




Institut
d'Investigació
Biomèdica
de Girona
Dr. Josep Trueta

PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 1 de 38

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL

Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments - CEIm Girona

versió 7: desembre 2019
data d'aprovació:28/01/2020

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 2 de 38

ÍNDEX

1. Identificació.....	3 pàg
2. Principis bàsics i legislació de referència.....	3 pàg
3. Preparació, aprovació, distribució i revisió de les normes de funcionament intern	5 pàg
4. Àmbit d'actuació acreditat	5 pàg
5. Composició del comitè i requisits dels membres.....	9 pàg
6. Funcions dels càrrecs i vocals.....	11 pàg
7. Elecció, renovació o substitució dels membres.....	12 pag
8. Requisits membres CEIm: Formació i capacitació	13 pàg
9. Assistència a les reunions del CEIm.....	13 pàg
10. Funcions CEIm.....	14 pàg
11. Funcions secretaria tècnica.....	15 pàg
12. Periodicitat i convocatòria de les reunion	17 pàg
13. Designació de consultors externs al comitè.....	18 pàg
14. Defensa del protocol per part de l'investigador principal.....	18 pàg
15. Recepció i gestió de protocols de projecte de recerca	19 pàg
16. Procediments d'avaluació dels protocols.....	24 pàg
17. Presa de decisions.....	26 pàg
18 Comunicació al promotor, investigador i organismes oficials de las decisions del CEIm.....	27 pàg
19. Actes de les reunions del CEIm	27 pàg
20. Revisions de decisions preses i que consten en acta.....	29 pàg
21. Activitats de seguiment.....	30 pàg
22. Obligacions de l'investigador principal envers el CEIm.....	34 pàg
23. Procediment d'arxiu de la documentació essencial.....	34 pàg
24. Destrucció documentació	36 pàg
25. Memòria activitat.....	37 pàg
26. Taxes per a l'avaluació de projectes i modificacions.....	38 pàg
28. Tractament de les dades de caràcter personal del ceim.....	38 pàg
29. Altres.....	38 pàg

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 3 de 38

1. IDENTIFICACIÓ

CEIm GIRONA
 ICS-IAS Girona / Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI)
 Pavelló de Govern , 3a pl,despatx 327
 HU de Girona Dr.Josep Trueta
 Avda de França s/n
 17007 Girona
 T: 972 941 323
 Mail: ceic.girona.ics@gencat.cat
www.ceictrueta.cat


2. PRINCIPIS BÀSICS I LEGISLACIÓ DE REFERÈNCIA

Normativa europea

- Reglament (ue) no 536/2014 del parlament europeu i del consell de 16 d'abril de 2014 sobre els assajos clínics de medicaments d'us humà
- Normes de Bona Pràctica clínica de l'ICH (International Conference on Harmonization): Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (1996)
- Reglamenteo (ue) no 679/2016 del parlament europeu i del consell de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.

Normativa estatal

- Real Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel que s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris
- RD 1090/2015, 4 de desembre, pel que es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la investigació amb medicaments i el registre espanyol d'estudis clínics.
- Real Decret 1716/2011 del 18 novembre de 2011, publicat al BOE el 2 de desembre de 2011, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament de Biobancs amb finalitats d'investigació biomèdica i el tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del *Registro Nacional de Biobancos* per a Investigació Biomèdica (A partir d'ara, Real Decret de Biobancs).
- Llei de Investigació Biomèdica (14/2007, de 3 de juliol)
- Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD), publicada en el BOE el 6 de desembre de 2018.
- Criteris específics comuns per l'acreditació, inspecció i renovació de l'acreditació dels CEIm. AEMPS 3 de març de 2017
- "Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm"
- Document d'instruccions de l'AEMPS per a la realització de assajos clínics a Espanya

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 4 de 38

Normativa catalana

- Ordre, 26 d'octubre de 1992, d'acreditació dels CEIC Decret 406/2006, de 24 d'octubre, d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica
- Instrucció 1/2017 DGOP i RS. Procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments

Els Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica amb medicaments(CEIm) són organismes independents dels promotors de projectes de recerca i dels investigadors.

Estan constituïts per membres sanitaris i no sanitaris amb la finalitat de vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels subjectes que participen en Assajos Clínics i altres projectes de recerca que s'avaluen.


Per garantir aquesta protecció, els CEIMS es regeixen per les recomanacions contingudes a la Declaració de Helsinki i revisions posteriors: l'Informe Belmont, el Conveni d'Oviedo, els aspectes ètics i metodològics de les Bones Pràctiques Clíniques de la Unió Europea, així com altres guies per la metodologia de la Investigació de la OMS.

La legislació vigent que regula la Investigació és el RD nº1090/2015 de 4 de desembre de 2015, i la Llei d'Investigació Biomèdica 14/2007, de 3 de juliol entre d'altres. La confidencialitat de la Informació en referència a la identitat dels subjectes que participen ve garantida per la Llei Orgànica de Protecció de Dades 3/2018.

El Decret 406/2006 regula els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica del Departament de Salut, i exigeix la constant actualització de la normativa i plans de treball del CEIC de l' Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

Per donar compliment al RD 1090/2015 , els CEI que vulguin avaluar assajos clínics amb medicaments s'han d'acreditar com a CEIm d'acord a la Instrucció 1/2017 DGOP i RS: Procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments

Aquets procediments normalitzats de funcionament del CEIm, estan revisats per tal d'incorporar tant la normativa vigent com la metodologia de treball actual i permetre l'avaluació tant d'assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, com de la resta d'estudi

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 5 de 38

3. PREPARACIÓ, APROVACIÓ, DISTRIBUCIÓ I REVISIÓ DE LES NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN

- Les normes de funcionament intern (procediments normalitzats de treball, PNTs) i qualsevol modificació han de ser aprovades, com a mínim, per la meitat més un dels membres del comitè en reunió plenària i estan identificades per una versió que consisteix en un número correlatiu i la data en què s'elaboren. A la portada hi constarà la versió i la data de reunió en què són aprovades i estaran signades pel president i/o vicepresident i la secretaria tècnica del comitè.
- Els PNTs seran coneguts per tots els membres del CEIm i per tots els treballadors de la Secretaria Tècnica del CEIm.
- La secretaria tècnica és la responsable de la seva actualització amb les exigències legals i a administratives presentades. S'aniran renovant periòdicament per adaptar-se a les activitats i funcionament del CEIm. Un cop actualitzats s'enviaran a tots els membres per a la seva revisió i s'aprovaran en una reunió del CEIm.
- La versió aprovada de les PNTs serà enviada per email a tots els membres i es sol·licitarà una resposta per email conforme l'han llegit i coneixen el contingut dels mateixos. Així es manté un registre de lectura actualitzat dels mateixos.
- El CEIC ha de notificar qualsevol modificació de les normes de funcionament intern a la Direcció General de Recursos Sanitaris en el termini màxim d'1 mes de la seva aprovació
- Les normes de funcionament són públiques i les persones investigadores i promotores de projectes de recerca les poden sol·licitar.

4. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT


El CEIC de l' Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta fou acreditat per primera vegada l'any 1993, segons resolució emesa el 13 de desembre de 1993.

L'any 2006 es publica el Decret 406/2006 que regula els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica del Departament de Salut. Un dels seu objectius és aconseguir una reacreditació de tots els CEICs i una regularització d'aquesta acreditació.

La renovació de l'acreditació té una vigència de 4 anys. La Direcció de l'Hospital ha de sol·licitar de nou la renovació de l'acreditació durant els 3 mesos anteriors a la finalització del període de vigència, aportant la documentació que es detalla en l'art.10.02 del Decret 406/2006 .

En cas de que no es presentés la sol·licitud de renovació corresponent, es produiria la caducitat de l'acreditació.

El 19 d'octubre de 2007 s'emet la resolució de renovació de l'acreditació del comitè d'ètica d'investigació clínica segons el decret 406/2006

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 6 de 38	

El setembre de 2011 és sol·licita la renovació d'acreditació del CEIC. La resolució de 26 d'abril de 2012, emesa pel director general de Recursos Sanitaris, implica la segona renovació de l'acreditació del comitè d'ètica d'investigació clínica de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

L'any 2016 va quedar pendent la reacreditació a l'espera a que sortissin els criteris per a l'acreditació com a CEIm que és la que té actualment d'acord amb Criteris específics comuns per l'acreditació, inspecció i renovació de l'acreditació dels CEIm- AEMPS 3 de març de 2017 i Instrucció 1/2017 DGOP i RS. Procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments.

