

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL CEIM DEL CENTRO DE OFTALMOLOGÍA BARRAQUER

Versión 6.1. Aprobada por mayoría absoluta, en la reunión ordinaria del CEIm del Centro de Oftalmología de Barraquer realizada el 14 de noviembre de 2023.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	<p>Página 2 de 76</p> <p>Fecha de elaboración: 27/09/23</p> <p>Fecha de aprobación: 14/11/23</p> <p>Versión: 6.1</p>
---	---	--

Nº Versión PNTs	Fecha reunión - nº Acta de evaluación y aprobación de los PNTs	Modificaciones realizadas
01	05/07/2016 - Acta nº7.1/16	- Aprobación de los PNTs.
02	22/05/2018 - Acta nº5.1/18	<ul style="list-style-type: none"> - Actualización del marco legal. - Reestructuración de los procedimientos. - Incorporación de los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento Nº3: composición del CEIm, listado con las funciones de cada miembro del Comité y mecanismos de renovación y de baja, cese y sustitución de estos. • Procedimiento Nº4: convocatorias extraordinarias y se ha desarrollado el apartado evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios. • Procedimiento Nº6: archivo de la documentación que debe aportar cada miembro del Comité. • Procedimiento Nº8: estudios posautorización (EPA). • Anexos.
03	14/06/22 - Acta nº6.1/22	<ul style="list-style-type: none"> - Actualización del marco legal. - Nueva composición del CEIm. - Constitución de una comisión permanente. - Incorporación del punto: <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento Nº5: Desarrollo punto 5.8 Procedimiento para la declaración de incompatibilidad sobrevenida de un miembro del CEIm.
04	22/06/22 – Acta nº7.1/22	<ul style="list-style-type: none"> - Actualización del marco legal. - Reestructuración de los procedimientos. - Incorporación de los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> • Se ha añadido el procedimiento Nº2: procedimiento de preparación, aprobación, distribución y revisión de PNTs. • Procedimiento Nº3: ámbito de actuación para proyectos no sometidos al procedimiento de dictamen único. • Procedimiento Nº5: funciones y requisitos de composición del CEIm. • Procedimiento Nº6: Procedimiento para la celebración de reuniones no presenciales y se ha actualizado el apartado quórum y el apartado 6.11 • Procedimiento Nº7: punto 7.2 procedimiento y plazos para presentar alegaciones a las decisiones del Comité y el punto 7.3.2 Registro de entrada, salida, consulta y accesos a la documentación del archivo del CEIm. • Procedimiento Nº10: aspectos a evaluar y plazos de los ensayos clínicos con PS, estudios

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 3 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	---

		<p>observacionales con medicamentos y otros proyectos de investigación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento N°14: se han actualizado los documentos que deben aportar los asesores externos.
<p>05</p>	<p>22/06/22 – Acta n°7.1/22</p>	<p>- Modificación del apartado composición del CEIm (Procedimiento 5)</p>
<p>06</p>	<p>14/03/2023 -Acta n°3.1/23</p>	<p>- Actualización del marco legal. - Nueva composición del CEIm. - Incorporación CTIS (nueva plataforma europea de ECM). - Otras modificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento N°2: modificación apartado preparación PNTs, composición del CEIm y funciones de la presidenta y secretaria técnica del Comité. • Procedimiento N°6: modificación del plazo mínimo de convocatoria, del apartado redacción y aprobación del acta y del punto 6.11.- Casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención». Incorporación del apartado 6.10.- Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria. • Procedimiento N°7: modificación del apartado 7.3.- Archivo. • Procedimiento N°10: actualización del apartado 10.1.- Ensayos clínicos con medicamentos, conforme al Reglamento UE 536/2014 y portal CTIS y modificación del apartado 10.2.- Investigaciones clínicas con productos sanitarios y 10.3.- Estudios observacionales con medicamentos. • Procedimiento N°15: incorporación plataforma CTIS.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 4 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	---

06.1	14/11/2023 -Acta nº11.1/23	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento Nº1: se ha actualizado la normativa sobre productos sanitarios. - Procedimiento Nº5: se ha actualizado los criterios de composición del CEIm y el apartado comisión permanente. - Procedimiento Nº6: se ha incluido como nuevo procedimiento la gestión y registro de la formación de los miembros. - Procedimiento Nº7: se ha modificado los criterios de quórum y se ha incluido el subapartado 6.8.- plan de contingencia para la continuidad de las actividades del CEIm en situaciones de emergencia.
Presidenta del CEIm		Secretaria Técnica del CEIm
Firma:		Firma:
Fecha: 21/11/2023		Fecha: 21/11/2023

Comité Ético de Investigación (CEIm) del Centro de Oftalmología de Barraquer

C/ Muntaner, 314. 08021 Barcelona (Spain)

Tel: +34 932 095 311

Fax: 93 200 24 69

Correo electrónico de la Secretaría Técnica: ceim@barraquer.com

Página web: <https://www.barraquer.com/investigacion/ceim>

Reacreditación:

Resolución de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, de 20 de Julio de 2022, a renovar cada 4 años.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 5 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	---

Contenido

PROCEDIMIENTO Nº 1: Definición y Normativa reguladora	8
PROCEDIMIENTO Nº 2: Procedimiento de preparación, aprobación, distribución y revisión de los PNTs	13
2.1.- Objetivo.....	13
2.2.- Ámbito de aplicación	13
2.3.- Descripción del procedimiento	13
2.3.1.- Preparación	13
2.3.2.- Aprobación.....	14
2.3.3.- Distribución	14
2.3.4.- Revisión	14
PROCEDIMIENTO Nº 3: Ámbito de actuación	16
PROCEDIMIENTO Nº 4: Funciones	17
PROCEDIMIENTO Nº 5: Aspectos orgánicos.....	19
5.1.- Composición.....	19
5.2.- Requisitos.....	20
5.3.- Estructura.....	20
5.4.- Renovación.....	22
5.5.- Régimen incompatibilidades.....	23
5.6.- Baja/cese/sustitución.....	23
5.7.- Comisión permanente:	24
PROCEDIMIENTO Nº 6: Gestión y registro de la formación de los miembros	25
6.1.- Procedimiento de elaboración y aprobación del plan de formación:	25
PROCEDIMIENTO Nº 7: Funcionamiento	27
7.1.- Convocatoria:	27
7.2.- Procedimiento para la celebración de reuniones no presenciales:.....	27
7.3.- Quórum:	27
7.4.- Periodicidad de las Reuniones del CEIm:	28
7.5.- Desarrollo reuniones:.....	28
7.6.- Adopción de acuerdos:	29
7.7.- Redacción y aprobación del acta:	29
7.8.- Adopción de decisiones extraordinarias:.....	29
7.9.- Plan de Contingencia para la continuidad de las actividades del CEIm en situaciones de emergencia:.....	30

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 6 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	---

7.10.- Procedimiento para la declaración de incompatibilidad sobrevenida de un miembro:	31
7.11.- Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria:	31
7.12.- Casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».	32
7.13.- La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.....	32
PROCEDIMIENTO Nº 8: Aspectos administrativos y archivo	35
8.1.- Administración	35
8.2.- Procedimiento y plazos para presentar alegaciones a las decisiones del Comité	36
8.3.- Archivo	36
8.3.1.- Procedimiento, contenido y tiempo de archivo	36
8.3.2.- Registro de entrada, salida, consulta y accesos a la documentación del archivo del CEIm	38
PROCEDIMIENTO Nº 9: Documentación a aportar para la evaluación de un ensayo clínico y de otros proyectos de investigación clínica.	40
PROCEDIMIENTO Nº 10: Responsabilidades en materia autorización ensayo otros proyectos de investigación clínica	41
10.1.- Relativos a la parte I.....	41
10.2.- Relativos a la parte II.....	41
PROCEDIMIENTO Nº 11: Aspectos a evaluar y plazos de evaluación	45
11.1.- Ensayos clínicos con medicamentos	45
11.1.1- Evaluación	45
11.1.2.- Tramitación de las solicitudes:.....	48
11.1.3.- Nombramiento estado miembro notificante:	48
11.1.4.- Plazo evaluación.....	49
11.2.- Investigaciones clínicas con productos sanitarios:	52
11.2.1.- Tramitación de la solicitud:.....	52
11.2.2.- Evaluación:	52
11.2.3.- Plazo evaluación:.....	54
11.3.- Estudios observacionales con medicamentos	54
11.3.1.- Tramitación de la solicitud:.....	54
11.3.2.- Evaluación	54

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 7 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	---

Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.....	56
11.3.3.- Tramitación de la solicitud:.....	56
11.3.4.- Plazo de evaluación:.....	57
11.4.- Otros proyectos de investigación biomédica no incluidos en los apartados anteriores	58
11.4.1. Evaluación	58
11.4.2.- Plazo evaluación:.....	58
PROCEDIMIENTO Nº 12: Informe de evaluación y decisión	59
PROCEDIMIENTO Nº 13: Aspectos metodológicos y éticos	60
PROCEDIMIENTO Nº 14: Aspectos económicos.....	61
PROCEDIMIENTO Nº 15: Designación de consultores externos	62
PROCEDIMIENTO Nº 16: Comunicación entre CEIm y demás agentes intervinientes.....	64

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 8 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	---

PROCEDIMIENTO Nº 1: Definición y Normativa reguladora

Fecha: 28 de septiembre de 2023

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

El Comité de Ética de Investigación (CEIm) del Centro de Oftalmología de Barraquer es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica, dando cumplimiento a los principios éticos en la investigación médica en seres humanos. Estos principios son los recogidos en la Declaración de Nüremberg (1946), la Declaración de Helsinki y sus sucesivas actualizaciones (actualizados en la Declaración de Fortaleza, Brasil, Octubre 2013), en el Convenio de Oviedo, del 4 de abril de 1977, sobre los derechos humanos y la biomedicina, ratificado en el BOE de 20 de octubre de 1999 y en otras normas y guías de actuación (ICH96, Guidelines for Ethical Committées, MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.7/4 y EN ISO 14155), etc.

Conforme a ello, el CEIm del Centro de Oftalmología de Barraquer ofrecerá garantía pública mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente de los estudios clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios u otros proyectos de investigación que evalúe, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

Dicha actividad se realizará conforme a la Normativa reguladora que le es de aplicación y que se relaciona a continuación:

La norma básica a la cual debe someterse el CEIm es el 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. Esta norma se anticipa al Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Otras normas a las que debe someterse son:

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 9 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	---

Buena práctica clínica:

- Normativa Europea:
 - Directiva 2005/28/CE, que establece los principios y directrices detalladas de la BPC respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos medicamentos (transpuesta en España mediante la ORDEN SCO/362/2008, de 4 de febrero).
 - Directiva 2001/20/CE, sobre aproximación de disposiciones de los Estados miembros sobre la aplicación de BPC en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
 - Directiva 2004/27/EC, transpuesta en España mediante el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula la autorización, registro y dispensación de los medicamentos de uso humano.
 - Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - 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 la que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

- Normativa Estatal:
 - ORDEN SCO/362/2008, de 4 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos e investigación de uso humano.
 - Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.
 - Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDPGDD).

- Guías y directrices:
 - Inspección de Buena Práctica Clínica. Uso de la forma 1572 en España, 2019.
 - Anexo VIII A, guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI), contenida en el documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España (Versión de 22 de abril de 2021, de 28 de mayo de 2021).

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 10 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

Comités de Ética de investigación clínica:

- Normativa autonómica:
 - Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica.
 - Instrucció 1/2017. Procediment d'acreditació dels Comitès d'Ètica d'Investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments, Departament de Salut, 2017.
- Guías y directrices:
 - Guías Operacionales para Comitès de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, Organización Mundial de la Salud (OMS), 2000.
 - Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm, 2022.

Investigación biomédica:

- Normativa Estatal:
 - Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano:

- Normativa Europea:
 - Reglamento (UE) nº536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Normativa Estatal:
 - 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.
 - Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comitès de ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
 - Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comitès de ética de la Investigación con medicamentos (Versión de 21 de junio de 2016, de 5 de julio de 2016)
 - Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 11 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

(Modificado por la Disposición final primera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano).

- Guías y directrices:
 - 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).
 - Directrices de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la nomenclatura de las sustancias activas de los medicamentos en investigación de terapia avanzada que contengan células, (Versión 2, de 4 de septiembre de 2013).
 - Guía de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la presentación de documentación no clínica para la realización de ensayos clínicos (Versión 1, de 3 de junio de 2013).
 - Directrices detalladas de la Comisión sobre Normas de Correcta Fabricación de medicamentos en investigación de uso humano (Normas de correcta fabricación).

