

NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN

***CEIC DE LA FUNDACIÓ D'OSONA PER A LA RECERCA I EDUCACIÓ
SANITÀRIES (FORES)***



ÍNDEX

INTRODUCCIÓ	1
PRINCIPIS BÀSICS	2
COMPOSICIÓ DEL CEIC i ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT	3
CÀRRECS DE PRESIDENT/A, VICEPRESIDENT/A i SECRETARI/A i VOCALS	4
SUBSTITUCIÓ I RENOVACIÓ DELS SEUS MEMBRES	7
FUNCIONS DEL CEIC	8
CONVOCATÒRIA I PERIODICITAT DE LES REUNIONS	9
RECEPCIÓ DE PROTOCOLS I NOTIFICACIÓ DE DECISIONS	10
AVALUACIÓ DE PROJECTES DE RECERCA	12
CRITERIS PER A LA PRESA DE DECISIONS	17
PREPARACIÓ I APROVACIÓ DE LES ACTES DE LES REUNIONS	18
ACTIVITATS DE SEGUIMENT	19
ARXIU	20
MODIFICACIÓ DE PROCEDIMENTS	22
ANNEXES	23
<i>Annex 1 - Composició del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica</i>	<i>24</i>
<i>Annex 2.1 - Funcions i compromisos de l'investigador principal d'un assaig clínic</i>	<i>25</i>
<i>Annex 2.2 - Funcions i compromisos de l'investigador principal d'un estudi postautorització observacional o un projecte de recerca (segons normativa del CEIC)</i>	<i>27</i>
<i>Annex 3- Gestió del contracte</i>	<i>29</i>
<i>Annex 3.1- Aprovació del CEIC</i>	<i>30</i>
<i>Annex 3.2 Aprovació de la Direcció del centre</i>	<i>31</i>
<i>Annex 3.3 - Declaració de no implicació en l'avaluació d'un membre del CEIC</i>	<i>32</i>
<i>Annex 4 - Calendari de reunions</i>	<i>33</i>
<i>Annex 5 - Sol. licitud d'avaluació d'estudis</i>	<i>34</i>
<i>Annex 5.1 - Documentació necessària per a l'avaluació d'assaigs clínics</i>	<i>35</i>
<i>Annex 5.2 - Documentació necessària per a l'avaluació de modificacions rellevants</i>	<i>36</i>
<i>Annex 5.3 - Documentació necessària per a l'avaluació d'estudis observacionals o postautorització</i>	<i>37</i>
<i>Annex 5.4 - Documentació necessària per a l'avaluació de projectes de recerca</i>	<i>38</i>
<i>Annex 6.1 - Aspectes a valorar en l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris</i>	<i>39</i>
<i>Annex 6.2 - Aspectes a valorar en l'avaluació d'estudis postautorització Observacionals</i>	<i>40</i>
<i>Annex 6.3 - Aspectes a valorar en un projecte de recerca</i>	<i>41</i>
<i>Annex 7 - Seguiment d'estudis</i>	<i>42</i>

INTRODUCCIÓ

Els assaigs clínics, definits com estudis d'investigació experimental en éssers humans s'han convertit en un instrument imprescindible i el més vàlid de que es disposa actualment pel desenvolupament de noves alternatives terapèutiques que contribueixin a millorar la qualitat de vida de les persones. Però la necessitat de conciliar els interessos de l'individu que participa en l'assaig clínic, preservant tots els seus drets envers l'interès social per l'ampliació del coneixement mèdic, ha quedat recollida en l'elaboració de diversos codis ètics i ha donat lloc a normes legals específiques en la majoria de països.

Els assaigs clínics amb medicaments han estat objecte de regulació en diferents normatives legals que es consignen al **Reial Decret 223/2004**, de 6 de febrer. Aquest decret, específicament, actualitza els requisits per a la realització d'assaigs clínics amb medicaments, tan d'àmbit local com multicèntric i regula tot el relacionat amb els comitès d'ètica d'investigació clínica (CEICs) amb especial èmfasi a les normes de bona pràctica clínica i als procediments normalitzats de treball (PNT).

L'aplicació d'aquest Decret requereix l'adopció d'una sèrie de mesures de coordinació i sincronització per part dels Comitès d'Ètica i d'Investigació Clínica per fer possible l'obtenció dels dictàmens en els terminis legalment establerts. Per això es va crear **SIC-CEIC**, aplicació informàtica desenvolupada conjuntament pel Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya i 9ICTA que permet la interconnexió de tots els CEIC's de l'Estat Espanyol i l'intercanvi d'informació i opinions, especialment en l'avaluació de protocols d'assaigs clínics multicèntrics.

El Departament de Salut mitjançant **el decret 406/2006**, de 24 d'octubre regula els requisits i procediments d'Acreditació de Comitès d'Ètica d'Investigació clínica de Catalunya i alhora defineix les normes mínimes per el seu funcionament.

En aplicació d'aquest decret, el CEIC de l'Hospital General de Vic que va estar acreditat per primera vegada l' 11 de gener de 1994 (DOG 18/11/92 , núm. 1671, pàg. 6679-6680) per la Generalitat de Catalunya desenvolupa aquest document que reflexa les normatives internes i les principals eines de treball d'aquest comitè que a partir d'ara passarà a dependre de la Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries (FORES) d'acord amb la voluntat del Consorci Hospitalari de Vic de cedir-li els temes relacionats amb la recerca.

El Comitè d'ètica d'investigació clínica, d'acord amb el punt 8 del decret 406/2006, també està facultat per avaluar assaigs clínics unicèntrics, assaigs clínics amb productes sanitaris, estudis postautorització observacionals amb medicaments (*definits en la instrucció 1/2003 de la Direcció General de Recursos Sanitaris*) i altres projectes de recerca.

El CEIC és un òrgan de decisió independent. La seva vinculació amb les Institucions està delegada pel Director gerent de cadascuna a la Direcció de la Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries.

Es objecte específic d'aquest document descriure la composició, funcions i normes reguladores del CEIC que actua d'acord amb les normes de Bona Pràctica Clínica (BPC).

PRINCIPIS BÀSICS

- El Comitè vetllarà per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels éssers humans que participen en projectes de recerca donant garantia pública de la correcció metodològica, ètica i legal dels projectes.
- El Comitè es regeix per a garantir aquesta protecció en les recomanacions fetes en la Declaració d'Helsinki (*World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 2000; 284:3043-3045*) i en els principis i directrius detallats de Bona Pràctica Clínica que es recullen a l'ordre SCO/256/2007, 5 de febrer publicada en el BOE del 13 de febrer de 2007, pàgina 6295-6300 basats en les normes de la Unió Europea (*Directiva 2005/28/CE*)
- Els membres del Comitè es comprometen a garantir la confidencialitat de la informació a que tinguin accés en el desenvolupament de les seves funcions dins del CEIC. Per aquest motiu no es permetrà participar en la reunió a persones alienes al Comitè amb l'excepció que es contempla a la pàgina 12 (*Designació de consultors experts externs*) d'aquestes normes de funcionament intern. Així mateix, els membres es comprometen a garantir la confidencialitat pel que fa a la identitat dels subjectes participants dels estudis que s'avaluïn.
- El Comitè es compromet a vetllar perquè els assaigs clínics i altres estudis que hagin estat avaluats i aprovats, compleixin, durant el seu desenvolupament, els compromisos adquirits. Per això s'estableixen els mecanismes necessaris de seguiment.
- En el supòsit que algun dels membres del CEIC sigui investigador principal o col·laborador d'un protocol a avaluar, aquest no participarà ni en l'avaluació ni en el dictamen final.
- Ni el Comitè ni cap dels seus membres rebrà cap mena de remuneració o compensació per part del Promotor d'un assaig clínic o estudi a avaluar.