L'àmbit d'actuació del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica de l'Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta, acreditat per resolució de la Direcció General de Recursos Sanitaris de data 13 de desembre de 1993, i d'acord amb l'última modificació autoritzada segons resolució de X de setembre de 201X, emesa per la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària, que implica la renovació de l'acreditació del comitè d'ètica d'investigació clínica de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta inclou:

Centres sanitaris hospitalaris:


- Banc de Sang i Teixits - Girona (E17555108)
- Clínica Girona - Girona (H17001491)
- Hospital de Figueres- Fundació Salut Empordà- (H17001438)
- Centre Sociosanitari Bernat Jaume – Fundació Salut Empordà- Figueres (H17573386)
- Hospital de Palamós- Fundació hospital de palamós-serveis de salut integrats baix empordà- (H17001580)
- Centre Palamós gent Gran- Fundació hospital de palamós-serveis de salut integrats baix empordà- Palamós (H17665527)
- Hospital d'Olot (H17001565)
- Hospital Psiquiàtric - Salt (H17001533)
- Hospital Santa Caterina - Salt (H17001526)
- Sociosanitari Parc Martí i Julià- Salt(H17662156)
- Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta (H17001484)
- Institut Català d'Oncologia Girona (ICO) (H17609346)
- Institut de Diagnòstic per la Imatge - Girona (E17047320)
- Clínica Bofill – Girona

ABS Anglès

- CAP Ramon Vinyes Anglès (E17038822)
- Consultori Local Amer (E17040204)
- Consultori Local La Cellera (E17046069)
- Consultori Local Bonmatí (E17024266)
- Consultori Local Osor (E17037515)

ABS Breda-Hostalric

- CAP Breda (E17030012)
- CAP Hostalric (E17046044)
- Consultori Local Riells i Viabrea (E17024259)
- Consultori Local Massanes (E17046118)
- Consultori Local Sant Feliu de Buixalleu (E17032570)

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 6 de 38	

ABS Cassà de La Selva

CAP Cassà de La Selva (E17025735)
 Consultori Local de Caldes de Malavella (E17021057)
 Consultori Local Llagostera (E17021184)
 Consultori Local Quart (E17037931)
 Consultori Local Riudellots (E17024844)
 Consultori Local Llambilles (E17046090)
 Consultori Local Campllong (E17980409)

ABS l'Escala

CAP Moisès Broggi L'Escala (E17652180)
 Consultori Mèdic Local Albons (E170488838)
 Consultori Mèdic Local L'Armentera (E17024675)
 Consultori Mèdic Local Bellcaire d'Empordà (E17045731)
 Consultori Mèdic Local Sant Pere Pescador (E17048972)
 Consultori Mèdic Local Torroella de Fluvià (E17978618)
 Consultori Mèdic Local Ventalló (E17026249)
 Consultori Mèdic Local Viladamat (E17046277)
 Consultori Mèdic Local Vilamacolum (E17046301)

COMUNITARIA SALUT MENTAL

CSM BAIX GIRONÉS

CSM Gironès (E17790239)
 CD Gironès (E17040645)
 CAS Teresa Ferrer (E17022283)

CSM BAIX EMPORDÀ

CSM Baix Empordà (E17051372)
 CD Baix Empordà (E17589227)
 CAS Baix Empordà (E17887625)

CSM ALT EMPORDÀ

CSM Alt Empordà (E17040638)
 CD Alt Empordà
 CAS Alt Empordà (E17810238)

CSM GARROTXA

CSM Garrotxa (E17558074)
 CD Garrotxa

CAS Garrotxa (E17018858)

CSM RIPOLLÉS

CSM Ripollès (E17593431)
 CD Ripollès (E17564744)
 CAS Ripollès (E17018791)

CSM SELVA INTERIOR

CSM Selva Interior (E17595823)
 CD Selva Interior
 CAS Selva Interior


CSM SELVA MARÍTIMA

CSM Selva Marítima (E17828490)
 CD Selva Marítima
 CAS Selva Marítima (E17023424)

FUNDACIÓ HOSPITAL DE PALAMÓS-SERVEIS DE SALUT INTEGRATS BAIX EMPORDÀ

CAP Doctora Casaponsa- La Bisbal d'Empordà (E17026827)
 CAP Dr. Josep Alsina Bofill- Palafrugell (E17008218)
 CAP Catalina Cargol- Palamós (E17774607)
 CAP Torroella de Montgrí – Torroella de Montgrí(E17579204)
 Centre Palamós Gent Gran -Palamós (H17665527)
 Consultori Mèdic Local d' Ultramort- Ultramort (E17048997)

Consultori Mèdic Local d' Ullastret- Ullastret (E17046238)
 Consultori Mèdic Local de Begur -Begur (E17023590)
 Consultori Mèdic Local de Calonge- Calonge (E17026231)
 Consultori Mèdic Local de Corçà- Corçà (E17028704)
 Consultori Mèdic Local de Cruïlles- Cruïlles (E17048891)

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 8 de 38

Consultori Mèdic Local de Foixà- Foixà (E17045971)
 Consultori Mèdic Local de Fonteta- Forallac (E1704599)
 Consultori Mèdic Local de Gualta- Gualta (E17046037)
 Consultori Mèdic Local de Jafre- Jafre (E17027884)
 Consultori Mèdic Local de l'Estartit- Torroella de Montgrí (E17048980)
 Consultori Mèdic Local de Monells- Monells (E17048901)
 Consultori Mèdic Local de Mont-Ras- Mont-ras (E17044150)
 Consultori Mèdic Local de Palau-Sator- Palau-sator (E17046340)
 Consultori Mèdic Local de Pals- Pals (E17046358)
 Consultori Mèdic Local de Parlavà- Parlavà(E17046365)
 Consultori Mèdic Local de Peratallada- Forallac (E17046005)

Consultori Mèdic Local de Regencós- Regencós (E17046407)
 Consultori Mèdic Local de Ruplà-Ruplà (E17046421)
 Consultori Mèdic Local de Serra de Daró- Serra de Daró (E17046189)
 Consultori Mèdic Local de Tallada d'Empordà- Tallada d'Empordà (E17048926)
 Consultori Mèdic Local de Torrent- Torrent (E17041208)
 Consultori Mèdic Local de Vall Llobrega- Vall Llobrega (E17046245)
 Consultori Mèdic Local de Verges- Verges (E17029137)
 Consultori Mèdic Local de Vulpellac- Forallac (E17045989)
 Consultori Mèdic Local d'Esclanya- Begur (E17030439)
 Consultori Mèdic Local Sant Antoni de Calonge- Calonge (E17045805)
 Consultori Mèdic Local Sant Sadurní de l'Heura- Sant Sadurní de l'Heura (E17048884)

ALTRES

Institut Oftalmològic Felip de Blanes
 Opticalia Olot
 Centre de Reproducció GIREXX

Institucions o centres no inscrits al Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya:

- Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (IDIBGI)
- Biobanc de l'Institut d'Investigació Biomèdica de Girona
- Institut de Recerca i Tecnologies Agroalimentaries (IRTA)
- Universitat de Girona
- SPINREACT S.A.U

Centres sanitaris extrahospitalaris:

Qualsevol canvi en l'àmbit d'actuació acreditat s'ha de sol·licitar a la Direcció General de Recursos Sanitaris, per part de la direcció del centre.

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 9 de 38

5. COMPOSICIÓ DEL COMITÈ I REQUISITS DELS MEMBRES

La composició del CEIM compleix amb el R.D. 1090/2015 així com també amb la Instrucció 1/2017 i el del Decret 406/2006, de 24 d'octubre del Departament de Salut.


Pel què fa els canvis de composició que es puguin fer, hom recull l' acordat amb el Departament relatiu a la validesa dels nomenaments, consistent en considerar vàlides aquelles propostes que per via reglamentaria s'hagin comunicat en un termini d'un mes previ a la reunió.

La documentació mínima a conservar dels membres del comitè és currículum vitae, compromís de confidencialitat i declaració de conflicte d'interessos, que s'han de renovar anualment, i registres de formació.

