicamentos, productos sanitarios y otros) y emitirá el dictamen correspondiente.
- g. Realizará el seguimiento del estudio desde su inicio hasta la recepción del informe final, como mínimo anual. Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del CEIm plasmando las decisiones en el acta correspondiente.

Proporcionará ayuda a los investigadores que lo soliciten para la elaboración del protocolo, el diseño del estudio o la realización del mismo.

4.2 Funciones del Presidente:

- a. Velar por el cumplimiento de los principios básicos que rigen las actividades del Comité.
- b. Garantizar el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- c. Fijar las fechas y el Orden del Día de las reuniones, con el asesoramiento de la Secretaría Técnica.
- d. Presidir y moderar las reuniones, asegurando la buena marcha de las mismas.
- e. Es responsable, junto con la Secretaría Técnica, de la custodia de los documentos que se generen.
- f. Adoptar las decisiones urgentes que sean estrictamente imprescindibles.
- g. Convocar la reunión de la Comisión Permanente, cuando lo considere preciso o a instancias de la Secretaría Técnica u otros miembros del CEIm.
- h. Suspender con carácter cautelar, el desarrollo de un estudio clínico, cuando por motivos de defensa de los derechos o de la salud de los sujetos incluidos en el estudio, por motivos éticos u otros - siempre de carácter urgente - lo aconsejen. Tal decisión deberá ser refrendada o revocada por el Comité.
- i. Firmar, junto con la secretaria técnica las actas de las reuniones tras su aprobación.
- j. Firmar, junto con la secretaria técnica los PNTs aprobados.
- k. Firmar, junto con la secretaria técnica la memoria anual.
- l. Actuar como interlocutora, junto con la Secretaría Técnica, en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la IGESAN y la AEMPS.

4.3 Funciones del Vicepresidente:

Realizar las funciones del Presidente en su ausencia.

4.4 Funciones de la Secretaria Técnica:

- a. Gestionar la actividad del CEIm.
- b. Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la AEMPS.
- c. Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos. Las fechas de las reuniones presenciales se fijarán con antelación de un año.
- d. Rendir en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la AEMPS o de cualquier otra autoridad competente.
- e. Desde la secretaria técnica se convocarán las reuniones del Comité, enviando el orden del Día, y estudios o documentación a evaluar por correo electrónico.
- f. Desde la secretaria técnica se podrá invitar al Investigador y/o Promotor de un estudio clínico a la reunión del CEIm en que se evalúe el protocolo propuesto por ellos, la invitación se realizará por correo electrónico.
- g. Al objeto de agilizar la evaluación, nombrará 2 ponentes para cada uno de los estudios presentados entre los distintos miembros no legos del Comité.

- h. Recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad, cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico. Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:
- i. Redactar Acta de las reuniones, y firmarlas con el Presidente, tras su aprobación. Además, el secretario redactará un acta de las reuniones que habiendo sido convocadas no se han llevado a cabo, incluyendo el motivo de esta incidencia, por ejemplo la falta de quórum o la ausencia de al menos un miembro ajeno a la profesión sanitaria”.
- j. Informar acerca de las comunicaciones recibidas por parte de Investigadores, Promotores, CROs o Autoridades Sanitarias, así como de otras actividades realizadas.
- k. Redactar los escritos que tengan su origen en el Comité, firmándolos, o en su caso, recabando la firma o el visto bueno del Presidente, y archivando las copias de los mismos.
- l. Garantizar la confidencialidad de los documentos presentados al Comité.
- m. Cargar y explotar la información generada en un archivo informático o base de datos del Comité.
- n. Es responsable, junto con el Presidente, de la custodia de los documentos que se reciban y generen.
- o. Archivar y custodiar los documentos que se especifican en los apartados anteriores.
- p. Ejecutar los acuerdos del Comité, cuando no sean explícitamente atribuidos por el Comité o su Presidente a otros miembros del mismo.
- q. Realizar y firmar, junto con el Presidente, la memoria anual del CEIm.
- r. Asesorar a la Dirección del hospital en la valoración de la viabilidad en el centro de los estudios de Investigación Biomédica que cuenten con Dictamen Favorable de un CEI o CEIm acreditado en España. **Ver anexo 05.2**
- s. Al igual que el Comité, la Secretaría Técnica proporcionará ayuda a los investigadores que lo soliciten para la elaboración del protocolo, el diseño del estudio o la realización del mismo (actividad de consultoría/ asesoría).

4.5 Funciones de los Vocales:

- a. Asistir y participar activamente en las reuniones emitiendo voto cuando se requiera.
- b. Evaluar la documentación que se vaya a tratar en la reunión
- c. Enviar cumplimentada el modelo de hoja de evaluación al correo ceic_defensa@oc.mde.es preferiblemente tras la reunión (anexo:xx) para que en la evaluación se haya tenido en cuenta la unidad de acto.

En cada reunión se recogerá hoja de firmas de asistencia. **Ver anexo 05.1.**

3. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm.

Anexo 05.1-Hoja de asistencia. Fecha:

Nombre y apellidos	Modalidad de asistencia <i>(Presencial / Telemática)</i>	Firma

Anexo 05. 2 Procedimiento de Informe de Viabilidad en caso de estudios clínicos con Dictamen Favorable de un CEI/CEIm acreditado en España.

- 1) En el caso de que se reciba en la Secretaría Técnica un protocolo ya aprobado por un CEI/ CEIm acreditado en España NO será evaluado por el CEIm del HCDGU.
- 2) La Secretaría Técnica realizará los siguientes procedimientos:
 - a. Gestión e inclusión de documentos en las bases de datos electrónica y física.
 - b. Verificará los requisitos necesarios (servicios implicados, idoneidad de instalaciones, idoneidad del investigador principal, memoria económica y seguro si aplicase, así como cualquier aspecto importante a nivel local).
 - c. Realizará un informe de viabilidad según modelo incluido en el **Anexo 09.11 del PNT 06**, y en el que se especificarán todos los datos del proyecto y la documentación valorada en la verificación.
 - d. Enviará a la Dirección del centro (o a quién se delegue la función) el informe de viabilidad con la conclusión final (viable/no viable), concluyendo su función de asesoramiento con ésta.
- 3) La solicitud de Informe de Viabilidad se deberá acompañar de la siguiente documentación:
 - a. Con carácter general:
 - i. Copia del Dictamen Favorable del CEIm “evaluador”.
 - ii. Documentación del estudio al completo presentada al CEIm “evaluador” (y que ha obtenido Dictamen Favorable).
 - b. Así mismo, la documentación mínima a verificar será la especificada en el **PNT 06 (apartados A1, A2, B1, B2, C y D)**, en el que se indica la documentación detallada en función de la clasificación según el tipo de estudio (que se corresponde con el mínimo exigible por cualquier CEI/CEIm).
- 4) La documentación necesaria para solicitar el informe de viabilidad se deberá remitir al siguiente correo electrónico ceic_defensa@oc.mde.es.

PROCEDIMIENTO 06: PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Referencia: PNT 06-PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS / Versión 4

Versión Sustituida: Versión 3 de fecha 28 de abril de 2021.

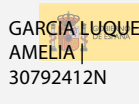
Revisiones y controles de cambios:

Fecha de realización	Realizado por:	Motivo Revisión anual	Puntos /Secciones afectados
06/09/2023	D ^a Esperanza González Rojano	1) Se modifica el título del PNT de 03 -> 06 se actualiza la versión, se modifica el nombre del titular de la secretaría técnica/presidente y se añade fecha y personas que revisan los PNT. 2) Se añade “Apartado 2. Definición: Se describen los procedimientos administrativos que se realizan dependiendo del tipo de estudio a evaluar excepto los ensayos clínicos con medicamentos ya que, por el momento, el CEIm del HCDGU no se ha adherido a CTIS”. 3) Apartado 3. Ámbito de aplicación: Se añade “Investigación clínica con productos sanitarios” y se suprime lo relacionado con ensayos clínicos con medicamentos y se indica CEIm vs CEI. 4) Apartado 4.1.1 se indica el anexo donde figura el pago de la tasa de evaluación (anexo 06.1) o exención de ésta (anexo 06.2) y “Si se trata de un EOM multicéntrico, se debe incluir una lista (tabla) indicando todos los centros participantes e Investigador principal de cada centro”.	1) Pág. 1 2) Pág. 4 3) Pág. 4 4) Pág. 5 5) Pág. 6, 7 y 8
05/09/23	D^a Ruth Aparicio Hernández D^a Amelia García Luque	5) Apartado 4.1.2. Se unifica lo relacionado con productos sanitarios a “Estudios clínicos con productos sanitarios”. Se añade “La evaluación por el CEIm de la investigación clínica relacionada con productos sanitarios tanto incluye los siguientes tres casos: A) Aquellos productos sanitarios que presentan marcado CE, investigación sobre el seguimiento clínico poscomercialización, (artículo 34 del RD 192/2023) en las que estos se utilizan en las indicaciones aprobadas y en las que no se modifica la práctica clínica habitual. B) Aquellos productos sanitarios que presentan marcado CE (artículo 34 del RD 192/2023) en las que estos se utilizan al margen de su finalidad prevista y/o en las que no se modifica la práctica clínica habitual. C) Para la evaluación por el CEIm de la investigación clínica relacionada con la demostración de la conformidad de los productos sanitarios (artículo 31 del RD 192/2023)”. Se añade “1) Carta de solicitud de evaluación dirigida al CEIm, indicando los Centros participantes, así como la relación de la documentación enviada. La carta de presentación debe incluir una lista completa de los productos en investigación (con su situación regulatoria) y si posee o no marcado CE”, 4) 4) Manual del Investigador o ficha técnica del producto en investigación, 5) Procedimiento de selección, en caso de ser necesario y 9) Idoneidad del investigador. Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales de cada centro, así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro y un curriculum vitae actualizado del investigador principal y 13) Póliza de responsabilidad civil si: a) el producto no tiene marcado CE, b) tiene marcado CE, pero se utiliza en una indicación diferente de la contemplada en la conformidad, o c) el CEI considere que las intervenciones o procedimientos a los que serán sometidos los sujetos en el ensayo suponen un riesgo superior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual” 6) Se unifica en un único apartado “4.1.3. Otros estudios (proyectos de	

		<i>investigación)</i>” los estudios con procedimiento invasivo y otros estudios, sin procedimiento invasivo. Apartado 4.1.3. Se suprime: “<i>Se entenderá por “procedimiento invasivo” toda aquella intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado (Ley 14/2007, artículo 3). Los medicamentos, productos sanitarios y los implantes de células, tejidos u órganos están excluidos del ámbito de esta Ley</i>”. 7) Se añade “<i>Apartado 4.2 Registro de entrada de las solicitudes de evaluación. La fecha de recepción (entrada) y envío (salida) de los correos electrónicos sirve como fecha de registro de entrada de la documentación para la evaluación de un estudio. Del mismo modo esta fecha se traslada a un registro electrónico (base de datos)</i>”. 8) Se añade al Apartado 4.3 “<i>Reclamación al solicitante</i>” en el título y se añade “<i>teniendo en cuenta toda la documentación que precise en función del tipo de estudio</i>”. Se modifica “15 días hábiles” por “20 días naturales” y se añade “<i>En los EOm, se dispondrá de un plazo máximo de 10 días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación (Artículo 13, RD: 957/2020) y “El CEIm del HCDGU informa a los promotores de los periodos inhábiles: Navidad (del 23 diciembre al 7 de enero) y verano (del 15/06/23 al 15/09/23).. Se considerarán inhábiles a efectos de cómputo de días tanto para la validación como para la evaluación y emisión del dictamen</i>”. 9) Se suprime: “con la excepción de la investigación clínica con implantes de células, tejidos u órganos no serán evaluados por este Comité, al realizarse este tipo de investigación en centros y unidades de obtención y en establecimientos autorizados al efecto, ninguno de ellos del ámbito militar”. 10) Se añade al “<i>Apartado 4.4 Sistema de identificación de proyectos de investigación y documentos anexos: Los proyectos de investigación se identifican de manera consecutiva nombrándose con números arábigos seguido de las dos últimas cifras del año natural en curso. Ej. 02/23</i>”. 11) Se añade “<i>Apartado 4.5 Distribución de documentación durante la fase de evaluación de acuerdo con la convocatoria y el orden del día</i>”. 12) Se añade al “<i>Apartado 4.6 Criterios para designación de evaluadores y modelos de informe de los evaluadores</i>”, “<i>se tendrá en cuenta la el área de conocimiento de cada miembro del CEIm</i>” y “<i>48 horas tras la celebración de la reunión del CEIm para que se haya tenido en cuenta la unidad de acto. El modelo de informe de evaluación es libre para cada evaluador pero el CEIm dispone de un modelo que puede seguirse (anexo 06.3)</i>”. 13) Se añade el “<i>Apartado 4.7 Comunicación de las decisiones adoptadas: destinatarios, contenido, plazos de comunicación, mecanismo utilizado</i>”. Se añade: “<i>“la Secretaría Técnica contactará por correo electrónico con el promotor del proyecto de investigación para comunicarle la decisión tomada durante la reunión del CEIm”, “en el plazo que venga estipulado por la normativa correspondiente o en su defecto en 20 días naturales</i>”. 14) Se añade “<i>Apartado 4.8 Casos de revisión rápida</i>”. Este CEIm no dispone de procedimientos de “<i>revisión rápida</i>”. Todos los estudios son evaluados en reuniones ordinarias o en caso de ser necesario mediante la activación de la “<i>Comisión Permanente</i>”. 15) Se añade “<i>Apartado 4.9: Procedimientos y plazos para presentar alegaciones a las decisiones del comité</i>”. Se sustituye “<i>1 mes</i>” por “<i>30 días naturales</i>”. 16) Anexo 06.1 se añade “<i>A fecha de actualización de este PNT el cobro de la tasa por evaluación no se encuentra disponible</i>”. 17) Se añade Anexo 06.2	6) Pág. 7 NA 7) Pág. 7 8) Pág. 7 y 8 9) NA 10) Pág. 8 11) Pág. 8 12) Pág. 8 y 9 13) Pág. 9 14) Pág. 9 15) Pág. 9 16) Pág. 10 17) Pág. 11
--	--	--	---

Fecha aprobación, firma y entrada en vigor: 15 de noviembre 2023 (versión 4)

Presidente del CEIm
D^a. Amelia García Luque


Firmado digitalmente por GARCIA LUQUE
AMELIA [30792412N]
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
o=MINISTERIO DE DEFENSA,
ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO
ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO,
serialNumber=IDCES-30792412N
sn=GARCIA LUQUE [30792412N]
givenName=AMELIA, cn=GARCIA LUQUE
AMELIA [30792412N]
Fecha: 2023.12.26 08:22:17 +01'00'

Titular de la Secretaría Técnica del CEIm
D^a Esperanza González Rojano


Firmado digitalmente por GONZALEZ
ROJANO ESPERANZA [05304532L]
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
o=MINISTERIO DE DEFENSA,
ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO
ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO,
serialNumber=IDCES-05304532L
sn=GONZALEZ ROJANO [05304532L]
givenName=ESPERANZA,
cn=GONZALEZ ROJANO ESPERANZA [05304532L]
Fecha: 2023.12.19 14:21:38 +01'00'

1. OBJETIVO

Determinar los procedimientos administrativos a seguir, en función del tipo de estudio que se presenta al CEIm del Hospital Central de la Defensa.