Estudios Observacionales con medicamentos de uso humano:

- Normativa estatal:
 - Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
 - Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos, 2021.
 - Capítulo VI del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, 2013.
 - Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- Guías y directrices:
 - Preguntas y respuestas sobre la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020.
 - Instrucciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos: Procedimientos, plazos y formato de los datos que incluirá el Registro Español de estudios clínicos (REec).
 - Preguntas y respuestas sobre estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y sobre la aplicación de la Orden SAS/3470/2009, 2012.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 12 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

- Instrucciones para solicitudes de clasificación de estudios posautorización, 2011.

Investigaciones clínicas con productos sanitarios:

- Normativa Europea:
 - Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) 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) Nº 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.
 - Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, sustituirá a la Directiva 98/79/CE, sobre los productos sanitarios de diagnóstico in vitro y a su transposición nacional (Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre).

- Normativa estatal:
 - Norma española UNE-EN ISO 14155:2020 Investigaciones clínicas de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas, septiembre 2021.
 - Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. (en aquellos aspectos que no se opongan al Reglamento 2017/745, de 5 de abril).
 - 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.
 - Norma española UNE-EN ISO 14971:2019, Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD), Aplicación de la gestión de riesgos a los MD, septiembre 2020.
 - Norma española UNE-EN ISO 14971:2020/A11, Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD), Aplicación de la gestión de riesgos a los MD, junio 2022.

- Guías y directrices:
 - Circular 7/2004, de investigaciones clínicas con productos sanitarios

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 13 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 2: Procedimiento de preparación, aprobación, distribución y revisión de los PNTs

Fecha: 22 de junio de 2022

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

2.1.- Objetivo

Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los PNTs del CEIm del Centro de Oftalmología de Barraquer.

2.2.- Ámbito de aplicación

Estos PNTs serán de aplicación para cualquier actividad relacionada con el CEIm del Centro de Oftalmología de Barraquer, en la que se incluyen los ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos de uso humano y otros estudios sometidos a evaluación por el CEIm del Centro de Oftalmología de Barraquer.

2.3.- Descripción del procedimiento

2.3.1.- Preparación

La versión 1.0 de los PNTs fue elaborada por el vocal jurista y abogado del CEIm del Centro de Oftalmología de Barraquer, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y aprobada por mayoría absoluta por los demás miembros del Comité, el día 5 de julio de 2016.

En caso de requerir o recibir una solicitud de revisión de la última versión aprobada de los PNTs, ya sea fomentada por una modificación del funcionamiento interno del CEIm o por un cambio en la legislación vigente será responsabilidad de la secretaria técnica elaborar una propuesta de modificación de estos.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 14 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

El borrador de la versión de PNTs será remitida por correo electrónico, en formato Word y con control de cambios, a todos los miembros del Comité en un plazo mínimo de 10 días antes de la reunión en la que se haya incluido como orden del día su evaluación.

2.3.2.- Aprobación

Figurando en el orden del día de la reunión ordinaria o extraordinaria, serán sometidos a evaluación y aprobación, en su caso, por mayoría simple, quedando constancia en el acta de la reunión correspondiente. En caso de enmiendas que no puedan ser subsanadas durante la misma reunión, se presentará la nueva versión con las modificaciones solicitadas para su aprobación en la siguiente reunión.

En el momento de la modificación se decidirá la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento, que será la fecha que conste en el documento escrito del procedimiento, junto con el número de la versión que corresponda.

La nueva versión revisada y aprobada de los PNTs, deberá ser firmada por la presidenta y secretaria técnica.

La secretaria técnica custodiará una copia a papel de la nueva versión aprobada y firmada de los PNTs, junto con las versiones anteriores de los mismos.

2.3.3.- Distribución

La secretaria técnica deberá enviar una copia firmada de los PNTs revisados y aprobados a todos los miembros del Comité y a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del departament de Salut de Catalunya.

Así mismo, se deberá incluir una copia de la última versión de los PNTS aprobados y firmados en el sistema informático específico del CEIm, para que todos los miembros del Comité puedan tener acceso al documento, y en la página web del CEIM por ser considerados de carácter público.

2.3.4.- Revisión

Los PNTs se revisarán obligatoriamente cada 4 años, previamente a la reacreditación del Comité. Se deberán revisar global o parcialmente los PNTs cuando se produzca una modificación de la normativa vigente, siempre que la presidenta o secretaria técnica lo estimen oportuno, o bien cuando un miembro del comité así lo solicite, mediante el envío de la solicitud por escrito dirigido a la presidencia, la cual, deberá constar en el acta. Dicha solicitud deberá acompañarse de una propuesta alternativa de cada uno de los apartados para los cuales se solicita la revisión.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 15 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

2.3.5.- Responsabilidades de aplicación de los PNTs:

Es responsabilidad de todos los miembros del CEIm, leer y conocer el contenido de los PNTs, así como velar por el cumplimiento de estos y, además:

- La presidenta del comité deberá velar porque los PNTS vigentes se adapten a la legislación y firmar todas las versiones aprobadas.
- La secretaria Técnica deberá proponer la revisión de los PNTs al menos cada 4 años, previa reacreditación del CEIm o en caso de que se modifique la normativa. Firmar y distribuir las versiones aprobadas y custodiar una copia de todas ellas en formato papel.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 16 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 3: Ámbito de actuación

Fecha: 22 de junio de 2022

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

El ámbito de actuación del CEIm del Centro de Oftalmología Barraquer se circunscribe al territorio español.

El CEIm se compromete a velar por que los ensayos clínicos que se realicen dentro de su ámbito institucional y geográfico cumplan los requisitos necesarios para su realización. Por esta razón, el CEIm establecerá los mecanismos para realizar el seguimiento de los ensayos clínicos que autorice.

Este CEIm podrá evaluar ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones con productos sanitarios, realizados en cualquier centro, ya que estos proyectos están sometidos al procedimiento de dictamen único.

El CEIm, podrá evaluar los proyectos de investigación biomédica que se realicen en los centros que formen parte del ámbito de actuación acreditado del Comité, es decir, en el mismo Centro de Oftalmología de Barraquer de Barcelona, ya que estos proyectos no están sometidos al proceso de dictamen único.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 17 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 4: Funciones

Fecha: 22 de junio de 2022

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

En términos generales constituyen funciones del CEIm las siguientes:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y las modificaciones sustanciales de los ensayos clínicos con medicamentos que le sean remitidos y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y las modificaciones sustanciales de las investigaciones clínicas con Productos Sanitarios.
- Realizar un seguimiento del estudio, como mínimo anual, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios postautorización con medicamentos, de los estudios farmacogenómicos y farmacogenéticos y de otros proyectos de investigación biomédica que le puedan encomendar.

Para cumplir con lo anterior este CEIm deberá:

1. Evaluar la idoneidad del protocolo en relación los objetivos del estudio, su eficacia científica (la posibilidad de llegar a 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 por los sujetos y la sociedad.
2. Evaluar la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación o en su defecto, a su representante legal, la forma en la que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que se obtendrá.
3. Comprobar la previsión de compensación y el tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuible al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades que puedan derivarse.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 18 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

4. Conocerá y evaluará el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.
5. Elaborará y comunicará a la Dirección General de Recursos Sanitarios una memoria anual de actividades, que deberá presentarse dentro el primer cuatrimestre del año.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 19 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 5: Aspectos orgánicos

Fecha: 28 de septiembre de 2023

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

5.1.- Composición

De acuerdo, a lo establecido en el artículo 2 del Decreto 406/2006 y el artículo 15 del Real Decreto 1090/2015, el CEIm estará compuesto por un mínimo de diez miembros, debiendo reunir las siguientes características:

- a) Al menos tres médicos con labor asistencial; de los cuales uno será farmacólogo clínico;
- b) Un farmacéutico de hospital y un farmacéutico de atención primaria;
- c) Un diplomado o graduado en enfermería;
- d) Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno de ellos graduado o licenciado en Derecho.
- e) Una persona adscrita a una unidad de atención al usuario de uno de los centros, servicios o establecimientos sanitarios que forman parte del ámbito de actuación acreditado del comité.
- f) Un representante de los pacientes; éste será lego en medicina, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica.
- g) Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.
- h) Al menos dos de estas personas no deben estar vinculadas laboralmente con la institución donde se constituya el comité ni con ninguno de los centros o instituciones del ámbito de actuación acreditado del comité.

Actualmente, la composición real de los miembros del Comité es la siguiente:

- Presidenta: Dra. Gemma Julio Morán. Farmacéutica. Subdirectora de investigación.
- Vicepresidente: Dr. Pablo Ferrer Salvans. Farmacólogo clínico. Experto en Bioética.
- Secretaria técnica: Sra. Mònica Martí Orpinell. Farmacéutica.
- Vocal. Farmacia Hospitalaria: Sra. Emma Movilla Polanco. Farmacéutica hospitalaria.
- Vocal. Dpto. Enfermería: Sra. Raquel Larena Moreira. Enfermera.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 20 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

- Vocal. Unidad de Atención al Paciente: Sr. Jordi Prats Griera.
- Vocal. Farmacéutica de Atención primaria: Dra. Roser Vallès Fernández. Farmacéutica.
- Vocal. Dpto. Oftalmología: Dra. M^a José Capella Elizalde. Médico, Oftalmólogo.
- Vocal. Dpto. Oftalmología. Dr. Federico Trejos Neurohr. Médico, Oftalmólogo.
- Vocal. Dpto. Oftalmología. Dra. Paola Sauvageot Beneira. Médico, Oftalmólogo.
- Vocal. Representante de los Pacientes: Sr. Javier Albacete Hernández.
- Vocal. Jurista. Delegado de protección de datos: Sr. Antonio Ruiz Carrillo. Abogado.

5.2.- Requisitos

Los miembros del CEIm, así como los candidatos a ocupar una vacante, en caso de que ésta se produzca, deberán ser independientes en sus decisiones. En concreto, no podrán tener intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

Los miembros del CEIm deberán acreditar competencia, 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.

Los miembros deberán comprometerse a garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso, así como de las deliberaciones que tengan lugar en su seno. Así mismo, se comprometen a garantizar la confidencialidad por lo que respecta a la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen. A tal fin, los miembros del CEIm firmarán una declaración comprometiéndose a guardar secreto.

Cuando exista un conflicto de interés, los miembros del Comité estarán obligados a notificarlo a la presidenta del comité mediante escrito formalizado y firmado antes de que transcurran 24 horas desde que se tenga consciencia del conflicto.

5.3.- Estructura

El CEIm contará con a) una presidencia, b) una vicepresidencia y c) una secretaría técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité.

La presidencia ostentará la representación del comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia. Las funciones de la presidenta son:

- Decidir, y/o delegar en la secretaría técnica, la convocatoria de las reuniones ordinarias del Pleno del CEIm, así como el establecimiento del Orden del día, de las mismas.
- Decidir las convocatorias extraordinarias del Comité.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 21 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

- Dirigir y moderar las reuniones del Comité.
- Invitar a expertos externos al CEIm a participar en la evaluación de aspectos concretos de los protocolos.
- Promover la actualización de los PNTs y de la normativa interna en función de los cambios en la legislación vigente.
- Velar por el cumplimiento de los PNTs vigentes.
- Autorizar o delegar en la secretaría técnica, la adquisición de material inventariable necesario para desarrollar las actividades previstas por el CEIm.
- Velar por el cumplimiento de la confidencialidad de los temas tratados en el CEIm.
- Proponer la renovación de los miembros del CEIm.
- Revisar y firmar la memoria anual de actividades.
- Otorgar, mediante su firma, el visto bueno a las actas de las reuniones del Comité previamente redactadas por la Secretaría con la firma de su titular.

La vicepresidencia será elegida en forma idéntica al anterior y realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.

La jefatura de la secretaría técnica corresponderá a un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general. La persona que ocupe este cargo será designada por la dirección del Centro. Sus funciones son:

- Procurar junto con la Presidencia y la Vicepresidencia, el cumplimiento de las funciones otorgadas al Comité conforme a la legislación vigente.
- Convocar y fijar el correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias, previa consulta o por delegación de la presidenta.
- Facilitar a los miembros del Comité, la documentación correspondiente a cada convocatoria de acuerdo con los plazos fijados en los PNTs, garantizando el control de la recepción de esta documentación.
- Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su distribución para visualización por todos los miembros del Comité en los términos previstos. Así como, adjuntar en la siguiente convocatoria, el acta de la reunión anterior y dar lectura a la misma si procede, antes de su aprobación.
- Recoger las firmas de la presidenta y secretaria, en los documentos del acta ya aprobada.
- Revisar y redactar periódicamente los PNTs de acuerdo con las normas internas del Comité y la legislación vigente.
- Recibir los proyectos y dejar constancia de su recepción.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 22 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

- Recibir, registrar y clasificar, y en su caso, reclamar, los documentos necesarios para una correcta evaluación de los diferentes proyectos.
- Recibir, registrar y clasificar todos los documentos de entrada o salida relacionados con la evaluación y seguimiento de los diferentes proyectos de investigación.
- Introducir las aportaciones del CEIm en el portal y base de datos de ensayos clínicos de la UE, la plataforma Clinical Trial Information System (CTIS).
- Introducir, hasta el 31 de enero de 2025, todas las aportaciones del CEIm de los ensayos clínicos cuyas solicitudes de autorización se enviaron antes del 31 de enero de 2023, en la plataforma SIC-CEIC (sistema informático que la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) estableció para el dictamen único de ensayos clínicos y que ha sido reemplazado por la plataforma CTIS de la UE).
- Firmar los dictámenes definitivos de todas las solicitudes de autorización y modificación sustancial de los estudios evaluados por el Comité.
- Mantener la correspondencia derivada de la gestión de los temas propios del Comité.
- Actualización y mantenimiento del archivo de ensayos clínicos, incluidas modificaciones, informes y otra información derivada de los ensayos clínicos y otros tipos de estudios.
- Elaborar y firmarla memoria anual de actividad del CEIm e incluir como orden del día de la reunión su aprobación por parte del plenario del Comité.
- Velar por preservar la confidencialidad de los documentos que tienen entrada en el CEIm.
- Tramitar, cada cuatrienio, la solicitud de reacreditación como CEIm.