Segons la última resolució sol.licitada la composició és la descrita en la taula següent.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 10 de 38

Mercè Fernández.endocrinologia.Medicina	Presidenta CEIM	Metge assistencial
Joaquin Serena Leal. Medicina Neurologia	Vicepresident	Metge assistencial
Marta Riera Juncà. Farmacèutica	Secretària tècnica	
Judit Bassols Casadevall . investigadora IDBGI	Vocal	
Anna Bonmatí Tomàs. Farmacèutica i infermera	Vocal	
Xavier Castells Cervelló. Medicina, Farmacologia clínica	Vocal	Farmacòleg
Jordi Coderch de Lassaletta. Med Prev i Salut Públic	Vocal	
Montse Cols Jiménez. Farmacèutica	Vocal	Farmacèutica atenció primària
M Àngela Cuatrecasas Gomis. Psicòloga	Vocal	Delegat protecció de dades
Elisabet Galí Verdaguer. Infermera	Vocal	Unitat Atenció Usuari
Ferran Garcia-Bragado Dalmau. Medicina Interna	Vocal	Metge assistencial
Josep Garre Olmo. Psicologia i epidemiologia	Vocal	
Maria González Gómez	Vocal	Representant pacients
Marisa Jofre Valls. Infermera	Vocal	Infermeria
Blanca Martínez Sánchez.Farmacèutica	Vocal	Farmacèutica hospitalària
Dúnia Pérez del Campo	Vocal	
Pere Plaja Roman. Pediatre	Vocal	Metge assistencial
Glòria Reig Garcia. Infermera	Vocal	Infermeria
Anna Rodríguez Morera. Psicòloga	Vocal	Sanitari – formació en bioètica Membre CEA
Núria Sala González. Medicina Oncologia	Vocal	Metge assistencial
Miquel Sitjar Suñer. Infermer	Vocal	Infermeria
José Ignacio Sobrino Cortés. Jurista	Vocal	No sanitari-jurista Membre comitè assistencial

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 11 de 38	

6. FUNCIONS DELS CÀRRECS I VOCALS

PRESIDENT/VICEPRESIDENT :

- Convocar per si o per delegació les reunions ordinàries i extraordinàries del CEIm així com aprovar la corresponent ordre del dia i donar el vist i plau a les actes de les reunions.
- Vetllar pel compliment de la normativa legal vigent i de les normes i procediments normalitzats de treball (PNTs), tot contemplant la normativa internacional consolidada per assolir els objectius de la Bona Pràctica Clínica
- Promoure les tasques d'actualització de les normes i PNT interns perquè, adients amb la normativa legal vigent, permetin l' àgil i correcte desenvolupament de les funcions del CEIm.
- Presidir les reunions del CEIm tot participant en les seves deliberacions.
- Representar el CEIm GIRONA allà on s'escaigui.

SECRETARIA TÈCNICA :

- Acordar ordre del dia i convocar les reunions ordinàries i extraordinàries del CEIm, en nom i/o representació del president o vicepresident.
- Elaborar i signar (amb el recolzament de la secretaria tècnica i administrativa) les actes de les reunions.
- Coordinar la recepció dels projectes, l'acusament de la recepció dels mateixos, així com el procediment per abastar aquests projectes als membres del CEIm dins dels terminis establerts per l'avaluació.
- Comunicar per escrit a l' investigador i/o promotor les decisions del CEIm.
- Coordinar la recepció, registre, i classificació dels documents i dades adients pel correcte control i/o seguiment de l'assaig clínic presentat o aprovat, respectivament.
- Informar a la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris dels assaigs clínics avaluats.
- Informar a la Gerència de l' Hospital dels mateixos punts contemplats en el paràgraf anterior.
- Participar en les avaluacions dels projectes presentats sense vot

El secretari en cas de ser necessari podrà demanar el recolzament per qüestions específiques a altres membres del CEIm.

TOTS ELS MEMBRES :

- Vetllar per la confidencialitat i preservació de la documentació dels projectes avaluats en custòdia d'acord amb al que estableixen el R.D.1090/2015, Instrucció 1/2017, Decret 406/2006, de 24 d'octubre i altres disposicions legals vigents, amb particular la LO 15/1999 de Protecció de Dades de Caràcter Personal
- Participar en les avaluacions dels projectes presentats.
- Participar, si voluntàriament s'accepta, en delegacions de treball específics.
- Conèixer i esmenar si procedeix, les actes de les reunions.

Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 12 de 38	

7.ELECCIÓ, RENOVACIÓ O SUBSTITUCIÓ DELS MEMBRES

Els membres seran nomenats d'acord amb els criteris establerts en el Decret 406/2006 (article 2n apartat 2.3 i 2.4) la instrucció 1/2017 que assenyalava que el nomenament serà fet per la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària a proposta de l'òrgan directiu de la Institució. Tanmateix estableix que la seva composició es renovarà cada quatre anys.

a) ELECCIÓ I RENOVACIÓ DELS MEMBRES

La renovació ha d'afectar, com a mínim, una cinquena part i, com a màxim, la meitat dels membres que formen el comitè, a fi de garantir la continuïtat de la seva activitat.

L'elecció dels membres president i secretari correspon, per lliure assignació, a la màxima autoritat del Centre tot considerant la possibilitat de consensuar-la amb els membres actius del CEIm.

Els vocals seran escollits per la resta de membres del CEIm de forma consensuada, seguint prioritàriament, criteris d'interès i de formació per a desenvolupar els objectius del CEIm, sempre respectant el quòrum de qualitat.

b) BAIXA DELS MEMBRES

Qualsevol membre del CEIm podrà causar baixa per voluntat pròpia expressant-ho per escrit al president, o al secretari en actiu o, en el seu defecte, al membre no dimissionari de més edat; en el cas d'ésser tot el CEIC dimissionari el president ho participarà a la màxima autoritat del Centre mitjançant escrit en que s'argumentin les raons de la dimissió.

El CEIm, en cas d'absència reiterada i injustificada o d'incompliment greu de les normes i plans de treball, podrà demanar (en consens reflectit a l'acta) el cessament d'un dels seus membres. La petició que inclourà les argumentacions pertinents, s'adreçarà a la màxima autoritat del Centre.

També serà causa de baixa dels membres del CEIm l'aparició de conflictes d'interessos incompatibles amb ser membre del comitè.

c) SUBSTITUCIÓ DELS MEMBRES

La substitució del membre dimissionari serà realitzada per la resta de membres del CEIm de forma consensuada, seguint prioritàriament, criteris d'interès i de formació per a desenvolupar els objectius del CEIm, sempre respectant el quòrum de qualitat.

També serà causa de substitució dels membres del CEIm l'aparició de conflictes d'interessos.

Qualsevol canvi en la composició del CEIm acreditat s'ha de sol·licitar a la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 13 de 38

La documentació necessària en cas de renovació o modificació dels membres del CEIm és la següent:

- breu currículum vitae de cadascuna de les persones proposades
- declaració per escrit de la no existència de conflictes d'interessos (model A, annex III instr 1/2017)
- declaració de garantia de confidencialitat (model B, annex III instr 1/2017)
- declaració de la direcció de la institució conforme la persona proposada disposarà de temps suficient per dur a terme les seves funcions com a membre del CEIm (model C, annex III instr 1/2017)
- declaració a títol individual, per aquelles persones que no pertanyen o no representen una institució, o bé hi ocupen un càrrec directiu, conforme es com prometin a dedicar el temps necessari per dur a terme les seves funcions com a membre del CEIm (model D, annex III instr 1/2017)

8. REQUISITS MEMBRES CEIC : FORMACIÓ I CAPACITACIÓ

Del què fa a la formació i capacitat dels membres del CEIm, s'exigirà que tot membre nou:

- Realitzi el taller de formació en ètica de la investigació clínica, en format virtual, com a activitat de suport i de formació als membres dels CEIC que es duen a terme des de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut.
- Lectura de tota la legislació de referència (RD223/2204, Declaració de Helsinki,...), annexada i citada en aquests PNTs.

Es recolzarà la formació continuada dels membres del CEIm per tal de tenir els coneixements suficients per realitzar les tasques encomanades.

9. ASSISTÈNCIA A LES REUNIONS DEL CEIC

És funció de tots els membres participar en les avaluacions dels projectes presentats.

Per tal de complir amb aquesta funció, és necessari assistir a les reunions del CEIm.

Els membres del CEIm han d'assistir a un percentatge superior al 50% de les reunions del comitè.

Si l'assistència a les reunions és inferior al 50%, s'haurà de justificar aquesta no assistència al president del CEIm, per tal de valorar la continuació d'aquest membre.

Queda justificada una no assistència en el temps pels següents motius:

- a) Baixa per malaltia, maternitat, paternitat
- b) Excedències
- c) Beques d'estudi
- d) Raons laborals que temporalment impedeixin l'assistència al comitè, documentades per la direcció

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 14 de 38

10. FUNCIONS CEIM

participen en projectes de recerca que els pugui comportar algun risc físic o psicològic i donar-ne garantia pública, avaluant la correcció metodològica, ètica i legal d'aquests projectes i fent el seguiment de la seva realització en els centres inclosos en el seu àmbit d'actuació

Correspon exclusivament als CEIm les funcions següents en relació amb l'avaluació d'estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris:

- ✓ Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris i emetre el dictamen corresponent. En l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments, els CEIm han de seguir el procediment establert a la versió vigent del *Memorando de colaboración e intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos* a què fa referència l'article 18 del Reial decret 1090/2015.
- ✓ Avaluar les modificacions substancials dels estudis clínics autoritzats amb medicaments o productes sanitaris i emetre el dictamen corresponent.
- ✓ Fer un seguiment, com a mínim anual, dels estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris des de l'inici fins a la recepció de l'informe final.