2. DEFINICIÓN

Se describen los procedimientos administrativos que se realizan dependiendo del tipo de estudio a evaluar excepto los ensayos clínicos con medicamentos ya que, por el momento, el CEIm del HCDGU no se ha adherido a CTIS.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Investigación clínica con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos (EOM) (CEIm) y otros estudios que se someten a evaluación por el CEI.

Igualmente es de aplicación a los investigadores, promotores, CROs y demás actores que se relacionen con el CEIm en la evaluación y seguimiento de un estudio.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1 DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIm PARA LA EVALUACIÓN DE UN ESTUDIO, MODIFICACIONES Y SEGUIMIENTOS.

4.1.1 ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS (EOM)

Se define, según el RD 957/2020, como «Estudio observacional con medicamentos»: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del RD 1090/2015, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

- 1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.
- 2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.
- 3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

Para la evaluación por el CEIm de un estudio observacional con medicamentos (EOM) es necesario enviar por correo electrónico a la dirección **ceic_defensa@oc.mde.es** la siguiente documentación (anexo II RD957/2020), para ser validada por la secretaría técnica:

- 1) Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el *anexo I del RD 957/2020*. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado (español). Se indicará su versión y fecha.
- 2) Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención (solicitud al CEI/m). Se indicará su versión y fecha.
- 3) 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.
- 4) Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
- 5) Formulario de recogida de datos, si no se incluyen las variables a estudiar en el protocolo.
- 6) En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
- 7) En su caso, documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.
- 8) Idoneidad del investigador principal del centro (Cv breve).
- 9) Idoneidad de las instalaciones.
- 10) Memoria económica (si aplica).
- 11) Comprobante de pago de la tasa de evaluación (anexo 06.1) o exención de ésta (anexo 06.2).
- 12) Si se trata de un EOM multicentrico, se debe incluir una lista (tabla) indicando todos los centros participantes e Investigador principal de cada centro.

Cualquier **modificación realizada sobre el protocolo/hoja de información** de un EOM ya aprobado, se debe informar al Comité, quien evaluará en una reunión las consideradas “relevantes” e informará de las “no relevantes” (ambas serán recogidas en acta de reunión), procediendo de manera similar respecto a la validación de la documentación.

4.1.2 ESTUDIOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

La evaluación por el CEIm de la investigación clínica relacionada con productos sanitarios incluye los siguientes casos:

A) Aquellos **productos sanitarios que presentan marcado CE**, investigación sobre el seguimiento clínico poscomercialización, (artículo 34 del RD 192/2023) **en las que estos se utilizan en las indicaciones aprobadas y en las que no se modifica la práctica clínica habitual.**

B) Aquellos **productos sanitarios que presentan marcado CE** (artículo 34 del RD 192/2023) **en las que estos se utilizan al margen de su finalidad prevista y/o en las que no se modifica la práctica clínica habitual.**

C) Para la evaluación por el CEIm de la investigación clínica relacionada con la **demonstración de la conformidad de los productos sanitarios** (artículo 31 del RD 192/2023).

En todos ellos, es necesario enviar por correo electrónico a **ceic_defensa@oc.mde.es**, la siguiente documentación, para ser validada por la secretaría técnica:

- 1) Carta de solicitud de evaluación dirigida al CEIm, indicando los Centros participantes, así como la relación de la documentación enviada. La carta de presentación debe incluir una lista completa de los productos en investigación (con su situación regulatoria) y si posee o no marcado CE.
- 2) Protocolo en español o inglés. Incluyendo, la Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- 3) Resumen del protocolo en español.
- 4) Manual del Investigador o ficha técnica del producto en investigación.
- 5) Procedimiento de selección, en caso de ser necesario.
- 6) Hoja de información o consentimiento informado o solicitud al Comité de la exención de dicho consentimiento (debidamente justificado en caso de estudios retrospectivos).
- 7) Cuaderno de recogida de datos, si no se incluyen las variables a estudiar en el protocolo.
- 8) Compromisos firmados de los investigadores del Centro.
- 9) Idoneidad del investigador. Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales de cada centro, así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro y un curriculum vitae actualizado del investigador principal.
- 10) Idoneidad de las instalaciones.
- 11) Memoria económica si la hubiera.
- 12) Comprobante de pago de la tasa de evaluación (anexo 06.1) o exención de ésta (anexo 06.2).
- 13) Póliza de responsabilidad civil si: a) el producto no tiene marcado CE, b) tiene marcado CE, pero se utiliza en una indicación diferente de la contemplada en la conformidad, o c) el CEI considere que las intervenciones o procedimientos a los

que serán sometidos los sujetos en el ensayo suponen un riesgo superior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual

Cualquier **modificación** relativa a un estudio con producto sanitario ya aprobado, se debe informar al Comité, quien evaluará en una reunión las consideradas “relevantes” e informará de las “no relevantes” (ambas serán recogidas en acta de reunión), procediendo de manera similar respecto a la validación de la documentación.

4.1.3 OTROS ESTUDIOS (PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN)

Se incluye tanto los proyectos de investigación con procedimiento invasivo como aquellos sin procedimiento invasivo.

Para la evaluación por el CEIm será necesario enviar, por correo electrónico a **ceic_defensa@oc.mde.es**, la siguiente documentación para su validación por la secretaría técnica:

- 1) Protocolo en español o inglés.
- 2) Resumen del protocolo en español.
- 3) Hoja de información o consentimiento informado o solicitud al Comité de la exención de dicho consentimiento (debidamente justificado en caso de estudios retrospectivos).
- 4) Cuaderno de recogida de datos, si no se incluyen las variables a estudiar en el protocolo.
- 5) Póliza de responsabilidad civil (si la requiere).
- 6) Memoria económica.
- 7) Idoneidad del investigador principal (Cv breve).
- 8) Idoneidad de las instalaciones.
- 9) Comprobante de pago de la tasa de evaluación (anexo 06.1) o exención de ésta (anexo 06.2).

Cualquier **modificación** relativa a un estudio con procedimiento invasivo ya aprobado, se debe informar al Comité, que evaluará en una reunión las consideradas “relevantes” e informará de las “no relevantes” (ambas serán recogidas en acta de reunión), procediendo de manera similar en la enmienda que en la evaluación inicial respecto a la validación de la documentación.

4.2 REGISTRO DE ENTRADA DE LAS SOLICITUDES DE EVALUACIÓN.

La fecha de recepción (entrada) y envío (salida) de los correos electrónicos sirve como fecha de registro de entrada de la documentación para la evaluación de un estudio. Del mismo modo esta fecha se traslada a un registro electrónico (base de datos).

4.3 VALIDACIÓN DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN Y RECLAMACIÓN AL SOLICITANTE.

Tras la recepción y revisión de la documentación recibida por correo electrónico se procederá a validar dicha solicitud teniendo en cuenta toda la documentación que precise en función del tipo de estudio por la Secretaría Técnica del CEIm del Hospital Central de la Defensa.

Se informa a través de un correo electrónico dirigido al promotor que la solicitud de evaluación ha sido aceptada al trámite de evaluación inicial.

La secretaria técnica, validará la documentación entregada en un plazo máximo de 20 días naturales y reclamará la que considere oportuna en función del tipo de estudio. En los EOM, se dispondrá de un plazo máximo de 10 días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación (Artículo 13, RD: 957/2020).

El CEIm del HCDGU informa a los promotores de los periodos inhábiles: Navidad (del 23 diciembre al 7 de enero) y en verano (del 15/06/23 al 15/09/23). Se considerarán inhábiles a efectos de cómputo de días tanto para la validación como para la evaluación y emisión del dictamen.

En caso de ser necesario subsanar la solicitud el promotor deberá presentar la información solicitada, y la Secretaría Técnica comunicará al promotor si la solicitud es válida o no.

4.4 SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCUMENTOS ANEXOS. GESTIÓN Y ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN IMPRESA Y/O DIGITAL

Los proyectos de investigación se identifican de manera consecutiva nombrándose con números arábigos seguido de las dos últimas cifras del año natural en curso. Ej. 02/23.

El CEIm mantendrá tanto un archivo físico como digital de los estudios evaluados con la documentación generada de los mismos.

Toda la documentación que se derive del estudio se le asignará ese mismo número, que se archivará tanto en un expediente físico, como digital con ese número.

4.5 DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTACIÓN DURANTE LA FASE DE EVALUACIÓN DE ACUERDO CON LA CONVOCATORIA Y EL ORDEN DEL DÍA.

La distribución de la documentación (de acuerdo con el orden del día) se realizará por correo electrónico desde la secretaría a los componentes del CEIm, de 7-10 días antes de la reunión como norma general y se guardará copia de forma electrónica del envío.

4.6 CRITERIOS PARA DESIGNACIÓN DE EVALUADORES Y MODELOS DE INFORME DE LOS EVALUADORES.

Para cada estudio se asignará 2 evaluadores.

La elección de los evaluadores se hará en función del tema de investigación por la Secretaría Técnica y se tendrá en cuenta la el área de conocimiento de cada miembro del CEIm.

Se recomienda que los evaluadores presenten un “modelo de evaluación” a la Secretaría Técnica por correo electrónico, siendo óptimo su envío en las siguientes 48

horas tras la celebración de la reunión del CEIm para que se haya tenido en cuenta la unidad de acto. El modelo de informe de evaluación es libre para cada evaluador pero el CEIm dispone de un modelo que puede seguirse (anexo 06.3).

4.7 COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES ADOPTADAS: DESTINATARIOS, CONTENIDO, PLAZOS DE COMUNICACIÓN, MECANISMO UTILIZADO

La correspondencia con el promotor, AEMPS, u otros organismos se realizará preferentemente desde la Secretaría Técnica, siempre que sea posible por correo electrónico.

La Secretaría Técnica contactará por correo electrónico con el promotor del proyecto de investigación para comunicarle la decisión tomada durante la reunión del CEIm. Se emitirá certificado de aprobación, denegación del estudio o solicitud de aclaraciones (mayores o menores), en el plazo que venga estipulado por la normativa correspondiente o en su defecto en 20 días naturales.

En caso de solicitarse aclaraciones mayores, será evaluada la respuesta en otra reunión del Comité, si son menores serán evaluadas por la secretaría técnica.

4.8 CASOS DE REVISIÓN RÁPIDA

Este CEIm no dispone de procedimientos de “revisión rápida”. Todos los estudios son evaluados en reuniones ordinarias o en caso de ser necesario mediante la activación de la “Comisión Permanente”.

4.9 PROCEDIMIENTOS Y PLAZOS PARA PRESENTAR ALEGACIONES A LAS DECISIONES DEL COMITÉ

El investigador o promotor tiene un plazo de 30 días naturales, contado desde el día siguiente al recibo de la notificación (que se realizará por correo electrónico) para interponer recurso a la decisión adoptada.

La secretaría técnica trasladará el recurso al resto de vocales, que decidirán la conveniencia o no de reevaluar el estudio.

5. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm y en particular de la secretaria técnica del Comité.

Anexo 06.1 Tasas de evaluación, gestión y seguimiento de proyectos de investigación del CEIm del HCD Gómez Ulla.

MODALIDAD A: ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- **Modalidad A.1: Estudios Observacionales con medicamentos (EOM):**
 - Evaluación inicial: 650,00 €
 - Enmienda: 175,00 €
- **Modalidad A.2: Estudios observacionales con Productos Sanitarios**
 - Evaluación inicial: 650,00 €
 - Enmienda: 175,00 €

MODALIDAD B: ESTUDIOS EXPERIMENTALES

- **Modalidad B.1: Ensayos Clínicos con medicamentos:**
 - Evaluación inicial: 1.500,00 €
 - Enmienda: 600,00 €
- **Modalidad B.2: Estudio experimental con Productos sanitarios**
 - Evaluación inicial: 1.500,00 €
 - Enmienda: 600,00 €

MODALIDAD C: OTROS ESTUDIOS CON PROCEDIMIENTOS INVASIVOS

- Evaluación inicial: 650,00 €
- Enmienda: 175,00 €

MODALIDAD D: OTROS ESTUDIOS SIN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS

- Evaluación inicial: 350,00 €
- Enmienda: 175,00 €

**A estas cantidades hay que sumar el IVA correspondiente (21%)*

Exenciones de costes administrativos:

El promotor solicita la exención de los costes administrativos de la evaluación del estudio Clínico referenciado en base al cumplimiento de todos los siguientes criterios:

- a. El promotor es un centro del sistema sanitario público, una universidad, un grupo científico, un/a investigador/a independiente o una institución sin ánimo de lucro.
- b. El estudio propuesto no forma parte de ningún programa de desarrollo clínico cuya finalidad sea la comercialización del medicamento o producto sanitario objeto de la investigación.
- c. El promotor no ha contratado, ni prevé hacerlo, los servicios de una empresa privada (por ejemplo una CRO) para el desarrollo, ejecución, coordinación, gestión del estudio o evaluación de los resultados.
- d. El promotor no cuenta con ningún tipo de financiación proveniente de una empresa privada.
- e. Los investigadores no van a percibir ningún tipo de remuneración por la participación en este estudio.

A fecha de actualización de este PNT el cobro de la tasa por evaluación no se encuentra disponible.

f.

Anexo 06.2 Solicitud de exención de tasa administrativas

Yo, como **Representante del Promotor/Investigador**

Del Estudio:.....

DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD

- 1) Que se cumplen todos los criterios para ser considerado un **Estudio de Investigación Clínica sin ánimo comercial**, por tratarse de una investigación llevada a cabo por los investigadores, sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios, que reúne todas las características siguientes
 - a) El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
 - b) La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
 - c) No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
 - d) El diseño, la realización, el reclutamiento la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.
 - e) Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.
- 2) Que el promotor **no ha contratado, ni prevé hacerlo, los servicios de una entidad (por ejemplo una CRO) y/o profesional** para el desarrollo, ejecución, coordinación, gestión del estudio o evaluación de los resultados.
- 3) Que el promotor **no cuenta con ningún tipo de financiación** proveniente de una entidad pública o privada.
- 4) Que **los investigadores no van a percibir ningún tipo de remuneración**, directa ni indirecta, por la participación en el estudio.

En caso de que no se cumpla alguno de los tres últimos puntos se debe especificar y justificar el motivo:

.....

En Madrid, a.....de de.....

Fdo:

.....

Nombre y apellidos:.....

Anexo 06.3 Hoja de evaluación de ponentes.