Las funciones de los Vocales del CEIm son:

- Asistir a las reuniones del CEIm.
- Participar en el debate y evaluación de todos los proyectos presentados al Comité.
- Conocer, enmendar -si procede- y aprobar las actas de las reuniones a las que hayan acudido.
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados en el CEIm.
- Asegurar la custodia de los documentos hasta su destrucción.

5.4.- Renovación

De acuerdo con el Decret 406/2006, de 24 d'octubre, La composición de un comité debe renovarse cada cuatro años. La renovación debe afectar, como mínimo, a una quinta parte y, como máximo, a la mitad de los miembros que forman el comité, a fin de garantizar el mantenimiento de la experiencia y criterios en el desarrollo de sus funciones y el funcionamiento del Comité.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 23 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

El mecanismo de renovación tiene las siguientes fases:

- Llegado el momento de la renovación parcial, la presidenta comunicará a los miembros del Comité que serán reemplazados, esta decisión.
- En segundo lugar, se estudiarán las diferentes candidaturas. Las candidaturas para ocupar las vacantes que se produzcan en el CEIm podrán proceder de propuesta de asociaciones de pacientes, entre profesionales que se presenten voluntariamente. También podrán ocuparse las vacantes, por personas designadas a iniciativa del propio centro. Los criterios a los que se atenderá a la hora de aceptar candidaturas será estrictamente la capacitación profesional, tanto académica como práctica.
- Una vez el Comité, o el propio Centro -tal y como se indicaba en el párrafo superior- hayan decidido qué personas formarán parte del Comité, se remitirá la propuesta a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, òrgano competente para el nombramiento de estas personas como nuevos miembros del Comité.
- De igual manera, la presidenta indicará a los miembros del CEIm que corresponde ser renovados en razón de su permanencia en el mismo, con el fin de poner en marcha el mecanismo de renovación previsto en este PNT.

La renovación del CEIm deberá hacerse teniendo en cuenta, siempre que sea posible, la igualdad de género.

5.5.- Régimen incompatibilidades

La pertenencia al CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

En el supuesto de que alguno de los miembros del CEIm sea el Investigador Principal o colaborador de un protocolo de investigación que tenga que ser evaluado por este Comité, este miembro o miembros no participarán en la evaluación ni en el dictamen de su protocolo. Por tanto, deberán abandonar la reunión en el momento de la evaluación y votación. Este hecho quedará reflejado en el acta de la reunión y en el dictamen de evaluación.

Ni el CEIm, ni ninguno de sus miembros que participen en la evaluación, recibirán ningún tipo de remuneración ni recompensa directamente del Promotor del estudio que se tenga que evaluar.

5.6.- Baja/cese/sustitución

Cualquier miembro del CEIm puede causar baja de forma voluntaria, previa comunicación a la presidenta del Comité. También el CEIm, a propuesta de la presidenta o la secretaria técnica, podrá proponer a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 24 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

de la Generalitat de Catalunya, la substitución de un miembro del Comité, en las siguientes circunstancias:

- Ausencia injustificada en tres reuniones consecutivas del CEIm.
- Ausencia injustificada en seis o más reuniones al año.
- Incumplimiento reiterado de los PNTs vigentes en el Comité.

De conformidad con el documento de compromiso de confidencialidad que firman todos los miembros del CEIm al entrar en el Comité, cualquier información tratada dentro del CEIm del COB, no podrá ser utilizada fuera de este ámbito. Incluyendo la identidad o datos de los pacientes, diseño de los estudios o cualquier documento evaluado durante su actividad como miembro del CEIm.

5.7.- Comisión permanente:

Con el propósito de facilitar respuestas ágiles dentro de los plazos establecidos por la normativa vigente en investigación científica, se establece una Comisión Permanente compuesta por la Presidenta, el Vicepresidente, la Secretaria Técnica y un Vocal experto.

Las funciones de la Comisión Permanente serán las siguientes:

1. Evaluar respuestas o aclaraciones de carácter menor que no requieran la aprobación del Comité en su reunión ordinaria.
2. Tomar decisiones definitivas sobre la resolución de alegaciones o enmiendas a protocolos previamente evaluados.
3. Establecer acciones de trámite administrativo que no exijan la aprobación del Comité en su reunión plenaria.

Las reuniones de la Comisión Permanente podrán llevarse a cabo tanto de forma presencial como por vía telemática. Las decisiones adoptadas en su seno deberán ser tomadas por consenso. En caso de que no se alcance un consenso, la documentación correspondiente será evaluada en la próxima reunión ordinaria del Comité.

Todas las decisiones tomadas por la Comisión Permanente serán notificadas durante la siguiente reunión del Pleno del Comité y quedarán registradas en el acta correspondiente.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 25 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 6: Gestión y registro de la formación de los miembros

Fecha: 27 de septiembre de 2023

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

6.1.- Procedimiento de elaboración y aprobación del plan de formación:

Objetivo: El objetivo del Plan de Formación del CEIm es garantizar que todos sus miembros, tanto los nuevos como los ya existentes, adquieran y mantengan las competencias necesarias para llevar a cabo sus funciones de evaluación de manera efectiva y fiable.

Formación para Nuevos Miembros:

- Los nuevos miembros del CEIm participarán en una formación interna al inicio de su mandato que se impartirá de forma presencial en el COB. Esta formación se llevará a cabo dentro de los 2 meses posteriores a su incorporación al comité.
- La formación inicial abordará los aspectos fundamentales de la ética en la investigación con medicamentos, estructura y funcionamiento del CEIm y las directrices básicas en la evaluación de los estudios.

Formación Continuada:

- Se realizarán sesiones de formación continuada para todos los miembros del CEIm con una periodicidad máxima de 2 años, según sea necesario, para mantener sus habilidades y conocimientos actualizados.
- Las sesiones de formación continuada podrán ser internas o externas, siempre y cuando se aborden temas relevantes en ética de la investigación, cambios en la regulación y cualquier otro aspecto crítico relacionado con las responsabilidades del CEIm.
- Se fomentará la participación de los miembros en la propuesta de temas de formación y en la elección de formatos, como seminarios, talleres o cursos en línea, aunque será la secretaria técnica quien hará una propuesta final al CEIm para su aprobación.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 26 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

- Se evaluará el aprovechamiento de la formación a través de registros de asistencia y pruebas de conocimiento o la retroalimentación de los formadores.
- Los miembros que no puedan asistir a las sesiones de formación tendrán acceso, cuando sea posible, a materiales y recursos de aprendizaje en línea para que puedan ponerse al día.

Registro de Formación:

- La secretaria técnica mantendrá un registro de la formación realizada por cada miembro en un documento Excel. Este registro incluirá detalles como las fechas de formación, nombres de las actividades, duración y documentación pertinente.
- Los registros se actualizarán regularmente a medida que se realicen las formaciones.

Presupuesto:

- El presupuesto necesario para la implementación del Plan de Formación será elaborado por la secretaria técnica del CEIm bajo la supervisión de la presidenta y deberá ser aprobado por la institución a la que pertenece el comité.
- La institución se comprometerá a asignar los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades formativas y garantizará el acceso a cursos de formación necesarios para el correcto desempeño de las funciones del CEIm.

Evaluación y Revisión:

- El Plan de Formación del CEIm será revisado y actualizado cada 4 años para asegurarse de que cumple con los estándares requeridos y se ajusta a las necesidades cambiantes del comité.

Este Plan de Formación tiene como objetivo garantizar que todos los miembros del CEIm estén preparados y al día para llevar a cabo sus responsabilidades en la evaluación ética de la investigación con medicamentos, contribuyendo así a la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en los ensayos clínicos y otros estudios.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 27 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 7: Funcionamiento

Fecha: 28 de septiembre de 2023

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

7.1.- Convocatoria:

Se hará mediante la remisión de un correo electrónico, a la dirección facilitada a tal fin por cada uno de los miembros, con una antelación mínima de diez días naturales a la fecha de la reunión del CEIm. En dicha convocatoria se hará constar si la reunión será presencial y/o por medio de teleconferencia, así como el orden del día de la sesión. A la convocatoria se adjuntará la totalidad de los documentos que deben ser sometidos a la revisión y aprobación de los miembros del CEIm.

7.2.- Procedimiento para la celebración de reuniones no presenciales:

Las reuniones no presenciales se celebrarán mediante videoconferencia, a través de la aplicación de Zoom o, en caso de fallo del sistema, por medio de Google Meet, asegurando la comunicación entre los miembros del CEIm a tiempo real y, por tanto, la unidad de acto. Los miembros del Comité podrán acceder a la reunión mediante el enlace que se les habrá enviado con anterioridad a la misma por correo electrónico.

7.3.- Quórum:

De acuerdo con el Decret 406/2006, de 24 d'octubre, y los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm, aprobado el 20 de octubre de 2022, para que la toma de decisiones sea válida, en las reuniones del CEIm, ordinarias o extraordinarias, realizadas presencialmente o de manera telemática, se tendrá que contar con un quórum suficiente.

Con carácter general, en primera convocatoria de la reunión, el CEIm se entenderá válidamente constituido para la adopción de decisiones si asisten a la reunión la mitad más uno de sus

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 28 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

miembros a la hora señalada en la convocatoria. En defecto de quórum, se reiterará la convocatoria para celebrar la sesión en el plazo de tres días hábiles, a contar desde la fecha de la 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 la presidenta (o quién la sustituya), la secretaria técnica (o quién la sustituya), un médico y un miembro ajeno a las profesiones sanitarias.

En lo que respecta a las reuniones ordinarias o urgentes convocadas por la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), ya sea de manera presencial o telemática de acuerdo con los procedimientos habituales, se establece que únicamente serán considerados a efectos del quórum aquellos miembros cuya participación permita asegurar la unidad de acto.

7.4.- Periodicidad de las Reuniones del CEIm:

El Comité se reunirá mensualmente. Excepcionalmente podrán celebrarse con otro carácter si las circunstancias así lo aconsejan (periodo vacacional, ausencia de protocolos o documentos a evaluar, etc.). La periodicidad de las reuniones del Comité se realizará con la frecuencia necesaria, para garantizar, en cualquier caso, el cumplimiento de los plazos de evaluación previstos en el RD 1090/2015 y el Reglamento (UE) n °536/2014.

La celebración de reuniones extraordinarias será justificada por la existencia de temas cuya importancia no justifique la demora hasta la próxima reunión ordinaria, o bien porque no sea pertinente su tratamiento con otros puntos del orden del día, o bien a propuesta de una mayoría simple de los miembros del Comité.

7.5.- Desarrollo reuniones:

Éstas se iniciarán mediante el análisis individualizado de cada uno de los puntos del orden del día, correspondiendo a la presidenta moderar el debate.

El CEIm podrá solicitar a los investigadores del estudio que presenten su trabajo al inicio de la reunión. Una vez finalizada la presentación, los investigadores deberán abandonar inmediatamente la reunión. Este hecho quedará reflejado en el acta.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 29 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

7.6.- Adopción de acuerdos:

Se adoptarán por mayoría simple (más votos a favor que en contra). A estos efectos, 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. Solo podrán votar los miembros del Comité que hayan asistido a la reunión en la que se haya evaluado el estudio. En caso de empate en la votación, la presidenta tendrá voto de calidad.

7.7.- Redacción y aprobación del acta:

De cada reunión se levantará un acta por parte de la secretaria en la que constará como mínimo: tipo de reunión, fecha y hora, lugar donde se ha realizado, número de acta lista de asistentes, asistencia o consulta de expertos, orden del día, aquellas intervenciones de las que se solicita constancia, acuerdos adoptados y motivación correspondiente y resultado de las votaciones. Esta acta se someterá a la aprobación de los miembros del CEIm en la reunión inmediatamente posterior a aquella a la que se refiera el acta objeto de aprobación. Sin embargo, la secretaria técnica del CEIm podrá optar, alternativamente, por la remisión del acta a todos sus miembros para que manifiesten su voto por escrito con respecto a la aprobación.

