



***NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN***

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

## ÍNDEX

<b>INTRODUCCIÓ .....</b>	<b>1</b>
<b>PRINCIPIS BÀSICS .....</b>	<b>2</b>
<b>COMPOSICIÓ DEL CEIC i ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT .....</b>	<b>3</b>
<b>CÀRRECS DE PRESIDENT/A, VICEPRESIDENT/A i SECRETARI/A i VOCALS .....</b>	<b>4</b>
<b>SUBSTITUCIÓ I RENOVACIÓ DELS SEUS MEMBRES.....</b>	<b>6</b>
<b>FUNCIONS DEL CEIC .....</b>	<b>7</b>
<b>CONVOCATÒRIA I PERIODICITAT DE LES REUNIONS .....</b>	<b>8</b>
<b>RECEPCIÓ DE PROTOCOLS I NOTIFICACIÓ DE DECISIONS .....</b>	<b>9</b>
<b>AVALUACIÓ DE PROJECTES DE RECERCA.....</b>	<b>10</b>
<b>CRITERIS PER A LA PRESA DE DECISIONS.....</b>	<b>12</b>
<b>PREPARACIÓ I APROVACIÓ DE LES ACTES DE LES REUNIONS .....</b>	<b>13</b>
<b>ACTIVITATS DE SEGUIMENT.....</b>	<b>14</b>
<b>ARXIU .....</b>	<b>15</b>
<b>MODIFICACIÓ DE PROCEDIMENTS .....</b>	<b>17</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>18</b>
<i>Annex 1 - Composició del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica.....</i>	<i>19</i>
<i>Annex 2-- Funcions i compromisos de l'investigador principal d'un estudi postautorització observacional o un projecte de recerca (segons normativa del CEIC).....</i>	<i>20</i>
<i>Annex 3- Gestió del contracte .....</i>	<i>22</i>
<i>Annex 3. 1- Aprovació del CEIC.....</i>	<i>23</i>
<i>Annex 3.2 Aprovació de la Direcció del centre.....</i>	<i>24</i>
<i>Annex 3.3 - Declaració de no implicació en l'avaluació d'un membre del CEIC .....</i>	<i>25</i>
<i>Annex 4 - Calendari de reunions.....</i>	<i>26</i>
<i>Annex 5 - Sol. licitud d'avaluació d'estudis.....</i>	<i>27</i>
<i>Annex 5.4 - Documentació necessària per a l'avaluació de projectes de recerca.....</i>	<i>28</i>
<i>Annex 6.3 - Aspectes a valorar en un projecte de recerca.....</i>	<i>29</i>
<i>Annex 7 - Seguiment d'estudis .....</i>	<i>30</i>

## INTRODUCCIÓ

El CEIC de la Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries (FORES), ha estat reacreditat en data 28 d'agost de 2018. Aquesta acreditació té una vigència de 4 anys.

La disposició addicional primera del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els comitès d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm) i el Registre espanyol d'estudis clínics, estableix que els CEIC que no s'haguéssin acreditat com a CEIm un cop transcorregut el termini de dos anys de la seva entrada en vigor, podien continuar assumint aquelles funcions dels comitès d'ètica d'investigació no relacionades amb l'avaluació d'estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris fins que es complissin les previsions que estableixen a la disposició transitòria tercera de la llei 14/2007, de 4 de juliol de recerca biomèdica. El període transitori va finalitzar el 13 de gener de 2018.

**El CEIC FORES no va sol·licitar acreditació com a CEIm pel que continua essent regulat pel Decret 406/2006 que regula els requisits i procediments d'Acreditació de Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC).**

El CEIC FORES només avaluarà projectes de recerca que no incloguin assaigs clínics amb medicaments, assaigs clínics amb productes sanitaris i estudis postautorització observacionals amb medicaments (definites en la instrucció 1/2003 de la Direcció General de Recursos Sanitaris).

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*) i també referenciades en el Reial Decret 1090/2015.
- 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 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 dels Promotors dels estudis.

## COMPOSICIÓ DEL CEIC i ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT

- D'acord amb el contingut del decret 406/2006, els CEICs han d'estar formats per un mínim de deu membres.