A part, com a CEI té com a funció:

- ✓ Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis:
 - ESTUDIS POSTAUTORIZACIÓ amb MEDICAMENTS
 - ESTUDIS FARMACOGENÒMICS I FARMACOGENÈTICS
 - ALTRES PROJECTES DE RECERCA BIOMÈDICA que se'ls puguin encomanar, avaluar tot tipus d'investigació clínica que es realitzi en humans en el nostre àmbit d'actuació

I pel què fa al funcionament el comitè té com funció:

- ✓ Elaborar les normes generals de funcionament i els procediments de treball i fer-los públics en l'àmbit d'actuació.
- ✓ Informar a la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de tots aquells protocols d'investigació que s'aprovin i que s'elevin a l'òrgan competent per a la seva autorització.
- ✓ Elaborar una memòria anual d'activitats i presentar una còpia dins el primer quadrimestre de l'any següent a la Direcció General de Recursos Sanitaris.

Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 15 de 38	

11. FUNCIONS SECRETARIA TÈCNICA

Funcions

La tasca de la secretaria tècnica consisteix, en termes generals, a portar tot el que fa referència als assaigs clínics, beques i estudis que han de ser avaluats pel Comitè, des del moment d'entrada i al llarg de tot el procés.

Les funcions específiques de la secretaria tècnica seran:

- Rebre els projectes i acusar recepció: revisió de tota la documentació, tant per verificar que cada estudi contingui en el seu expedient tots els documents necessaris perquè puguin ser avaluats, i comprovar també que reuneixin els criteris ètics i metodològics. En cas contrari cal demanar la documentació que falti.
- Tramesa de tota la documentació a tots els membres del CEIm
- Realitzar un informe-resum dels assajos nous presentats
- Control de pagament de taxes per la valoració dels projectes
- Convocar i fixar el corresponent ordre del dia de les reunions ordinàries i extraordinàries del CEIm, d'acord amb el president.
- Confirmació i control del quòrum per a les reunions
- Assistir a les reunions del CEIm, participant en la valoració de l'estudi com a membre vocal
- Elaboració de l'acta conjuntament amb el president/secretari.
- Informar per escrit, ja sigui als investigadors com als monitors, de les decisions del CEIm
- Controlar el compliment dels PNT, i mantenir-los actualitzats
- Enviar periòdicament al Servei Català de la Salut informació dels projectes
- Manteniment de la base de dades d'estudis i la web , modificant-la d'acord a les noves normatives.
- Seguiment de forma periòdica del funcionament de l'estudi i reclamar als investigadors que informin sobre l'estat dels seus projectes
- Informar de les incidències rellevants dels estudis, així com informar de la seva finalització i el motiu.
- Respondre les consultes de tots els possibles usuaris (promotors, investigadors principals, monitors,..)
- Elaborar la memòria anual
- Assistir a reunions i/o conferències que tractin sobre ètica en recerca
- Realitzar recerques bibliogràfiques sobre temes relacionats amb assaigs clínics, realitzar sessions d'informació per a nous investigadors, residents, sobre el funcionament del CEIm, amb la finalitat de introduir el mon científic i promoure la investigació interna.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 16 de 38	

Recursos

La gerència territorial ICS-IAS Girona i l'Institut d'investigació biomèdica de Girona (IDIBGI) ha posat a disposició del Comitè d'ètica d'investigació clínica amb medicaments (CEIm) de la institució els recursos que s'esmenten a continuació per a garantir el seu correcte funcionament:

- Recursos materials
 - **Recursos materials:** 2 PC (Windows office, connexió internet, correu electrònic), 1 impressora, 1 telèfon, 1 fax, 1 fotocopiadora
 - **Tramesa documentació:** correu ordinari, correu electrònic
 -
- Recursos personals
 - Personal secretaria tècnica:
 - 1 farmacèutica jornada completa (7h/dia)
 - 1 secretària administrativa (6h / dia, compartida amb altres serveis)

- Infraestructura

Despatx de la Secretaria Tècnica: Despatx 327 ubicat en la 3a Pl. Pavelló de Govern de l'HU de Girona Dr Josep Trueta. Disposa de dues taules amb els equips informàtics, lleixes i arxius per poder desar documentació.

En el mateix despatx hi ha ubicats els arxivadors tancats amb clau que contenen tots els expedients dels assaigs i projectes que es presenten al CEIC i es troben actius. Estan ordenants per anys, i els hi correspon un número consecutiu d'acord amb el registre d'entrada al CEIm.

El despatx està tancat amb clau, d'accés exclusiu per part de la secretaria tècnica del CEIm, i a través d'ella, a la resta de membres, secretaria administrativa i auditories reglamentàries.

Tota consulta de la documentació del CEIm requerirà l'autorització expressa de la secretaria tècnica

-Arxiu passiu: Es disposa d'una part d'una sala ubicada en el magatzem general de l'hospital a la planta -1, tancada amb pany i clau i amb accés limitat sota la petició del personal de seguretat de l'Hospital. En aquets espai és on hi ha ubicada tota la documentació arxivada referent a estudis tancats i és compartit amb la secretaria tècnica de l'Hospital que hi guarda tot el que fa referència a recursos humans

-Lloc de reunions: Les reunions del CEIm tenen lloc a l'HU de Girona Dr. Josep Trueta (Aula situada en la 1a Pl. Pavelló de Govern) i al parc Hospitalari Martí i Julià Sala de juntes edifici M2 IDIBGI) de forma alterna

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 17 de 38	

CEIm I TIC

Des de setembre del 2010, el CEIm disposa d'una pàgina web on hi ha tota la informació recollida en aquests PNTs: www.ceictrueta.cat (versió en català, castellà i anglès).

Presenta també una part privada en la que només hi tenen accés els membres del CEIm, que és on es troba tota la documentació presentada a la reunió del CEIm en curs i on els membres hi poden escriure els seus comentaris

Aquest recurs informàtic ha permès eliminar enviar la documentació pels membres del comitè en format paper.

12. PERIODICITAT I CONVOCATÒRIA de les reunions

El CEIm es reunirà en sessió ordinària com a mínim una vegada al mes. Si actua com a CEIm en l'avaluació d'assaigs clínics multicèntrics, el comitè preveu reunir-se com a mínim dues vegades al mes.

El CEIm es reunirà el 4t dimarts de mes a les 15,30h. En cas d'actuar com a CEIm s'hauran de convocar reunions específiques.

En cas de necessitat o a petició raonada de qualsevol dels membres es podran celebrar en altra data, així com sessions extraordinàries.

La secretaria tècnica del CEIm trametrà als seus membres la documentació corresponent a l'ordre del dia via web. Deu dies abans de la reunió, via correu electrònic, s'enviarà l'esborrany de l'acta de la reunió anterior pendent d'aprovar i la convocatòria de la present reunió.

Es convocarà sessió extraordinària amb la urgència exigida pels terminis de les convocatòries oficials. En aquests casos el CEIm es reunirà en un termini mínim de 72 h i un màxim depenent de la urgència de la convocatòria.

S'incorpora la possibilitat de fer reunions no presencials per videoconferències via l'aplicació WEBEX. Des d'aquesta aplicació es pot convocar una reunió amb diversos participants i tothom rep un mail amb totes les instruccions. Cal que l'ordinador disposi de webcam i sistema d'àudio i un SO Windows 7 o superior.

El ceim té previstes reunions de revisió ràpida de documentació setmanals. En aquestes reunions es revisaran respostes a aclariments, dictamens favorable condicionats, esmenes no rellevants i rellevants, altra documentació que es consideri oportuna.

L'acta d'aquesta reunió es farà constar en l'acta de la següent reunió del CEIm, a l'apartat "Reunions revisió ràpida"

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 18 de 38

13. DESIGNACIÓ DE CONSULTORS EXTERNS AL COMITÈ

En els casos en què estigui contemplat per la normativa actualment vigent i en aquells en que el CEIm ho consideri necessari es procedirà a la designació de consultors externs amb la finalitat d'assessorar al CEIm en les seves decisions.

En qualsevol cas, als efectes de sol·licitar un possible assessorament cal tenir present els criteris següents:

1. Per a l'avaluació de protocols d'investigació clínica amb procediments quirúrgics, tècniques diagnòstiques o productes sanitaris, el comitè ha de comptar, almenys amb una persona experta en el procediment o tecnologia a avaluar.
2. Per a 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.

La sol·licitud de col·laboració dels consultors serà feta per escrit pel president o pel secretari/a o secretaria tècnica del CEIm. L'acceptació ha de ser també per escrit, i l'assessor ha de signar un document conforme no té cap conflicte d'interessos i ha de signar un document on es compromet a respectar la confidencialitat de la informació a què tingui accés.

Una vegada satisfets aquests requisits, se'ls hi comunicarà per escrit, de la manera més concreta possible, els punts sobre els que es sol·licita la seva opinió. Se'ls hi adjuntarà la documentació precisa i se'ls indicarà una data per la seva assistència a la reunió corresponent del CEIm.