La información recogida en el acta debe permitir trazar e identificar claramente las versiones de los documentos evaluados en cada reunión, así como, el proyecto de investigación, de forma inequívoca.

El acta una vez aprobada por el pleno del Comité será firmada por la presidenta y la secretaria técnica y archivada en una carpeta destinada para tal fin. Se guardará una copia de todas las actas en una carpeta dentro del directorio CEIm.

7.8.- Adopción de decisiones extraordinarias:

En el supuesto que se ponga de manifiesto la necesidad de adoptar una decisión extraordinaria la secretaría convocará a los miembros del CEIm para celebrar la sesión en un plazo de tres días. Los requisitos de convocatoria, quórum, desarrollo de reuniones y acta serán los expresados en el apartado anterior. Sin embargo, se precisará mayoría absoluta de votos para adoptar la decisión. En la convocatoria se hará constar el carácter extraordinario de la decisión a adoptar.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 30 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

7.9.- Plan de Contingencia para la continuidad de las actividades del CEIm en situaciones de emergencia:

El CEIm deberá establecer un plan de contingencia para garantizar la continuidad de sus actividades en situaciones excepcionales o de emergencia plenamente justificadas. Este plan se basará en la realización de reuniones de forma telemática y se apoyará en los siguientes elementos clave:

1. **Reuniones Telemáticas:** El CEIm tiene la capacidad de llevar a cabo reuniones de forma telemática mediante plataformas de comunicación en línea (aplicación Zoom). Esto permite a los miembros del CEIm participar en las reuniones, asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por lo tanto, la unidad de acto, y llevar a cabo sus funciones sin necesidad de estar físicamente presentes.
2. **Acceso Remoto a Documentación:** La secretaria técnica del comité dispone de acceso remoto a toda la documentación del CEIm, incluyendo protocolos de investigación, registros y otros documentos relevantes. Esto le permite enviar la documentación que deba evaluarse a los miembros del CEIm a través de la herramienta software habilitada para tal fin "Microsoft SharePoint".
3. **Seguridad Informática:** El CEIm cuenta con una sólida cobertura informática que garantiza un nivel máximo de seguridad y un firewall para proteger la integridad de los datos y la confidencialidad de la información durante las reuniones y la comunicación en línea.
4. **Capacitación y Pruebas de Simulación:** Los miembros del CEIm están capacitados para participar en reuniones telemáticas, familiarizados con el uso de las plataformas y preparados para responder efectivamente en situaciones de emergencia.
5. **Comunicación Efectiva:** Se ha establecido un sistema de comunicación eficaz para mantener informados a los miembros del CEIm y a las partes interesadas sobre la situación de emergencia, las decisiones tomadas y las medidas a seguir. Esto incluye el uso de correos electrónicos, llamadas telefónicas y reuniones virtuales.

Este plan de contingencia ha sido diseñado para garantizar que el CEIm pueda continuar con funciones, incluyendo la revisión ética de protocolos y demás documentos de investigación dentro de los plazos establecidos, incluso en situaciones excepcionales. La capacidad de llevar a cabo reuniones telemáticas y acceder de forma segura a la documentación es fundamental para mantener la ética y la integridad en la investigación con medicamentos en cualquier circunstancia.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 31 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

7.10.- Procedimiento para la declaración de incompatibilidad sobrevenida de un miembro:

En el caso de que alguno de los miembros del comité presente nuevas circunstancias que puedan suponer incompatibilidad, este deberá presentar una solicitud de valoración al Comité, que será proporcionada por la Secretaría Técnica.

- Las causas de esta incompatibilidad incluyen, entre otras:
 - La presencia de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.
 - Ser consultor, investigador, miembro de comité de dirección o de grupo asesor financiado por la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
 - Recepción de becas por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
 - La existencia de otras situaciones (por ejemplo, por pertenencia a sociedades científicas o grupos colaborativos, por relaciones de dependencia laboral, por relaciones familiares o de otro tipo), que tenga “posible relación” con el ensayo/estudio/proyecto a evaluar.

- Evaluación por el Comité:

Esta se hará observando el mismo procedimiento y requisitos que para la toma de decisiones extraordinarias, con la peculiaridad que los votos serán secretos. A tal fin la secretaria arbitraré los medios necesarios.

El CEIm valorará la declaración de incompatibilidad sobrevenida de sus miembros, las causas concretas de la misma y tomará la decisión oportuna, dejando constancia de la decisión tomada en el acta.

En el proceso de toma de decisiones sobre la incompatibilidad sobrevenida de un miembro del CEIm, este no participará en la decisión de esta.

- Documentación del proceso:

Solicitud de valoración de incompatibilidad sobrevenida.

7.11.- Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria:

De conformidad con el Decreto 406/2006, de 24 d’octubre, y la Instrucción 1/2017, de 26 d’octubre, el CEIm elaborará una memoria anual de actividad que deberá ser aprobada en la reunión del Comité quedando documentada en el acta correspondiente y deberá estar firmada por los titulares de la Secretaría técnica y de la Presidencia.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 32 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

La memoria incluirá, como mínimo, los siguientes aspectos: ámbito de actuación acreditado, composición actual del Comité, infraestructura y recursos, PNTs, reuniones ordinarias y extraordinarias, proyectos evaluados y sentido de los dictámenes emitidos. No se incluirá información confidencial en la memoria.

En el primer cuatrimestre del año, se presentará una copia de la memoria de actividades de la anualidad anterior a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària de la Generalitat de Catalunya.

La memoria de actividades debe estar a disposición pública, por ello se incluirá una copia dentro del apartado CEIm de la página web del COB.

7.12.- Casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».

Conforme a la definición incluida en Reglamento (UE) 536/2014, de 16 de abril, un ensayo clínico de bajo nivel de intervención es un ensayo clínico que cumple todas las condiciones siguientes:

1. Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
2. Según el protocolo del ensayo clínico:
 - Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o su uso se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en alguno de los Estados miembros implicados.
 - Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

El procedimiento de autorización y los plazos máximos de evaluación de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención son los mismos que cualquier otro ensayo, pero le son de aplicación normas menos rigurosas en cuanto a los requisitos de presentación, seguro, monitorización y contenido del archivo maestro o la trazabilidad, sin menoscabo de la seguridad de los individuos que participan en ellos.

7.13.- La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.

La evaluación inicial de un protocolo se hará mediante la cumplimentación del formulario que se adjunta en el Anexo Nº. 4.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 33 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

La periodicidad del seguimiento se estipulará caso por caso, en función de la duración prevista para cada ensayo. Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del Comité, plasmando las decisiones en el acta correspondiente. Asimismo, esta función también se llevará a cabo, utilizando la página web del Comité, a la que sólo tendrán acceso los miembros de este. El sistema de seguimiento de los estudios incluye:

- Obtención de una copia del contrato establecido entre el promotor, el investigador y el centro sanitario. Será responsabilidad esta, de la secretaria técnica.
- Una vez que se disponga de la copia de la resolución de autorización de la AEMPS y de la copia del contrato, se enviará una carta al investigador principal para solicitarle información sobre el seguimiento del ensayo. Esta carta, irá acompañada de cuatro formularios de seguimiento que el investigador deberá completar y devolver al CEIm en los siguientes momentos:
 - Tras la inclusión del primer paciente en el ensayo (Anexo 1).
 - Tras la finalización del reclutamiento (Anexo 2).
 - Tras el cierre del ensayo en el centro (Anexo 3).
 - En el caso de ensayos clínicos con duración superior a un año, se solicitará, además, el envío anual de la información de seguimiento y se le pedirá su opinión sobre si la nueva información disponible sobre la enfermedad o sobre el fármaco han podido modificar la relación beneficio-riesgo del ensayo.
- Evaluación y emisión de dictamen de las modificaciones sustanciales, presentadas por el promotor en el caso de ensayo clínico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 26 del Real Decreto 1090/2015. O presentadas por el Investigador, en caso de estudio.
- Evaluación de las notificaciones enviadas por el promotor de incumplimientos graves, de los informes de seguridad anuales y ad hoc, y de la información disponible sobre eventos adversos con resultado de muerte de los estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Las modificaciones no sustanciales no precisarán de un dictamen de este Comité.
- Respecto de la suspensión o finalización de un ensayo clínico: El CEIm del Centro de Oftalmología Barraquer podrá proponer a la autoridad sanitaria, la suspensión cautelar de un ensayo clínico en los casos previstos en el artículo 27.1 del citado RD y en el artículo 17.3 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 34 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

- Este Comité debe evaluar los informes remitidos por el promotor de la Investigación, recabando si procede la información complementaria que considere oportuna. Los informes que deben ser presentados al Comité para el seguimiento de cualquier investigación son:
 - Informe anual.
 - Informe de finalización de ensayo clínico.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 35 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 8: Aspectos administrativos y archivo

Fecha: 07 de febrero de 2023

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

8.1.- Administración

El proceso que se sigue es el siguiente:

- Recepción de la propuesta ya sea por parte del investigador del Centro, del Promotor o de la CRO.
- Información a la CRO, o al promotor de la documentación a presentar, así como de las tasas por la evaluación.
- Recepción de la documentación y validación de esta, a cada documento la secretaria técnica registra la entrada de los documentos de un estudio, poniendo el sello del Centro, la firma de la secretaria técnica, la fecha y el código interno del estudio, este código interno es una cifra correlativa -actualmente la próxima propuesta de investigación será el 188- más, el código del promotor (por ejemplo, 112_EJEMPLO). También se comprueba que hayan sido abonadas las tasas pertinentes.
Si no se ha presentado toda la documentación o ésta está incompleta, la secretaria técnica deberá reclamar al promotor en menos de veinticuatro horas, tal hecho, para su presentación si aún está dentro de los plazos previstos por el RD 1090/2015.
- Presentación a los miembros del Comité de la documentación aportada por el promotor, adjunta a la Convocatoria de reunión, siempre como mínimo con diez días de antelación a su celebración.
- Valoración, en la reunión del CEIm, de toda la documentación adjunta a la solicitud de evaluación.
- Como resultado de la valoración del CEIm se produce la aprobación o denegación del estudio o, en su caso, se piden aclaraciones.
- En el caso de solicitarse aclaraciones, una vez recibidas, se someten a la valoración del CEIm que finalmente decidirá sobre la aprobación o denegación.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 36 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

- Seguimiento de cada propuesta de investigación, desde su inicio y hasta la recepción de su informe final.

8.2.- Procedimiento y plazos para presentar alegaciones a las decisiones del Comité

Cualquier solicitante podrá presentar alegaciones a la decisión final del CEIm presentando los documentos y justificaciones que estimen pertinentes en un plazo máximo de 15 días de acuerdo con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

8.3.- Archivo

8.3.1.- Procedimiento, contenido y tiempo de archivo

Toda la documentación generada por el CEIm, así como un ejemplar de los protocolos aprobados serán archivados en un lugar seguro, sólo accesible a los miembros del CEIm, su Secretaría Técnica y auditorías reglamentarias. El acceso está completamente restringido y sólo la secretaria técnica tiene llaves del armario en el que se archiva toda la documentación generada por el Comité.

Desde el 2022, toda la documentación del CEIm se archiva en formato digital, en el directorio CEIm de la intranet del COB. Para asegurar la integridad de la información se realizan copias diarias de la carpeta CEIm y solo la secretaria técnica y la presidenta del Comité tienen acceso a su contenido. La documentación será archivada según los siguientes apartados y contenidos:

1. Se creará una carpeta específica para cada estudio, dentro del directorio del CEIm. Cada carpeta se identificará con el código interno del estudio, de acuerdo con lo explicado en la página anterior, y en ella se incluirá la siguiente documentación:
 - Protocolo y demás documentos presentados por el promotor en su solicitud de evaluación inicial.
 - Versiones definitivas de todos los documentos aprobados por el CEIm.
 - Actas en las que se haya evaluado el estudio (evaluación inicial o modificación sustancial).
 - Las diferentes modificaciones de cualquier documento después de su aprobación.
 - Copia original de las aclaraciones y otras peticiones realizadas al investigador y promotor.
 - Comunicaciones de acontecimientos adversos.
 - Correspondencia relativa a cada protocolo.
 - Copia de los informes periódicos sobre la marcha del ensayo.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 37 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

- Informe final.
 - Otros documentos.
2. La resolución de la acreditación y de cualquier cambio en la composición o ámbito de actuación acreditado, se archivará en el armario del CEIm.
 3. Convocatorias y actas.
Las convocatorias y las actas de las reuniones se archivarán por orden cronológico y se guardarán también en el armario dedicado al archivo del CEIm, en un archivo diferenciado del resto.
 4. Informes de expertos externos.
De igual manera que las actas, ubicadas en el mismo lugar, pero en un archivador independiente.
 5. Procedimientos Normalizados de Trabajo y Reglamento de Funcionamiento del CEIm.
También claramente diferenciados del resto de documentación generada por el Comité. Los PNT y el Reglamento serán guardados en carpetas independientes, con las modificaciones que se vayan incorporando. Existirá una versión completa, en documento único, de los procedimientos vigentes.
 6. Copia del presupuesto anual de funcionamiento.
 7. Documentación que deberá aportar cada miembro del Comité, en el momento de su alta: Currículum Vitae, registros de formación, declaración de conflictos de interés de los miembros, compromiso de confidencialidad y la garantía de compaginar su actividad profesional y la actividad como miembro del Comité. Esta documentación deberá renovarse anualmente y será archivada sin fecha límite. Cada miembro es responsable de modificar estos documentos cuando existan motivos que afecten a su dependencia.
 8. Documentación asociada a las actuaciones de inspección que se hayan realizado sobre el Comité.
 9. Otra documentación derivada de la administración, gestión y actividad del Comité.