COMPOSICIÓ DEL CEIC i ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT

- D'acord amb l'establert en el decret 406/2006, de 24 d'octubre, els CEICs s'han de compondre per un mínim de deu membres.
En el cas del CEIC - FORES està format pels següents integrants:
 - a) Cinc metges
 - b) Un metge farmacòleg clínic
 - c) Un farmacèutic d'hospital
 - d) Un farmacèutic d'atenció primària
 - e) Un diplomad en infermeria
 - f) Un membre de la Unitat d'atenció a l'usuari
 - g) Un llicenciat en dret
 - h) Una administrativa
 - i) Un tècnic de la Unitat d'epidemiologia Clínica
- La pertinença al CEIC és voluntària. El nomenament oficial dels membres correspon al Director General de Recursos Sanitaris a proposta de la Direcció de la Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries (FORES).
Els integrants del CEIC lliuraran a la Direcció General de Recursos Sanitaris, abans de la seva presa de possessió, una declaració escrita negant qualsevol relació directa o indirecta amb la fabricació, l'elaboració o la comercialització de medicaments i productes sanitaris. Qualsevol variació en les circumstàncies esmentades haurà de ser comunicada a la mateixa Direcció General en el termini d'un mes des que es produeixi.
- El CEIC s'estructura en President, Vicepresident, secretaria i vocals.
- La composició actual del CEIC de la Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries (FORES) amb noms i qualificacions es recull a *l'annex 1*. En cap cas un membre del CEIC podrà delegar les seves funcions o ser substituït provisionalment.

ÀMBIT D'ACTUACIÓ

- Consorci Hospitalari de Vic
- Hospital de la Santa Creu de Vic
- Hospital Sant Jaume de Manlleu
- Universitat de Vic

A) FUNCIONS

President

- És el màxim responsable de vetllar pel compliment de la normativa legal vigent relativa a l'activitat dels Comitès d'Ètica d'investigació Clínica (CEIC) així com del reglament intern del Comitè.
- És el responsable de la coordinació de l'activitat formativa dels membres del CEIC.
- Convoca les sessions ordinàries i extraordinàries.
- Confirma quòrum segons normativa vigent i anul·la convocatòria si s'escau.
- Presideix les sessions del Comitè, corresponent-li l'atribució d'atorgament dels torns de paraula als membres del Comitè i, per extensió, obre i tanca els diferents punts específics de discussió reflectits a l'ordre del dia de la sessió.
- Llegeix i signa l'acta de la reunió anterior amb les modificacions escaients aportades pels altres membres del comitè.
- Informa als membres sobre seguiment d'assaigs clínics, tancament dels mateixos i llegeix i revisa les reaccions adverses greus i inesperades que li han estat comunicades per part de l'investigador principal, monitor o promotor d'un assaig clínic aprovat.
- Fa la revisió dels esdeveniment adversos que arriben a la secretaria del CEIC
- Comunica les esmenes rellevants a protocols aprovats.
- Presenta els diferents estudis a avaluar tot modulant la discussió
- Redacta l'acta de la reunió, junt amb la secretaria
- Comunica la decisió resultant de l'avaluació dels estudis a: CEIC de referència mitjançant l'aplicació SIC-CEIC, a l'IP i als Promotors.
- Trameta les informacions rellevants o extraordinàries derivades de la pràctica del CEIC a les direccions pertinents i a les Autoritats Sanitàries. En la seva absència, delegarà la direcció de les sessions del CEIC al vicepresident o al membre del CEIC en qui ell delegui.

Vicepresident

- Col·labora en totes les tasques del President assumint la responsabilitat específica de les que el President li delegui.
- En absència del President assumeix la seva responsabilitat

Secretaria

- Gestiona les sol·licituds d'avaluació dels diferents tipus d'estudis que arriben al CEIC.
- Comprova la documentació i fa la reclamació al Promotor en cas de ser necessari.
- Registre de l'estudi a la base de dades del CEIC – HGV amb l'assignació del número identificador intern corresponent.
- Comunica a la Fundació FORES la informació per tal de procedir a l'emissió de les factures de les taxes corresponents.
- Comunica a l'investigador principal l'arribada d'un estudi, informant-lo del número amb el qual s'ha identificat i adjuntant el document de funcions i compromisos de l'IP (annexes 2.1 i 2.2)
- Fa la convocatòria de les reunions
- Distribueix la documentació

- Canalitza les informacions rebudes cap els membres del CEIC, els investigadors i els Promotors.
- Entra el resultat de l'avaluació dels assaigs clínics multicèntrics a l'aplicació SIC-CEIC)
- Gestiona tota la documentació necessària posar en marxa un estudi: tràmit del contracte (*annex 3*) Aprovació del CEIC (*annex 3.1*), Conformitat de la Direcció del Centre (*annex 3.2*), Document de no implicació (*annex 3.3*).
- Arxiu de la documentació
- Seguiment administratiu dels diferents estudis

Vocals

- Assistir a les reunions
- Participar en les avaluacions dels projectes seguint les normes ètiques internacionals. Fer les tasques específiques que es descriuen a la pàgina 12, segons formació de cadascú.
- Llegir i donar conformitat a l'acta de la reunió anterior

B) CRITERIS I PROCEDIMENT PER A ELECCIÓ DE CÀRRECS

President

Criteris per a la seva elecció:

- Antiguitat a la Institució
- Experiència i formació en recerca
- Coneixements en metodologia d'assaigs clínics
- Participació en comissions o grups multidisciplinaris en relació amb la recerca i la bioètica.
- Es convenient que hagi estat membre d'un CEIC durant un mínim d'un any.

Procediment

L'elecció d'aquest càrrec correspon a la Direcció de la Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries (FORES) d'acord amb la Comissió executiva de la Fundació. El nomenament oficial el fa la Direcció General de Recursos Sanitaris.

Renovació del càrrec

Es proposa una durada d'un mínim de quatre anys i un màxim de 8.

Vicepresident

Criteris per a la seva elecció:

- Antiguitat a la Institució
- Experiència i formació en recerca
- Coneixements en metodologia d'assaigs clínics
- Participació en comissions o grups multidisciplinaris en relació amb la recerca i la bioètica.
- Es convenient que hagi estat membre d'un CEIC durant un mínim d'un any.

Procediment

A proposta del President i amb el vistiplau de la Direcció de la Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries (FORES).

Renovació del càrrec

Es proposa una durada de un mínim de quatre anys i un màxim de 8

Secretaria

Criteris per a la seva elecció:

- Antiguitat a la Institució

- Experiència i capacitat de relació amb els diferents estaments del centre
- Coneixement dels programes informàtics
- Es valoraran la formació en la gestió administrativa de l'àmbit de recerca
- Es valoraran la formació específica en funcionament de CEICs

Procediment

Correspon a la Direcció de la (FORES) d'acord amb el President del CEIC.

Renovació del càrrec

Atès que és un càrrec tècnic, amb la sanció oportuna per part de la Direcció de la FORES, no hi ha terminis de renovació marcats ja que desenvolupa tasques específiques de suport en la gestió del CEIC a fi de garantir el seu correcte funcionament i l'eficaç compliment de les responsabilitats específiques determinades per llei.

SUBSTITUCIÓ I RENOVACIÓ DELS SEUS MEMBRES

- Els motius per sol·licitar la substitució del membre del CEIC seran: baixa o renúncia voluntària, no assistència reiterada a les reunions, incompliment de les normes i tasques de funcionament aprovades, no observança de confidencialitat i l'existència d'un conflicte d'interessos.
Es farà convocatòria oberta a totes les institucions de l'àmbit del CEIC per a procedir a la substitució.
- Els membres (vocals) del comitè s'han de renovar cada quatre anys. Aquesta renovació ha d'afectar, com a mínim una cinquena part i, com a màxim, la meitat dels membres que el formen, a fi de garantir la continuïtat de l'activitat. La renovació de la composició, així com qualsevol modificació de càrrecs es sol·licitarà a la Direcció General de Recursos Sanitaris per la Direcció de la FORES acompanyat de la declaració que especifica l'absència de qualsevol relació directa o indirecta amb la fabricació, elaboració o comercialització de medicaments i productes sanitaris.
- Els membres del CEIC per les característiques pròpies dels llocs que ocupen, han de tenir la formació requerida en el decret 406/2006, de 24 d'octubre, essent recomanable tenir assolits coneixements i experiència en el camp de la recerca. El CEIC vetllarà per la formació continuada dels seus membres afavorint l'assistència a cursos, simposis, etc.