El CEIC de la 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) Dos diplomades 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
  - j) Un membre UVic-UCC
- La pertinença al CEIC és voluntària. El nomenament oficial dels membres correspon al Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut, a proposta de la Direcció de la Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries (FORES).  
Els integrants del CEIC lliuraran a Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut, 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 està estructurat 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- Universitat Central de Catalunya

### 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.
- Presenta els diferents estudis a avaluar tot modulant la discussió
- Redacta l'acta de la reunió, junt amb la secretaria
- 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.
- Actua com interlocutora en nom del CEIC amb el que fa referència a la comunicació amb tots els agents interessats, incloent l'Agència Espanyola del Medicaments i Productes Sanitaris.
- 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 i assegura que es celebrin les reunions presencials i no presencials.
- Distribueix la documentació mitjançant correu electrònic
- Canalitza les informacions rebudes cap als membres del CEIC, els investigadors i els Promotors.
- 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

El nomenament 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, segons proposta dels vocals del CEIC.

#### 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 d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària 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 metodològica, ètica i legal de qualsevol projecte de recerca.

Per a complir amb aquest objectiu el CEIC haurà de :

- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels projectes de recerca
- Realitzar un seguiment de l'estudi mitjançant la valoració de les notificacions que arribin per part del promotor o per altres medis, des de l'inici fins a la recepció de l'informe final i emetre els corresponents dictàmens.
- 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
- 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 deu dies abans de la data de reunió. (*A partir d'abril 2019 ,via la intranet de CHV*)
- 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:

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 DEL CEIC FORES**

La secretaria del CEIC classifica la documentació segons tipus d'estudi: Es registren a la base de dades del CEIC i e'ls adjudica un número identificador.

### **C) DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR**

Protocol del projecte, quadern de recollida de dades, full d'informació al pacient i de consentiment informat, pressupost i equip investigador.

Document annex 2.2 emplenat i correctament signat.

### **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 document, 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 dels projectes de recerca
- Torn de precís i preguntes

La documentació a avaluar es penja a la intranet, en una carpeta on només els membres del CEIC hi poden accedir.

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

Altres projectes - la decisió del CEIC es comunica per correu electrònic 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**

*Estudis observacional, sense medicament 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.

### **AVALUACIÓ DE PROJECTES DE RECERCA**

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 membre representant d' Atenció a l'usuari i l'assessora jurídica avaluen 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, assessora jurídica avalua també, en cas de necessitar-ne, cobertura legal dels pacients 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.
- 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 ampla 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*: en cas de requerir-ne una

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'estudi

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

### **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

## 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, 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 suspèn timerà 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'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'estudi s'especificaran els motius.
  8. Precs i preguntes
  9. Signatura del President i la secretaria

### **Sistema de seguiment anual: informe periòdic al CEIC**

El CEIC estableix una **periodicitat anual** com la ordinària per a sol·licitar els informes de seguiment PER A QUALEVOL 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

### **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.

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.



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 (estudis actius amb anterioritat a l'aplicació de la nova llei)**

- 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 (planta 0) 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.

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 POSTAUTORIZACIÓ 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 planta 0, i anualment 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**<sup>1,3</sup> (metge)

Secretària

**Lidia Solerdelcoll Tarrés**<sup>1</sup> (administrativa, personal no sanitari)

Vicepresidència:

**Pere Roura Poch**<sup>1,3</sup> (metge)

Vocals:

**Gemma Basagaña Colomer**<sup>1</sup> (farmàcia hospitalària)

**Sara Bonet Monné**<sup>5</sup> (farmacologia clínica)

**Núria Obradors Aranda**<sup>2</sup> (farmàcia)

**Carme Guiteras Mauri**<sup>1,4</sup> (Unitat d'atenció al client)

**Emilia Chirveches Pérez**<sup>1,3</sup> (infermera de recerca)

**Esmeralda Molina Torres**<sup>1,3</sup> (infermera)

**Emma Puigoriol Juvanteny**<sup>1,3</sup> (estadística)

**Julia Torrent Surrall**<sup>1,4</sup> (jurista)

**Guadalupe Valdés Domènech**<sup>5</sup> (farmàcia atenció primària)

**Joan Uria Gonzalez-Tova**<sup>1\*</sup> (metge)

**Montse Serra Millàs**<sup>1\*</sup> (metge)

**Joan Saló Rich**<sup>1\*</sup> (metge)

(1) **Consorci Hospitalari de Vic**

(2) **Universitat de Vic-UCC**

(3) **Membre comitè de recerca**

(4) **Membre comitè de bioètica**

(5) **Membre aliè a la Institució**

\*



## COMITÈ D'ÈTICÀ D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

### **Annex 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, registrar 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 25 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 proper .....a 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 (si s'escau)**