Toda la documentación de la gestión del Comité y de los estudios evaluados antes de informatizar el procedimiento de archivo de la documentación del CEIm estará custodiada, por la secretaria técnica, en un archivador destinado para tal fin.

La documentación generada por el Comité será archivada sin fecha límite.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 38 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

La documentación relacionada con cada proyecto se archivará como mínimo tres años desde su finalización.

Los cuadernos de recogida de datos serán archivados por el investigador principal durante un período de veinticinco años.

La custodia de la documentación es responsabilidad de la secretaria técnica del Comité, si bien puede ser consultada por los diferentes miembros del CEIm o por las autoridades competentes.

8.3.2.- Registro de entrada, salida, consulta y accesos a la documentación del archivo del CEIm

Entrada de la documentación:

Toda la documentación que recibe el CEIm, sobre solicitud de evaluaciones iniciales, modificaciones sustanciales o no sustanciales y notificaciones diversas, está relacionada principalmente con los estudios de investigación que evalúa el Comité.

La documentación recibida deberá ser en formato digital y se enviará a través del correo electrónico de la Secretaría del Comité (ceim@barraquer.com).

En el caso de los Ensayos clínicos con medicamentos el promotor del estudio deberá enviar la solicitud de nuevos proyectos de evaluación, así como, las enmiendas relevantes y todas las notificaciones a través del portal de Ensayos clínicos de la UE (CTIS) o bien, en el caso de las solicitudes de autorización enviadas antes del 31 de enero de 2023, a través del Ministerio de Sanidad SIC-CEIC (aplicación utilizada para la comunicación entre los CEIm acreditados en España, los promotores y la propia AEMPS).

Inicialmente, toda la documentación se recibía en formato papel, ésta se conserva en el archivador custodiado bajo llave por la secretaria técnica del Comité.

Actualmente, toda la documentación se recibe en formato digital, la cual se clasifica y archiva en una carpeta creada para cada estudio, dentro de la carpeta en Red (con copia de seguridad diaria) de la Intranet del Centro de Oftalmología de Barraquer. El acceso a esta carpeta está restringido a la presidenta del Comité y a la secretaria técnica.

Salida de documentación:

Todos los dictámenes e informes remitidos por el CEIm serán firmados con certificado oficial de firma digital y enviados por correo electrónico al promotor y/o CRO del estudio.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 39 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, se enviarán a través de la aplicación CTIS o SIC-CEIC los siguientes procedimientos relacionados con la evaluación del estudio:

- Validación de la documentación para la evaluación de los proyectos y de las enmiendas relevantes, aportada por el promotor.
- Solicitud de aclaraciones del estudio, cuando se evalúen por primera vez por el CEIm.
- Dictamen definitivo de la solicitud de evaluación inicial o modificación sustancial.

Como la aplicación SIC-CEIC es anterior al RD 1090/2015, las fases del procedimiento de evaluación que resultan nuevas en este RD no son contempladas en dicha plataforma y deben llevarse a cabo por correo electrónico:

- Petición de subsanaciones en el caso de que la documentación aportada por el promotor para la evaluación inicial del estudio o la modificación sustancial no sea completa.
- La emisión del informe inicial sobre la Parte I para su remisión a la AEMPS.
- La Solicitud de aclaraciones en la evaluación de una modificación sustancial

Acceso a la documentación:

Todos los miembros del CEIm tendrán acceso a la documentación arriba detallada a través de la carpeta que se ha creado para este fin, mediante el programa informático Microsoft Outlook. El acceso a esta carpeta está restringido a los miembros del Comité, los cuales deberán acceder a través de su correo electrónico y una contraseña que deberá ser unipersonal e intransferible. Esta herramienta del programa Microsoft Outlook registra todas las subidas y modificaciones de los documentos, así como el acceso de los miembros del Comité a los mismos.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 40 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 9: Documentación a aportar para la evaluación de un ensayo clínico y de otros proyectos de investigación clínica.

Fecha: 22 de mayo de 2018

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

La documentación por aportar, para el caso de una solicitud inicial es la indicada en el Anexo I del Reglamento UE Núm 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

La documentación que aportar para el caso de una modificación sustancial es la indicada en el Anexo II del Reglamento UE Núm 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Para la evaluación de cualquier estudio de investigación clínica será preciso disponer de la correspondiente solicitud de evaluación acompañada de la documentación correspondiente, descrita en los siguientes apartados.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 41 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 10: Responsabilidades en materia autorización ensayo otros proyectos de investigación clínica

Fecha: 08 de junio de 2022

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

De acuerdo con el Reglamento y el Real Decreto, anteriormente citados, la documentación de un ensayo se divide en las Partes I y II; corresponderá al CEIm el análisis de la siguiente;

10.1.- Relativos a la parte I

- a. Carta de presentación
- b. Formulario de solicitud
- c. Autorización del promotor al solicitante, si procede
- d. Protocolo
- e. Resumen del protocolo
- f. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- g. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares)
- h. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica

10.2.- Relativos a la parte II

- a. Documentos con relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos
- b. Información a los sujetos de ensayo, Hoja de Información al paciente y Consentimiento informado
- c. Idoneidad del investigador
- d. Documentos por aportar para cada centro:
 - Currículum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro
- Idoneidad de las instalaciones
- e. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 42 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

- f. Memoria Económica
- g. Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas
- h. Prueba del pago de la tasa al CEIm, cuando proceda

Los documentos de la Parte I pueden presentarse en inglés con la salvedad del formulario de solicitud que deberá contener la información de los campos de texto libre en español e inglés. El resumen del protocolo deberá presentarse en español.

Los documentos de la Parte II dirigidos a los sujetos de ensayo deberán estar obligatoriamente en español.

Con la entrada en vigor del nuevo Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, el concepto de Estudio Posautorización de tipo Observacional (EPA) queda sustituido por el de Estudio Observacional con Medicamentos (EOm).

De forma general, salvo circunstancias excepcionales o a petición de la Autoridad Sanitaria competente, el CEIm del Centro de Oftalmología Barraquer aplicará el criterio de dictamen único para la evaluación de los Estudios Observacionales con Medicamentos, no procediendo a emitir un dictamen en aquellos estudios que cuenten con dictamen favorable de un CEIm acreditado en el estado español, salvo solicitud expresa del promotor. Cuando un estudio observacional sea presentado al CEIm del Centro de Oftalmología Barraquer en primer lugar, éste se comportará como CEIm de referencia.

Documentación por presentar para estos estudios observacionales es:

- Escrito firmado por el promotor dirigido a la Secretaría Técnica del CEIm, solicitando la revisión del estudio. En dicha solicitud constarán los siguientes datos:
 - o Título
 - o Código del promotor
 - o Clasificación del estudio por la AEMPS, y si se dispone justificante de su solicitud.
 - o Nombre y apellidos del Investigador Principal y sus colaboradores en el Centro de Oftalmología Barraquer.
 - o Servicios y Centros donde se realiza el estudio.
- Protocolo Normalizado del estudio observacional (de acuerdo con lo previsto en el apartado 6 de la Orden SAS/3470/2009 citada).
- Hoja de Información y documento de Consentimiento Informado.
- Justificación del promotor de la idoneidad del Investigador Principal o del Coordinador del estudio, adjuntando su Currículum Vitae.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 43 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

- Documento de Compromiso del Investigador Principal en el Centro de Oftalmología Barraquer, aceptando las condiciones en que el estudio será realizado.
- Memoria económica por paciente incluido en el estudio observacional.

Para los proyectos de Investigación clínica, salvo circunstancias excepcionales a valorar por el Comité o a petición de la Autoridad Sanitaria Autónoma, el CEIm del Centro de Oftalmología Barraquer aplicará para la evaluación de estos proyectos de investigación los mismos criterios previstos en el RD 1090/2015 para ensayos clínicos con medicamentos o La Ley de Investigación Biomédica, según proceda.

En cualquier caso, estos proyectos se atenderán a lo previsto en la Ley 14/2007 de Investigación biomédica. De acuerdo con el artículo 3 de la citada Ley se considera “Procedimiento invasivo”: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado. En este caso, tras la aprobación del Comité, será preceptiva la autorización del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Documentación por presentar para este tipo de estudios es:

- Escrito firmado por el promotor dirigido a la Secretaría Técnica del CEIm, solicitando la revisión del estudio. En dicha solicitud constarán los siguientes datos:
 - o Título
 - o Código del promotor
 - o Nombre y apellidos del Investigador Principal y sus colaboradores en el Centro de Oftalmología Barraquer.
 - o Servicio y Centro en el que se desarrollará el estudio.
- Proyecto del estudio definitivo.
- Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su extensión (indicando versión y fecha).
- Cualquier documentación destinada a los posibles participantes en el estudio.
- Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma.
- Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso.
- Formulario de recogida de datos.
- Documento de Compromiso del Investigador Principal en el Centro de Oftalmología Barraquer, aceptando las condiciones en que el estudio será realizado.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 44 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

- Currículum Vitae resumido del Investigador Principal del Centro de Oftalmología Barraquer.
- Dictamen de aprobación de otro CEIm Nacional acreditado, si procede.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 45 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 11: Aspectos a evaluar y plazos de evaluación

Fecha: 07 de febrero de 2023

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

11.1.- Ensayos clínicos con medicamentos

11.1.1- Evaluación

Parte I

El contenido de la parte I incluye los datos de calidad, datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos, y los datos clínicos.

Corresponderá a la AEMPS la preparación del borrador del informe de evaluación de los ensayos clínicos fase I, ensayos clínicos que incluyan fase I, ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada y ensayos clínicos con alérgenos.

El CEIm preparará el borrador del informe en el resto de los ensayos clínicos.

Corresponderá en exclusiva al CEIm la evaluación de los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención.

Para el resto de los casos, a continuación, se reproduce un cuadro con la asignación de responsabilidades de los diferentes aspectos a evaluar:

Reparto de responsabilidades en la evaluación de parte I	CEIM	AEMPS
Datos Relativos a la Calidad		X
Datos No Clínicos, Farmacológicos y Toxicológicos		X
Datos Clínicos		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	
Diseño del ensayo clínico	X	

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 46 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

Tratamiento	X	
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X	
Enmascaramiento y rotura del ciego	X	
Comité de monitorización de datos de seguridad		X
Definición de fin de ensayo		X
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	X	
Aspectos estadísticos		X
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)		X
Valoración global de las cargas para los sujetos del Ensayo	X	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	X	
Valoración global beneficio/riesgo	X	X

Parte II

Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado

El CEIm revisará el proceso para la obtención del consentimiento de los participantes (o en su caso, de su representante legalmente autorizado), y aprobará los documentos de información al participante que se utilizarán en todos los centros del territorio español.

Compensación por participación a sujetos

El CEIm revisará que los pagos o compensaciones proporcionados a los participantes sean apropiados a la carga y las molestias ocasionadas por la investigación, sin que puedan suponer un incentivo para asumir un riesgo que el participante no aceptaría en otras condiciones. También revisará la idoneidad de las compensaciones por la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 47 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

Compensación a Investigadores

El CEIm conocerá el presupuesto del ensayo y las compensaciones previstas a los investigadores y a los centros y tendrá en cuenta esta información para su evaluación de la aceptación del proyecto.

Modalidades de selección de sujetos del ensayo

Corresponderá revisar el proceso de selección de los sujetos y materiales y procedimientos utilizados para ello.

Protección de datos personales

El CEIm revisará que es adecuado y cumple con la legislación.

Idoneidad de las personas que realizan el Ensayo Clínico

El CEIm revisará que el ensayo se plantee de modo que los investigadores principales en cada centro participante sean un médico o un profesional que se considere cualificado. El CEIm valorará también la necesidad de que en el equipo investigador participen otros profesionales que, por educación, formación y experiencia, sean necesarios en el desarrollo del ensayo o la atención médica a los participantes.

Idoneidad de las instalaciones

El CEIm revisará que sean las adecuadas para la realización del ensayo. A tal fin tendrá en cuenta la declaración del director del centro sobre la idoneidad del mismo. Deberá incluir una descripción de la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados.