En cas de ser necessari, es sol·licitarà als experts que expressin la seva opinió per escrit a títol consultiu i no vinculant.

El i les professionals assessors o assessores que assisteixin a les reunions del comitè no tenen dret a vot.

14. DEFENSA DEL PROTOCOL PER PART DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

- A l'hora d'avaluar un assaig o projecte d'investigació, si el CEIm ho considera oportú, podrà convidar a l'Investigador principal per tal de que pugui defensar el seu projecte. L'investigador només podrà assistir a la reunió en el moment de la defensa, però no al moment del dictamen.
- Així mateix, l'investigador principal podrà sol·licitar, per iniciativa pròpia, assistir a la reunió del CEIm per tal de defensar el seu projecte.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 19 de 38

15. RECEPCIÓ I GESTIÓ DE PROTOCOLS DE PROJECTE DE RECERCA

a) Terminis de presentació de documentació :

- El ceim es reuneix el quart dimarts de mes ,excepte si aquest cau en festiu o en data assenyalada.
- Al desembre es publica a la web el calendari anual de reunions de l'any següent de manera que es pot consultar les dates programades.
- La documentació s'ha de rebre, com a molt tard, deu dies abans de la reunió
- La documentació presentada fora d'aquests terminis resta pendent d'avaluació fins a la següent reunió del CEIm.

b) Sistema de registre

- El CEIm té un registre d'entrada per tal de que quedi constància de la data de recepció de cada sol·licitud d'avaluació rebuda en format paper per: protocols, esmenes o modificacions, resposta als aclariments sol·licitats, altres projectes.
- En el cas de la documentació rebuda per correu electrònic s'enviarà un acús de rebut per mail i es guardarà en el seu expedient digital.

c) Procediment de presentació de documentació per a l'avaluació del CEIm

S'ha de presentar **un expedient sencer via digital (mail: ceic.girona.ics@gencat.cat) i en paper**

Segons el tipus de documentació a avaluar es demanen uns o altres requisits:

- c.1. Procediments i documentació necessària per avaluar un assaig clínic amb medicaments i/o productes sanitaris**
- c.2. Documentació necessària per avaluar estudis observacionals, EPA, altres**
- c.3. Documentació necessària per avaluar projectes amb mostres biològiques**
- c.4. Documentació necessària per avaluar aclariments**
- c.5. Documentació necessària per avaluar esmenes**

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 20 de 38	

c.1. Procediments i documentació necessària per avaluar un assaig clínic amb medicaments i/ o productes sanitaris

L'avaluació de l'assaig clínic amb medicaments es portarà a terme per un CEIm acreditat.

c.1.1 Procediment d'actuació quan el CEIm designat sigui el CEImGIRONA:

A) Sol.licitud per actuar com a CEIm: Sol·licitar a la Secretaria Tècnica del CEIM per correu electrònic la disponibilitat per actuar com a ceim (ceic.girona.ics@gencat.cat)

B) Presentació de la documentació:

Tota la documentació presentada pel promotor d'un assaig clínic per a la seva avaluació es farà mitjançant el portal d'assajos clínics amb medicaments de l' AEMPS

L'avaluació de la documentació es farà dins els terminis establerts per l'AEMPS tenint en compte la data de sol.licitud vàlida

C) Documentació a presentar en la sol.licitud inicial d'un assaig clínic nou d'acord al document d'instruccions de la AEMPS i els seus annexos https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/ensayosclinicos/#n-espanola

Documentació part I:

1. Carta de presentació

En cas d'assajos de baix nivell d'intervenció cal indicar en apartat comentaris.

Cal aportar justificació i publicacions que evidenciïn el compliment de requisits d'ACBN segons AEMPS

2. Formulari de sol.licitud

3. Autorització del promotor al sol.licitant, si procedeix

4. Protocol

5. Resum del protocol

6. Manual de l'Investigador o fitxa tècnica del medicament en investigació.

7. Fitxa tècnica o manual del investigador dels medicaments auxiliars si procedeix

8. Assessorament científic i Pla d'investigació Pediàtrica, si procedeix

Documentació part II:

1. Documents de selecció: Procediments i materials de reclutament

2. Informació als pacients d'assaig, formulari de consentiment informat i procediment de consentiment informat . Cal aportar una versió en castellà i una en català

3. Idoneïtat de l'investigador: Llista centres participants, nom, càrrec i cv de l'IP, nº participants previstos

4. CV IP

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 21 de 38	

5. Idoneïtat de les instal·lacions : **firma delegada en president/vicepresident CEIM**
6. Assegurança o garantia financera
7. Memòria econòmica
8. Pagament taxa al CEIm quan procedeixi. Per sol·licitar la factura d'avaluació d'estudi s'ha d'omplir un formulari que es troba en la web del ceic: www.ceictrueta.cat i s'ha d'enviar via mail a: ceic.girona.ics@gencat.cat

A nivell local, en els nostres centres:

- Compromís signat del investigador principal en el nostre centre
- Relació nominal i signatura de col·laboradors en l'estudi en el nostre centre
- Acord de participació signat pel cap del servei
- Compromís dels serveis implicats amb signatura del responsable
- Full d'informació al pacient i consentiment informat en català

D'acord amb l'últim punt de l'anex 1 (Documentación del ensayo e identificación de los document) de les d'instruccions de la AEMPSV11:10/12/19 que diu:

“Los documentos de la parte II dirigidos al sujeto de ensayo que constan en el punto 16 dirigidos al CEIm deberán constar únicamente en castellano. No obstante, cuando se solicite, el promotor es responsable de proporcionar la traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas. Estas traducciones no tienen que enviarse al CEIm”

El CEIM GIRONA demana les versions en català de tots els fulls d'informació al pacient i consentiment informat que es facin servir en els estudis.

C.1.2 Procediment d'actuació quan el CEIm designat NO sigui el CEImGIRONA:

La realització d'assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris en l'HU de Girona Dr.Josep Trueta i/o IAS en aquells casos en què el CEIm designat NO sigui el CEImGIRONA, queda sotmesa a la revisió per part de l'Oficina Tècnica d'Assajos Clínics tal i com consta en l'acta JC/7/2016 de la Junta Clínica de l'HU de Girona Dr.Josep Trueta.

Per tal d'obtenir la idoneïtat del centres es remet al document “Oficina Tècnica de Recerca Clínica i Assajos Clínics .Procediments i requisits necessaris de la per a la realització d'assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris en l'HU de Girona Dr.Josep Trueta /ICS i IAS”

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 22 de 38	

c.2. Documentació necessària per avaluar estudis observacionals, EPA,altres

1. Carta de sol·licitud del investigador o promotor per a l'avaluació de l'estudi
2. Protocol
3. Quadern Recollida de Dades
4. Manual de l'investigador o fitxa tècnica
5. Compromís signat del investigador en el centre i col·laboradors
6. Acord de participació signat pel cap del servei
7. Fotocòpia assegurança si procedeix
8. Full d'informació al pacient i consentiment informat en castellà i català
9. Memòria econòmica
10. Pagament de les taxes si procedeix . La factura s'ha de sol·licitar d'acord amb el procediment descrit en el web del CEIC: www.ceictrueta.cat, apartat "sol·licitud d'avaluació/ taxes"
11. Conformitat del tutor del projecte conforme és metodològicament correcte si es tracta d'un projecte acadèmic

c.3. Documentació necessària per avaluar projectes amb mostres biològiques

1. Sol·licitud del investigador o promotor per a l'avaluació de l'estudi
2. Protocol o memòria científica que inclogui:
 - Descripció de la **metodologia**: disseny, objectius, criteris de selecció de participants, variables de resultats, anàlisis genètics i/o anàlisi de dades.
 - Indicar la font d'obtenció de les mostres biològiques:
 - a. De forma prospectiva sol·licitant el consentiment, per a la seva obtenció, utilització i emmagatzemament si aplica
 - b. Mostres emmagatzemades (col·lecció o Biobanc):
 - i. Cal aportar el model de consentiment que es va firmar en el cas de les col·leccions privades i informar sobre la inscripció en el registre del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII): <http://www.cat.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/registro-nacional-de-Biobancos-2.shtml>
 - ii. Cal aportar la sol·licitud de mostres al biobanc
 - Lloc on es farà el projecte indicant on es realitzaran les determinacions de els mostres.
 - On, quan i com s'emmagatzemaran les mostres
3. Quadern recollida de dades
4. Compromís signat del investigador i col·laboradors en el nostre centre
5. Acord de participació signat pel cap del servei
6. Full d'informació al pacient i consentiment informat en català i castellà
7. Memòria econòmica si procedeix
8. Pòlissa si procedeix
9. Conformitat del tutor del projecte conforme és metodològicament correcte si es tracta d'un projecte acadèmic.