FUNCIONS DEL CEIC

El CEIC té com a funció general vetllar per la correcció des del punt de vista metodològic, ètic i legal de qualsevol projecte de recerca. Igualment, ha de tutelar la realització d'assaigs clínics en l'àmbit de la seva competència. Per a complir amb aquest objectiu el CEIC haurà de :

- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals i les modificacions rellevants dels assaigs clínics amb medicaments de conformitat amb el que estableix l'article 17 del Reial Decret 223/2004 pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.
- Avaluar els aspectes ètics, metodològics i legals i les modificacions rellevants de les investigacions clíniques amb productes sanitaris.
- Avaluar els aspectes ètics i metodològics dels estudis postautorització amb medicaments.
- Avaluar els aspectes ètics i metodològics d'altres projectes de recerca que se'ls pugui encomanar.
- Vetllar perquè els investigadors compleixin amb les seves funcions i responsabilitats
- Fer el seguiment de tots els tipus d'estudis esmentats.

CONVOCATÒRIA I PERIODICITAT DE LES REUNIONS

- El CEIC es reunirà en sessions ordinàries amb una periodicitat mensual
- En cas d'actuar com a CEIC de referència, s'haurà de reunir les vegades ja establertes per calendari
- El calendari de les sessions ordinàries per a l'any en curs s'aprovarà amb suficient antelació en una sessió del CEIC (*annex 4*)
- La Secretària d'acord amb el President, tramet la convocatòria junt amb la documentació a avaluar quinze dies abans de la data de reunió.
Aquesta documentació s'entrega a cada membre personalment.
Mitjançant correu electrònic es fa recordatori de la data de reunió i s'hi adjunta la convocatòria amb l'ordre del dia.
- El president podrà convocar reunions extraordinàries en cas de ser necessari per al bon funcionament del CEIC i reunions d'urgència en cas de que es presentin aspectes a tractar que així ho requereixin. També es convocaran reunions extraordinàries o d'urgència en cas que ho sol·licitin al president i per escrit, la meitat més un dels membres.
- A la convocatòria hi constarà la data, l'hora i el lloc de la reunió amb l'ordre del dia corresponent.

A) TERMINIS DE PRESENTACIÓ DE DOCUMENTS

Les reunions ordinàries del CEIC es celebren la última setmana de cada mes. Per tal que es pugui disposar amb suficient antelació de la tota la documentació s'han establert els següents terminis:

Per assaigs clínics multicèntrics, s'inclourà en la reunió la documentació que arribi a la secretaria del CEIC dels dies 1 al 5 del mes en curs (segons calendari marcat).

Per estudis observacionals i altres projectes de recerca, s'inclourà en la reunió la documentació que arribi a la secretaria del CEIC dels dies 1 al 10 del mes en curs.

B) SISTEMA DE REGISTRE

La secretaria del CEIC classifica la documentació segons tipus d'estudis: assaigs clínics (AC), estudis postautorització observacionals/epidemiològics (EO) i altres projectes de recerca (PR). Es registren a la base de dades del CEIC, se'ls adjudica un identificador constituït per les dues primeres lletres, segons el tipus d'estudi, i un número correlatiu. Per exemple: AC198, EO14, PR4

C) DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

En funció del tipus d'estudi a avaluar es sol·licita diferent informació i/o documentació. Aquesta queda recollida en els annexes següents:

- Annex 5 i 5.1* (Sol·licitud d'avaluació i documentació necessària per assaigs clínics)
- Annex 5.2* (Documentació necessària per l'avaluació d'esmenes rellevants)
- Annex 5.3* (Documentació necessària per l'avaluació d'estudis postautorització observacionals)
- Annex 5 i 5.4* (Sol·licitud d'avaluació i documentació necessària per altres projectes de recerca)

D) PROCEDIMENT DE REVISIÓ DE DOCUMENTACIÓ I DE RECLAMACIÓ AL SOL·LICITANT EN CAS QUE SIGUI INCOMPLETA

La secretaria tècnica del CEIC revisa la documentació i en cas de faltar algun dels formularis exigits, es sol·liciten al promotor o a l'investigador si s'escau, recordant que l'estudi no podrà ser avaluat sense la documentació completa.

E) DISTRIBUCIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ ALS MEMBRES DEL CEIC I ESTABLIMENT DE L'ORDRE DEL DIA

La Secretària elabora l'ordre del dia al finalitzar els terminis de presentació d'estudis seguint una mecànica establerta que inclou:

- Lectura i aprovació de l'acta de la reunió anterior,
- Informes del President
- Avaluació de les modificacions rellevants
- Avaluació d'assaigs clínics
- Avaluació d'estudis observacionals

- Avaluació d'altres projectes de recerca
- Torn de precs i preguntes

La documentació a avaluar s'entrega a cada membre quinze dies abans de la data de reunió.

Mitjançant correu electrònic es fa recordatori de la data de reunió amb la convocatòria corresponent.

F) NOTIFICACIÓ DE RESULTATS DE L'AVALUACIÓ A LES PERSONES I INSTITUCIONS INTERESSADES

Assaigs clínics multicèntrics – la decisió del CEIC s'entra a l'aplicació SIC-CEIC en el termini establert i a la vegada es comunica la decisió a l' Investigador principal per escrit.

Estudis observacionals - la decisió del CEIC es comunica per escrit al Promotor i a l'investigador principal en els deu dies següents a l'avaluació.

Altres projectes - la decisió del CEIC es comunica per escrit al Promotor/Investigador principal en els deu dies següents a l'avaluació.

G) PROCEDIMENT I TERMINIS PER A LA PRESENTACIÓ D'AL·LEGACIONS A LES DECISIONS DEL COMITÈ

Assaigs clínics multicèntrics - segons calendari SIC-CEIC

Estudis observacionals i altres projectes . El Promotor o IP disposa d'un mes per donar resposta a les al·legacions emeses pel CEIC. Aquestes han d'ésser per escrit i es valoraran en la següent reunió de comitè.

En el cas de tractar-se de modificacions menors o formals, el President pot avaluar la resposta sense necessitat de passar per CEIC.

PER ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS I PRODUCTES SANITARIS

Aspectes a valorar

S'especifiquen a l'annex 6.1

Mecanisme d'avaluació

Tots els membres del CEIC disposaran de: protocol, memòria econòmica, full d'informació al pacient i consentiment informat, comitè de referència i comitès implicats i procediments i material utilitzat pel reclutament dels subjectes de la investigació.

Per motius d'operativitat i aprofitament de recursos:

- El CRD es trameta a: President, dos vocals i secretaria
- El manual de l'investigador es remet a: Un vocal i secretaria
- L'assegurança l'examinaran : l'advocat i secretaria
- Document d'idoneïtat de l'investigador principal i col·laboradors l'estudiaran: el President , vicepresident, secretaria i un vocal
- Document d'idoneïtat de les instal·lacions del centre igualment el valoren: el President , vicepresident, secretaria i un vocal
-

Tasques específiques

El farmacòleg clínic realitza un resum amb una valoració inicial tant de la metodologia de l'estudi: tipus de disseny de l'estudi, variable principal, població d'estudi (criteris d'inclusió i exclusió), càlcul de la mida de la mostra, com del manual de l'investigador, del protocol de recollida de dades i del full d'informació al pacient. Aquest informe s'envia per correu electrònic a tots els membres del CEIC prèviament a la reunió.

El farmacèutic d'hospital avalua els medicaments implicats, les característiques dels tractaments i l'impacte econòmic que genera l'ús d'aquests productes. Es fa resum escrit que s'envia a tots els membres prèviament a la reunió.

