

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe

Procedimiento número 3
Título: FUNCIONES DEL CEIm.
OBJETIVO: Establecer las funciones encomendadas en calidad de CEIm
AMBITO DE APLICACIÓN: Ensayos clínicos con medicamentos, investigación clínicas con productos sanitarios, estudios observaciones, otros estudios y proyectos de investigación que se someten a evaluación por el CEIm del Hospital Universitario de Getafe.

VERSIÓN	FECHA	ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES
Versión 1	15/03/2018	Edición inicial
Versión 2	15/04/2021	Actualización Subdir. General de Evaluación y Control de la Dir. General de Farmacia y Productos Sanitarios por Sub. General de Inspección y Ordenación Farmacéutica de la Dir. General de Inspección y Ordenación Sanitaria.

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Fecha: Septiembre 2017	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Fecha: 15/04/2021	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Vocales Fecha: 29/04/2021

Fdo.: D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández Presidente	Fdo.: Dña. M ^a Isabel Sánchez Muñoz Secretaria Técnica
---	--

INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética de la Investigación (en adelante CEI) es un órgano independiente y de composición multidisciplinar. Su 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 y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm) es el Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

3.1. FUNCIONES DEL CEIm.

La LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en su artículo 12, establece que el **Comité de Ética de la Investigación (CEI)** ejercerá las siguientes funciones:

- 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.
- Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, sobre los ensayos clínicos con medicamentos en su artículo 12, sobre las funciones de los **Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)** especifica que, además de las funciones que pudieran tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- Realizar un seguimiento de la investigación, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Realizando esta actividad en reuniones ordinarias del CEIm plasmando las decisiones en el acta correspondiente.

El ámbito de actuación del CEIm es nacional.

3.2. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DELCEIm.

3.2.1 Del/a Presidente

- Fijar la fecha de las reuniones del Comité.
- Convocar las reuniones del CEIm, habiendo marcado el Orden del Día así como designar a cada miembro las evaluaciones a realizar.
- Firmar las convocatorias de las reuniones del CEIm.
- Presidir las reuniones del CEIm.
- Levantar Acta de las deliberaciones y acuerdos que tengan lugar en las reuniones del comité.
- Representar al CEIm, en la Comisión Central de Garantía de Calidad del Hospital Universitario de Getafe.
- Informar a la Gerencia del Hospital de los trabajos del Comité.
- Acudir y representar al CEIm en los ámbitos y reuniones que sea convocado.
- Firmar las Actas aprobadas.
- Firmar comunicaciones y certificaciones.
- Firmar los Procedimientos Normalizados de Trabajo aprobados por el Comité.
- Firmar las Memorias Anuales de Actividad del Comité.
- Dispone de voto de calidad.
- Velar por el cumplimiento de los Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNTs).
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados.
- Preservar la confidencialidad de toda la documentación.

3.2.2. Del/a Vicepresidente

- Sustituir al Presidente por ausencia o enfermedad dentro de todas sus funciones, no dispone de voto de calidad.
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados.
- Preservar la confidencialidad de toda la documentación.

3.2.3. De la Jefatura de la Secretaría Técnica

- Gestionar la actividad del CEIm.
- Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- Evaluar la documentación que le corresponda.
- Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.
- Recepción y registro de entrada de la documentación presentada para su evaluación.
- Comprobación de la documentación recepcionada para su evaluación y, en caso de que sea incompleta, solicitud de la que falte.
- Elaborar la convocatoria y envío de la misma, por medio del correo electrónico, a todos los miembros del CEIm, por indicación del Presidente.
- Introducir en la plataforma utilizada para tal fin toda la documentación correspondiente a cada convocatoria, para posibilitar el acceso a la misma a los miembros del CEIm.
- Elaboración de los dictámenes emitidos por el CEIm para la posterior firma por parte del Presidente.

- Introducir las aportaciones del CEIm en el sistema Informático para el dictamen único de ensayos clínicos establecido para tal efecto.
- Comunicación de las decisiones del CEIm a los promotores e investigadores principales implicados de los estudios y proyectos evaluados.
- Elaboración de Actas y emisión a todos los miembros del CEIm para su revisión y aprobación por parte de los miembros del CEIm.
- Firmar las Actas, junto con el Presidente, tras su aprobación.
- Facilitar la documentación necesaria a los miembros del Comité para el desarrollo de sus funciones.
- Archivo toda la documentación recibida en la Secretaría Técnica del CEIm.
- Elaboración de la Memoria Anual de Actividad del Comité.
- Firmar, junto con el Presidente, las Memorias Anuales de Actividad del Comité.
- Preparación y/o actualización de los PNTs para posterior revisión y aprobación por parte de los miembros del CEIm.
- Firmar, junto con el Presidente, los Procedimientos Normalizados de Trabajo aprobados por el Comité.
- Emisión de documentación y/o comunicaciones pertinentes a la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.
- Actuar como interlocutor entre la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe y el CEIm.
- Asistencia a las reuniones convocadas por los distintos organismos sobre novedades en el tratamiento informático de los Ensayos Clínicos.
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados.
- Preservar la confidencialidad de toda la documentación, garantizando la custodia de la misma.

3.2.4. Del/a Auxiliar administrativa

- Realizar la actividad administrativa que la Jefatura Técnica le encomiende.
- Custodiar y ser garante de la confidencialidad de la documentación manejada.
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados.
- Preservar la confidencialidad de toda la documentación.

3.2.5. De los/as Vocales

- Asistir a las reuniones que se les convoque. En caso de ausencia, justificar la ausencia y remitir al Comité informe de firmado de los protocolos a evaluar.
- Evaluar en cada reunión los protocolos que le correspondan y todas las hojas de información al paciente presentadas
- Complimentar y entregar para su archivo por la Secretaría Técnica el documento de evaluación de dichos protocolos debidamente cumplimentados.
- Prestar todo su conocimiento y disposición a los trabajos del CEIm.
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados.
- Preservar la confidencialidad de toda la documentación.