EVALUADOR:

FECHA EVALUACIÓN:

NÚMERO: «Referencia»

HOSPITAL: «Hospital»

TÍTULO: «Título»

CÓDIGO: «Código» PROMOTOR: «Promotor»

INVESTIGADOR PRINCIPAL: «Investigador»

SERVICIO: «SERVICIO»

	A	D	I	NA
Justificación del estudio. En función de la fase de desarrollo del fármaco, patología en estudio, etc...				
Definición del objetivo del estudio. Objetivo principal y secundario; hipótesis a priori, etc...				
Criterios de selección de pacientes. Criterios de inclusión / exclusión				
Definición del Tratamiento. Control adecuado; ttº reproducibles; ttº asociados; cumplimiento, etc...				
Aleatorización. Asignación aleatoria ciega; estratificación; descripción del método; etc...				
Enmascaramiento. Necesario; simple o doble ciego; doble enmascaramiento; otros; eficaz; etc...				
Variable Principal de Valoración. Objetivos; clínicamente relevante; etc...				
Criterios de Evaluación de la respuesta. Objetivos subjetivos; sensibles; específicos; validados; éxito/fracaso; seguimiento; etc.				
Pérdidas. Antes y después de la aleatorización; retiradas; abandonos; etc...				
Diseño estadístico. Tamaño de la muestra; sesgos relevantes; errores alfa y beta; % de pérdidas; test; etc...				
Acontecimientos adversos. Hoja de recogida; algoritmo de causalidad; notificación a los CEICs y AASS...				
Cumplimiento de las normas de la buena práctica clínica.				
Adecuación del Placebo.				
Selección Equitativa de la muestra.				
Compensación por Daños / Seguro de Riesgos.				

Minimización de Riesgos. Relación riesgo/beneficio; Riesgo no superior o mayor que el mínimo; etc...				
Hoja de información para los sujetos. Contenido según RD, Fácil comprensión, etc...				
Obtención del Consentimiento Informado. Oral, escrito, por sustitución. Notificación al Mº Fiscal, si procede, etc...				
Evaluación económica. Tipo de análisis Costo/beneficio/utilidad Costes directos e indirectos; etc...				
Competencia del Equipo Investigador. Experiencia en investigación; otros estudios en marcha; obligaciones asistenciales; etc.				

A: Adecuado. **D:** Dudoso. **I:** Inadecuado. **NA:** No Aplicable

OBSERVACIONES / COMENTARIOS / ACLARACIONES A SOLICITAR.

Firma del evaluador:

PROCEDIMIENTO 07: REGISTRO Y ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

Referencia: PNT 07 - REGISTRO Y ARCHIVO DOCUMENTACIÓN / Versión 5

Versión Sustituída: Versión 4 de fecha 20 de julio de 2022.

Revisiones y controles de cambios:

Fecha	Realizado por:	Motivo	Punto /Sección afectado
05/10/23	D ^a . Esperanza Gonzalez Rojano	Revisión anual 1) Se modifica el título del PNT de 04-> 07 se actualiza la versión, se modifica el nombre del titular de la secretaría técnica y de la presidenta. 2) Se añade "Apartado 2". Definición. 3) Se suprime lo relacionado con ensayos clínicos con medicamentos. 4) Apartado 4.1: Se añade "soporte informático y archivo físico". Se actualiza el ejemplo de 47/19 -> 47/23. Se incluye al Presidente entre las personas que tienen acceso al archivo. 5) Apartado 4.3. Se añade "enmiendas no relevantes" y se suprime "enmiendas no relevantes". 5 6) Se modifica el nombre de los anexos. 7) En el anexo 07.1 se añade punto 8,9, 10 Y H.	1) Pag.1 2) Pág. 2 3) Afecta a todo el documento. 4) Pág. 2 y 3 5) Pág. 5 6) Pág. 7 y 8 7) Pág. 7
Fecha de revisión 09/10/23	Revisión por: D ^a Ruth Aparicio Hernández D ^a Amelia García Luque		

Fecha aprobación, firma y entrada en vigor: 15 de noviembre 2023 (versión 5).

Presidente del CEIm
D^a Amelia García Luque

GARCIA
LUQUE
AMELIA |
30792412N

Firmado digitalmente por GARCIA LUQUE
AMELIA 10792412N
GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE DEFENSA
CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO,
ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO,
cn=GARCIA LUQUE 10792412N,
givenName=AMELIA, sn=GARCIA LUQUE
AMELIA 10792412N
Fecha: 2023.12.20 09:22:25 +01'00'

Titular de la Secretaría Técnica del CEIm
D^a Esperanza González Rojano

GOBIERNO DE ESPAÑA

Firmado digitalmente por
GONZALEZ ROJANO ESPERANZA |
05304532L
Nombre de reconocimiento (DN):
c=ES, ou=MINISTERIO DE DEFENSA,
ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO,
serialNumber=IDCES-05304532L,
sn=GONZALEZ ROJANO 05304532L,
givenName=ESPERANZA,
cn=GONZALEZ ROJANO ESPERANZA |
05304532L
Fecha: 2023.12.19 14:23:20 +01'00'

1. OBJETIVO

Determinar el procedimiento de registro y archivo de la documentación recibida y enviada por la Secretaría Técnica del CEIm.

2. DEFINICIÓN

La documentación relacionada con el correcto funcionamiento del CEIm debe ser registrada y archivada tanto en formato físico como digital.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Afecta a la Secretaría Técnica del Hospital Central de la Defensa.

Igualmente es de aplicación a los investigadores, promotores, CROs y demás actores que se relacionen con el CEIm en la evaluación y seguimiento de un estudio.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DEL REGISTRO Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación enviada por parte del promotor y/o investigador para evaluación, será registrada y archivada en formato electrónico y en formato físico (en papel).

Este CEIm estima conveniente la impresión de la documentación de los distintos proyectos de investigación y de toda la correspondencia que genere, al objeto de cumplir con la normativa de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Sin embargo, es imprescindible que promotores/investigadores y CROs faciliten en formato digital la documentación, para facilitar su envío a los distintos miembros del CEIm y generar la base de datos en formato electrónico.

4.1 TIPOS DE ARCHIVO: DIGITAL/IMPRESO

4.1.1 Documentación digital y soporte informático

Se abrirá un expediente para cada proyecto de investigación, al que se asignará un código de expediente (nº arábigo por orden de entrada y año de presentación al Comité (últimos 2 dígitos); ejemplo: 47/23).

La documentación recibida se ordenará en subcarpetas que serán nombradas / enumeradas de igual forma que la carpeta física que se cree para cada expediente e incluirá la documentación mínima que se recoge a continuación en el apartado de documentación impresa.

La base de datos que recoge los expedientes codificados se almacenan en una carpeta en Red que se denomina "CEIm", cuyo acceso y mantenimiento se especifica en un apartado de este PNT.

La Secretaría Técnica dispondrá de un ordenador en el Hospital Central de la Defensa, al objeto de mantener un archivo digitalizado de la documentación señalada con anterioridad de los distintos estudios clínicos, con clave de acceso personalizada.

Además toda la documentación relacionada con el Comité se mantendrá en la carpeta CEIm se encuentra dentro del servidor de ficheros del HCD(SRVHMGUAIW01), en el ámbito de seguridad que proporciona la WAN PG del MINISDEF (red de propósito general del Ministerio de Defensa).

En relación con la seguridad y privacidad los accesos a dichas carpetas son gestionados por los administradores del servidor dentro de la gestión de usuarios del AD (Directorio Activo del dominio MDEF) para nuestra unidad (HCD). En el caso del CEIm, solo tienen acceso como usuarios los miembros de la secretaría técnica (Titular, Suplente y personal administrativo) y presidente.

La carpeta CEIm es respaldada en backup en cinta a diario, semanal y mensualmente en una librería de cintas con mantenimiento 8X5. A su vez tenemos otro respaldo en un servidor físico (SRVHMGUAIW04), contemplando un improbable desastre de la librería.

4.1.2 Documentación impresa y archivo físico

La documentación recibida por correo electrónico será archivada en la carpeta correspondiente al estudio, abierta a tal efecto. Así como, se imprimirá el propio correo electrónico, que servirá de registro de documentación.

En la secretaría del CEIm del Hospital Central de la Defensa se conservarán todos los documentos esenciales relacionados con cada proyecto de investigación evaluado, durante al menos diez años, y al menos tres años después de finalizado el estudio.

Esta documentación se archivará en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo requerido.

En caso de cese de la actividad del Comité, el Hospital Central de la Defensa mantendrá el archivo de la documentación durante el plazo establecido.

Cada proyecto de investigación se archivará como documentación impresa acompañándose de un índice en formato de lista de verificación (anexo 07.1).

El archivo de la documentación se realiza en una sala destinada a este propósito, que se cierra con llave, y al que tiene acceso el Presidente y los miembros de la Secretaría Técnica del Comité, manteniendo así la seguridad y confidencialidad de la documentación. No se mantendrá abierta esta sala sin nadie de la Secretaría Técnica presente en ella.

El acceso a este archivo se realiza a través de la Secretaría Técnica del Comité. Cuando se consulte información se dejará debidamente registrado en un documento destinado a tal efecto (anexo 07.2).

Igualmente se mantendrá convenientemente archivada cualquier otra documentación relacionada con el desarrollo de los estudios o con las actividades del Comité:

- Sobre la autorización administrativa de existencia del CEIm.
 - 1) Resoluciones de acreditación y de posteriores modificaciones.
 - 2) Las intercomunicaciones con los responsables de los estudios o con las Autoridades Sanitarias.

- 3) Nombramientos o ceses de los miembros del CEIm.
 - 4) Documentos de Declaración de Intereses de los miembros del CEIm. Serán renovados anualmente.
 - 5) Currículum vitae (cv) de los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité. El cv (o su actualización) se renovará anualmente y deberá ser firmado y fechado por los miembros actuales.
- Sobre la actividad del CEIm.
 - 1) Convocatorias a las reuniones.
 - 2) Las actas de las reuniones.
 - 3) Memorias anuales
 - Sobre la normas de funcionamiento del CEIm.
 - 1) Procedimientos Normalizados de Trabajo, que incluirán la versión actual y las anteriores
 - 2) Presupuesto Anual del Comité.

4.2 CONTENIDO DEL ARCHIVO

A. EVALUACIÓN INICIAL y B. MODIFICACIONES (ENMIENDAS)

- a. Solicitud de evaluación/ enmienda a través de correo electrónico por parte del investigador y/o el promotor o su representante.
- b. Documentación a evaluar: protocolo y las modificaciones de éste (si aplica), adecuadamente versionadas.
- c. Hoja de información al paciente, consentimiento informado y modificaciones, adecuadamente versionadas (si aplica).
- d. Memoria económica (si aplica).
- e. Seguro de responsabilidad civil (si aplica).
- f. Copia de cualquier correspondencia con la AEMPS u otras autoridades competentes.
- g. Cualquier otra documentación relevante.

C. SOLICITUD DE INFORMACIÓN: ACLARACIONES MAYORES / A. MENORES (si aplica).

Los dictámenes o informes emitidos por el Comité, especificando la versión de los documentos revisados.

D. RESPUESTA A LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: A. MAYORES / A.MENORES (si aplica).

Se archivarán los nuevos documentos a evaluar, así como las modificaciones de los mismos adecuadamente versionados.

E. CERTIFICADO DICTAMEN POSITIVO / DENEGACIÓN

F. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

La documentación relativa a las actividades de seguimiento del estudio.

4.3 ENTRADA DE DOCUMENTACIÓN

La documentación principal que recibe el CEIm está relacionada con los estudios de investigación que evalúa: nuevos proyectos de investigación, enmiendas relevantes de estudios ya evaluados u otras notificaciones. A continuación se señalan los principales tipos de documentación recibida:

- a. Presentación de nuevos proyectos de investigación.
- b. Presentación de nuevas enmiendas relevantes y no relevantes: cambios en el protocolo, cambios en la hoja de información al paciente, ampliación de centros, cambios de investigadores principales, cambios del manual del investigador por aspectos relevante sobre la seguridad del participante, material relevante para el participante, cambios relevantes en el periodo de reclutamiento.
- c. Notificaciones: eventos adversos graves, informes de seguridad, informes anuales, desviaciones del protocolo, actualización de pólizas de seguro, inclusión de primeros pacientes, notificación de cierre de centros, cancelación de estudios, finalización del estudio.

El correo electrónico del CEIm: ceic_defensa@oc.mde.es es la forma oficial de realizar el registro de entrada de la distinta documentación remitida por el promotor / investigador / CRO en los estudios clínicos distintos a ensayos clínicos con medicamentos.

Se registra la entrada en un documento Excel en el que cada hoja representa un año natural y que forma parte de la carpeta en Red “CEIm” que se describe a continuación.

“CEIm” es una carpeta en Red a la que sólo tienen acceso los miembros de la Secretaría Técnica.

En dicha carpeta se archiva toda la documentación recibida en formato electrónico.

“CEIm” incluye tanto la documentación referida a cada proyecto de investigación como la relacionada con la actividad del CEIm.

Dicha carpeta está organizada en subcarpetas, de las cuáles las más importantes son las siguientes:

- a. Documentación relativa a la acreditación del CEIm.
- b. Actas. Con subcarpetas con el nombre del año, que incluye las actas de las distintas reuniones.
- c. Convocatorias. Con subcarpetas con el nombre del año, y dentro de cada una de ellas las convocatorias de las distintas reuniones. También se guarda desde la inspección realizada en diciembre de 2017 por la AEMPS el correo justificativo del envío de la convocatoria, documentación que se anexa.

- d. PNTs. Contienen los PNT en vigor y las versiones anteriores. En esta carpeta se documentará (guardando el correo de envío), la distribución de los PNT en vigor a los miembros del CEIm.
- e. Composición del CEIm y documentación relativa a sus miembros.
- f. Estudios Presentados. Con subcarpetas con el nombre del año, y en la carpeta de cada año, una carpeta para cada uno de los estudios presentados, con la documentación señalada en este PNT.
- g. Memorias. Con subcarpetas con el nombre del año.
- h. Tasas del CEIm. Contiene subcarpetas en las que se gestiona los pagos en concepto de tasas del CEIm por evaluación y seguimiento de proyectos de investigación.

4.4 SALIDA DE DOCUMENTACIÓN

La salida de documentación se realiza a través del correo electrónico: ceic_defensa@oc.mde.es

Toda la documentación se registrará como “salida” en un documento Excel, en el que cada hoja del documento Excel representa un año natural.

5. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre la Secretaría Técnica del CEIm.

ANEXO 07.1 ÍNDICE (Formato lista de verificación)

A. EVALUACIÓN INICIAL	SI	NO	N/A
1. Solicitud de evaluación (correo electrónico).			
2. Protocolo / Memoria del proyecto de investigación.			
3. Hoja de información al paciente / Consentimiento informado / Solicitud de exención de HIP/CI.			
4. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)			
5. Dictamen Positivo de otro CEI / CEIm			
6. Memoria económica			
7. Seguro de responsabilidad Civil / Garantía Financiera			
8. Idoneidad de instalaciones			
9. Idoneidad del IP- CV			
10. Solicitud de exención de tasas administrativas			
11. Otra documentación relevante:			
B. SOLICITUD DE INFORMACIÓN (por CEIm)			
12. Certificado de Aclaraciones mayores			
13. Certificado de Aclaraciones menores			
C. RESPUESTA A LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN (por promotor)			
14. Respuesta a Aclaraciones Mayores			
15. Respuesta a Aclaraciones Menores			
D. CERTIFICADO DICTAMEN POSITIVO / DENEGACIÓN			
E. DOCUMENTACIÓN DE SEGUIMIENTO			
F. OTRA DOCUMENTACIÓN (describir por escrito)			
G. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN RELEVANTE			
H. INFORME FINAL			

**ANEXO 07.2: REGISTRO DE SALIDA Y ENTRADA DE DOCUMENTACIÓN DEL CEIM
DEL HCDGU (Abril 2018_post-acreditación)**

NOTA: Los documentos son únicamente de consulta para miembros del CEIm de HCDGU.