El membre representant d' Atenció a l'usuari avalua més acuradament el full d'informació al pacient i consentiment informat amb especial èmfasi als aspectes ètics i d'autonomia dels participants.

El membre del CEIC, llicenciat en dret avalua la pòlissa d'assegurança El CEIC s'assegurarà de l'existència d'una assegurança que cobreixi els possibles danys i riscos derivats de la investigació. En farà informe en cas d'haver-hi esmenes rellevants.

Els membres amb formació en Epidemiologia valoren els aspectes metodològics amb èmfasi en els aspectes estadístics del disseny de l'estudi.

Designació de consultors externs o experts (per a tot tipus d'estudi)

- Quan el Comitè consideri que no està suficientment capacitat per a l'avaluació d'un protocol podrà demanar l'opinió de persones expertes que no pertanyin a aquest Comitè.

- Quan el Comitè avaluï protocols d'investigació clínica amb procediments quirúrgics, tècniques diagnòstiques o productes sanitaris, comptarà, amb la presència, almenys, d'una persona experta en el procediment o tecnologia a avaluar.
- Per l'avaluació de projectes de recerca que es refereixin a menors o a persones incapacitades, el comitè ha de comptar, almenys amb una persona experta en el tractament de la població inclosa en el projecte de recerca.
- Aquelles persones alienes al Comitè que hagin estat convocades amb qualitat d'experts es comprometran a respectar el principi de confidencialitat, compromís que queda reflectit explícitament a l'acta de la reunió.
- La persona experta convocada actuarà com a assessora del Comitè, no disposant de vot quan el Comitè hagi de prendre la decisió.

Sistemàtica de discussió valorativa en el si del CEIC

Els investigadors principals són convidats a presentar els protocols. Una vegada passat aquest tràmit, abandonen la sala. Tots els membres del CEIC avaluen conjuntament el protocol tenint en compte els següents aspectes:

1.- *Disseny del protocol* : per confirmar que en el protocol consten tots els elements i apartats exigibles tant del punt de vista ètic com metodològic. També es valora l'adequació de les estratègies de tractament.

2.- *Anàlisi del risc/benefici*: és fonamental una amplia informació i de qualitat per a que el CEIC pugui fer una avaluació del risc/benefici de l'estudi (la determinació del risc a que es sotmetran els subjectes estigui en relació amb la importància dels resultats que es previsible obtenir).

3.- *Selecció dels participants*: Mètode i detecció de possible inconvenients o molèsties derivats de la seva participació.

4.- *Procés d'obtenció del consentiment informat*: Full d'informació i de consentiment informat al pacient

5.- *Pòlissa d'assegurances*: Dret del pacient a ser compensat pel mal que se li pot provocar a conseqüència de la intervenció (farmacològica, quirúrgica)

6.- *Valoració de la memòria econòmica*: conèixer i avaluar les compensacions que s'oferirà als investigadors i als subjectes de la investigació per la seva participació a l'assaig

7.- *Avaluar annex 2.1 (Funcions i compromisos de l'IP)*

8.- *Avaluar la idoneïtat de l'equip investigador*: es tindrà en compte la seva experiència i capacitat investigadora per dur a terme l'estudi

9.- *Idoneïtat de les instal·lacions i serveis*: del centre per dur a terme l'estudi

PER ESTUDIS POSTAUTORIZACIÓ OBSERVACIONALS

Aspectes a valorar

S'especifiquen a l'annex 6.2

Mecanisme d'avaluació

Tots els membres del CEIC disposaran de: protocol, memòria econòmica, full d'informació al pacient i consentiment informat i CRD.

Sistemàtica de discussió valorativa en el si del CEIC

Els investigadors principals són convidats a presentar els protocols. Una vegada passat aquest tràmit, abandonen la sala. Tots els membres del CEIC avaluen conjuntament el protocol tenint en compte els següents aspectes:

- 1.- *Disseny del protocol* : per confirmar que el protocol compleix els requisits d'investigació i d'ètica que corresponen per aquests tipus d'estudis.
- 2.- *Selecció dels participants*: Mètode i detecció de possible inconvenients o molèsties derivats de la seva participació.
- 3.- *Procés d'obtenció del consentiment informat*. Full d'informació i de consentiment informat al pacient
- 4.- *Valoració de la memòria econòmica*: conèixer i avaluar les compensacions que s'oferirà als investigadors i als subjectes de la investigació per la seva participació a l'estudi.
- 5.- *Avaluar annex 2.2 (Funcions i compromisos de l'IP)*
6. - *Avaluar la idoneïtat de l'equip investigador*: es tindrà en compte la seva experiència i capacitat investigadora per dur a terme l'estudi.
- 76.- *Idoneïtat de les instal·lacions i serveis* : del centre per dur a terme l'estudi

PER ALTRES PROJECTES DE RECERCA

Aspectes a valorar

S'especifiquen a l'annex 6.3

Mecanisme d'avaluació

Tots els membres del CEIC disposaran del protocol.

Sistemàtica de discussió valorativa en el si del CEIC

Els investigadors principals són convidats a presentar els protocols. Una vegada passat aquest tràmit, abandonen la sala. Tots els membres del CEIC avaluen conjuntament el protocol tenint en compte els següents aspectes:

- 1.- *Disseny del protocol* : per confirmar que el protocol compleix els requisits d'investigació i d'ètica que corresponen per aquests tipus d'estudis.
- 2.- *Selecció dels participants o mostres biològiques o exploracions complementàries* (si s'escau): Mètode i detecció de possible inconvenients o molèsties derivats de la seva participació u obtenció.
- 3.- *Procés d'obtenció del consentiment informat*(si s'escau): Full d'informació i de consentiment informat al pacient
- 4.- *Competència de l'investigador*: ja sigui des del punt de vista d'experiència (valorar si es tracta d'una línia de recerca ja oberta, d'un primer projecte o d'una col·laboració)
- 5.- *Avaluar annex 2.2 (Funcions i compromisos de l'IP)*
- 6.- *Idoneïtat de les instal·lacions i serveis*: del centre per dur a terme l'estudi
- 7.- *Valoració del pressupost*
- 8.- *Fonts de finançament*

Revisió ràpida (Criteris)

En els casos que s'estableixi un sistema de revisió ràpida de la documentació , la presa de decisions la realitzaran els següents membres del CEIC: el president, la secretaria, un membre d'atenció al client i almenys un altre vocal

Es contempla la revisió ràpida de projectes com una situació excepcional com són:

- Petició degudament justificada per les autoritats competents sanitàries
- Petició degudament justificada per la direcció del centre

Procediment d'avaluació de les modificacions a protocols

Modificacions no rellevants: El President informará d'aquestes modificacions en la reunió del CEIC indicant nº de protocol, títol protocol, promotor, investigador principal i motiu de la modificació.

Modificacions rellevants: Aquestes s'envien a sis membres del CEIC (President, Vicepresident, Farmacòleg, Secretaria Tècnica i a dos vocals, depenent del contingut de l'esmena) i tenen el mateix tracte que un assaig clínic multicèntric.

Si es tracta d'una modificació d'un assaig clínic avaluat pel Reial Decret 223/2004, hi ha terminis establerts per donar-hi resposta i entrar-la a l'aplicació SIC-CEIC. Sí es tracta d'un assaig clínic avaluat per l'antic reial decret o d'un estudi postautorització, el resultat de l'avaluació s'enviarà per escrit en un termini màxim de 10 dies al Promotor i a l'investigador principal.