Indemnización por daños y perjuicios

El CEIm revisará el cumplimiento de los requisitos sobre la indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 48 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo

Deberá estarse a la normativa sectorial. En el caso de almacenamiento de muestras de ensayo clínico, una vez terminado el ensayo, para su uso posterior en investigación se deberá cumplir con los requisitos éticos y legales dispuestos en la regulación nacional e internacional.

11.1.2.- Tramitación de las solicitudes:

A partir de enero de 2023, todas las solicitudes de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos deberán realizarse a través de la plataforma CTIS.

Antes de enviar la solicitud de autorización del ensayo clínico, los promotores interesados en proponer al CEIm del COB como estado miembro implicado o notificante, deberán contactar con la Secretaría técnica del Comité (ceim@barraquer.com) para confirmar que tengan disponibilidad para involucrarse en la evaluación de la solicitud en las fechas propuestas.

11.1.3.- Nombramiento estado miembro notificante:

El promotor deberá proponer a uno de los Estados miembros implicados como Estado miembro notificante.

Si un Estado miembro implicado, que no sea el Estado miembro notificante propuesto, desea ser el Estado miembro notificante o si el Estado miembro notificante no desea serlo, el Estado en cuestión lo notificará a través del portal de la UE a todos los Estados miembros implicados, a más tardar, tres días después de la presentación del expediente de solicitud.

Si solo un Estado miembro implicado desea ser el Estado miembro notificante, o si el ensayo clínico involucra solamente a un Estado miembro, este será el Estado miembro notificante.

Si ningún Estado miembro implicado desea ser el Estado miembro notificante, o si más de un Estado miembro implicado desea ser el Estado miembro notificante, este será seleccionado mediante un acuerdo entre los Estados miembros implicados, teniendo en cuenta las recomendaciones contempladas en el artículo 85, apartado 2, letra c) del Reglamento (UE) n°536/2014.

Si no se alcanza ningún acuerdo entre los Estados miembros implicados, el Estado miembro propuesto será el Estado miembro notificante.

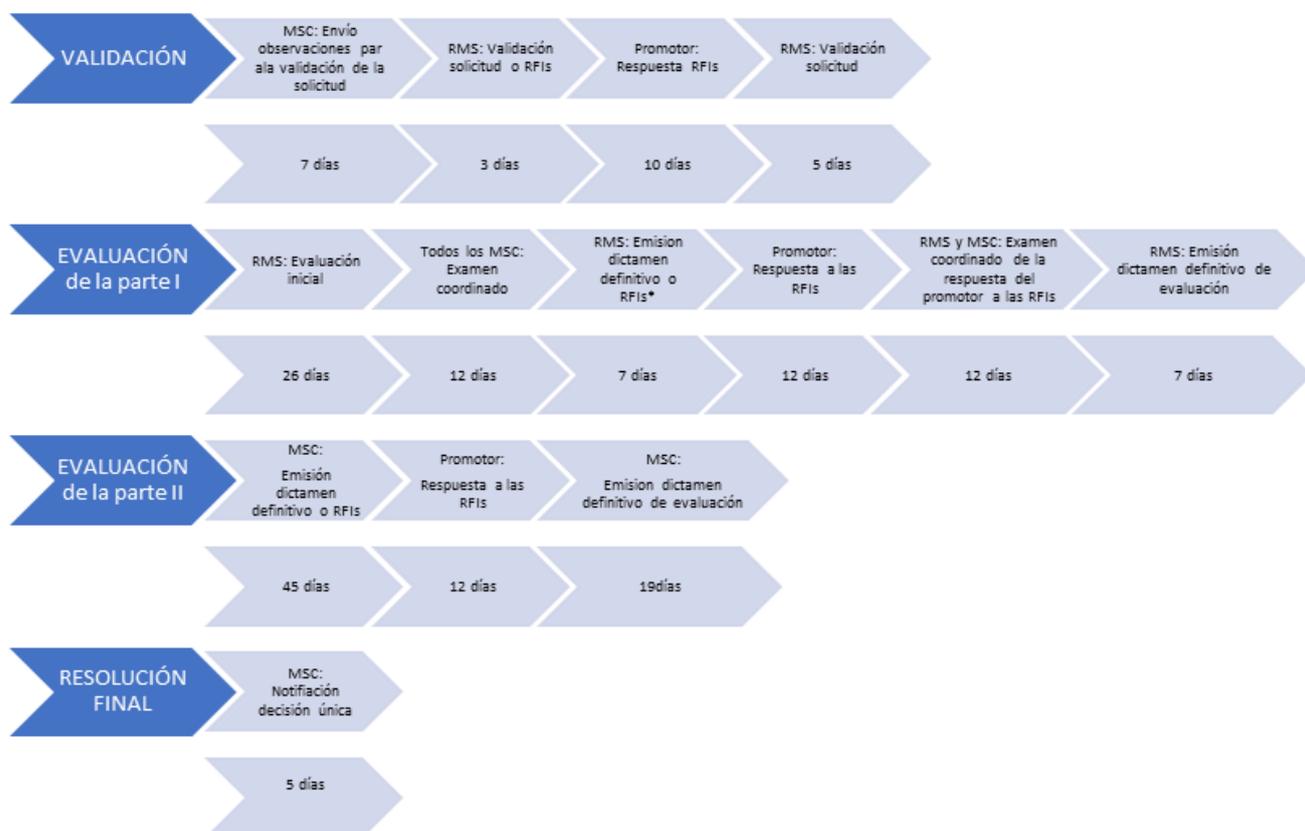
El Estado miembro notificante comunicará que lo es al promotor y a los demás Estados miembros implicados a través del portal de la UE, en un plazo de seis días a partir de la presentación del expediente de solicitud.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 49 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

11.1.4.- Plazo evaluación

Los plazos de evaluación, expresados en días naturales, de los Ensayos clínicos con medicamentos cuyas solicitudes de autorización se hayan enviado a partir del 31 de enero de 2023, serán los siguientes:

a) Solicitudes iniciales:



RMS: Member state Reference
MSC: Member states concerned
RFI: Request for information

***El RMS podrá ampliar el plazo hasta 50 días más para los ensayos clínicos con medicamentos en investigación de terapia avanzada o medicamentos que responden a la definición del punto 1 del anexo al Reglamento (CE) no 726/2004, a fin de poder consultar a expertos.**

En el proceso de validación, cuando el Estado miembro notificante o implicado no hayan hecho una notificación al promotor dentro de los plazos establecidos en el Reglamento (UE) n°536/2014 y que se encuentran arriba detallados, el expediente de solicitud se considerará completo.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 50 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

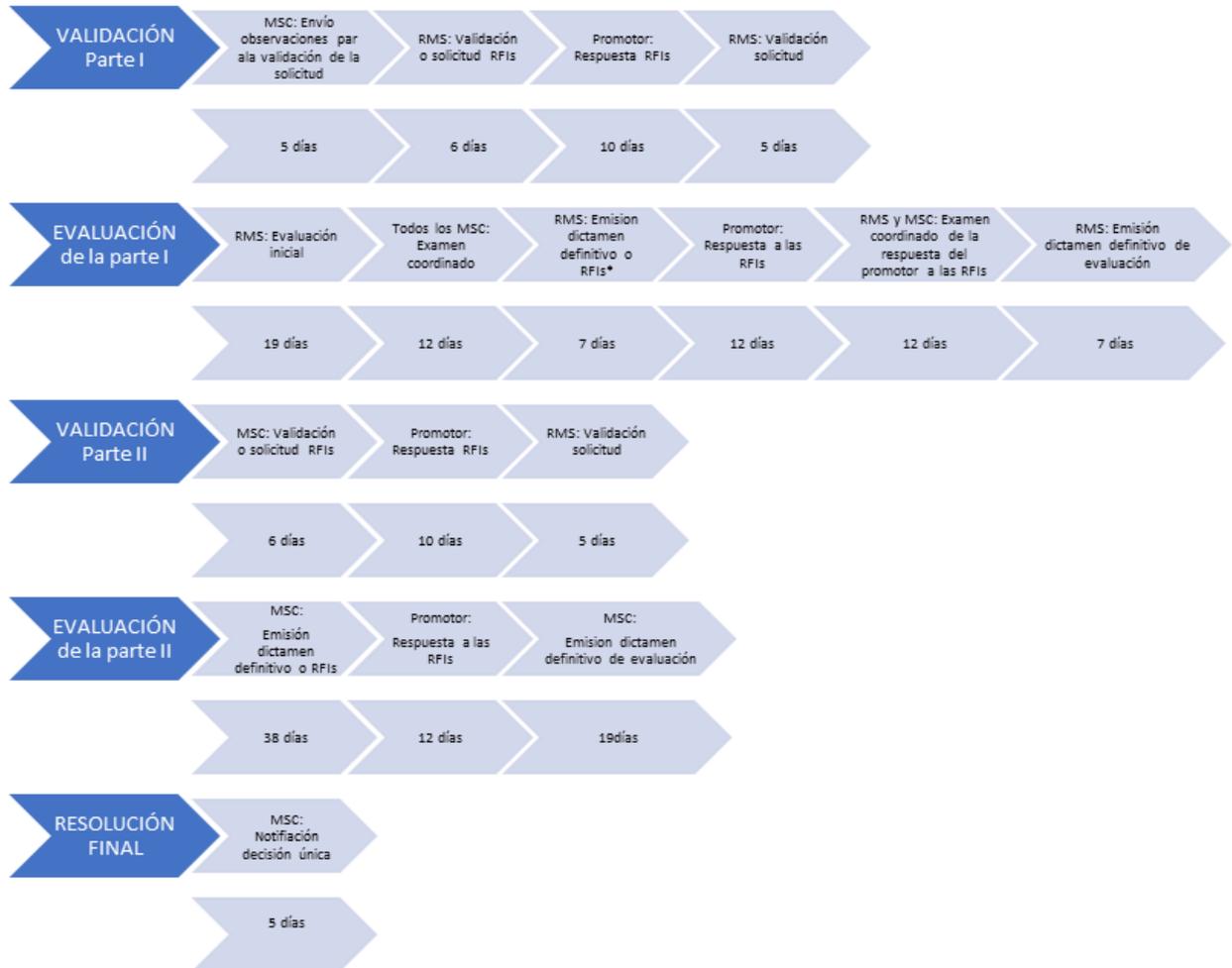
Así mismo, cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado el expediente de solicitud en el plazo indicados, se considerará que la solicitud ha caducado en todos los Estados miembros implicados.

Cada Estado miembro implicado comunicará al promotor a través del portal de la UE si el ensayo clínico se autoriza, si se autoriza con condiciones o si se deniega la autorización. La notificación se efectuará mediante una decisión única, en el plazo de cinco días a partir de la fecha de comunicación del informe.

Si no se ha incluido a ningún sujeto en el ensayo clínico en un Estado miembro implicado en el plazo de dos años a partir de la fecha de notificación de la autorización, la autorización expirará en dicho Estado miembro implicado salvo que se haya aprobado una ampliación a petición del promotor de conformidad con el procedimiento establecido en el capítulo III del Reglamento (UE) n °536/2014.

 <p>BARRAQUER</p>	<p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 51 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
--	---	--	--

b) Solicitud de modificación sustancial:



RMS: Member state Reference
MSC: Member states concerned
RFI: Request for information

***El RMS podrá ampliar el plazo hasta 50 días más para los ensayos clínicos con medicamentos en investigación de terapia avanzada o medicamentos que responden a la definición del punto 1 del anexo al Reglamento (CE) no 726/2004, a fin de poder consultar a expertos.**

En el proceso de validación, cuando el Estado miembro notificante o implicado no hayan hecho una notificación al promotor dentro de los plazos establecidos en el Reglamento (UE) n°536/2014 y que se encuentran arriba detallados, el expediente de solicitud se considerará completo.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 52 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado el expediente de solicitud en el plazo indicados, se considerará que la solicitud ha caducado en todos los Estados miembros implicados.

Cada Estado miembro implicado comunicará al promotor a través del portal de la UE si la modificación sustancial se autoriza, si se autoriza con condiciones o si se deniega la autorización. La notificación se efectuará mediante una decisión única, en el plazo de cinco días a partir de la fecha de comunicación del informe.

Los plazos de evaluación, expresados en días naturales, de los ensayos clínicos con medicamentos cuya solicitud de autorización se envió antes del 31 de enero de 2023, serán los siguientes:

- a) Solicitudes iniciales: debe concluir en un plazo de entre 45 y 96 días desde la fecha de entrada de la solicitud. Caso que no haya ni subsanación ni petición de aclaraciones el plazo de 45 días es el máximo. En caso ser precisas ambas el plazo máximo es de 96 días. De ser precisa una subsanación, pero no aclaración, el plazo será de 65 días. De ser precisa una aclaración, pero no subsanación, el plazo es de 76 días.
- b) Modificaciones sustanciales: debe concluir en un plazo que va desde los 38 a los 85 días. Si no se precisan si subsanación ni aclaración, el plazo será de 38 días. De precisarse ambas el plazo es de 85 días. Si hay una subsanación, pero no hay petición de aclaración el plazo es de 54 días. Finalmente, de precisarse una aclaración sin subsanación, el plazo es de 69 días.