CÓDIGO ESTUDIO	SALIDA (FECHA Y HORA)	ENTRADA (FECHA Y HORA)	MIEMBRO DEL CEIm

PROCEDIMIENTO 08 ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA

Referencia: PNT 08-MEMORIA ANUAL/ Versión 5

Versión Sustituida: Versión 4 de fecha 20 de julio de 2022.

Revisiones y controles de cambios:

Fecha	Realizado por:	Motivo Revisión anual:	Punto / Sección afectado
06/10/23	D ^a Esperanza Gonzalez Rojano	1) Se modifica el título del PNT DE 05-> 08 se actualiza la versión, se modifica el nombre del titular de la secretaría técnica y de la presidenta. 2) Se añade Apartado de Definición. 3) Se crean subapartados del punto 4 y se añade contenido. 4) Se indica que la memoria es distribuida junto con la convocatoria. 5) Se modifica el nombre y contenido del anexo 08.1	1)Pag.1 2)Pág.2 3) Pág. 2 4) Pág. 3 5) Pág. 4 y 5
09/10/23	D ^a Ruth Aparicio Hernández D ^a Amelia García Luque		

Fecha aprobación, firma y entrada en vigor: 15 de noviembre 2023 (versión 5)

Presidente del CEIm
D^a. Amelia García Luque

GARCIA LUQUE
AMELIA
30792412N

Firmado digitalmente por GARCIA LUQUE
AMELIA [30792412N]
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
o=MINISTERIO DE DEFENSA, ou=PERSONAS,
ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE
EMPLADO PUBLICO,
serialNumber=DCE5-30792412N, cn=GARCIA
LUQUE [30792412N], givenName=AMELIA,
cn=GARCIA LUQUE AMELIA [30792412N]
Fecha: 2023.12.26 09:25 +01'00'

Titular de la Secretaría Técnica del CEIm
D^a Esperanza González Rojano


GOBIERNO
DE ESPAÑA

Firmado digitalmente por GONZALEZ ROJANO
ESPERANZA [05304532L]
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
o=MINISTERIO DE DEFENSA, ou=PERSONAS,
ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO
PUBLICO, serialNumber=DCE5-05304532L,
sn=GONZALEZ ROJANO [05304532L],
givenName=ESPERANZA, cn=GONZALEZ
ROJANO ESPERANZA [05304532L]
Fecha: 2023.12.19 14:26:19 +01'00'

1. OBJETIVO

Determinar contenido de la memoria y el mecanismo de aprobación de ésta.

2. DEFINICIÓN

Se describe el contenido, los plazos de elaboración de la memoria y así como su aprobación y distribución.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Afecta a los miembros del CEIm del Hospital Central de la Defensa, y especialmente a la Secretaría Técnica del CEIm.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1 CONTENIDO DE LA MEMORIA

El contenido de la memoria queda reflejado en el Anexo 08.1.

Entre sus apartados figurará (Anexo 08.1):

- a. Número de reuniones plenarias/no plenarias, ordinarias/extraordinarias, presenciales/semipresenciales/no presenciales (virtuales).
- b. Para cada tipo de estudio:
 - i. Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen.
 - ii. Modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen.
 - iii. Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
 - iv. Informes anuales.
- c. Modificación de los PNT, indicando acta y reunión de aprobación (si hubiera cambios)
- d. Composición actual del comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo fechas de aplicación
- e. Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento del CEIm
- f. Listado de actividades formativas de los miembros del comité.

La memoria no contendrá información confidencial.

4.2 ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y APROBACIÓN

Será elaborada por la Secretaría Técnica en el primer cuatrimestre del año siguiente al que se hace referencia, distribuida junto con la convocatoria y aprobada en una reunión del Comité y posteriormente firmada por los titulares de la Presidencia y Secretaría Técnica.

Se enviará en el primer cuatrimestre del año siguiente al que hace referencia la memoria a la Subdirección con copia a la Dirección del Hospital Central de la Defensa, quien informará a la Inspección General de Sanidad. Así mismo se enviará a la AEMPS en el mismo periodo descrito.

4. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae en la Secretaría Técnica y en el resto de miembros del CEIm.

ANEXO 08.1: MEMORIA ANUAL DEL CEIm DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA (AÑO: aaaa)

DATOS GLOBALES DE ACTIVIDAD

1. Número de reuniones:

Total de reuniones		
Plenarias	No plenarias	
Presenciales	Semipresenciales (mixtas: Skype + presencial)	No presenciales (virtuales)
Ordinarias	Extraordinarias	

2. Estudios evaluados:

Nº total de estudios evaluados con “unidad de acto”	
Nº total de seguimientos anuales	
Nº total de estudios gestionados	
Nº total de asesorías/consultorías	

A) Investigación clínica con productos sanitarios

<i>Número de estudios nuevos evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen</i>
<i>Modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen</i>
<i>Informes sobre la marcha de los estudios evaluados</i>
<i>Nº de estudios con marcado CE en las que éstos se utilizan en las indicaciones aprobadas y en las que no se modifica la práctica clínica habitual. (poscomercialización)</i>
<i>Nº de estudios con marcado CE en las que éstos se utilizan al margen de su finalidad prevista y/o en las que no se modifica la práctica clínica habitual.</i>
<i>Nº de estudios sin marcado CE para demostración de la conformidad.</i>

B) Estudios observacionales con medicamentos

<i>Número de estudios nuevos evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen</i>
<i>Modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen</i>
<i>Informes sobre la marcha de los estudios evaluados</i>

C) Proyectos de investigación

<i>Número de estudios nuevos evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen</i>
<i>Modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen</i>
<i>Informes sobre la marcha de los estudios evaluados</i>

3. Modificaciones de los PNT, indicando acta y reunión de aprobación:

PNT	ACTA

4. Composición actual del comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo fechas de aplicación:

5. Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento del CEIm

6. Listado de actividades formativas de los miembros del comité

7. Otros.

En Madrid a

El Presidente

Secretaría Técnica

-Firma-

-Firma -

PROCEDIMIENTO 09: REUNIONES, CONVOCATORIAS Y ACTAS

Referencia: PNT 09 – REUNIONES, CONVOCATORIAS Y ACTAS / VERSIÓN 6

Versión Sustituída: Versión 5 de 20 de julio de 2022

Revisiones y controles de cambios:

Fecha	Realizado por:	Motivo Revisión anual	Puntos/Secciones afectados
24/11/23	Dª Esperanza Gonzalez Rojano	1) Se modifica el título del PNT de 06-> 09 se actualiza la versión, se modifica el nombre del titular de la secretaría técnica/presidenta y se añade fecha y personas que revisan los PNT. Se añade apartado de Definición. 2) Se añade contenido al Apartado 4.1 “en primera convocatoria” y “En situaciones excepcionales y de emergencia, debidamente justificadas, se podrá prever una segunda convocatoria en la que, para constituir válidamente la reunión del comité, se tendrá que contar con la asistencia de un tercio de sus miembros, con un mínimo de cuatro. 3) Se suprime: la composición de la Comisión permanente ya que figura en el PNT04, lo relacionado con los Ensayos clínicos con medicamentos, “último miércoles”, en el Apartado 4.7 “Casos en que se puede hacer una revisión rápida de la documentación” (ya figura en el PNT 06).	1) Pág. 1 2) Pág. 2 3) NA
Fecha de revisión /11/23	Revisión por: Dª Ruth Aparicio Hernández Dª Amelia García Luque	4) Se actualiza el número de anexos y se crea contenido para adecuar el dictamen a cada tipo de estudio. 5) Se añade en relación a la Solicitud de Aclaraciones mayores que “serán resueltas por la Secretaría Técnica y los ponentes asignados sin necesidad de evaluarse en la próxima. 6) Se añade contenido al Apartado 4.7. 5) Apartado 4.9, se modifica los requisitos mínimos que debe contener el acta.	4) Pág. 7->27 5) Pág. 5 6) Pág. 5 6) Pág. 6

Fecha aprobación, firma y entrada en vigor: 18 de diciembre de 2023 (versión 6)

Presidente del CEIm
Dª. Amelia García Luque

GARCIA
LUQUE
AMELIA |
30792412N

Firmado digitalmente por GARCIA LUQUE AMELIA (30792412N)
No tiene validez para el reconocimiento (DN): c=ES, o=MINISTERIO DE DEFENSA, ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO, serialNumber=IDCES-05304532L, sn=GARCIA LUQUE (30792412N), givenName=AMELIA, cn=GARCIA LUQUE AMELIA (30792412N)
Fecha: 2023.12.26 08:24:03 +01'00'

Secretaría Técnica del CEIm
Dª Esperanza González Rojano

GOBIERNO DE ESPAÑA

Firmado digitalmente por GONZALEZ ROJANO ESPERANZA (05304532L)
No tiene validez para el reconocimiento (DN): c=ES, o=MINISTERIO DE DEFENSA, ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO, serialNumber=IDCES-05304532L, sn=GONZALEZ ROJANO (05304532L), givenName=ESPERANZA, cn=GONZALEZ ROJANO ESPERANZA (05304532L)
Fecha: 2023.12.19 14:36:17 +01'00'

1. OBJETIVOS

Los objetivos consisten en:

1. Definir las características de las reuniones del CEIm.
2. Determinar el quórum requerido para la celebración de las reuniones.
3. Establecer periodicidad de las reuniones.
4. Hacer una relación de la documentación que se facilitará a los miembros del Comité para la celebración de las reuniones.
5. Establecer los criterios que valorará el Comité para la toma de decisiones.
6. Definir el significado de las distintas decisiones posibles.
7. Determinar el procedimiento a seguir con las decisiones adoptadas.

2. DEFINICIÓN

Se detallan los objetivos relacionados con la celebración de las reuniones del CEIm, las convocatorias y las actas.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Afecta a los miembros del CEIm del Hospital Central de la Defensa.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1 CARACTERÍSTICAS DE LAS REUNIONES/QUÓRUM TOMA DE DECISIONES

Las reuniones podrán realizarse preferiblemente de forma presencial aunque también podrán ser no presenciales por videoconferencia o de carácter mixto. En caso de urgencia podrán establecerse los medios que se consideren convenientes y deberá constar en acta.

Los requisitos para que la reunión sea válida es alcanzar un quórum de la mitad más uno de los componentes del Comité miembros, en primera convocatoria. En situaciones excepcionales y de emergencia, debidamente justificadas, se podrá prever una segunda convocatoria en la que, para constituir válidamente la reunión del comité, se tendrá que contar con la asistencia de un tercio de sus miembros, con un mínimo de cuatro.

En ambos casos, siempre tendrán que asistir el Presidente/a (o quién lo/la sustituya), el Secretario/a Técnico/a (o quién lo/la sustituya), un médico y un miembro ajeno a las profesiones sanitarias.

Si no es posible la reunión presencial, se dispone de los medios para convocarla a través de SKYPE empresarial, así mismo en caso de necesitarlo, el Servicio de Informática puede facilitar el acceso a cualquier herramienta que permita reuniones

virtuales. Además el hospital dispone de Servicio de Telemedicina. Todo ello permite asegurar la comunicación entre los miembros en tiempo real y por tanto con unidad de acto.

En caso de fallo de las medidas adoptadas se recurrirá a la Comisión permanente.

En caso de reuniones no presenciales o en caso de reunión de “Comisión permanente” la persona que actúe como secretario será la encargada de realizar el acta, recogiendo el listado de participantes en la reunión.

A la reunión se podrá invitar al investigador principal en el Centro, que puede acudir si considera oportuno, para solventar dudas respecto al estudio formuladas por los distintos vocales. Este punto no afecta a la evaluación de los TFG.

4.2 PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES

El Comité se reunirá como mínimo una vez al mes, fijándose la fecha y hora de reunión en miércoles a las 10:00 horas de forma general, salvo conveniencia de miembros, causas de fuerza mayor, o ante la ausencia de actividad. Se convocará por correo electrónico a los miembros y se procurará distribuir la documentación (a través de correo electrónico) entre 7-10 días antes de la reunión.

En caso de necesidad, para cumplir los tiempos establecidos en la evaluación, se realizará una convocatoria extraordinaria por la misma vía (correo electrónico) y con la documentación necesaria para evaluación (como mínimo 48 horas antes de la celebración de la reunión).

4.3 DOCUMENTACIÓN A ENVIAR A LOS MIEMBROS DE CEIM PARA LAS REUNIONES

Como norma general, todos los miembros del CEIm, dispondrán de:

- a. Convocatoria. Anexo 09.1
- b. Acta de la reunión anterior. Anexo 09.2
- c. Documentación relativa a la evaluación de nuevos proyectos de investigación.
- d. Documentación relativa al seguimiento de estudios: respuesta a aclaraciones mayores, solicitud de enmiendas, etc.
- e. Cualquier otra documentación que la Secretaría Técnica juzgue de interés.
- f. Hoja de evaluación para ponentes.

La Secretaría Técnica, nombrará entre los miembros del CEIm, al menos dos profesionales sanitarios como ponentes que expondrán al resto del Comité las peculiaridades del protocolo, facilitando su evaluación. Del mismo modo, se podrá recabar la opinión de expertos en el tema a evaluar.

4.4 CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

4.4.1 Elementos a considerar

Se examinarán detenidamente los siguientes aspectos de los proyectos de investigación:

- 1) La pertinencia de la investigación clínica, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
- 2) Validez y relevancia de los objetivos que pretenden alcanzarse.
- 3) La idoneidad de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.
- 4) Posibilidad de confirmar o descartar las hipótesis sometidas a prueba.
- 5) Corrección metodológica del diseño de los estudios.
- 6) Los criterios de selección y retirada de los sujetos de la investigación, así como la selección equitativa de la muestra.
- 7) Minimización de riesgos, y balance de riesgos y beneficios para el sujeto del estudio en primer término y secundariamente para la sociedad.
- 8) La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos de la investigación, para otros pacientes y para la comunidad.
- 9) Las previsiones para el seguimiento de la investigación.
- 10) La idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
- 11) La idoneidad de las instalaciones.
- 12) Proceso de información al paciente y obtención de su consentimiento.
- 13) La idoneidad de la información escrita para los sujetos de la investigación y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.
- 14) El seguro o la garantía financiera previstos para la investigación.
- 15) Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos de la investigación.
- 16) El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.

4.5 RESOLUCIONES ADOPTADAS:

La evaluación de protocolos de estudios clínicos podrá dar lugar a los siguientes tipos de decisiones:

- a) **Aprobación** (Anexo 09.3; Anexo 09.4; Anexo 09.5; Anexo 09.6).
- b) **Solicitud de información menor**, aprobándose sin necesidad de nueva evaluación en una reunión con quórum, cuando se reciban las modificaciones si son acordes con lo solicitado a criterio de la secretaría técnica (Anexo 09.7).

- c) **Solicitud de información mayor**, que impiden su aprobación por la secretaría técnica y precisan de evaluación en la siguiente reunión del CEIm (Anexo 09.7) salvo situaciones de urgencia en las que serán resueltas por la Secretaría Técnica y los ponentes asignados sin necesidad de evaluarse en la próxima reunión.
- d) **Rechazo** (Anexo 09.8).

Como norma general no se producirá el rechazo de un protocolo, sin pedir información previamente y sólo se denegará si no responde adecuadamente a las modificaciones solicitadas.

Podrá rechazarse un protocolo, cuando a juicio del Comité, el investigador designado no reúna los criterios de idoneidad o tenga unos compromisos previos de investigación sobre la misma patología o indicación, que pudiese dar lugar a sesgos de selección de sujetos o provocase incumplimiento de los compromisos previamente adquiridos.

4.6 PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES

Existiendo quórum para celebrar la reunión, las decisiones se realizarán con la mitad más uno de los presentes con capacidad de voto. Teniendo en cuenta que la Secretaría Técnica tiene voz pero no voto, y el Presidente, o el que actúe como tal, tiene voto de calidad en situación de empate.

En caso que alguno de los componentes del Comité sean investigadores en algún estudio presentado, no participarán en la discusión ni en la votación.

En las reuniones del Comité no se admitirá el voto delegado de ningún miembro.

A fin de acelerar lo más posible la evaluación de los estudios, podrá llegarse a acuerdos en el Comité en el sentido de aprobarlo, condicionado a las posibles respuestas a las aclaraciones solicitadas.

En tales casos, se autorizará al Presidente/Secretario (de forma delegada) a firmar los certificados de aceptación del estudio, si la respuesta es acorde con lo expresado por el Comité.

4.7 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES/ENMIENDAS

Si hay algún cambio en la investigación que se propone respecto a la que recibió el dictamen favorable, se debe advertir en dicha solicitud y la Secretaría Técnica del CEIm.

Las modificaciones pueden ser relevantes/sustancial o no relevantes/sustancial. Las enmiendas relevantes serán registradas, informadas y evaluadas en reunión del CEIm y las no relevantes serán únicamente registradas e informadas en reunión pero no necesitan evaluación por parte del CEIm.

De acuerdo al RD 957/2020 (artículo 2 1-f), *“se define modificación sustancial como todo cambio, a partir de la obtención del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm), de cualquier aspecto del estudio observacional que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad, bienestar físico o mental de los sujetos participantes, o que pueda afectar a los resultados obtenidos en el estudio y a su interpretación, así como la inclusión de nuevas fuentes de financiación”*

4.8 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE ACLARACIONES

Las respuestas a las aclaraciones menores solicitadas serán evaluadas por la Secretaría Técnica, que emitirá certificado de aprobación si éstas son adecuadas.

Por lo general, en caso de aclaraciones mayores, precisarán la evaluación en una reunión del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos.

4.9 MODELO DE ACTA (anexo 09.2) Y CLÁUSULA CORRESPONDIENTE A VOTOS PARTICULARES

De cada sesión que celebre el CEIm se levantará acta por el secretario, que especificará:

- Tipo de reunión (presencial, semipresencial o telemática)
- Asistentes (presentes en la sala, presentes vía telemática y no asistentes)
- Fecha y hora
- Lugar donde se ha realizado
- Número de acta
- Asistencia o consulta de expertos.
- Resumen de los puntos tratados en la reunión, identificando claramente las versiones de los documentos evaluados en cada reunión y el proyecto de investigación de forma inequívoca
- Que para cada estudio evaluado, se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales
- Conflictos de interés presentados por los miembros del CEIm, recogiendo de manera explícita la ausencia de los miembros afectados durante la evaluación del estudio objeto del conflicto, de forma que quede constancia que dichos miembros se han ausentado durante la discusión y votación
- Indicando en los seguimientos que se han revisado los informes de seguimiento y se han reflejado las decisiones adoptadas

En el acta figurará, a solicitud de los respectivos miembros del CEIm, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que lo justifiquen.

Asimismo, todos los miembros tienen derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el presidente, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.

4. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm.

Anexo 09.1. MODELO DE CONVOCATORIA / ORDEN DEL DÍA.

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS CONVOCATORIA ORDINARIA nº orden/ año

Por su Presidente, se le convoca el próximo **xxx día de mes de año** a las **xx horas** y en la **Sala de Reuniones del Comité** (xxª Planta, Control B) o por videoconferencia (SKYPE empresarial) a la reunión del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos con el siguiente orden del día:

1º. LECTURA Y APROBACIÓN, SI PROCEDE, DEL ACTA DE LA REUNIÓN ANTERIOR.

2º. EVALUACIÓN DE NUEVOS PROTOCOLOS DE ESTUDIO:

Código :	Código de registro (Ej.: 1/21).
CEIm-REF.:	Descriptivo sobre el CEIm que actúa de referencia. (Ej.: CEIm-HCDGU)
Tipo de estudio:	Clasificación: 1) Estudios observacionales con Medicamentos (EOM) 2) Investigación clínica con Productos Sanitarios (PS) 3) Proyecto de investigación (PI) 4) Otros-competencia CEIm y Otros-no competencia del CEIm *Si es estudio es académico se especificará si es TFG, TFM, TD. **Multicéntrico. Independiente sin ánimo comercial.
Fecha de registro:	Fecha en la que se recibe correo por parte del IP o fecha en la que desde la Secretaría Técnica se envía un correo dirigido al IP.
Fecha de validación:	Fecha/s en la que se produce la validación de los correos recibidos por parte del IP.
Fecha de evaluación CEIm:	Fecha de la reunión ordinaria/ extraordinaria en la que se evalúa el estudio en reunión del CEIm
Protocolo: (Título, versión y fecha)	Protocolo versión x de fecha dd/mm/aaaa
HIP / CI:(versión y fecha)	o HIP/CI versión x de fecha dd/mm/aaaa
PROMOTOR:	Datos identificativos del promotor
CRO:	Datos identificativos de la empresa de Organización de Investigación por Contrato (CRO) con funciones delegadas.
Investigador coordinador: (En caso de estudio multicéntrico)	D/Dª. Nombre / Apellidos. Datos de filiación (Servicio /Hospital)
Investigador principal:	D/Dª. Nombre / Apellidos Datos de filiación. Servicio de Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.
Investigador/es colaborador/es:	D/Dª. Nombre / Apellidos Servicio de Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.
Ponentes:	D/Dª. Nombre / Apellidos D/Dª. Nombre / Apellidos [Se asigna a al menos 2 ponentes de entre los miembros del CEIm, a excepción de miembros no sanitarios]

Se incluye como documentación a evaluar:

1. **Protocolo versión x de fecha dd/mm/aaaa.**
2. **HIP/CI, Solicitud de exención de obtención del consentimiento al CEIm o justificación de no necesidad de ninguno de los dos anteriores.**
3. **Otros documentos que deban añadirse en función del diseño del estudio según los requerimientos para cada uno de ellos (PNT 06)**
4. **Idoneidad del investigador: CV breve (No aplica a TFG).**

5. **Idoneidad de las instalaciones:** Documento firmado por el jefe de servicio (No aplica a TFG).
6. **Documento cumplimentado de tasas de evaluación o solicitud de exención de las mismas.**

3º SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS EVALUADOS POR EL CEIm

A) RESPUESTA A ACLARACIONES MAYORES:

Código:	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
PROMOTOR:	
CRO:	
Investigador coordinador:	
Investigador principal:	
Investigadores colaboradores:	
Ponentes:	D/Dª. Nombre / Apellidos D/Dª. Nombre / Apellidos [Se asigna al mismo ponente de la evaluación inicial.]

- Con fecha dd/mm/aaaa se recibe la respuesta a las **ACLARACIONES MAYORES** solicitadas y que deben ser evaluadas en la reunión.

Se incluye como documentación a evaluar:

1. Documentos que han sido modificados a petición del CEIm (versiones sucesivas y fecha).
2. Documento CEIm de solicitud de Aclaraciones Mayores (como guía de lo solicitado).

B) EVALUACIÓN DE ENMIENDAS RELEVANTES

Código:	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm:	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
PROMOTOR:	
CRO:	
Investigador coordinador:	
Investigador principal:	
Investigadores colaboradores:	
Ponentes:	D/Dª. Nombre / Apellidos D/Dª. Nombre / Apellidos [Se asigna al mismo ponente de la evaluación inicial.]

- Con fecha dd/mm/aaaa se recibe la solicitud de **ENMIENDA RELEVANTE Nº (X)**, que debe ser evaluada en la reunión:

Se incluye como documentación a evaluar:

1. Documentos que han sido modificados por el IP (generando versiones sucesivas y fecha).

C) RESPUESTA A ACLARACIONES MENORES.

Código:	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm:	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
PROMOTOR:	
CRO:	
Investigador coordinador:	
Investigador principal:	
Investigadores colaboradores:	
EVALUACIÓN POR SECRETARÍA TÉCNICA	

Trámite: Solicitud de 2ª aclaraciones menores.

Trámite: Dictamen favorable.

Tras la evaluación por la secretaría técnica de aspectos metodológicos, éticos y legales se decide solicitar 2ª ACLARACIONES MENORES // **DICTAMEN FAVORABLE**, que se detallan a continuación:

PROTOCOLO

[texto con los comentarios]

HIP/CI

[texto con los comentarios]

OTROS DOCUMENTOS:

[texto con los comentarios]

D) OTROS / NOTIFICACIONES:

4º SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS TRAS 1 AÑO DE APROBACIÓN POR EL CEIm:

**** No se realiza seguimiento de los TFG.**

Código:	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm:	
Fecha de respuesta de aclaraciones:	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
PROMOTOR:	
CRO:	
Investigador coordinador:	
Investigador principal:	
Investigadores colaboradores:	

-Con fecha dd/mm/aaaa la IP informa que actualmente... [Resumen de lo que se traslade por el IP]

5º OTROS TEMAS DE INTERÉS

(Contenido variable: 1) ACTIVIDADES FORMATIVAS DE LOS MIEMBROS DEL CEIm; 2) PROPUESTA DE ACTIVIDADES FORMATIVAS; 3) REVISIÓN ANUAL DE PNTs) 4) APROBACIÓN DE LA MEMORIA ANUAL; 5) ACTIVIDAD DE SECRETARÍA TÉCNICA)

6º RUEGOS Y PREGUNTAS

Secretaría Técnica del CEIm del HCDGU

Madrid, a de de 20

Anexo 09.2. MODELO DE ACTA.

ASISTENTES:

Excusan su asistencia:

ACTA N° (x)/año DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA, en su sesión ordinaria de día (dd) de (mes) de (aaaa).

Siendo las **10:00 horas** del día de la fecha y **existiendo quórum** para iniciar la reunión, pasan a tratarse los puntos contenidos en el Orden del Día, previamente enviado a todos sus miembros.

1º LECTURA Y APROBACIÓN, SI PROCEDE, DEL ACTA DE LA REUNIÓN ANTERIOR

- Se aprueba por unanimidad (si es el caso)

2º EVALUACIÓN DE NUEVOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Código :	Código de registro (Ej.: 1/21).
CEIm-REF.:	Descriptivo sobre el CEIm que actúa de referencia. (Ej.: CEIm-HCDGU)
Tipo de estudio:	Clasificación : 1) Estudios observacionales con Medicamentos (EOM) 2) Investigación clínica con Productos Sanitarios (PS) 3) Proyecto de investigación (PI) 4) Otros-competencia CEIm y Otros-no competencia del CEIm *Si es estudio es académico se especificará si es TFG, TFM, TD. **Multicéntrico. Independiente sin ánimo comercial.
Fecha de registro:	Fecha en la que se recibe correo por parte del IP o fecha en la que desde la Secretaría Técnica se envía un correo dirigido al IP.
Fecha de validación:	Fecha/s en la que se produce la validación de los correos recibidos por parte del IP.
Fecha de evaluación CEIm:	Fecha de la reunión ordinaria/ extraordinaria en la que se evalúa el estudio en reunión del CEIm
Protocolo: (Título, versión y fecha)	Protocolo versión x de fecha dd/mm/aaaa
HIP / CI:(versión y fecha)	○ HIP/CI versión x de fecha dd/mm/aaaa
PROMOTOR:	Datos identificativos del promotor
CRO:	Datos identificativos de la empresa de Organización de Investigación por Contrato (CRO) con funciones delegadas.
Investigador coordinador: (En caso de estudio multicéntrico)	D/Dª. Nombre / Apellidos. Datos de filiación (Servicio /Hospital)
Investigador principal:	D/Dª. Nombre / Apellidos Datos de filiación. Servicio de Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos
Procedimientos Normalizados de Trabajo

Investigador/es colaborador/es:	D/D ^a . Nombre / Apellidos Servicio de Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.
Ponentes:	D/D ^a . Nombre / Apellidos D/D ^a . Nombre / Apellidos [Se asigna a al menos 2 ponentes de entre los miembros del CEIm, a excepción de miembros no sanitarios]

Trámite: Solicitud de aclaraciones menores.

Trámite: Solicitud de Aclaraciones Mayores

Trámite: Dictamen favorable.

Tras la exposición del proyecto por uno de los ponentes, se procede a la evaluación por parte del CEIm que tras la discusión de aspectos metodológicos, éticos y legales se decide **SOLICITAR ACLARACIONES MENORES/ MAYORES o DICTAMEN FAVORABLE.**

Los detalles más relevantes de la evaluación se detallan a continuación:

PROTOCOLO

[texto con los comentarios de CEIm]

HIP/CI

[texto con los comentarios de CEIm]

OTROS DOCUMENTOS:

[texto con los comentarios de CEIm]

1. **Idoneidad del investigador principal:** Se valora y se acepta // No se acepta y motivos.
2. **Idoneidad de las instalaciones/conformidad del Jefe de Servicio correspondiente de HCDGU:** Se valora y se acepta // No se acepta y motivos.
3. **Documentación relativa a las tasas administrativas (solicitud de abono o exención del mismo)**
4. **Otros documentos necesarios para la evaluación según el diseño (PNT03).**

3º Seguimiento de estudios evaluados por el CEIm

A) RESPUESTA A ACLARACIONES MAYORES:

Código:	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm:	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
PROMOTOR:	
CRO:	
Investigador coordinador:	
Investigador principal:	
Investigadores colaboradores:	
Ponentes:	D/D ^a . Nombre / Apellidos D/D ^a . Nombre / Apellidos [Se asigna al mismo ponente de la evaluación inicial.]

Trámite: Solicitud de aclaraciones menores.

Trámite: Solicitud de 2ª aclaraciones mayores

Trámite: Dictamen favorable.

Tras la explicación por uno de los ponentes de las respuestas a las aclaraciones mayores, se procede a la evaluación por parte del CEIm que tras la discusión de aspectos metodológicos, éticos y legales se decide solicitar **2ª**

ACLARACIONES MAYORES// MENORES // DICTAMEN FAVORABLE que se detallan a continuación:
PROTOCOLO
[texto con los comentarios de CEIm]
HIP/CI
[texto con los comentarios de CEIm]
OTROS DOCUMENTOS:
[texto con los comentarios de CEIm]

B) EVALUACIÓN DE ENMIENDAS RELEVANTES

Código:	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm:	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
PROMOTOR:	
CRO:	
Investigador coordinador:	
Investigador principal:	
Investigadores colaboradores:	
Ponentes:	D/Dª. Nombre / Apellidos D/Dª. Nombre / Apellidos [Se asigna al mismo ponente de la evaluación inicial.]