CRITERIS PER A LA PRESA DE DECISIONS

De la discussió del protocol es poden esdevenir els següents dictàmens :

1. Estudi aprovat : s'emet un dictamen favorable
2. Estudi denegat: s'emet un dictamen desfavorable, tot i argumentant els motius. Pot produir-se després de la primera revisió o bé després de considerar-ne no satisfactòria la contestació als aclariments sol·licitats
3. Aprovació condicional amb sol·licitud de documentació. En aquest cas l'aprovació del protocol es considerarà definitiva quan es presenti a la secretaria del CEIC aquesta documentació.
4. Sol·licitud d'aclariments sobre aspectes determinats del protocol, o sol·licitud d'incorporació de nova documentació diferent de l'esmentada anteriorment. En aquest cas el CEIC haurà de tornar a avaluar el protocol quan les modificacions sol·licitades hagin estat incorporades al protocol.

Mecanisme i quòrum

- Per a la presa vàlida de decisions, quan es refereix a l'acceptació d'un protocol de recerca que inclogui la utilització de medicaments o productes sanitaris, es requerirà la presència de, com a mínim, la meitat més un dels seus membres entre les quals hi ha d'haver necessàriament un/una metge/metgessa i una persona aliena a les professions sanitàries. Es suspendrà la reunió quan no es compleixi aquest criteri. Es farà constar en acta i el President convocarà una sessió extraordinària amb caràcter d'urgència.
- Les decisions que es prenguin des del Comitè seran per assentiment, reservant sempre la possibilitat de que s'expressin vots contraris. Un protocol valorat pel CEIC quedarà aprovat sempre que hi estigui d'acord la majoria simple de membres i quedarà reflectit a l'acta corresponent. En cas d'empat el President tindrà vot de qualitat.
- La no aprovació d'un protocol quedarà recollida a l'acta de la reunió així com els motius pels quals no s'accepta.
- Quan el comitè avalua un protocol amb participació directa o indirecta d'un dels membres del CEIC, aquest no participarà en l'avaluació del mateix i es farà constar en acta.

PREPARACIÓ I APROVACIÓ DE LES ACTES DE LES REUNIONS

- Després de cada reunió del comitè, la secretària estendrà l'acta corresponent amb el vistiplau del President.
- Les actes del comitè tenen una numeració correlativa i a la vegada diferenciada per anys.
- En l'acta (amb el logotip de la Institució) s'hi detallarà :
 1. Numeració
 2. Data i lloc de la reunió
 3. Membres assistents i nom dels absents, si s'escau.
 4. Lectura i aprovació de l'acta anterior, si s'escau.
 5. Informes del President

S'hi inclouran les informacions no detallades en l'ordre del dia: *informació de cursos, esmenes no rellevants, informació d'esdeveniments adversos, informes de seguretat i altres informacions d'interès.*
 6. Avaluació d'esmenes rellevants.

S'indica: nº d'identificador intern, títol de l'assaig o estudi, codi del protocol, nº d'EudraCT, en el cas d'assaigs clínics, CEIC de referència, nom del Promotor i nom de l'investigador principal. Motiu de l'esmena i dictamen del CEIC. En cas de no aprovació, s'especificaran els motius
 7. Avaluació d'assaigs clínics

S'indica: nº d'identificador intern, títol de l'assaig o estudi, codi del protocol, nº d'EudraCT, en el cas d'assaigs clínics, CEIC de referència, nom del Promotor i nom de l'investigador principal. Breu resum de l'assaig seguit de la discussió i dictamen del CEIC. En cas d'aclariments, o no aprovació de l'assaig s'especificaran els motius.
 8. Avaluació d'estudis observacionals

S'indica: nº d'identificador intern, títol de l'estudi, codi del protocol, nom del 1r CEIC avaluador, nom del Promotor i nom de l'investigador principal. Breu resum de l'estudi, discussió i dictamen del CEIC. En cas d'aclariments, o no aprovació de l'assaig s'especificaran els motius.
 9. Avaluació d'altres projectes de recerca

S'indica: nº d'identificador intern, títol del projecte, codi del protocol, nom de l'investigador principal. Breu resum del projecte, discussió i dictamen del CEIC. En cas d'aclariments, o no aprovació de l'assaig s'especificaran els motius.
 10. Precs i preguntes
 11. Hora de finalització
 12. Signatura del President i la secretaria

ACTIVITATS DE SEGUIMENT

Sistema de seguiment anual: informe periòdic al CEIC

D'acord amb l'expressa't en el RD 223/2004, article 37 en referència als assaigs clínics “es obligació del IP informar regularmente el CEIC de la marcha del ensayo”. Es percepia també que el CEIC realitzi el seguiment de l'assaig clínic des del seu inici fins a la recepció de l'informe final. Si la duració de l'assaig és superior a un any, serà necessari, a més, que el promotor ens remeti un informe anual sobre la marxa del mateix.

El CEIC estableix una **periodicitat anual** com la ordinària per a sol·licitar els informes de seguiment PER A QUALSEVOL TIPUS D'ESTUDI PREVIAMENT APROVAT. En casos excepcionals els sol·licitarà amb més freqüència.

A tots els Investigadors Principals se'ls hi remet un document en que es sol·licitaran les dades detallades a l' *annex 7*

El resultat del seguiment s'entra a la base de dades del CEIC , se'n fa una memòria i es comunica en una reunió ordinària del CEIC

AUDITORIA INTERNA: El CEIC pot establir, per necessitat o conveniència, realitzar auditories internes del desenvolupament d'un assaig, durant aquest o després de la seva finalització, especialment dirigides per comprovar que es compleix el protocol original, que es segueixen les Normes de Bona Pràctica Clínica (BPC) i que es disposa de tota la documentació necessària.

De forma aleatòria, i com a control de qualitat intern, el CEIC designarà un assaig anual per a sotmetre'l a aquest tipus d'auditoria.

MEMÒRIA D'ACTIVITAT

Anualment s'elabora una memòria d'activitat i seguiment del CEIC, de l'annualitat anterior, que s'inclourà dins la memòria anual de la Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries de docència i recerca de l'Hospital General de Vic.

En aquesta memòria hi consta el número de reunions que s'han celebrat, número de projectes de recerca i àmbit dels mateixos, assaigs clínics i estudis postautorització/observacionals avaluats en l'any en curs, % d'aprovació i la situació actualitzada dels diferents estudis actius (pacients inclosos).

Aquesta memòria es presentarà a la Direcció General de Recursos Sanitaris al llarg del primer quadrimestre de l'any i estarà a disposició pública, dels investigadors i dels Promotors.

Actuació davant de l'arribada al CEIC d'informes periòdics de seguretat i els esdeveniments adversos

Informes de seguretat: els revisa el vocal farmacèutic d'hospital. Amb el seu vistiplau s'arxiva la documentació.

Esdeveniments adversos: els revisa el President o vicepresident. En el cas d'alerta es comunicarà amb l'investigador principal per procedir a la seva avaluació.

Els esdeveniments adversos es comuniquen en periodicitat trimestral en les reunions ordinàries del CEIC.

ARXIU

La secretaria del CEIC de la Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries (FORES) està situat a la planta 0 de l'Hospital General de Vic, a l'oficina de recerca i docència

PER ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS

- El CEIC disposa d'una base de dades informatitzada (BDI) on s'hi registren tots els projectes avaluats en les reunions del CEIC.
- Al despatx del CEIC hi ha un armari tancat amb clau on es guarden els expedients actius dels assaigs clínics, arxivats i ordenats per el número identificador i que s'obren una vegada s'ha signat el contracte i els altres documents d'aprovació necessaris per poder començar l'assaig clínic.

En aquests expedients s'hi classifiquen::

- Documents de seguiment (ja sigui intern o informes anuals procedents del Promotor)
- Contracte, documents d'aprovació, memòria econòmica interna, memòria econòmica del Promotor, document de desenvolupament i altres documents que s'hagin utilitzat en el procediment de signatura
- Dictamen del CEIC de referència i centres on es realitzarà l'assaig
- Informes que s'hagin derivat de l'avaluació de l'assaig
- Aclariment dels promotor (s'escau)
- Documentació diversa de l'assaig:
 - Assegurança
 - Full d'informació al pacient i del consentiment informat, si aquests documents no estan inclosos en el protocol
 - Procediments i material utilitzat pel reclutament dels subjectes de la investigació (si no està inclòs al protocol)
 - Compromís dels investigadors col·laboradors que participaran a la investigació (si no està inclòs al protocol)
 - Document d'idoneïtat de l'investigador principal i col·laboradors (si no està inclòs al protocol)
 - Document d'idoneïtat de les instal·lacions del centre (si no està inclòs al protocol)
 - Documents notificadors d'esmenes que es derivin de l'assaig.