11.2.- Investigaciones clínicas con productos sanitarios:

11.2.1.- Tramitación de la solicitud:

Los promotores deberán presentar las solicitudes en formato electrónico a través del correo de la Secretaría técnica: ceim@barraquer.com

11.2.2.- Evaluación:

La evaluación de las solicitudes iniciales y modificaciones sustanciales de las investigaciones clínicas con productos sanitarios con productos sanitarios se realizará conforme a lo establecido en el capítulo VI y los anexos XIV y XV, del Reglamento 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios y el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Los aspectos a evaluar por el CEIm serán similares a los que se aplica en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, con la diferencia que, en este caso, además se deberá evaluar la información acerca del producto sanitario y comprobar si éste dispone o no de marcado CE y en

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 53 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

tal caso, si se utiliza de acuerdo con las especificaciones que figuran en su manual de instrucciones.

En función de si el producto tiene o no marcado CE, se deberán contemplar 3 situaciones, las cuales se detallan a continuación:

1. Si el producto no tiene marcado CE o lo tiene, pero se va a utilizar en una finalidad prevista distinta de la aprobada cuando obtuvo el marcado CE: se requerirá el dictamen favorable único y vinculante de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), la conformidad de la Dirección de los centros que van a participar en la investigación clínica y la autorización previa de la investigación clínica por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
2. Si el producto tiene el marcado CE y se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista aprobada cuando obtuvo el marcado CE: se requerirá el dictamen favorable único y vinculante de un CEIm y la conformidad de la Dirección de los centros que van a participar en la investigación clínica.
 - 2.1 Si además se trata de una de las investigaciones descritas en el artículo 74.1 del Reglamento 2017/745, del 5 de abril, donde se va a someter a los sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto y los procedimientos adicionales son invasivos o gravosos, el promotor lo deberá a los Estados miembros afectados al menos 30 días antes de su comienzo con la documentación pertinente.
 - 2.2 En el caso que el producto tenga el marcado CE, se utilice siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista aprobada cuando obtuvo el marcado CE y no se someta a los sujetos de ensayo a ninguna de las situaciones que se describen en el artículo 74.1 del reglamento 2017/745: se requerirá el dictamen favorable único y vinculante de un CEIm y la conformidad de la Dirección de los centros que van a participar en la investigación clínica. Con respecto a la AEMPS no se requiere ni la autorización ni la notificación.

A diferencia de los ensayos clínicos con medicamentos, la evaluación de los estudios clínicos con productos sanitarios no se realiza de forma coordinada con la AEMPS.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 54 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

11.2.3.- Plazo evaluación:

El Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, solo establece un periodo de evaluación aproximado para la AEMPS (60 días naturales en caso solicitud inicial y de 38 días naturales en caso de modificación sustancial).

Si bien, dicha normativa no especifica el plazo máximo para la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales por parte del CEIm, se asume que el periodo necesario no deberá exceder de los plazos establecidos para la AEMPS.

- a) Solicitudes iniciales: Se estipulará un plazo aproximado de 60 días para la evaluación de las solicitudes iniciales de los ensayos clínicos con productos sanitarios, siendo este, el mismo periodo de tiempo que dispone la AEMPS para evaluar la solicitud de autorización del ensayo según lo contemplado en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo.

En el caso de que la solicitud o la documentación presentada no reúnan los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 12 días. El plazo de 60 días se suspenderá hasta recibir la documentación solicitada.

- b) Modificaciones sustanciales: debe concluir en un plazo que va desde los 38 a los 85 días. Si no se precisan si subsanación ni aclaración, el plazo será de 38 días. De precisarse ambas el plazo es de 85 días. Si hay una subsanación, pero no hay petición de aclaración el plazo es de 54 días. Finalmente, de precisarse una aclaración sin subsanación, el plazo es de 69 días.

11.3.- Estudios observacionales con medicamentos

11.3.1.- Tramitación de la solicitud:

Los promotores deberán presentar las solicitudes en formato electrónico a través del correo de la Secretaría técnica: ceim@barraquer.com

11.3.2.- Evaluación

Evaluación metodológica

La evaluación de los estudios observacionales con medicamentos se realizará de acuerdo con el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 55 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

con medicamentos de uso humano. El CEIm deberá asegurar que el estudio sea metodológica y científicamente correcto y útil socialmente, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- La justificación científica del estudio.
- Los métodos de investigación y los procedimientos deberán ser descritos con suficiente detalle.
- La elección de los sujetos para participar en la investigación dependerá del diseño del estudio.
- Los investigadores deben justificar los criterios de exclusión e inclusión y retirada del estudio.
- La determinación del tamaño de los grupos de estudio dependerá del proyecto, teniendo en cuenta consideraciones estadísticas.
- La duración del seguimiento prevista debe ser coherente con los objetivos planteados.
- Las variables de resultado deben ser coherentes con el objetivo del proyecto.

Equipo investigador

El CEIm deberá revisar que el estudio sea dirigido por un profesional cualificado, es decir, que reúna los conocimientos científicos y experiencia necesarios, así como el perfil profesional indicado, en relación con el tipo de estudio planteado, para ser investigador del mismo.

El CEIm valorará la necesidad de que en el equipo investigador participen otros profesionales que por su cualificación y experiencia sean necesarios para el desarrollo del estudio.

No será tarea del CEIm la valoración de la idoneidad de cada uno de los investigadores participantes.

Consentimiento informado

Todos los estudios observacionales en los que se entreviste al sujeto participante requerirán de su consentimiento informado.

El CEIm revisará el proceso para la obtención del consentimiento de los participantes (o en su caso, de su representante legalmente autorizado), y aprobará los documentos de información al participante que se utilizarán en todos los centros del territorio español.

Así mismo, el CEIm deberá valorar y en su caso adoptar cual es la modalidad de consentimiento que el investigador debe obtener de los sujetos participantes.

El consentimiento para el uso de muestras biológicas viene regulado por el RD 1716/2011.

Podrán eximir de solicitar el consentimiento informado los estudios en los que el CEIm considere que cumplen los siguientes 3 requisitos:

1. Tienen un valor social importante
2. Su realización no sería factible o viable sin dicha persona

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 56 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

3. Su realización entraña riesgos mínimos para los participantes

Compensaciones a los sujetos participantes

El CEIm revisará que los pagos o compensaciones proporcionados a los participantes sean apropiados a la carga y las molestias ocasionadas por la investigación, pero no hasta el punto de que pudieran influir en la decisión del sujeto de participar en el estudio.

También revisará la idoneidad de las compensaciones por la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el estudio.

Compensaciones a los investigadores

El CEIm conocerá el presupuesto del estudio y las compensaciones previstas a los investigadores y a los centros y tendrá en cuenta esta información para su evaluación de la aceptación del proyecto.

La remuneración de los profesionales sanitarios que participen en los estudios observacionales se limitará a una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados.

Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo

Deberá estarse a la normativa sectorial. En el caso de almacenamiento de muestras de ensayo clínico, una vez terminado el ensayo, para su uso posterior en investigación se deberá cumplir con los requisitos éticos y legales dispuestos en la regulación nacional e internacional.

Reclutamiento de los sujetos participantes

El CEIm deberá valorar qué forma de contacto resulta más idónea según las circunstancias del estudio y de los pacientes, debiendo primar siempre en primer lugar la menos intrusiva, que es el ofrecimiento a participar en el estudio en la visita en consulta.

Consentimiento informado

El CEIm revisará que es adecuado y cumple con la legislación vigente.

11.3.3.- Tramitación de la solicitud:

Los promotores deberán presentar las solicitudes en formato electrónico a través del correo de la Secretaría técnica del CEIm del COB: ceim@barraquer.com

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 57 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

Para poder cumplir con los plazos de evaluación estipulados, el promotor deberá enviar su solicitud de evaluación entre 20 y 10 días antes de la reunión ordinaria.

La secretaria técnica del Comité verificará que la solicitud es completa, acompañada de la documentación relacionada en el anexo II del RD 957/2020, y dispondrá de un máximo de diez días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación.

En el caso de solicitar subsanación se interrumpirá este plazo. El tiempo para subsanar la documentación será de diez días naturales. Si transcurrido este tiempo el promotor no ha presentado la documentación requerida, se entenderá por desistida la solicitud.

Este CEIm informará a los promotores de los periodos (Navidad, verano) que se considerarán inhábiles a efectos de cómputo de días tanto para la validación como para la evaluación y emisión del dictamen.

11.3.4.- Plazo de evaluación:

De acuerdo con el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre y el Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos, el plazo de tiempo máximo desde la presentación de la solicitud hasta la emisión del dictamen dependerá de si se requiere subsanación o petición de aclaraciones durante el procedimiento:

- En caso de no ser necesario solicitar subsanación de la documentación ni petición de aclaraciones, el plazo máximo será de 40 días naturales (10 + 30) para la emisión del dictamen
- En el caso de solicitar subsanación de documentación, pero no de aclaraciones, el plazo máximo para emitir dictamen será de 50 días naturales.
- En el supuesto de que el CEIm solicite aclaraciones tras la evaluación, pero no se requiera subsanación de documentación, el tiempo máximo para emitir dictamen será de 52 días naturales.
- En el caso de tener que solicitar subsanación de documentación y haberse solicitado aclaraciones, el plazo máximo para emitir dictamen por el CEIm será de 62 días naturales.

El promotor dispondrá de 12 días naturales para responder a las aclaraciones solicitadas (en consonancia con el RD 1090/2015). De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 58 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

11.4.- Otros proyectos de investigación biomédica no incluidos en los apartados anteriores

11.4.1. Evaluación

A fin de dar cumplimiento a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, el CEIm evaluará este tipo de proyectos de investigación, considerando los siguientes aspectos:

- Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.
- Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.
- Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.
- Para el ejercicio de sus funciones, los Comités de Ética de la Investigación podrán requerir la información que precisen y, en particular, la que verse sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.

11.4.2.- Plazo evaluación:

Dado que la Normativa que regula estos estudios no estipula unos plazos máximos de evaluación, este CEIm ha estimado oportuno establecer los mismos criterios que los estudios arriba mencionados, es decir, se dispondrá de un plazo máximo de 60 días naturales para emitir el dictamen, a contar desde la recepción y validación de la solicitud por parte de la secretaria técnica del CEIm.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 59 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 12: Informe de evaluación y decisión

Fecha: 22 de mayo de 2018

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

El informe de evaluación de la parte I respecto a las partes preclínica y clínica incluirá los comentarios que el CEIm considere relevantes en relación con los aspectos mencionados en el apartado relativo a dicha parte 1, así como un apartado de valoración global que incluya la conclusión final y en su caso la posible lista de aclaraciones (petición de información).

El informe de evaluación de la parte II incluirá los comentarios que el CEIm considere relevantes en relación con los capítulos relativos a esta parte mencionados anteriormente. También incluirá un apartado de valoración global que incluya la conclusión final y en su caso la posible lista de aclaraciones (petición de información) al promotor.

La conclusión en ambos casos podrá ser que la realización del ensayo clínico se considera aceptable, que se considera aceptable con condiciones, o que se considera no aceptable en cuyo caso se explicarán las razones.

En el informe de la parte II constarán los centros que el CEIm considera aceptables para realizar el ensayo, indicando en cada caso el nombre del investigador principal.

Para que un ensayo pueda ser autorizado, las conclusiones de los informes de evaluación de la parte I y de la parte II deberán ser que el ensayo es aceptable o aceptable con condiciones y tanto la AEMPS como el CEIm deberán estar de acuerdo en dichas conclusiones. El idioma del informe de evaluación será en español, excepto cuando la evaluación del ensayo se lleve a cabo por un procedimiento de evaluación coordinado en la Unión Europea, en cuyo caso, deberá ser en inglés.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 60 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 13: Aspectos metodológicos y éticos

Fecha: 22 de mayo de 2018

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

La evaluación metodológica de los proyectos a evaluar se realizará siguiendo el cuestionario contenido en el Anexo Nº. 4.

La evaluación ética del proyecto a evaluar se realizará siguiendo la lista guía, detallada en los Anexos Nº. 5 y 6 de estos procedimientos.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 61 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 14: Aspectos económicos

Fecha: 22 de mayo de 2018

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

El CEIm evaluará los aspectos económicos del ensayo, el cual incluirá:

- Presupuesto del ensayo.
- El CEIm asegurará, en su evaluación, la existencia de un seguro contratado por el promotor que cubra los posibles daños derivados de la investigación. Exceptuando los ensayos de bajo nivel de intervención, de acuerdo con el RD 1090/2015.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 62 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 15: Designación de consultores externos

Fecha: 22 de junio de 2022

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

No se permitirá la participación en las reuniones de personas ajenas al CEIm, exceptuando los casos en que se trate de asesores solicitados por el CEIm y, de acuerdo con lo establecido, no participaran en la votación de valoración del Protocolo.