Trámite: Solicitud de aclaraciones menores.

Trámite: Solicitud de 2ª aclaraciones mayores

Trámite: Dictamen favorable.

Tras la explicación por uno de los ponentes de la propuesta de **ENMIENDA RELEVANTE N° (X)**, se procede a la evaluación por parte del CEIm que tras la discusión de aspectos metodológicos, éticos y legales se decide solicitar **ACLARACIONES MAYORES// MENORES // DICTAMEN FAVORABLE**, que se detallan a continuación:

PROTOCOLO
[texto con los comentarios de CEIm]
HIP/CI
[texto con los comentarios de CEIm]
OTROS DOCUMENTOS:
[texto con los comentarios de CEIm]

C) RESPUESTA A ACLARACIONES MENORES.

Código:	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
PROMOTOR:	
CRO:	
Investigador coordinador:	
Investigador principal:	
Investigadores colaboradores:	

EVALUACIÓN POR LA SECRETARÍA TÉCNICA

Trámite: Solicitud de 2ª aclaraciones menores.

Trámite: Dictamen favorable.

Tras la evaluación por la secretaría técnica de aspectos metodológicos, éticos y legales se decide solicitar **2ª ACLARACIONES MENORES // DICTAMEN FAVORABLE**, que se detallan a continuación:

PROTOCOLO

[texto con los comentarios]

HIP/CI

[texto con los comentarios]

OTROS DOCUMENTOS:

[texto con los comentarios]

D) OTROS / NOTIFICACIONES:

4º SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS TRAS 1 AÑO DE APROBACIÓN POR EL CEIm:

**** No se realiza seguimiento de los TFG.**

Código:	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
PROMOTOR:	
CRO:	
Investigador coordinador:	
Investigador principal:	
Investigadores colaboradores:	
-Con fecha dd/mm/aaaa la IP informa que actualmente... [Resumen de lo que se traslade por el IP]	

5º OTROS TEMAS DE INTERÉS

(Contenido variable: 1)ACTIVIDADES FORMATIVAS DE LOS MIEMBROS DEL CEIm; 2) PROPUESTA DE ACTIVIDADES FORMATIVAS; 3) REVISIÓN ANUAL DE PNTs) 4) APROBACIÓN DE LA MEMORIA ANUAL; 5) ACTIVIDAD DE SECRETARÍA TÉCNICA)

6º RUEGOS Y PREGUNTAS

Se levanta sesión siendo las hh horas mm minutos.

Madrid, a de de 20

Presidente del CEIm del HCDGU
Fdo.:

Secretaría Técnica Titular del CEIm del HCDGU
Fdo.:

**Anexo 09.3. MODELO DE CERTIFICADO DICTAMEN FAVORABLE
PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (LIB 14/2007)**

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
(CEIm) DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GÓMEZ ULLA**

D/D^a., médico responsable de la Secretaría Técnica del CEIm del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

C E R T I F I C A:

Que este Comité ha evaluado con fecha (acta....) la propuesta para que se realice el proyecto de investigación:

Código :	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
Investigador principal:	
Investigadores colaboradores:	

Y considera que:

- El estudio es pertinente, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, en particular la Ley 14/2007, de investigación biomédica y, el Real Decreto 1716/2011 (**si fuera de aplicación**), de 18 de noviembre por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados el procedimiento para obtener el consentimiento informado, y el modo de reclutamiento previstos.
- Se siguen los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Se cumplen los PNT del Comité de ética de la investigación con medicamentos del Hospital Central de la Defensa

Por tanto, este CEIm **ACEPTA** que dicho estudio sea realizado en:

- El HCDGU/HGZ/CUD (Madrid-Zaragoza)/ etcétera, por el, como investigador principal.

Fdo.:

Lo que firmo en Madrid a

ANEXO: Compromisos contraídos por el investigador con respecto al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

Se recuerda al investigador que la ejecución del proyecto de investigación le supone los siguientes compromisos con el comité:

- 1) Ejecutar el proyecto con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como éticos.
- 2) Notificar al CEIm todas las modificaciones o enmiendas en el proyecto y solicitar una nueva evaluación de las enmiendas relevantes.
- 3) Enviar al CEIm un informe final al término de la ejecución del proyecto. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:
 - Indicación del número de registro del proyecto en base de datos públicas de proyectos de investigación, si procede;
 - La memoria final del proyecto, semejante a la que se envía a las agencias financiadoras de la investigación;
 - La relación de las publicaciones científicas generadas por el proyecto;
 - El tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados que afecten directamente a su salud, si procede;
 - El tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados generales del proyecto, si procede;

IMPORTANTE:

El Comité, dentro del ejercicio de sus funciones, podrá realizar el seguimiento de los proyectos durante su ejecución o al finalizar el mismo.

COMPOSICIÓN DEL CEIm del HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GÓMEZ ULLA
A FECHA dd/mm/aaaa

Presidente:

D^a. /D.

Vicepresidente:

D^a. /D.

Secretaria Técnica:

D^a. / D. (Titular)

D^a. / D. (Suplente)

VOCALES:

D^a. / D.

Anexo 09.4. MODELO DE CERTIFICADO DICTAMEN FAVORABLE PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (RD 957/2020)

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GÓMEZ ULLA

D/Dª., médico responsable de la Secretaría Técnica del CEIm del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

C E R T I F I C A:

Que este Comité ha evaluado con fecha (acta....) la propuesta para que se realice el proyecto de investigación:

Código :	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
Investigador principal:	
Investigadores colaboradores:	

Y considera que:

- El estudio cumple con la definición de investigación **SIN INTERÉS COMERCIAL** según lo establecido en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamento, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (si aplica).
- El proyecto es un estudio observacional con medicamentos, de seguimiento **PROSPECTIVO** (si aplica).
- El proyecto es un **ESTUDIO POSAUTORIZACIÓN SOLICITADO AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN COMO CONDICIÓN DE AUTORIZACIÓN** (si aplica).
- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
- Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternatively, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Se siguen los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.

-Se cumplen los PNT del Comité de ética de la investigación con medicamentos del Hospital Central de la Defensa

Por tanto, este CEIm **ACEPTA** que dicho estudio sea realizado en:

- El HCDGU/HGZ/CUD (Madrid-Zaragoza)/ etcétera, por el, como investigador principal.

Fdo.:

Lo que firmo en Madrid a

ANEXO: Compromisos contraídos por el investigador con respecto al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

Se recuerda al investigador que la ejecución del proyecto de investigación le supone los siguientes compromisos con el comité:

- 1) Ejecutar el proyecto con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como éticos.
- 2) Notificar al CEIm todas las modificaciones o enmiendas en el proyecto y solicitar una nueva evaluación de las enmiendas relevantes.
- 3) Enviar al CEIm un informe final al término de la ejecución del proyecto. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:
 - Indicación del número de registro del proyecto en base de datos públicas de proyectos de investigación, si procede;
 - La memoria final del proyecto, semejante a la que se envía a las agencias financiadoras de la investigación;
 - La relación de las publicaciones científicas generadas por el proyecto;
 - El tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados que afecten directamente a su salud, si procede;
 - El tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados generales del proyecto, si procede;

Se recuerda al investigador el requisito de solicitar a la AEMPS la publicación en el Registro Español de estudios clínicos al inicio de los estudios de seguimiento prospectivo y se recomienda para el resto de estudios observacionales con medicamentos. Además, se recuerda que se deberá actualizar la información de seguimiento en dicha plataforma y enviar las notificaciones e informes correspondientes al CEIm.

IMPORTANTE:

El Comité, dentro del ejercicio de sus funciones, podrá realizar el seguimiento de los proyectos durante su ejecución o al finalizar el mismo.

COMPOSICIÓN DEL CEIm del HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GÓMEZ ULLA
A FECHA dd/mm/aaaa

Presidente:

D^a. /D.

Vicepresidente:

D^a. /D.

Secretaria Técnica:

D^a. / D. (Titular)

D^a. / D. (Suplente)

VOCALES:

D^a. / D.

**Anexo 09.5. MODELO DE CERTIFICADO DICTAMEN FAVORABLE
PARA INVESTIGACIONES CON PRODUCTOS SANITARIOS (RD
192/2023)**

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
(CEIm) DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GÓMEZ ULLA**

D/Dª., médico responsable de la Secretaría Técnica del CEIm del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

C E R T I F I C A:

Que este Comité ha evaluado con fecha (acta....) la propuesta para que se realice el proyecto de investigación:

Código :	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
Investigador principal:	
Investigadores colaboradores:	

Y considera que:

- El estudio es pertinente, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, en particular el RD 192/2023,
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados el procedimiento para obtener el consentimiento informado, y el modo de reclutamiento previstos.
- Se siguen los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Se cumplen los PNT del Comité de ética de la investigación con medicamentos del Hospital Central de la Defensa

Por tanto, este CEIm **ACEPTA** que dicho estudio sea realizado en:

- El HCDGU/HGZ/CUD (Madrid-Zaragoza)/ etcétera, por el, como investigador principal.

Fdo.: Lo que firmo en Madrid a

ANEXO: Compromisos contraídos por el investigador con respecto al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

Se recuerda al investigador que la ejecución del proyecto de investigación le supone los siguientes compromisos con el comité:

- 1) Ejecutar el proyecto con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como éticos.
- 2) Notificar al CEIm todas las modificaciones o enmiendas en el proyecto y solicitar una nueva evaluación de las enmiendas relevantes.
- 3) Enviar al CEIm un informe final al término de la ejecución del proyecto. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:
 - Indicación del número de registro del proyecto en base de datos públicas de proyectos de investigación, si procede;
 - La memoria final del proyecto, semejante a la que se envía a las agencias financiadoras de la investigación;
 - La relación de las publicaciones científicas generadas por el proyecto;
 - El tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados que afecten directamente a su salud, si procede;
 - El tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados generales del proyecto, si procede;

IMPORTANTE:

El Comité, dentro del ejercicio de sus funciones, podrá realizar el seguimiento de los proyectos durante su ejecución o al finalizar el mismo.

COMPOSICIÓN DEL CEIm del HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GÓMEZ ULLA
A FECHA dd/mm/aaaa

Presidente:

D^a. /D.

Vicepresidente:

D^a. /D.

Secretaria Técnica:

D^a. / D. (Titular)

D^a. / D. (Suplente)

VOCALES:

D^a. / D.

Anexo 09.6. MODELO DE CERTIFICADO DICTAMEN FAVORABLE PARA OTROS (no incluido en los anexos 09.3, anexo 09.4 o anexo 09.5)

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GÓMEZ ULLA

D/Dª., médico responsable de la Secretaría Técnica del CEIm del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

C E R T I F I C A:

Que este Comité ha evaluado con fecha (acta....) la propuesta para que se realice el proyecto de investigación:

Código :	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
Investigador principal:	
Investigadores colaboradores:	

Y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados el procedimiento para obtener el consentimiento informado, y el modo de reclutamiento previstos.
- Se siguen los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Se cumplen los PNT del Comité de ética de la investigación con medicamentos del Hospital Central de la Defensa

Por tanto, este CEIm **ACEPTA** que dicho estudio sea realizado en:

- El HCDGU/HGZ/CUD (Madrid-Zaragoza)/ etcétera, por el, como investigador principal.

Fdo.: Lo que firmo en Madrid a

ANEXO: Compromisos contraídos por el investigador con respecto al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

Se recuerda al investigador que la ejecución del proyecto de investigación le supone los siguientes compromisos con el comité:

- 1) Ejecutar el proyecto con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como éticos.
- 2) Notificar al CEIm todas las modificaciones o enmiendas en el proyecto y solicitar una nueva evaluación de las enmiendas relevantes.
- 3) Enviar al CEIm un informe final al término de la ejecución del proyecto. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:
 - Indicación del número de registro del proyecto en base de datos públicas de proyectos de investigación, si procede;
 - La memoria final del proyecto, semejante a la que se envía a las agencias financiadoras de la investigación;
 - La relación de las publicaciones científicas generadas por el proyecto;
 - El tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados que afecten directamente a su salud, si procede;
 - El tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados generales del proyecto, si procede;

IMPORTANTE:

El Comité, dentro del ejercicio de sus funciones, podrá realizar el seguimiento de los proyectos durante su ejecución o al finalizar el mismo.

COMPOSICIÓN DEL CEIm del HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GÓMEZ ULLA
A FECHA dd/mm/aaaa

Presidente:

D^a. /D.

Vicepresidente:

D^a. /D.

Secretaria Técnica:

D^a. / D. (Titular)

D^a. / D. (Suplente)

VOCALES:

D^a. / D.

Anexo 06.7. Solicitud de información al investigador/promotor

Del: **COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA**

Al: Investigador/promotor:

D/D^a..... Titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Central de la Defensa.

S O L I C I T A:

Que en la reunión del Comité celebrada el día, y según consta en el Libro de Actas (Acta), se evaluó el estudio:

Código CEIm-HCD :	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm:	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
Promotor:	
CRO:	
Investigador principal:	
Investigadores colaboradores:	

Se solicita la siguiente información:

- **Protocolo:**
- **Hoja de información (HI)/Consentimiento informado (CI):**
- **CRD:**
- **Documentos correspondiente:**

Madrid,..... de de

Fdo.:

Anexo 09.8. MODELO DE CERTIFICADO DE RECHAZO.

**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
(CEIm) DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GÓMEZ ULLA**

D/D^a., médico responsable de la Secretaría Técnica del CEIm del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

C E R T I F I C A:

Que este Comité ha evaluado con fecha (acta....) la propuesta para que se realice el estudio clínico:

Código :	
CEIm-REF.:	
Tipo de estudio:	
Fecha de registro:	
Fecha de validación:	
Fecha de evaluación CEIm	
Protocolo: (Título, versión y fecha)	
HIP / CI: (versión y fecha)	
Investigador principal:	

Y considera que: *(lo que corresponda)*

- El estudio **NO** se plantea siguiendo los requisitos y postulados éticos y su realización es pertinente.
- **NO** se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles **NO** son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- **NO** son adecuados el procedimiento para obtener el consentimiento informado, y el modo de reclutamiento previstos.

Por tanto, este CEIm **NO ACEPTA/RECHAZA** que dicho estudio sea realizado en:

- El HCDGU/HGZ/CUD (Madrid-Zaragoza)/ etcétera, por el, como investigador principal.

Lo que firmo en Madrid a

Fdo.:

COMPOSICIÓN DEL CEIm del HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GÓMEZ ULLA
A FECHA dd/mm/aaaa

Presidente:

D^a. /D.

Vicepresidente:

D^a. /D.

Secretaria Técnica:

D^a. / D. (Titular)

D^a. / D. (Suplente)

VOCALES:

D^a. / D.

PROCEDIMIENTO 10: ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

REFERENCIA: PNT 10-ASESORAMIENTO DE EXPERTOS / Versión 3

Versión Sustituida: Versión 2 de fecha 26 de septiembre de 2019

Fecha	Realizado por:	Motivo Revisión anual	Puntos/Secciones afectados
27/11/23	D ^a Esperanza Gonzalez Rojano	1) Se actualiza el número del PNT 07-> 10, se actualiza la versión, se modifica el nombre del titular de la secretaría técnica/presidenta, se añade fecha y personas que revisan los PNT. Se añade apartado de "Definición" y se modifican los "Objetivos"	1) Pág. 1
		2) Se suprime: lo relacionado con: "Este asesoramiento será considerado específicamente cuando: "a) El comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar. b) El comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad".	2) NA
Fecha de revisión	Revisión por:		
30/11/23	D ^a Ruth Aparicio Hernández D ^a Amelia García Luque	3) Se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación de la persona experta, confidencialidad y conflicto de intereses. Será designado por la persona titular de la presidencia y deberá quedar documentado por la persona titular de la secretaría técnica en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento	3) Pág. 2
		4) Se crean los anexos 10.1 y 10.2	4) Pág. 4, 5 y 6

Fecha aprobación, firma y entrada en vigor: 18 de diciembre de 2023

Presidente del CEIm
D^a. Amelia García Luque

GARCIA
LUQUE
AMELIA |
30792412N

Firmado digitalmente por GARCIA
LUQUE AMELIA [30792412N]
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
ou=MINISTERIO DE DEFENSA,
ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO
ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO,
serialNumber=IDCES-30792412N,
sn=GARCIA LUQUE [30792412N]
givenName=AMELIA, cn=GARCIA
LUQUE AMELIA [30792412N]
Fecha: 2023.12.20 09:24:54 +01'00'

Secretaría Técnica del CEIm
D^a Esperanza González Rojano



Firmado digitalmente por GONZALEZ
ROJANO ESPERANZA [05304532L]
Nombre de reconocimiento (DN):
c=ES, ou=MINISTERIO DE DEFENSA,
ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO
ELECTRONICO DE EMPLEADO
PUBLICO,
serialNumber=IDCES-05304532L,
sn=GONZALEZ ROJANO [05304532L]
givenName=ESPERANZA,
cn=GONZALEZ ROJANO ESPERANZA |
05304532L
Fecha: 2023.12.19 14:40:17 +01'00'

1. OBJETIVO

- Determinar el modo de solicitud de asesoramiento de expertos
- Definir los modelos de solicitud de asesoramiento y consulta
- Determinar los documentos específicos de la persona experta (curriculum, declaración de conflicto de intereses y compromiso de confidencialidad)

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Afecta a los miembros del CEIm del Hospital Central de la Defensa, y a los posibles candidatos de ser expertos.

3. DEFINICION

Se describe el modo de solicitud de asesoramiento de expertos.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Cuando el comité no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad.

La persona experta deberá declarar por escrito la ausencia de conflicto de interés con el promotor del estudio, así como de confidencialidad y no puede ser miembro del equipo investigador (Anexo 10.1 y anexo 10.2). La persona experta deberá entregar curriculum vitae haciendo referencia a su experiencia en el tema consultado por el Comité. Se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación de la persona experta, confidencialidad y conflicto de intereses.

Será designado por la persona titular de la presidencia y deberá quedar documentado por la persona titular de la secretaría técnica en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento.

Los expertos tendrán voz pero no voto.

El procedimiento de consulta será a través de una invitación a una reunión del Comité (sin un formato previo de preguntas), o bien a través de un dossier formato pregunta-respuesta, elaborado ad hoc por la Secretaría Técnica y enviado previamente al resto de miembros del Comité para las aportaciones pertinentes.

En concepto de compensación por el trabajo realizado, se le asignará una dieta cuya cuantía está establecida oficialmente por el Ministerio de Defensa.

5. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre los miembros del CEIm, y en particular de la Secretaría Técnica del CEIm.

Anexo 10.1. Compromiso de confidencialidad del asesoramiento por expertos.

Yo _____

NIF _____

Me comprometo a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados en condiciones de estricta confidencialidad.
- No revelar, ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación.
- No usar, ni autorizar a que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi trabajo como miembro del CEIm.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.

FIRMA y FECHA

Anexo 10.2. Compromiso de conflicto de intereses del asesoramiento por expertos.

Yo, _____ con DNI: _____

Correo electrónico: _____

Centro de trabajo: _____

CEIm _____

Por la presente declaro que los únicos intereses directos o indirectos que tengo en la fabricación, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios, con los investigadores implicados en los mismos y con las personas que financian ensayos clínicos, son los siguientes:

Actividades o intereses en empresas con actividad de fabricación, distribución o venta de medicamentos o productos sanitarios	Sí/No	Actualmente o en el año anterior	Hace más de 1 año pero menos de 5	Hace más de 5 años
Empleado				
Consultor o asesor				
Investigador coordinador				
Investigador principal				
Miembro de comité de dirección o de consejo de administración				
Accionista				

(Ver dorso del documento)

Si se ha contestado afirmativamente en alguna de las casillas anteriores, debe aportarse información adicional respecto a la actividad, la compañía/empresa y los productos implicados:

Actividades o intereses en empresas con actividad de fabricación, distribución o venta de medicamentos o productos sanitarios.	Periodo de actividad	Empresa	Producto
Empleado			
Consultor o asesor			
Investigador coordinador			
Investigador principal			
Miembro de comité de dirección de consejo de administración			
Accionista			
Otras			

**Así mismo, se debe indicar si existe algún grado de parentesco de consanguinidad hasta 4º grado o de afinidad hasta 2º grado con personas que mantengan o hayan mantenido vínculos con las entidades enumeradas o con otras que supongan o puedan suponer un motivo de conflicto de intereses en el desempeño de sus funciones (artículo 23 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público)*

Además manifiesto que no existe otra actividad o interés que pueda interferir en mi independencia para la toma de decisiones.

Si hubiera algún cambio por nueva adquisición de intereses, lo notificaría a la mayor brevedad a este Comité de ética en investigación con medicamentos y cumplimentaría una nueva declaración de intereses detallando los cambios.

Por otra parte, si en algún momento se presentase alguna situación de conflicto derivada de la práctica profesional habitual, pública o privada, o de la pertenencia a sociedades científicas, grupos colaborativos, redes de investigación, asociaciones de pacientes, etc, o debida a relaciones de amistad, familiares o de dependencia de cualquier otra naturaleza, lo manifestaré al comité para que éste tome la decisión oportuna sobre mi participación en ese caso.

FIRMA:

FECHA:

PROCEDIMIENTO 11: SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS CLÍNICOS

REFERENCIA: PNT 11-SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS CLÍNICOS / Versión 4

Versión Sustituida: Versión 3 de fecha 30 de junio de 2021

Fecha	Realizado por:	Motivo Revisión anual	Puntos/Secciones afectados
27/11/23	D ^a Esperanza Gonzalez Rojano	1) Se actualiza el número del PNT 08-> 11, se actualiza la versión, se modifica el nombre del titular de la secretaría técnica/presidenta, se añade fecha y personas que revisan los PNT. Se añade apartado de "Definición". 2) Se suprime todo lo relacionado con ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios así como "Todos los documentos relativos a los estudios se archivarán en una carpeta etiquetada con el código del estudio, que a tal efecto asigna la secretaría técnica. La documentación se ordenará por orden creciente de fecha de entrada (la más reciente arriba y la más antigua abajo)" porque ya figura descrito en el PNT.	1) Pág. 1 2) NA
Fecha de revisión 30/11/23	Revisión por: D ^a Ruth Aparicio Hernández D ^a Amelia García Luque	3) Se añade: "En el momento de la aprobación del estudio se recordarán al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final. Estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del promotor o investigador. Se tendrán que enviar una vez al año hasta finalización del estudio y serán valorados en una reunión del Comité. Durante el seguimiento se comprobará y archivará la información remitida. Si el Comité considera que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida correctora, se notificará al promotor y se hará constar la decisión en el acta. Si el estudio puede seguir sin modificaciones, en el acta únicamente constará la información de seguimiento evaluada".	3) Pág. 2

Fecha aprobación, firma y entrada en vigor: 18 de diciembre (versión 4)

Presidente del CEIm
D^a. Amelia García Luque

GARCIA LUQUE
AMELIA |
30792412N

Firmado digitalmente por GARCIA LUQUE AMELIA |
30792412N
https://sede.madrid.es/...
o=MINISTERIO DE DEFENSA, ou=PERSONAS,
ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO
PUBLICO, serialNumber=IDCES-30792412N,
gn=GARCIA LUQUE 30792412N,
givenName=AMELIA, cn=GARCIA LUQUE AMELIA |
30792412N
Fecha: 2023.12.26 08:59:08 +0100'

Secretaría Técnica del CEIm
D^a Esperanza González Rojano



Firmado digitalmente por GONZALEZ
ROJANO ESPERANZA |05304532L
Notario de reconocimiento (DN): c=ES,
o=MINISTERIO DE DEFENSA,
ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO
ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO,
serialNumber=IDCES-05304532L,
sn=GONZALEZ ROJANO |05304532L,
givenName=ESPERANZA,
cn=GONZALEZ ROJANO ESPERANZA |
05304532L
Fecha: 2023.12.19 14:37:47 +0100'

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para el seguimiento por el CEIm de los distintos estudios clínicos evaluados por el CEIm del HCDGU.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estudios clínicos que cuenten con el dictamen favorable del CEIm del HCDGU y que se lleven a cabo en el ámbito de responsabilidad de nuestro CEIm.

3. DEFINICIÓN

El seguimiento incluye estudios observacionales, investigaciones clínicas con productos sanitarios, proyectos de investigación (Ley 14/2007) y otros estudios que cuenten con aprobación del CEIm.

4. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS CLINICOS

Los procedimientos que adoptará el Comité para realizar el seguimiento del proyecto de investigación serán los siguientes:

- a. Evaluación de informes periódicos, como mínimo anuales hasta recepción del informe final (pueden ser utilizados como documentos guía el anexo 11.1 y el anexo 11.3)
- b. Evaluación de informes periódicos de seguridad (anuales y cuando fueran necesario en el caso de medicamentos y productos sanitarios)
- c. Evaluación de cualquier información relevante para el participante respecto al desarrollo o los resultados de la investigación
- d. Evaluación de informe final del estudio (pueden ser utilizados como documentos guía el anexo 11.2 y el anexo 11.4).

En el momento de la aprobación del estudio se recordarán al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final.

Estos informes se realizarán en formato libre, según el criterio del promotor o investigador. Se tendrán que enviar una vez al año hasta finalización del estudio y serán valorados en una reunión del Comité.

Durante el seguimiento se comprobará y archivará la información remitida. Si el Comité considera que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida correctora, se notificará al promotor y se hará constar la decisión en el acta.

Si el estudio puede seguir sin modificaciones, en el acta únicamente constará la información de seguimiento evaluada.

5. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

1. La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial, corresponde a la Secretaria técnica del CEIm.

**Anexo 11.1. INFORME ANUAL DE SEGUIMIENTO DE ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS (EOM) O DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS
(PARA EL PROMOTOR O EQUIPO INVESTIGADOR)**

(INFORMACIÓN A COMPLETAR POR EL CEIm)

Fecha de recepción del informe:

Código del promotor:

Título del estudio, versión y fecha:

Promotor:

CRO:

CEIm (Código interno):

Fecha de aprobación por CEIm, Nº DE ACTA:

(INFORMACIÓN A COMPLETAR POR EL PROMOTOR)

Situación de la fase de reclutamiento

- | | |
|------------------------------------|---|
| ▪ ☐ Abierta | Fecha prevista de cierre del reclutamiento: |
| ▪ ☐ Cerrada | Fecha de cierre del reclutamiento: |

Número de participantes en el estudio que, hasta la fecha de este informe:

	TODOS LOS CENTROS	ESPAÑA	Hospital
▪ Han sido incluidos (han firmado el C. informado).....			
▪ Siguen en el estudio*			
▪ Han finalizado el estudio			
▪ Han sido excluidos antes de la finalización			
➤ Por reacciones adversas graves e inesperadas.....			
➤ Por otras causas*			

**Otras causas: finalización prematura, desviación de protocolo, retirada de consentimiento, pérdida en el seguimiento, por decisión del investigador.

Fecha y firma:

**Anexo 11.2. INFORME DE FINALIZACIÓN DE ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS (EOM) O DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS
(PARA EL PROMOTOR O EQUIPO INVESTIGADOR)**

(INFORMACIÓN A COMPLETAR POR EL CEIm)

Fecha de recepción del informe:

Código del promotor:

Título del estudio, versión y fecha:

Promotor:

CRO:

CEIm (Código interno):

Fecha de aprobación por CEIm, Nº DE ACTA:

(INFORMACIÓN A COMPLETAR POR EL PROMOTOR)

Situación de la fase de reclutamiento

- | | |
|------------------------------------|---|
| ▪ ☐ Abierta | Fecha prevista de cierre del reclutamiento: |
| ▪ ☐ Cerrada | Fecha de cierre del reclutamiento: |

Número de participantes en el estudio que, hasta la fecha de este informe:

	TODOS LOS CENTROS	ESPAÑA	Hospital
▪ Han sido incluidos (han firmado el C. informado).....			
▪ Siguen en el estudio			
▪ Han finalizado el estudio.....			
▪ Han sido excluidos antes de la finalización			
➤ Por reacciones adversas graves e inesperadas.....			
➤ Por otras causas*.....			

* Otras causas: finalización prematura, desviación de protocolo, retirada de consentimiento, pérdida en el seguimiento, decisión del investigador.

Fecha y firma:

**Anexo 11.3. INFORME ANUAL DE SEGUIMIENTO DE OTRO TIPO DE ESTUDIO CLÍNICO
(PARA EL PROMOTOR O EQUIPO INVESTIGADOR)**

(INFORMACIÓN A COMPLETAR POR EL CEIm)

Fecha de recepción del informe:

Código del promotor:

Título del estudio, versión y fecha:

Promotor:

CRO:

CEIm (Código interno):

Fecha de aprobación por CEIm, Nº DE ACTA:

(INFORMACIÓN A COMPLETAR POR EL PROMOTOR)

Situación de la fase de reclutamiento / recogida de datos:

- | | | | |
|---|--------------------------|---------|---|
| ▪ | ☐ | Abierta | Fecha prevista de cierre del reclutamiento/recogida de datos: |
| ▪ | ☐ | Cerrada | Fecha de cierre del reclutamiento/recogida de datos: |

Número de participantes en el estudio que, hasta la fecha de este informe:

	TODOS LOS CENTROS	ESPAÑA	Hospital
▪ Han sido incluidos (han firmado el C. informado).....			
▪ Siguen en el estudio			
▪ Han finalizado el estudio.....			
▪ Han sido excluidos antes de la finalización			
➢ Por incumplir criterios de selección			
➢ Por otras causas*			

**Otras causas: finalización prematura, desviación de protocolo, retirada de consentimiento, pérdida en el seguimiento, por decisión del investigador.