Una vegada signats els documents d'aprovació, el protocol de l'assaig es diposita en un arxivador definitiu, s'identifica amb el corresponent número i es trasllada a l'arxiu passiu del CEIC", situat fora de l'àmbit habitual de treball del CEIC (7^a planta) i que està tancat sota clau garantint l'accés exclusiu a les persones autoritzades (President i secretària) . En aquest arxiu passiu de CEIC hi guardem tots els protocols dels assaigs clínics, actius i passius, ordenats i correctament identificats per si s'han de consultar. També s'hi guarden els efectes adversos i altra documentació sempre referent al CEIC.

Tot aquesta documentació quedarà registrada en un llibre de registre on s'hi detallaran les entrades i sortides de documentació i consultes realitzades.

Aquesta documentació es conserva com a mínim fins a quinze anys després de la finalització de l'assaig clínic.

A l'armari del CEIC també hi guardem tota la Documentació en relació amb el funcionament i activitat del comitè

- a) Normatives: per a tot tipus d'estudis

- b) Resolució d'acreditació, membres i canvis en la composició
- c) Els Currículums dels membres del CEIC (antics i actuals), Normes de Procediment Intern (històric i vigents)
- d) Les actes i convocatòries del comitè, arxivades correlativament
- e) Documentació associada a les actuacions d'inspecció que s'ha realitzat sobre el comitè.

Tota aquesta informació es conservarà com a mínim fins a cinc anys després del cessament de l'activitat del CEIC *tal i com s'interpreta el reial decret 406/2006 de 24 d'octubre*.

PER ESTUDIS POSTAUTORITZACIÓ OBSERVACIONALS

Per aquests tipus d'estudis seguim el mateix procediment que per assaigs clínics.

S'obre l'expedient per cada estudi i es guarda al despatx del CEIC (armari tancat), fins a la finalització del mateix. Una vegada s'ha acabat, s'arxiva a l'arxiu passiu del CEIC amb el protocol corresponent.

Atès que aquests estudis no generen gaire documentació, s'hi arxiven els informes no inclosos al protocol i els que se'n puguin generar de la seva posada en marxa.

- Documents de seguiment (ja sigui intern o informes anuals procedents del Promotor)
- Contracte, documents d'aprovació, memòria econòmica interna, memòria econòmica del Promotor, document de desenvolupament i altres documents que s'hagin utilitzat en el procediment de signatura
- Dictamen del CEIC on s'ha avaluat l'estudi
- Etc...

Aquesta documentació es conserva com a mínim fins a quinze anys després de la finalització de l'estudi.

PER ALTRES ESTUDIS O PROJECTES DE RECERCA

Els protocols de recerca avaluats així com tota la documentació generada pel seu procés d'avaluació i seguiment (informes, certificats, correspondència diversa, contractes etc.).

S'arxiven al despatx del CEIC

Aquesta documentació es conservarà com a mínim fins a tres anys després de la finalització del projecte.

DESTRUCCIÓ DE DOCUMENTACIÓ

La documentació que es deriva de l'avaluació dels diferents protocols (còpies dels protocols i informes) es diposita a l'arxiu passiu que el CEIC té a la setena planta, adjunt a la sala de reunions, i aproximadament cada 2 mesos es destrueix mitjançant un procediment mecànic.

MODIFICACIÓ DE PROCEDIMENTS

- Les normes de funcionament intern del CEIC hauran de ser aprovats en una reunió del mateix.
- Qualsevol membre del Comitè podrà sol·licitar la revisió d'aquests procediment exposant-ho en una sessió del Comitè.
- El Comitè valorarà la sol·licitud i aprovarà, si s'escau, la modificació d'aquell o aquells punts que hagin estat motiu de revisió.
- Les modificacions en les normes de funcionament o en el procediment normalitzat de treball del CEIC es faran públiques no més tard de 15 dies després de la seva aprovació.

Annex 1 - Composició del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica

President:

*Eduardo Kanterewicz Binstock⁽¹⁾
(Metge)

Vicepresident

Rosa Maria Franquesa Grané⁽¹⁾
(Metge)

Secretària:

Lidia Solerdelcoll Tarrés⁽¹⁾
(Administrativa)

Vocals:

**Joan Espauella Panicot⁽²⁾
(Metge)

Gemma Bassagaña Clotet⁽¹⁾
(Farmacèutica d'Hospital)

Sara Bonet Monné⁽³⁾
(Farmacòloga clínica)

Ester Busquets Alibés⁽⁵⁾
(Infermera + Filosofia)

David Ordoñez Lopera⁽¹⁾
(Infermer)

**Carme Guiteras Mauri⁽¹⁾
(Unitat d'Atenció a l'Usuari)

*Pere Roura Poch⁽¹⁾
(Metge, representant Unitat Clínicoepidemiològica)

Joan Carles Rovira Pascual⁽⁴⁾
(Metge)

**Julia Torrent Surrell
(Advocat)

Guadalupe Valdés Domènech
(Farmacèutica d'atenció primària)

⁽¹⁾ Consorci Hospitalari de Vic

⁽²⁾ Hospital de la Santa Creu de Vic

⁽³⁾ Membre aliè a la Institució

⁽⁴⁾ Hospital Sant Jaume de Manlleu

⁽⁵⁾ Universitat de Vic

* Comissió d'Investigació CI

** Comissió d'ètica assistencial CEA

Annex 2.1 - Funcions i compromisos de l'investigador principal d'un assaig clínic

En referència a aquest assaig amb identificador “ ”, del qual ets l'investigador principal a “nom del centre” et recordem les principals obligacions i compromisos com a investigador principal d'un assaig clínic, segons el Reial Decret 223/2004, Article 37

1. L'investigador principal és qui dirigeix la realització pràctica de l'assaig i signa junt amb el promotor la sol·licitud corresponsabilitzant-se d'aquest.
2. Únicament podrà actuar com investigador principal un professional sanitari suficientment qualificat per avaluar la resposta a la substància o medicament objecte de l'estudi, amb experiència en la investigació i a l'àrea clínica de l'assaig proposat i amb reconeguts criteris d'ètica i integritat professional.
3. En tot cas, els assaigs clínics amb humans es realitzaran sota la vigilància d'un metge amb la necessària competència clínica.
4. Són obligacions de l'investigador:
 - Conèixer a fons les propietats dels medicaments.
 - Obtenir el consentiment informat dels subjectes abans de la seva inclusió a l'assaig.
 - Recollir, registrar i notificar les dades de manera correcta.
 - Notificar immediatament els esdeveniments adversos i inesperats al promotor.
 - Garantir que totes les persones implicades respectaran la confidencialitat de qualsevol informació referent als assaigs clínics.
 - Informar regularment al Comitè d'ètica d'Investigació Clínica de la marxa de l'assaig.
 - Corresponsabilitzar-se amb el promotor de l'elaboració de l'informe final de l'assaig, donant el seu acord al mateix amb la seva signatura.
 - Conservar, com a mínim fins a 15 anys després d'acabat l'estudi, els codis d'identificació dels subjectes
 - Col·laborar en el seguiment que el CEIC farà de l'assaig, proporcionant puntualment aquella documentació i/o informació que se li sol·liciti.
 - Emplenar el document adjunt “Aspectes organitzatius i logístics de l'estudi”

Tanmateix us recordem que perquè els assaigs clínics siguin avaluats pel CEIC, serà imprescindible que aquest imprès estigui omplert i signat per l'IP i pel comandament corresponent.

ASPECTES ORGANITZATIUS I LOGÍSTICS DE L'ESTUDI AL CENTRE

1. Hi ha repercussió assistencial o càrregues de treball addicionals a conseqüència de l'estudi?
 Sí
 No
2. En el cas que la resposta anterior sigui afirmativa, quins mecanismes preveus aplicar per a fer l'estudi sense interferir en el ritme habitual de treball.
3. Hi ha algun tipus de despesa extraordinària? (visites, exploracions complementàries, desplaçament, altres)
4. La realització de l'assaig implica els serveis d'algun altre centre de responsabilitat*?
5. Si la resposta anterior és afirmativa cal especificar el tipus de col·laboració, si implica despesa extra i les mesures de compensació previstes.
6. Número de pacients que es preveu incloure.

Signatura IP

Signatura DP

*Signatura DP del CR implicat

Nom i cognom:

Nom i cognom:

Nom i Cognom:

Servei o Unitat

Centre de responsabilitat

Centre de responsabilitat.....

Data

IMPORTANT: Cal retornar aquest document abans de l'avaluació que serà el propera la secretària del CEIC, per correu intern.

Després de l'avaluació

Vistiplau
Direcció que correspongui

Vistiplau
Director Econòmicofinancer de la Institució

Data

Annex 2.2 - Funcions i compromisos de l'investigador principal d'un estudi postautorització observacional o d'un altre tipus de projecte de recerca (segons normativa del CEIC)

En referència a l'estudi "títol" amb nº identificador " " del qual ets l'investigador principal al "nom del centre" et recordem les principals obligacions i compromisos que adquireix l'investigador responsable

Obtenir el consentiment informat dels subjectes abans de la seva inclusió a l'estudi, (si aquest ho requereix).

Recollir, enregistrar i notificar les dades de manera correcta.

Garantir que totes les persones implicades respectaran la confidencialitat de qualsevol informació sobre els subjectes de l'assaig.

Informar periòdicament al Comitè Ètic d'Investigació Clínica de la marxa de l'estudi

- L'investigador principal és, en tot moment, l'interlocutor vàlid davant del CEIC, independentment que aquest pugui comunicar-se també amb el promotor, si s'escau. Per tant, és la seva obligació comunicar qualsevol incidència relacionada amb la marxa de l'estudi al Centre.
- Així mateix, haurà de notificar -i justificar quan procedeixi- qualsevol eventualitat rellevant que pugui afectar al mateix (suspensió del projecte, finalització de la inclusió de pacients, etc.)
- Col·laborar en el seguiment que el CEIC farà de l'assaig, proporcionant puntualment aquella documentació i/o informació que se li sol·liciti.

Elaborar, a la finalització de l'estudi, un breu **INFORME FINAL** valoratiu del desenvolupament de l'estudi realitzat al nostre Centre.

Proporcionar al CEIC còpia de qualsevol publicació (articles, comunicacions, etc.) que es pugui derivar del projecte.

Conservar, com a mínim fins a 15 anys després d'acabat l'estudi, els codis d'identificació dels subjectes

Emplenar el document que s'adjunta sense el qual no es podrà avaluar l'estudi

Tanmateix us recordem que perquè els estudis siguin avaluats pel CEIC, serà imprescindible que aquest imprès estigui omplert i signat per l'IP i pel comandament corresponent.

ASPECTES ORGANITZATIUS I LOGÍSTICS DE L'ESTUDI AL NOSTRE CENTRE

1. Hi ha repercussió assistencial o càrregues de treball addicionals a conseqüència de l'estudi?
 Sí
 No

2. En el cas que la resposta anterior sigui afirmativa, quins mecanismes preveus aplicar per a fer l'estudi sense interferir en el ritme habitual de treball.

3. Hi ha algun tipus de despesa extraordinària? (visites, exploracions complementàries, desplaçament, altres)

4. La realització de l'estudi implica els serveis d'algun altre centre de responsabilitat*?

5. Si la resposta anterior és afirmativa cal especificar el tipus de col·laboració, si implica despesa extra i les mesures de compensació previstes.

6. Número de pacients que es preveu incloure.

Signatura IP

Signatura DP

*Signatura DP del CR implicat

Nom i cognom:

Nom i cognom:

Nom i Cognom:

Servei o Unitat

Centre de responsabilitat

Centre de responsabilitat.....

Data

IMPORTANT: *Cal retornar aquest document abans de l'avaluació que serà el propera la secretària del CEIC, per correu intern.*

Després de l'avaluació

Vistiplau
Direcció que correspongui

Vistiplau
Director Econòmicofinancer de la Institució

Data

Annex 3 – Gestió del contracte

1. Aprovació del CEIC (*annex 3.1*)
2. Revisió i vistiplau del contracte de l'assessor jurídic i membre del CEIC.
2. Vistiplau i signatura de la direcció de docència i recerca dels annexes 2.1 /2.2, segons tipus d'estudi.
3. Vistiplau i signatura del director económicofinancer dels annexes 2.1 /2.2, segons tipus d'estudi.
4. Signatura de contracte (direcció docència i recerca/IP)
5. Signatura del document d'aprovació del centre (*annex 3.2*)
6. Avís al promotor per tramesa de la documentació signada i a l'investigador (còpia del contracte).

INFORME DEL COMITÉ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Eduardo Kanterewicz, President del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica de de la Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries (FORES)

CERTIFICA

Que aquest Comitè ha avaluat la proposta del Promotor perquè es realitzi l'estudi amb títol "" Codi de protocol "" nº EudraCT i considera que:

Es compleixen els requisits necessaris d'idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi i estan justificats els riscos i molèsties previsibles per al subjecte

La capacitat de l'investigador i els mitjans disponibles són apropiats per a portar a terme l'estudi.

Són adequats tant el procediment per a obtenir el consentiment informat com la compensació prevista per als subjectes per danys que poguessin derivar-se de la seva participació en l'estudi.

I que aquest Comitè accepta que aquest assaig clínic sigui realitzat en el (nom del centre) pel (nom de l'Investigador Principal) com investigador principal.

El que signo a Vic, a .. dede 20..

Signat:
Eduardo Kanterewicz Binstock.

CONFORMITAT DE LA DIRECCIÓ DEL CENTRE

(Nom del director/directora), Director/Directora del (nom del centre), vista l'autorització del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica de la Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries (FORES)

CERTIFICA

Que coneix la proposta realitzada pel promotor, perquè sigui realitzat en aquest centre el projecte d'investigació amb títol “.....”
Codi de protocol i nº EudraCT: que serà realitzat pel Dr/Dra com investigador principal.

Que està d'acord amb el contracte signat entre el Centre i el promotor en el qual s'especifiquen tots els aspectes econòmics d'aquest projecte d'investigació.

Que accepta la realització d'aquest projecte en aquest Centre

El que signa a Vic, a .. de de 20....

Signat:
Nom i cognoms

COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Annex 3.3 - Declaració de no participació en l'avaluació d'un membre del CEIC

Dr. com membre del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica de de la Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries (FORES)

CERTIFICO QUE:

En el compliment de les normes de Bona Pràctica Clínica i per ser Investigador principal, no he participat en l'avaluació de l'Estudi "....." Codi de protocol, nº EudraCTavaluat i aprovat en la reunió del pel comitè d'Ètica.

El que signo a Vic el de de 20....

Firmat:
Investigador Principal



COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Annex 4 – Calendari de reunions

28 de GENER

25 de FEBRER

25 de MARÇ

29 d'ABRIL

27 de MAIG

8 de JULIOL

23 de SETEMBRE

28 d'OCTUBRE

25 de NOVEMBRE

pendent desembre

Annex 5 - Sol. licitud d'avaluació d'estudis

D.....
(Promotor/Investigador)

amb domicili social a

.....

EXPOSA:

Que vol portar a terme l'estudi

.....

.....

..... (títol i codi (si s'escau))

Que serà realitzat per:

.....

(Investigador principal, Servei i Centre)

Que l'estudi serà realitzat respectant la normativa legal aplicable.

Per l'exposat,

SOL. LICITA

Sigui avaluat pel COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LA FUNDACIÓ
D'OSONA PER A LA RECERCA I EDUCACIÓ SANITÀRIES (FORES)

Signatura

Data,

Annex 5.1 - Documentació necessària per a l'avaluació d'assaigs clínics

Recepció de la documentació per part de la secretaria del CEIC l'1 al 5 de cada mes.

1. Formulari de sol·licitud d'autorització d'assaig clínic amb medicaments o amb productes sanitaris a les autoritats competents (RD/223/2004, annex 1)
2. Llistat de centres participants, comitè de referència y comitès implicats
3. Protocol, redactat en espanyol segons el format exigít per la legislació vigent, Real Decreto 223/2004
4. Manual de l'investigador
5. Full d'informació al pacient i del consentiment informat, si aquests documents no estan inclosos en el protocol
6. Quadern de recollida de dades
7. Document d'idoneïtat de l'investigador principal i col·laboradors
8. Document d'idoneïtat de les instal·lacions del centre
9. Memòria econòmica
 - Pressupost de l'assaig amb les compensacions pel centre i pels investigadors
 - Proposta de compensació per els subjectes de l'assaig si n'hi ha.
 - Llistat de las proves i exploracions que es generaran de l'estudi i el cost i pagament de les mateixes.
 - Nombre de pacients previstos a incloure en el nostre centre
10. Pòlissa d'assegurances
11. Procediments i material utilitzat pel reclutament dels subjectes de la investigació
12. Compromís dels investigadors col·laboradors que participaran a la investigació

Promotor: 1 còpia en CD i 1 còpia en paper de tota la documentació

Aquesta documentació s'haurà de presentar a:
Hospital Universitari de Vic. Secretària del CEIC (planta 0). c/ Francesc Pla "El Vigatà", 1
08500 VIC Tel: 93 7027713; Fax: 93 8850308. A/e: lsolerdelcoll@chv.cat

Annex 5.2 - Documentació necessària per a l'avaluació de modificacions rellevants

Recepció de la documentació per part de la secretaria del CEIC l'1 al 5 de cada mes.

- Formulari de notificació de modificacions d'assaig clínic

- Resum de les modificacions proposades amb justificació de les mateixes. En cas de generar-se nova versió del protocol incloent modificacions, enviar còpia del mateix

- Modificacions del full d'informació al pacient /Consentiment informat. Diferenciar clarament el text antic del nou.

- En cas d'existir modificació de les condicions econòmiques inicials adjuntar addendum on s'especifiquin aquestes modificacions..

Promotor: 1 còpia en CD i 1 còpia en paper de tota la documentació

Aquesta documentació s'haurà de presentar a:
Hospital Universitari de Vic. Secretària del CEIC (planta 0). c/ Francesc Pla "El Vigatà", 1
08500 VIC Tel: 93 7027713; Fax: 93 8850308. A/e: lsolerdelcoll@chv.cat



COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Annex 5.3 - Documentació necessària per a l'avaluació d'estudis epidemiològics, observacionals o postautorització

Recepció de la documentació per part de la secretaria del CEIC l'1 al 10 de cada mes.

1. Protocol de l'estudi
2. Nombre de pacients previstos a incloure en l'estudi en el nostre centre.
3. Full d'informació i consentiment informat del pacient (si aquest document no està inclòs en el protocol)
4. Quadern de recollida de dades, si escau
5. Memòria econòmica
 - Pressupost de l'estudi desglossant les compensacions per al centre i per als investigadors
5. En cas d'haver estat avaluat per algun CEIC, certificat d'aquesta avaluació

Promotor: 1 còpia en CD i 1 còpia en paper de tota la documentació

Aquesta documentació s'haurà de presentar a:
Hospital Universitari de Vic. Secretaria del CEIC (planta 0). c/ Francesc Pla "El Vigatà", 1
08500 VIC Tel: 93 7027713; Fax: 93 8850308. A/e: lsolerdelcoll@chv.cat

Annex 5.4 - Documentació necessària per a l'avaluació de projectes de recerca

Recepció de la documentació per part de la secretaria del CEIC l'1 al 10 de cada mes

1. Formulari de sol·licitud d'avaluació (*annex 5*)
2. Protocol de l'estudi amb el Quadern o formulari de recollida de dades, si se'n disposa.
3. Full d'informació al pacient i consentiment informat (si s'escau)
4. Font de finançament

Link plantilla projecte de recerca

Promotor: 1 còpia en paper i enviar en format electrònic

Aquesta documentació s'haurà de presentar a:
Hospital Universitari de Vic. Secretària del CEIC (planta 0). c/ Francesc Pla "El Vigatà", 1
08500 VIC Tel: 93 7027713; Fax: 93 8850308. A/e: lsolerdelcoll@chv.cat

Annex 6.1 – Aspectes a valorar en l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris

1. Títol de l'assaig
2. Denominació genèrica del producte/s amb la informació bàsica adient
3. Promotor
4. Investigador principal al nostre centre
5. Raó de ser del projecte : Pertinència del fàrmac i/o estratègies.
Valoració ètica
6. Variable u objectiu principal
7. Objectius secundaris
8. Tipus d'assaig
9. Disseny del protocol: Metodologia, càlcul de la mida de la mostra, criteris d'inclusió/exclusió
10. Esquema de l'estudi
11. Mètodes d'avaluació: paràmetres clínics i analítics
12. Procediments i material utilitzat pel reclutament dels subjectes de la investigació.
13. Tractaments concomitants
14. Durada projectada
15. Esdeveniments adversos
16. Anàlisi i tractament de les dades
17. Llistat de centres participants, comitè de referència y comitès implicats per a la seva avaluació
18. Política de publicació i informació de resultats
19. Quadern de recollida de dades (CRD)
20. Procediment per a la recollida de mostres
21. Exploracions complementàries
22. Full d'informació al pacient i de consentiment informat
23. Manual de l'investigador
24. Pòlissa d'assegurança
25. Memòria econòmica
26. Idoneïtat de l'IP i col·laboradors
27. Document d'idoneïtat de les instal·lacions del centre

Annex 6.2 - Aspectes a valorar en l'avaluació d'estudis epidemiològics, postautorització i observacionals

1. Títol de l'estudi
2. Denominació genèrica del producte/s amb la informació bàsica adient
3. Promotor
4. Investigador principal al nostre centre
5. Raó de ser de l'estudi: justificació científica, informació que es pretén obtenir
6. Variable u objectiu principal
7. Objectius secundaris
8. Disseny del protocol: Metodologia, càlcul de la mida de la mostra, criteris d'inclusió/exclusió
9. Esquema de l'estudi
10. Mètodes d'avaluació: paràmetres clínics i analítics
11. Procediments i material utilitzat pel reclutament dels subjectes de la investigació.
12. Tractaments concomitants
13. Durada projectada
14. Esdeveniments adversos
15. Anàlisi i tractament de les dades
16. Avaluació i dictamen d'un CEIC (no aplicable en cas que el CEIC de l'HGV sigui el de referència)
17. Dictamen favorable de la DGRS (*en el cas d'estudis prospectius*)
18. Política de publicació i informació de resultats
19. Quadern de recollida de dades (CRD)
20. Full d'informació al pacient i de consentiment informat
21. Manual de l'investigador
22. Memòria econòmica
23. Idoneïtat de l'IP i col·laboradors
24. Document d'idoneïtat de les instal·lacions del centre

Annex 6.3 - Aspectes a valorar en un projecte de recerca

1. Títol i autors
2. Hipòtesis i objectius
3. Metodologia i pla de treball
4. Valoració ètica
5. Rol de l'investigador del centre. promotor (IP), col·laborador reclutador, altres..)
6. Factibilitat de l'estudi (instal·lacions, exploracions complementàries, etc)
7. Pressupost, font de finançament