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 Transferència de Coneixement de l'annex 2.2.
3. Vistiplau i signatura del director económicofinancer l'annex 2.2.
4. Signatura de contracte (DTC/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 CEIC d'aprovació de l'estudi

Dr. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, President del Comitè Ètic d' Investigació Clínica de la Fundació d'Osona per a la Recerca i l'Educació Sanitàries (FORES)

Faig constar

Que d'acord amb els antecedents documentals que existeixen en els arxius del CEIC,

consta en qualitat d'investigador/a principal del projecte:

**“ Títol de l'estudi”**

Codi CEIC xxxxxx                      Codi Propi xxxxxx

Va ser aprovat per aquest CEIC el xx/xx/20xx.

Promotor

**President CEIC**

Data



## **CONFORMITAT DE LA DIRECCIÓ DEL CENTRE**

Dra. xxxxxxxxxxxxxxxx, Directora de Transferència de Coneixement del Consorci Hospitalari de Vic i vista l'autorització del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica,

### **CERTIFICA**

Que coneix la proposta realitzada pel promotor xxxxxxxxxxxxxx, perquè es realitzi l'estudi amb títol: "xx" perquè sigui realitzat en aquest Centre per "nom investigador principal" de la Unidad de xxxxxxxxxxxxxxxx, que té el número de registre del CEIC xxxx/xxx.

Que està d'acord amb el contracte firmat entre el Centre i el promotor en el que s'hi especifiquen tots els aspectes econòmics de l'estudi.

Que accepta la realització de l'estudi en aquest Centre.

Lo que firma en Vic a xx de xxxxxxx de 20xx

Firmat

**Director/a Transferència Coneixement**

Codi CEIC:xxxxxxxx Codi propi: xxxxxx

**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 EudraCT .....avaluat i aprovat en la reunió del ..... pel comitè d'Ètica.

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

Firmat:  
Investigador Principal

***Annex 4 – Calendari de reunions***



COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

**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 5.4 - 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

**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](mailto:lsolerdelcoll@chv.cat)



## COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

### ***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

COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

**Annex 7 - Seguiment d'estudis**

Codi CEIC  
 Codi Propi  
 Títol del projecte  
 Investigador Principal

Promotor  
 Codi Promotor

Situació	Motius de suspensió o de tancament prematur
Pendent d'inici <input type="checkbox"/>	
Suspès abans d'inici <input type="checkbox"/>	
Suspès després d'inici <input type="checkbox"/>	
En curs, inclusió oberta <input type="checkbox"/>	
En curs, inclusió tancada <input type="checkbox"/>	
Finalitzat <input type="checkbox"/>	
Altres <input type="checkbox"/>	

**Dades emplenar**

Data inclusió del primer subjecte

Data prevista finalització inclusió (si procedeix):

Data prevista finalització de l'estudi:

Nombre de pacients previstos inicialment

Nombre de pacients inclosos fins el moment

Nombre de pacients que han abandonat l'estudi, fins el moment (per assaigs clínics)

Motius abandonament:

Consideres que l' evidència actual sobre el tema permet la continuació de l'estudi en les mateixes condicions que les establertes inicialment? Si No

En cas negatiu , descriu els motius i els canvis proposats:

Reaccions adverses al centre, si procedeix:

**En cas de finalitzat**

Data real finalització completa de l'estudi:

Nombre total de pacients inclosos:

Nombre de pacients totals que han abandonat l'estudi

En el cas de diferències (sota reclutament...), explicar breument els motius:

S' ha redactat informe final?

Ha derivat alguna publicació? (adjuntar separates)

S' ha fet difusió parcial o total en algún congres, jornades .... (adjuntar

Actualització de col·laboradors:

Data seguiment