Fecha y firma:

**Anexo 11.4. INFORME DE FINALIZACIÓN DE OTRO TIPO DE ESTUDIO CLÍNICO
(PARA EL PROMOTOR O EQUIPO INVESTIGADOR)**

(INFORMACIÓN A COMPLETAR POR EL CEIm)

Fecha de recepción del informe:

Código del promotor:

Título del estudio, versión y fecha:

Promotor:

CRO:

CEIm (Código interno):

Fecha de aprobación por CEIm, Nº DE ACTA:

(INFORMACIÓN A COMPLETAR EL PROMOTOR)

Situación de la fase de reclutamiento/ recogida de datos:

- | | | |
|----------------------------|---------|--|
| ▪ ☐ | Abierta | Fecha prevista de cierre del reclutamiento/ recogida de datos: |
| ▪ ☐ | Cerrada | Fecha de cierre del reclutamiento/ recogida de datos: |

Número de participantes en el estudio que, hasta la fecha de este informe:

	TODOS LOS CENTROS	ESPAÑA	Hospital
▪ Han sido incluidos (han firmado el C. informado).....			
▪ Siguen en el estudio			
▪ Han finalizado el estudio.....			
▪ Han sido excluidos antes de la finalización			
➢ Por incumplir criterios de selección			
➢ Por otras causas*			

*Otras causas: finalización prematura, desviación de protocolo, retirada de consentimiento, pérdida en el seguimiento, decisión del investigador.

Fecha y firma:

--

PROCEDIMIENTO 12: INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE MIEMBROS DEL COMITÉ

REFERENCIA: PNT 12-INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA / Versión 3

Versión Sustituida: Versión 2 de 26 de septiembre de 2019

Fecha	Realizado por:	Motivo Revisión anual	Puntos/Secciones afectados
27/11/23	D ^a Esperanza Gonzalez Rojano	1) Se actualiza el número del PNT 09-> 12, se actualiza la versión, se modifica el nombre del titular de la secretaría técnica/presidenta, se añade fecha y personas que revisan los PNT. Se añade apartado de "Definición". 2) Se modifica el nombre del anexo	1) Pág. 1 2) Pág. 2
Fecha de revisión 30/11/23	Revisión por: D ^a Ruth Aparicio Hernández D ^a Amelia García Luque		

Revisiones y controles de cambios:

Fecha aprobación, firma y entrada en vigor: 18 de diciembre 2023 (versión 3)

Presidente del CEIm
D^a. Amelia García Luque

Firmado digitalmente por GARCIA LUQUE
AMELIA [30792412N]
c=ES, o=MINISTERIO DE DEFENSA, ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO,
serialNumber=DCE5-30792412N, sm=GARCIA LUQUE [30792412N], givenName=AMELIA, cn=GARCIA LUQUE AMELIA [30792412N]
Fecha: 2023.12.28 08:54:41 +01'00'

Secretaría Técnica del CEIm
D^a Esperanza González Rojano

Firmado digitalmente por GONZALEZ ROJANO ESPERANZA [05304532L]
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, o=MINISTERIO DE DEFENSA, ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO, serialNumber=IDCES-05304532L, sm=GONZALEZ ROJANO [05304532L], givenName=ESPERANZA, sn=GONZALEZ ROJANO ESPERANZA [05304532L]
Fecha: 2023.12.19 14:42:58 +01'00'

1. OBJETIVO

Determinar causas de incompatibilidad sobrevenida de miembros del Comité, y acciones del Comité ante estas situaciones.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Afecta a los miembros del CEIm del Hospital Central de la Defensa.

3. DEFINICIÓN

Procedimiento para declarar la incompatibilidad sobrevenida del algún miembro del CEIm.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DE MIEMBROS DEL COMITÉ

Entre las causas de incompatibilidad sobrevenida para que un miembro no forme parte del CEIm del Hospital Central de la Defensa se encuentra:

1. Tener intereses en la industria farmacéutica
2. Dejar de formar parte de la Comisión de Investigación del Hospital, en el caso del vocal que representa a esta Comisión
3. Dejar de formar parte del Comité de ética asistencial del Hospital, en el caso del vocal que representa a esta Comisión
4. Dejar de ser lego, en el caso del vocal que representa a los intereses de los pacientes
5. Otras causas justificadas

Tras el conocimiento de una incompatibilidad sobrevenida, el Comité, a través de la Secretaría Técnica tramitará la baja como vocal (Anexo 12.1)

5. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre los miembros del CEIm, y en particular de la Secretaría Técnica del CEIm.

Anexo 12.1. Declaración de Incompatibilidad sobrevenida para formar parte del CEIm del Hospital Central de la Defensa.

D....., miembro del
CEIm del Hospital Central de la Defensa, en calidad de: (*vocal, presidente, vicepresidente, secretaría técnica, lego, vocal médico asistencial, vocal farmacéutico...*)

Declara que:

☐ Tener interés directo o indirecto en la industria farmacéutica o en otras organizaciones que pueden interferir con la evaluación de estudios clínicos que realiza el comité

☐ Haber causado baja en la *Comisión de Investigación del Hospital*

☐ Haber causado baja en el *Comité de ética asistencial del Hospital*

☐ Haber dejado de ser lego en materia sanitaria

☐ Otra causa justificada:

Madrid, de de 20

1. OBJETIVO

Determinar los procedimientos a seguir para asegurar la confidencialidad del funcionamiento interno del Comité, concretamente:

- Gestión de la documentación de los estudios evaluados.
- Mecanismos de destrucción de documentación.
- Modelo de declaración de los miembros comprometiéndose a respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Afecta a los miembros del CEIm del Hospital Central de la Defensa, y especialmente a la secretaría técnica del CEIm.

3. DEFINICIÓN

Determinar los procedimientos a seguir para asegurar la confidencialidad del funcionamiento interno del Comité.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1 Modelo de declaración de los miembros comprometiéndose a respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso.

Todos los miembros del Comité así como su Secretaría Técnica (anexo 13.1), deberán firmar una declaración de confidencialidad al formar parte del Comité y que se renovará anualmente.

Del mismo modo, firmarán una declaración de confidencialidad los asesores (PNT 10) o los invitados (anexo 13.2) a las reuniones del Comité, por cualquier otro motivo.

4.2 Gestión de la documentación de los estudios evaluados

Todos los documentos relativos a los estudios se archivarán en una carpeta etiquetada con el código del estudio, que a tal efecto asigna la secretaría técnica. La documentación se ordenará por orden creciente de fecha de entrada (la más reciente arriba y la más antigua abajo).

El archivo físico de la documentación se realiza en una sala destinada a este propósito, que se cierra con llave, y al que tiene acceso la Secretaría Técnica del Comité, manteniendo así la confidencialidad de la información contenida en dichas carpetas. El acceso de otros miembros del CEIm se realizará según lo recogido en el PNT 07.

Respecto a la información digital, la información de cada uno de los estudios se mantendrá en una base de datos ubicada en un servidor de ficheros del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, al que tiene acceso protegido mediante clave exclusivamente Secretaría Técnica (tal y como se describe en el PNT 07).

El envío de documentación por correo electrónico se realizará a cuentas de correo corporativo/institucional. En caso de envío a cuentas de correo electrónico en las que se pudiera ver comprometida la seguridad y la confidencialidad, la documentación será enviada en un archivo comprimido en zip y protegido por contraseña.

4.3 Mecanismos de destrucción de documentación.

Respecto a la destrucción de documentación confidencial, se seguirán los cauces establecidos en nuestro Hospital, en el Servicio de Farmacología Clínica existe un contenedor destinado a tal fin. Actualmente el Hospital tiene contratada una empresa externa para esta gestión.

5. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre los miembros del CEIm, y de cualquier persona que asista o asesore en las reuniones.

***Anexo 13.1. Declaración de compromiso de confidencialidad en calidad de
Secretaría técnica o miembro del Comité de Ética de la Investigación con
Medicamentos del Hospital Central de la Defensa.***

La pertenencia al CEIm _____

Supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación con medicamentos y productos sanitarios y la toma de decisiones sobre los mismos, de acuerdo al RD 1090/2015, por lo que

Yo _____

NIF _____

Me comprometo a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados en condiciones de estricta confidencialidad.
- No revelar, ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación.
- No usar, ni autorizar a que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi trabajo como miembro del CEIm.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.

FIRMA y FECHA

* Este documento requiere de renovación anual

***Anexo 13.2. Declaración de compromiso de confidencialidad como invitado al
Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Central de la
Defensa.***

Yo _____

NIF _____

Me comprometo a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados en condiciones de estricta confidencialidad.
- No revelar, ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación.
- No usar, ni autorizar a que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi trabajo como miembro del CEIm.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella.

FIRMA y FECHA

PROCEDIMIENTO 14: GESTION Y REGISTRO DE LA FORMACIÓN DE LOS MIEMBROS

Referencia: PNT 14 – GESTIÓN Y REGISTRO DE LA FORMACIÓN DE LOS MIEMBROS / VERSIÓN 1

Versión Sustituida: NA

Revisiones y controles de cambios:

Fecha	Realizado por:	Motivo Elaboración de un nuevo PNT	Puntos/Secciones afectados
28/11/23	Dª Esperanza Gonzalez Rojano		
Fecha de revisión	Revisión por:		
10/12/23	Dª Ruth Aparicio Hernández Dª Amelia García Luque		

Fecha aprobación, firma y entrada en vigor: 18 de diciembre de 2023 (versión 1)

Presidente del CEIm
Dª. Amelia García Luque

GARCÍA LUQUE
AMELIA
30792412N

Firmado digitalmente por GARCIA LUQUE
AMELIA [30792412N]
No tiene validez de procedimiento (DN: c=ES,
o=MINISTERIO DE DEFENSA, ou=PERSONAS,
ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE
EMPLEADO PUBLICO,
serialNumber=IDCES-30792412N, cn=GARCIA
LUQUE 30792412N, givenName=AMELIA,
cn=GARCIA LUQUE AMELIA [30792412N]
Fecha: 2023.12.20 09:24:49 +01'00'

Secretaría Técnica del CEIm
Dª Esperanza González Rojano



Firmado digitalmente por GONZALEZ
ROJANO ESPERANZA [05304532L]
No tiene validez de procedimiento (DN: c=ES,
o=MINISTERIO DE DEFENSA,
ou=PERSONAS, ou=CERTIFICADO
ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO,
serialNumber=IDCES-05304532L,
sn=GONZALEZ ROJANO [05304532L],
givenName=ESPERANZA, cn=GONZALEZ
ROJANO ESPERANZA [05304532L]
Fecha: 2023.12.19 14:45:49 +01'00'

1. OBJETIVOS

Los objetivos consisten en:

- Procedimiento de elaboración y aprobación del plan de formación.
- Gestión del registro y archivo de las actividades de formación de los miembros del comité.
- Evaluación del aprovechamiento de la formación impartida.

2. DEFINICIÓN

El presente Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) establece las directrices y pasos a seguir para la gestión y registro de la formación de los miembros del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Central de la Defensa, además de la elaboración y evaluación del plan de formación orientado al mantenimiento o mejora de competencias o actuaciones del miembros del CEIm.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Afecta a todos los miembros del CEIm del Hospital Central de la Defensa.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DEL PLAN DE FORMACIÓN.

De acuerdo con los “Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)” realizado por el grupo BPC del 20/10/2022 se elaborará anualmente un plan de formación que contemplará las necesidades formativas identificadas y las exigencias legales vigentes.

Este plan será sometido a aprobación en una reunión del CEIm.

La dirección del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla deberá proporcionar al CEIm de los medios necesarios para el acceso a cursos de formación necesarios para el correcto desempeño de su actividad.

Este apartado se dividirá en detección de necesidades de formación, en elaboración del plan anual de formación y gestión del plan anual de formación.

A. DETECCIÓN DE NECESIDADES DE FORMACIÓN.

Detectar las líneas formativas que van a configurar el Plan de Formación anual.

1. Elaboración de una encuesta oral de detección de necesidades, durante una reunión del CEIm, que quedara constancia en acta. En esta encuesta se adecuaran la formación orientándola a la metodología, ética y legislación.
2. Elección de un miembro de CEIm o ajeno a éste para impartir la formación.

3. Solicitar apoyo a la Jefatura de Docencia e Investigación del Hospital Central de la Defensa.
4. Se realizará anualmente al menos 3 “píldoras” formativas durante el año. Las “píldoras” formativas consisten en una breve charla informativa sobre el tema a tratar durante una reunión del CEIm, constara en acta.
5. Como parte de la formación, se enviará a todos los miembros del CEIm los distintos números de ICB digital (revista especializada en CEIm).

B. ELABORACIÓN DEL PLAN ANUAL DE FORMACIÓN

En la elaboración del Plan de Formación anual, se contempla la oferta formativa del Hospital Central de la Defensa y la implantación de una oferta formativa propia del CEIm adecuada a sus objetivos estratégicos y vinculada a la detección de nuevas necesidades formativas.

La oferta formativa deberá ser acreditada siempre que sea posible.

C. GESTIÓN DEL PLAN DE FORMACIÓN

El Plan de Formación se divulga a través del correo institucional a los miembros del CEIm.

La Secretaría Técnica deberá:

- Comunicar a los miembros del CEIm las actividades formativas.
- Implementar el cronograma de actividades que difundirá y actualizará.

4.2 GESTIÓN DEL REGISTRO Y ARCHIVO DE LAS ACTIVIDADES DE FORMACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

Anualmente todos los miembros del CEIm deberán entregar su Curriculum Vitae (CV) actualizado dejando constancia de la formación realizada.

Además se invita a todos los miembros que informen de las actividades realizadas por correo electrónico para que la Secretaría Técnica deje constancia en el acta correspondiente.

4.3 EVALUACIÓN DEL APROVECHAMIENTO DE LA FORMACIÓN IMPARTIDA.

La evaluación del aprovechamiento de la formación impartida se realizará de acuerdo con los criterios establecidos en el plan de formación anualmente aprobado.

Se llevará a cabo mediante la encuesta de valoración de las “píldoras” (Anexo 14.1) y comentarios que reciba la Secretaria Técnica de los distintos miembros del CEIm, permitiendo así medir de manera objetiva el grado de adquisición de conocimientos y habilidades por parte de los miembros del CEIm.

5. RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm.

Anexo 14.1. MODELO ENCUESTA DE VALORACIÓN FORMACIÓN.

Encuesta de satisfacción global del curso (Si no aplica escribir N/A)	
Nivel de los contenidos <i>Valorar en una escala del 1 al 10</i>	
Utilidad de los contenidos <i>Valorar en una escala del 1 al 10</i>	
Material de formación <i>Valorar en una escala del 1 al 10</i>	
Estructura de la formación <i>Valorar en una escala del 1 al 10</i>	
Duración <i>Valorar en una escala del 1 al 10</i>	
En general, que le ha parecido la formación <i>Valorar en una escala del 1 al 10</i>	
Comentarios	

Anexo 14.2. MODELO PLAN DE FORMACIÓN ANUAL

<u>PLAN DE FORMACIÓN PARA EL AÑO 20XX</u>		
Fecha acta de aprobación:		
Actividades formativas previstas:		
Nueva normativa en Productos Sanitarios.	Fecha prevista	Responsable de la formación
Normativa en Estudios Observacionales con Medicamentos	Fecha prevista	Responsable de la formación
Normativa en Protección de datos	Fecha prevista	Responsable de la formación
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Fecha prevista	Responsable de la formación
Firma:		