De acuerdo con el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se acudirá al asesoramiento, además de en los supuestos en que el CEIm lo considere oportuno, en los siguientes casos:

a) El comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas y el CEIm no cuente en sus filas con personas especializadas. 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 y el CEIm no cuente en sus filas con personas especializadas. 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.

Los asesores externos deberán firmar el documento de confidencialidad, su currículum vitae y el documento de conflicto de intereses, documentos que serán archivados por la secretaria técnica. Estos asesores podrán ser elegidos a propuesta del CEIm, siempre que no tengan conflicto de intereses en el estudio que se va a evaluar. Aspecto este que debe quedar recogido en el acta de la reunión en la que participarán, además de su asistencia y manifestaciones.

Los consultores serán contratados por la presidenta o por la Secretaría del CEIm con el fin de contar con su colaboración. Una vez que éstos acepten prestar su asesoramiento se les comunicará por escrito, de la manera más concreta posible, los puntos sobre los que se solicita

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 63 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

su opinión. Se les adjuntará la documentación precisa y se les indicará una fecha para su asistencia a la reunión correspondiente del CEIm.

La opinión de los expertos deberá ser emitida por escrito.

La opinión de los expertos es consultiva y no vinculante, ya que el dictamen final es competencia del CEIm. Por lo tanto, no podrán participar en la toma de decisiones. Esta opinión quedará recogida por escrito en el acta correspondiente.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 64 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

PROCEDIMIENTO Nº 16: Comunicación entre CEIm y demás agentes intervinientes

Fecha: 07 de febrero de 2023

Firmado:

Presidenta del CEIm

Firmado:

Secretaria Técnica del CEIm

Las comunicaciones con el promotor, investigador principal y organismos oficiales se realizarán mediante los formatos tipo correspondiente (Mediante la aplicación informática CTIS, para solicitudes de evaluación realizadas a partir del 31 de enero de 2023 o SIC-CEIC para las solicitudes enviadas antes del 31 de enero de 2023). A partir del 31 de enero de 2025, todas las comunicaciones con el promotor, investigador principal y organismos oficiales deberán realizarse mediante la aplicación CTIS.

Las decisiones de aprobación, emitidas dentro del plazo previsto, se acompañarán de los documentos preceptivos: informe del CEIm y de Conformidad de la Dirección del Centro.

En Barcelona, a 15 de junio de 2023.

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 66 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

Anexo 1 INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO QUE EMITE EL INVESTIGADOR											
INCLUSIÓN DEL PRIMER PACIENTE											
Nº del informe de seguimiento: 1						Fecha de recepción del informe:					
CEIC:											
Número EudraCT:											
Código del promotor:											
Título del ensayo:											
Investigador principal/Servicio:											
Promotor:											
CRO:											
CEIC de referencia:											
Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado).											
Fecha de autorización por la AEMPS:											
INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL											
Fecha de inclusión del primer participante en el centro (Fecha de la firma del consentimiento informado por el primer paciente):/.../.....											
Código identificativos del paciente:											
Firma del investigador:											
Fecha:/...../.....											

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 67 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

Anexo 2 INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO QUE EMITE EL INVESTIGADOR											
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fin del reclutamiento											
Nº del informe de seguimiento: 2						Fecha de recepción del informe:					

Número EudraCT:											
Código del promotor:											
Título del ensayo:											
Investigador principal/Servicio:											
Promotor:											
CRO:											
CEIC de referencia:											
Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado).											
Fecha de autorización por la AEMPS:											

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL											
Fecha de cierre del reclutamiento:/.../.....											
Fecha prevista de finalización del ensayo:/.../.....											
Número de pacientes que, hasta la fecha de este informe y en este centro en concreto,											
Han sido incluidos (han firmado el Consentimiento Informado):											
Fallos de Screening:											
Siguen en el ensayo (en tratamiento o seguimiento):											
Han finalizado el tratamiento y el seguimiento:											
Han sido excluidos antes de la finalización por:						Efectos graves e inesperados:					
						Desviación de protocolo:					
						Retirada del Consentimiento Informado					
						Perdida en el seguimiento					
						Por decisión del Investigador (especificar)					
Descripción de los efectos adversos graves:											
Firma del investigador:											
Fecha:/...../.....											

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	Página 68 de 76
		Fecha de elaboración: 27/09/23
		Fecha de aprobación: 14/11/23
		Versión: 6.1

Anexo 3 INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO QUE EMITE EL INVESTIGADOR	
Cierre del Ensayo Clínico en el Centro	
Nº del informe de seguimiento: 3	Fecha de recepción del informe:

Número EudraCT:	
Código del promotor:	
Título del ensayo:	
Investigador principal/Servicio:	
Promotor:	
CRO:	
CEIC de referencia:	
Fecha de aprobación por CEIC de referencia: (En caso de ensayos clínicos unicéntricos, fecha de aprobación por el CEIC implicado).	
Fecha de autorización por la AEMPS:	

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Fecha de cierre del ensayo clínico en el centro:	
No iniciado - Causa:	
Finalización precoz - Causa:	
Finalizado en plazo previsto:	
Número de pacientes que, hasta la fecha de este informe y en este centro en concreto, Han sido incluidos (han firmado el Consentimiento Informado):	
Fallos de Screening:	
Siguen en el ensayo (en tratamiento o seguimiento):	
Han finalizado el tratamiento y el seguimiento:	
Han sido excluidos antes de la finalización por:	Efectos graves e inesperados: Desviación de protocolo: Retirada del Consentimiento Informado Perdida en el seguimiento Por decisión del Investigador (especificar)
Descripción de los efectos adversos graves:	
Firma del investigador:	
Fecha:/...../.....	

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 69 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

ANEXO 4 EVALUACIÓN INICIAL DE LOS PROTOCOLOS

Anexo nº 1ª - FICHA PARA LA EVALUACIÓN METODOLÓGICA.

CUESTIONARIO PARA EVALUAR PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Título del ensayo:.....
.....
.....

Código del Protocolo.....

Versión Fecha...../...../.....

Código del C.O.B.

Promotor.....

Investigador en el C.O.B.

Servicio.....

Fármaco estudio.....

Fecha de Evaluación por el CEIC/...../.....

Tipo de estudio

Objetivos del estudio Eficacia - Farmacología - Bioequivalencia - Búsqueda de dosis -
Farmacodinamia - Seguridad - Tolerancia - Profilaxis - Diagnóstico - Retirada -

¿El objetivo se explica adecuadamente? si - no -

Centro: Unicéntrico - Multicéntrico Nacional - Multicéntrico Internacional -

Fase y Tipo de Ensayo

Individuos Sanos - Enfermos - Ambos -

Población Adultos - Infantil - Viejos - Gestantes -

Área de estudio Infecciosas - Oftalmología - Alergia-inmunología

Diseño Paralelo - Cruzado - Aparejado - Secuencial - Control histórico - No controlado -
Otros.....

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 70 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

Tipo de control Placebo - Tto activo - No tratamiento - Tto activo+Placebo - Tto activo+ No Tto -

¿Es adecuado el tratamiento control escogido? si - no -

Selección de Tratamiento Asignación aleatoria estricta - Otras asignaciones -

¿Son adecuados los periodos de blanqueo y/o preinclusión (si procede)? si - no -

Observación Simple ciego - Doble ciego - Triple ciego - No ciego -

¿Se explica adecuadamente como se preservará el ciego? si - no -

Población

Nº de sujetos Total del ensayo ----- En nuestro centro -----

Criterios de incl./exclusión Adecuados - Regular - Inadecuados - No consta -

Tamaño de la muestra Adecuado - Inadecuado - No consta -

Criterios de retirada Claros/suficientes - Dudosos/Incompletos - No constan - No procede -

Evaluación de la respuesta

¿Está bien definida la patología objeto del estudio? si - no -

Variable principal Adecuada - Regular - Inadecuada -

descripción de la variable.....

Carácter de la variable principal Objetivo - Subjetivo -

Tratamiento concomitante Descrito - No descrito -

Detección de reacciones adversas Especificado - No especificado -

Hoja de recogida de reacciones adversas si - no -

Algoritmo de imputabilidad si - no -

Tratamiento Control

Descripción Adecuada - Inadecuada/no consta -

Nº de montones.....

Grupos control	Tratamiento	Pauta	Duración	vía
-----------------------	--------------------	--------------	-----------------	------------

1.....

2.....

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 71 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

3.....

4.....

Tratamiento Experimental

nº de grupos.....

Grupo experimental	Tratamiento	Pauta	Duración	vía
1.....				
2.....				
3.....				
4.....				

Control del ensayo

Adherencia a BPC	Reflejada en el protocolo - No reflejada en el protocolo -
Calendario del ensayo	Descrito claramente - Tendría que describirse mejor - No descrito -
Cuaderno de recogida de datos	Adecuado - Mejorable - Inadecuado -
Condiciones económicas	si - no -
Condiciones de publicación	si - no -
Cualificación del Investigador	si - no -
Instrucciones a los participantes	si - no -
Dist. Almac. y Disp. de la medicación	si - no -
Monitorización del ensayo	si - no -
Archivo de la documentación	si - no -

Análisis estadístico

Análisis correcto - Explicado insuficientemente -

Análisis inadecuado -

Anexo Nº 5 - FICHA PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DEL ENSAYO CLÍNICO

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 72 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

Correcto

**Incorrecto/
insuficiente**

1º Corrección metodológica del protocolo

(Principios de no maleficencia y justicia)

- pertenencia del ensayo	-	-
- naturaleza y objetivos	-	-
- fundamento científico	-	-
- diseño adecuado	-	-
- representatividad de la muestra	-	-
- recogida de datos correcta	-	-
- riesgo/beneficio favorable	-	-
- elección del control	-	-
- justificación del placebo	-	-
- selección de la muestra adecuada	-	-
- exploraciones justificadas	-	-

2º Corrección ética del protocolo

(Principios de Beneficencia y autonomía)

- confidencialidad	-	-
- consentimiento informado	-	-
- decisiones de sustitución	-	-
- compensación por daños	-	-
- cláusulas de seguridad	-	-
- protección de grupos vulnerables	-	-

3º Toma de decisiones

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 73 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	---

- | | | |
|-----------------------------|---|---|
| - solicitud de aclaraciones | - | - |
| - modificaciones | - | - |
| - aprobación | - | - |

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 74 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

Anexo Nº 6 - FICHA PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES DEL ENSAYO CLÍNICO

Correcto	Incorrecto/ <u>insuficiente</u>

CONTENIDOS INFORMATIVOS

Descripción del ensayo

- Especificación de propuesta de participación en una investigación clínica	-	-
- Objetivo del estudio	-	-
- Descripción de los tratamientos a seguir	-	-
- Descripción de la pauta a seguir	-	-
- Duración prevista del ensayo	-	-
- Información sobre el diseño del ensayo	-	-
- Información sobre los procedimientos generales del ensayo (nº de participantes, nº de visitas, nº de extracciones, exploraciones, etc)	-	-

Descripción de los tratamientos objetos de estudio

- Descripción del fármaco en estudio	-	-
- Descripción de los posibles riesgos del fármaco en estudio	-	-
- Descripción de los posibles riesgos de los fármacos control	-	-
- Descripción de los beneficios esperados	-	-
- Descripción de las posibles alternativas	-	-

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 75 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	--

- | | | |
|--|---|---|
| al tratamiento propuesto | - | - |
| - Información de la existencia de placebo (en su caso) | - | - |

Derechos de los participantes

- | | | |
|---|---|---|
| - Voluntariedad de la participación | - | - |
| - Posibilidad de no participación sin perjuicios para el paciente | - | - |
| - Posibilidad de retirada sin perjuicios para el paciente | - | - |
| - Compromiso de información sobre datos relevantes del estudio que puedan influir en la decisión de continuar | - | - |
| - Especificación de las condiciones de exclusión o final del estudio | - | - |
| - Confidencialidad de los datos | - | - |
| - Especificaciones de compensación por daños y seguro | - | - |
| - Publicidad final de los resultados | - | - |

Responsables del estudio

- | | | |
|---|---|---|
| - Investigador principal | - | - |
| - Promotor | - | - |
| - Investigador responsable de facilitar la información | - | - |
| - Investigador al que hace falta acudir en caso de emergencia | - | - |

 <p>CEIm Centro de Oftalmología de Barraquer</p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>Página 76 de 76 Fecha de elaboración: 27/09/23 Fecha de aprobación: 14/11/23 Versión: 6.1</p>
---	--	---

ESTRUCTURA Y TERMINOLOGÍA

- Explicación adecuada del contenido - -
- Terminología comprensible - -

COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES