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 23 de 38	

c.4. Documentació necessària per avaluar aclariments

Document on hi consti el requeriment i la resposta i ha d'estar signat. Si la resposta implica una modificació en algun document, aquest s'ha de tornar a presentar amb el canvi marcat (vermell, groc o com es cregui convenient) i posar una nova versió

c.5. Documentació necessària per avaluar esmenes

Documentació a presentar en la sol·licitud d'esmenes d'un assaig clínic si actuem com a CEIM (d'acord al document d'instruccions de la AEMPS v11:10/12/19)

1. Carta de presentació

- identificació de la modificació substancial mitjançant data i nº o codi
- Dir si la modificació rellevant afecta només a la part I, a la part I i II o a la part II i quins són els documents de l'assaig que canvien.

2. Formulari de sol·licitud de modificació rellevant

3. DOCUMENT RESUM i JUSTIFICACIÓ DELS CANVIS → **Imprecindible per admetre l'esmena a tràmit!**

4. Taula comparativa text previ –text nou

5. Nova versió dels documents que es modifiquin, inclòs el formulari de sol·licitud inicial revisat quan procedeixi. Si es tracta del FIP, cal aportar versió en català i castellà

6. Nous documents quan procedeixi

7. Documents que justifiquin els canvis, quan procedeixi

9. pagament taxes ceim quan procedeixi

Resta d'estudis

1. Carta de sol·licitud d'avaluació de l'esmena rellevant.
2. Document annex de sol·licitud d'esmena rellevant
3. Documents modificats mostrant l'anterior i la nova redacció, quan sigui oportú.
4. Informació de suport, quan sigui oportuna, consistent en:
 - resums de dades
 - una avaluació actualitzada del risc i benefici global
 - possibles conseqüències per als subjectes ja incorporats al assaig
 - possibles conseqüències per l'avaluació dels resultats
5. Pagament de les taxes si procedeix. La factura s'ha de sol·licitar d'acord amb el procediment descrit en el web del CEIC: www.ceictrueta.cat, apartat "sol·licitud d'avaluació/ taxes"
6. Full d'informació al pacient i consentiment informat si es el cas marcant els canvis, en català i en castellà

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 24 de 38

Models estandaritzats (disponibles en la pàgina web)

- Compromís IP assaig clínic
- Compromís IP no assaig clínic
- Compromís serveis implicats: farmàcia, infermeria IDI, laboratori i anatomia patològica.
- Conformitat Cap de Servei
- Conformitat tutor

d) Validació de la documentació

- En cas de que la documentació sigui incompleta, es sol·licitarà la documentació directament al investigador del centre mitjançant una carta per correu intern, i/o bé per correu electrònic o telèfon al promotor o representant.
- Per a l'avaluació d'un estudi , els membres tindran accés a la part privada de la web del CEIm on estarà penjada tota la documentació de la reunió en curs.
- El secretariat tècnic i administratiu del CEIm confirmarà la recepció i adequació del compromís signat per l' investigador principal, del document signat relatiu a la conformitat dels serveis implicats, del protocol econòmic, de la certificació del abonament de taxes i de la fotocòpia de l'assegurança. Aquests documents estarà disponible per als membres del CEIm en tot moment però sempre en el decurs de les reunions del CEIm en la discussió dels protocols corresponents de l'ordre del dia.

16. PROCEDIMENTS D'AVALUACIÓ DELS PROTOCOLS

L'avaluació metodològica i ètica dels protocols, i l'avaluació del full d'informació al pacient, descrita en el RD1090/2015 i recollit en les funcions del CEIC d'aquests PNTs, es verificarà , a ser possible a títol individual pels diferents membres, mitjançant l'ajuda de les guies que figuren als documents que s'adjunten 6, 7 i 8 respectivament.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 25 de 38	

Avaluació metodològica

A trets generals, l'avaluació metodològica es realitzarà seguint les recomanacions de les Normes de Bona Pràctica Clínica i específicament s'avaluarà:

- Tipus d'estudi
- Fase i tipus d'assaig
- Població
- Avaluació de la resposta
- Tractament experimental
- Tractament control
- Control de l'assaig
- Anàlisi estadístic

Avaluació ètica

L'avaluació ètica de l'assaig es realitzarà seguint les recomanacions de les Normes de Bona Pràctica Clínica i concretament, es considerarà la informació donada al pacient i comprovació del consentiment.

S'ha de avaluar la comprensibilitat de la informació oferta.

S'ha de comprovar que s'inclougi la informació referent als següents aspectes de l'assaig clínic:

1. Objectiu
2. Metodologia emprada
3. Tractament que pugui ser-li administrat, fent referència al placebo si procedeix
4. Beneficis esperats per a ell o la societat
5. Incomoditats i riscos derivats de l' estudi (número de visites, proves complementàries a que serà sotmès...)
6. Possibles esdeveniments adversos
7. Tractaments alternatius disponibles
8. Caràcter voluntari de la seva participació, així com la possibilitat de retirar-se de l'estudi en qualsevol moment, sense que això alteri la relació metge - malalt ni es produeixi perjudicis en el seu tractament
9. Persones que tindran accés a les dades del voluntari i forma en que es mantindrà la confidencialitat
10. Compensacions econòmiques i tractament en cas de dany o lesió per la seva participació en l'assaig
11. Investigador responsable de l'assaig i d'informar al subjecte i contestar els seus dubtes i preguntes i manera de posar-se en contacte amb ell en cas d'urgència.

A tall d'exemple, es seguirà aproximadament el que consta en les guies dels documents 6,7 i 8.

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 26 de 38	

17. PRESA DE LES DECISIONS

- El quòrum necessari en les reunions ordinàries i extraordinàries és de la meitat més una de les persones membres del comitè, d'entre les quals hi ha d'haver necessàriament un metge o metgessa assistencial, una persona aliena a les professions sanitàries i les persones titulars de la presidència i la secretaria del comitè, o les persones que les substitueixin, d'acord amb les normes de funcionament intern aprovades.
En cas de no donar-se aquestes condicions s'aixecarà la corresponent acta i s'ajornarà la reunió tot convocant-se una d'extraordinària
- Només tenen dret a vot els membres del comitè que assisteixin a la reunió en la qual s'avalua el projecte de recerca, ja sigui presencial o no presencial.
- La persona titular de la secretaria tècnica té veu però no té vot.
- En el cas que alguna de les persones membres del CEIm figuri com a investigadora principal o investigadora col·laboradora o presenti algun tipus de conflicte d'interessos en un projecte que s'hagi de sotmetre a la consideració del CEIm, no pot participar en la seva avaluació i dictamen en la reunió del comitè corresponent. Per tant, abandonaran la reunió del CEIm en el moment del dictamen. Aquest fet quedarà recollit explícitament a l'acta de la reunió.
- No es permetrà la participació en les reunions de persones alienes al comitè, exceptuant-se els casos en que es tracti d'assessors sol·licitats pel CEIC i d'acord amb l'establert en el Reial Decret 1090/2015, Instrucció 1/2017 i Decret 406/2006
- Les decisions es prenen de manera raonada per unanimitat. No obstant, d'acord amb el decret, en cas de no aconseguir unanimitat, s'executarà la decisió per majoria. En cas d'empat, el president tindrà vot de qualitat.
- Les decisions constaran en l'acta de la reunió. L'acta reflectirà les raons de prendre-les, tot explicitant –pel que fa els protocols– tant les raons d'acceptació com les de denegació i el seu caràcter definitiu o provisional.
- El ceim té previstes reunions de revisió ràpida de documentació setmanals. En aquestes reunions es revisaran aclariments, esmenes no rellevants i rellevants, altra documentació i seran realitzades per la presidència juntament amb la secretaria tècnica.

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 27 de 38	

Decisions que el comitè pot adoptar:

1. Informe favorable
2. Sol·licitar aclariments
 - Aclariments menors: el protocol és aprovat amb la condició de realitzar canvis i/o aclariments menors. La resposta a aquest aclariments seran valorats per la presidència i la secretaria tècnica.
La decisió pot ser aprovar definitivament l'estudi, demanar nous aclariments o ,en cas de dubtes, remetre a la pròxima reunió del ceim.
 - Aclariments majors: La resposta a aquest aclariments serà avaluada en la pròxima reunió del ceim
3. Informe desfavorable: S'argumentaran les raons de la no aprovació.

Igualment per les esmenes i els aclariments

18. COMUNICACIÓ AL PROMOTOR, INVESTIGADOR I ALS ORGANISMES OFICIALS DE LES DECISIONS DEL CEIm

ASSAIGS CLÍNICS MULTICÈNTRICS CEIm

- s'ha d'emetre el dictamen mitjançant el sistema informàtic establert. Es poden demanar aclariments en una sola ocasió al promotor, i posteriorment s'ha d'emetre el dictamen on s'identifiquin els centres implicats en l'assaig .

RESTA D'ESTUDIS

El ceim disposarà de 10 dies des de la reunió per comunicar al IP/promotor la decisió presa en la reunió via mail i carta


19. ACTES DE LES REUNIONS DEL CEIm

Objectiu

Reflectir els assumptes tractats en les reunions ordinàries i extraordinàries del CEIm, les incidències produïdes i els acords presos.

Procediment

Després de cada reunió del CEIm, el Secretari o Secretària estén l'acta corresponent, amb el vistiplau del o la president/a.

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 28 de 38

L'acta contindrà els següents punts:

2.1.1 Identificació de la reunió: Tipus de reunió: ordinària/ extraordinària, data ,núm sessió de l'any en curs, lloc, hora inici, hora finalització

2.1.2. Assistència

S'indicaran els membres assistents.

Si assisteix un convidat del CEIm, s'haurà d'indicar el nom i el càrrec.

S'indicaran també els membres absents que s'hagin excusat prèviament.

En el cas de convidar a un expert o a l'investigador principal d'un projecte, ha de quedar reflectit en l'acta.

2.1.3. Desenvolupament de la reunió: Contindrà els següents punts, detallats en la convocatòria de la reunió:

1. Lectura i aprovació de l'esborrany de l'acta de la reunió anterior

En aquest punt s'especificarà si l'acta és aprovada. Si hi haguessin esmenes, es traslladarà l'aprovació definitiva de l'esborrany de l'acta a la següent reunió del CEIm (prèvia correcció d'esmenes)

2. Dictamen d'assaigs clínics, estudis i projectes

✓ Identificació dels assaigs clínics presentats al CEIm: títol, codi, versió (opcional), nom de l'investigador principal,

✓ Consideracions en referència a cada assaig dels aspectes ÈTICS, LEGALS i METODOLÒGICS

✓ Dictamen de cadascun dels assaigs:

Favorable: estudi èticament i metodològicament correcte.

Favorable condicionat: a la recepció de la pertinent resposta als aclariments sol·licitats o a la recepció de la documentació reclamada.

Dictamen aplaçat: Correspondrà en casos en els que es considera que l'absència de dades fonamentals exigeix posposar l'avaluació de l'estudi a posterior sessió ordinària .

Desfavorable: estudi amb deficiències ètiques i/o metodològiques indicades a l'acta.

3. Beques (si es dóna el cas)

4. AclarimentS (si es dóna el cas)

5. Esmenes/modificacions

6. Biobanc

7. Informes de la secretaria tècnica del ceic (si es dóna el cas)

8. Torn obert de paraules

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 29 de 38	

2.1.5. Signatura i data

L'acta de la reunió serà signada pel president i/o secretari/a tècnica, qui dóna la seva conformitat. Juntament amb la signatura, s'especificarà el càrrec.

En absència de la secretària, el/la secretari/a en funcions signarà l'acta.

2.1.6. Annexos

Aquest apartat és optatiu.

S'inclouran els documents esmentats en el text de la reunió, en cas que n'hi hagi, així com la documentació lliurada en la reunió.

Aprovació de les actes

Les actes de les reunions s'aprovaran en la següent reunió del CEIm.

En cas d'esmenes es procedirà a la correcció de l'esborrany de l'acta l'aprovació definitiva de la qual es traslladarà a la següent reunió del CEIm.

El document original en paper serà arxivat a la secretaria tècnica del CEIM

20. REVISIONS DE DECISIONS PRESES I QUE CONSTEN EN ACTA

En els casos en què es plantegi posterior desacord, per part d'algun membre del CEIm, relativa a alguna de les decisions preses en la reunió anterior, podrà sol·licitar la revisió del punt de conflicte, fins i tot, en el cas en què el seu vot en l'esmentada reunió ordinària / extraordinària hagués estat favorable.

En tot cas però, per a la inclusió del punt conflictiu a revisar en la següent ordre del dia, exigirà la petició raonada dirigida al president del CEImC, i signada per almenys el 50% dels membres del CEIm.

Aquesta petició, en tant que afectant assaigs clínics regits pel RD1090/2015, haurà de tenir lloc en els terminis exigits per la actual normativa relativa a comunicació de decisions.

Les peticions de reavaluació sense limitacions de termini normalitzats s'hauran de presentar com a mínim, 10 dies abans de la reunió del comitè.

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 30 de 38

21. ACTIVITATS DE SEGUIMENT

El registre i seguiment dels protocols presentats al CEIm el realitza personal de la secretaria tècnica:

1. Rebrà, revisarà, ordenarà i tramitarà tota la documentació relacionada amb l'estudi, amb l'ajuda de la secretària administrativa.
2. Solucionarà els problemes relacionats amb l'apartat anterior (demanarà aclariments, còpies, documents, etc).
3. S'encarregarà de que l'estudi estigui degudament registrat a la base de dades i al dia.
4. Elaborarà un informe sobre las característiques de l'estudi i el presentarà a la reunió del CEIm.
5. Farà el seguiment de l'estat de l'estudi i dels problemes sorgits.
6. Omplirà les dades de la fulla de seguiment i passarà periòdicament la informació al CEIm.
7. Comunicarà al CEIm els problemes que vagin sorgint amb els estudis.
8. Comunicarà al CEIm la finalització dels estudis, i ho farà constar a la fitxa de la base de dades.

REGISTRE DE L'ESTUDI

Tots els projectes avaluats pel CEIm es registren en una base dades informatitzada, amb còpia de seguretat i degudament custodiada, on hi consten totes les dades de control i seguiment de cada estudi proposat.

Actualment, es disposa de tres bases de dades:

1. Base de dades que conté registrats tots els estudis des de l'any 2000 fins a l'any 2007.
Hi consten dades relatives al protocol, disseny estudi, investigador principal, promotor, monitor, estat estudi, esmenes
2. Base de dades proporcionada pel Departament de Salut: GEIC
Base de dades on hi ha registrats tots els estudis avaluats des de l'any 2008 fins a l'any 2014
3. Programa fundanet mòdul ceims
Base de dades on hi ha registrats tots els estudis avaluats des de l'any 2015

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 31 de 38

SEGUIMENT ESTUDI

Tota la documentació relacionada amb el desenvolupament de l'estudi quedarà registrada a la base de dades corresponent i es referirà només al nostre centre:

A) Informació de l'estat de l'estudi per part de l'investigador principal i del promotor

La documentació corresponen al desenvolupament de l'estudi tant ens arriba a través de l'IP, com del promotor.

Es demanarà a l'investigador principal informes periòdics de seguiment mitjançant:

- Carta de seguiment dirigida al IP, on se li recordarà l'obligació d'informar al CEIm de l'estat de l'estudi quan aquest li demana i es recordarà que anualment, es farà un tall per comprovar que el full de consentiment està signat pel pacient, i que la participació d'aquest en l'estudi, queda recollida en la història clínica
S'informarà també, que el CEIm seguirà les mesures de confidencialitat d'acord amb la normativa vigent (LOPD).
- Formulari de seguiment dels estudis que inclourà:
 - data inici estudi
 - període d'inclusió: obert o tancat
 - número malalts inclosos
 - data de finalització de l'estudi, si és el cas
 - número malalts que han finalitzat l'estudi
 - número malalts que s'han retirat o que han abandonat l'estudi i el motiu
 - esdeveniments adversos greus observats durant l'estudi

S'inclourà també una taula on hi consti nº pacient, data inclusió, data de finalització.

A part, continuarem incorporant a la base de dades informàtica els informes emesos pel promotor.

El CEIm reclamarà el resum de l'informe final al promotor, l'any després des del final de l'assaig clínic, en cas de que no s'hagi lliurat aquest al CEIm.

En cas de que es tracti d'una beca, en el model de la carta es demana si la beca va ser atorgada o no .

Aquesta informació s'anotarà a la fitxa de seguiment de l'estudi esmentada anteriorment.

B) Periodicitat

En cas d'estudis nous, el primer contacte de seguiment s'iniciarà 1 any després de l'avaluació de l'estudi per part del CEIm.

En cas d'estudis ja en curs, la periodicitat del seguiment serà determinada per la secretaria tècnica, tenint en compte la durada global de l'estudi i el ritme de reclutament, però com a mínim un cop l'any.

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 32 de 38

El control dels contactes de seguiment amb l' IP/promotor, es fa mitjançant un excel on hi consta: Títol estudi, codi intern, ip, data contacte (fa referència a l'últim contacte), data resposta, estat estudi, observacions, datat proper contacte, data a passiu, data destrucció prevista, data destrucció real, arxiu definitiu

La respostas'arxiva digitalment a l'expedient corresponent

C) Sistemàtica del procediment

Per tal de fer el seguiment de manera sistemàtica, durant els 10 primers dies de mes s'envia mail dirigit a l' investigador principal amb el formulari de seguiment de l'estudi d'acord amb el previst en l'excel del contorl de contactes.

D) Resposta de l'IP

L'IP disposa del termini d'1 mes per remetre al CEIm el formulari de seguiment degudament complimentat. En cas no resposta s'envia un recordatori. Si es segueix sense obtenir resposta, des de la Secretaria del CEIC ens posarem en contacte amb l'IP personalment, per tal de complimentar la informació en aquells casos en què la informació sigui insuficient o no s'hagui obtingut resposta.

SEGUIMENT FULL INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT

El CEIm farà un seguiment del full d'informació al pacient i consentiment informat dels subjectes inclosos en assaigs.

Per això, anualment, es realitzarà un mostreig del 10% dels pacients que participen en assaigs clínics i projectes d'investigació, per verificar que es demana la fulla d'informació al pacient i consentiment informat i que la versió utilitzada correspon amb la versió aprovada pel CEIm.

Es comprovarà també que es registri a la història clínica la participació del pacient en l'estudi.

SEGUIMENT D'EFECTES ADVERSOS

El seguiment dels efectes adversos es realitzarà:

1. Cribratge de tots els efectes adversos rebuts al CEIm tant per via de correu ordinari com per correu electrònic per part de la secretària del CEIm.

- Es seleccionaran els efectes adversos de gravetat rellevants o bé que per la seva quantia es consideren rellevants pel CEIm.
- Els efectes adversos rellevants s'anotaran a la base de dades i se n'informarà a tots els membres del comitè en la primera reunió del CEIC que tingui lloc.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 33 de 38

- En cas que impliquin un desenllaç mortal:
 - El CEIm comprovarà que en la història clínica hi consta la participació del pacient en l'estudi i que aquets ha signat el full d'informació al pacient.
 - Es revisarà la causa de mort del pacient descrita en la història clínica
 - Si aquesta es relaciona amb un esdeveniments advers es revisarà si està o no descrit en la fitxa tècnica del fàrmac en estudi i la relació de causalitat que estableix l'investigador i promotor.
 - S'informarà als membres del CEIm en la primera reunió del CEIm que tingui lloc on es decidirà si s'ha de prendre alguna mesura addicional.

Tots els efectes adversos s'arxivaran amb l'expedient de l'estudi .

2. Revisió dels informes periòdics de seguretat que envia el promotor o nova informació que pugui afectar el balanç benefici-risc.

- En cas que existeixi un risc important pel pacient, aquesta informació serà avaluada en reunió del CEIm.
Es demanarà al promotor notificació conforme l'investigador principal està informat de les mesures que es prenguin.

3. En el moment de l'aprovació de l'estudi s'informarà per escrit als investigadors principals d'assajos clínics, que davant una reacció adversa que cursi amb un desenllaç mortal d'un pacient dins el nostre àmbit d'actuació , s'ha de notificar el més aviat possible al CEIm per a fer una valoració dels procediments i intervencions:

- El CEIm comprovarà que en la història clínica hi consta la participació del pacient en l'estudi i que aquest ha signat el full d'informació al pacient.
- Es revisarà la causa de mort del pacient descrita en la història clínica
- Si aquesta es relaciona amb un esdeveniments advers es revisarà si està o no descrit en la fitxa tècnica del fàrmac en estudi i la relació de causalitat que estableix l'investigador i promotor.
- S'informarà als membres del CEIm en la primera reunió del CEIm que tingui lloc on es decidirà si s'ha de prendre alguna mesura addicional.

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 34 de 38

22. OBLIGACIONS INVESTIGADOR PRINCIPAL ENVERS EL CEIC

Les responsabilitats del investigador principal sobretot pel què fa a la relació amb el CEIm són:

1. Garantir que el CI es recollirà en conformitat al RD1090/2015.
2. Registrar en la història clínica del pacient la seva participació en estudis d'investigació.
3. Garantir que totes les persones implicades en l'assaig respectaran la confidencialitat i la protecció de les dades de caràcter personal.
4. Informar al CEIM de l'estat de l'estudi sempre que se li requereixi.
5. Facilitar la revisió de la documentació dels pacients participants en un assaig clínic sol·licitada per la secretaria del CEIM.
6. Complir totes les obligacions com a IP que venem marcades per llei.

23. PROCEDIMENT D'ARXIU DE LA DOCUMENTACIÓ

Arxiu de la documentació

Tota documentació rebuda i/o generada pel CEIM serà arxivada al despatx de la secretaria tècnica en la 3a Pl.Pavelló de Govern de l'HU de Girona Dr Josep Trueta.

En el mateix despatx hi ha ubicats els arxivadors tancats amb clau que contenen tots els expedients dels assaigs i projectes que es presenten al CEIC i es troben actius. Estan ordenants per anys, i els hi correspon un número consecutiu d'acord amb el registre d'entrada al CEIm.

El despatx està tancat amb clau, d'accés exclusiu per part de la secretaria tècnica del CEIm, i a través d'ella, a la resta de membres, secretaria administrativa i auditories reglamentàries

Tota consulta de la documentació del CEIM requerirà l'autorització expressa de la secretaria tècnica i es registrarà degudament:

Cap document podrà sortir de l'arxiu/secretaria del CEIM

Per l'arxiu passiu, es disposa d'una part d'una sala ubicada en el magatzem general de l'hospital a la planta -1, tancada amb pany i clau i amb accés limitat sota la petició del personal de seguretat de l'Hospital . En aquets espai és on hi ha ubicada tota la documentació arxivada referent a estudis tancats i és compartit amb la secretaria tècnica del'Hospital que hi guarda tot el que fa referència a recursos humans

El comitè ha de mantenir convenientment arxivada la documentació relacionada amb els projectes de recerca que s'han avaluat, com a mínim fins a tres anys després de la finalització del projecte de recerca.

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 35 de 38

Documentació a arxivar

✓ Documentació relacionada amb protocols d'assaig clínic / projectes d'investigació:

Cada assaig/projecte d'investigació que es rebí en el CEIM s'identificarà amb un codi intern que identifiqui l'ordre i l'any d'arribada al CEIM.

De cada assaig/projecte d'investigació s'obrirà un expedient que inclourà la següent documentació:

- Protocol definitiu i annexos
- Fulls d'informació al pacient i consentiment informat
- Memòria econòmica , pòlissa
- Aspectes locals requerits pel ceim
- Esmenes posterior a l'aprovació del protocol
- Dictamen del CEIM, conformitat de direcció mèdica i autorització AEMPS
- Comunicacions de reaccions adverses, informes anuals de seguretat
- Fulls de seguiment periòdic, informe anual de seguiment, informe final
- Altra documentació

L'expedient complet de cada protocol es conservarà en l'arxiu actiu mentre estigui actiu i en l'arxiu passiu durant un mínim de 3 anys després de la seva finalització.

✓ Documentació relacionada amb el funcionament i activitats del comitè

Tota la documentació que es llista a continuació, s'ha de conservar en la institució fins a 5 anys després del cessament de l'activitat del comitè. L'arxiu és responsabilitat de la institució on està constituït el CEIM

1. **Informació relativa a l'acreditació i renovació del CEIM, els seus membres i àmbit d'actuació**
2. **Convocatòries i Actes**
 - Les **convocatòries** es conservaran en format digital.
 - Les **actes** de les reunions del CEIC es conservaran en:
 - Format digital
3. **Procediments normalitzats de treball**
 - S'arxivaran les normes de funcionament intern del comitè vigents, i les versions anteriors
4. **Informes d'auditories**
5. **Pressupost anual de funcionament del CEIm**
6. **Informes del CEIm varis**
7. **Memòria anual d'activitat**

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 36 de 38

Digitalització

Per tal de reduir l'espai d'arxiu, es conserva la documentació associada als projectes de recerca que presenten els promotors en format digital.

- En aquest cas, el format digital es guarda en arxius adequats dins l'arxiu general del CEIm.
- Tota la informació digital està llistada per número d'expedient .
- Tipus d'informació digitalitzada: informació del fàrmac, manual investigador, quadern de recollida de dades, informe final, informe de seguretat, esmenes , protocols, altres.
- Les actes i documents emesos pel CEIm es mantenen en suport paper.

24.DESTRUCCIÓ DE DOCUMENTACIÓ

El comitè ha de mantenir convenientment arxivada la documentació relacionada amb els projectes de recerca que s'han avaluat, com a mínim fins a tres anys després de la finalització del projecte de recerca.

Es consideren finalitzats:

Assaigs clínics RD223/2004 i
RD1090/2015
Assaigs clínics RD561/1993

En el moment en què el comitè acusa recepció de l'informe final de resultats, o bé del resum, emès pel promotor.

Si no hi ha informe final (no era obligat), el còmput del termini de tres anys s'ha d'iniciar a partir de la data de finalització de l'assaig clínic o investigació clínica al centre

finalització del projecte al centre

La secretaria tècnica del CEIm disposa d'un registre formal de la documentació que permet seguir la traçabilitat de l'estudi des de que és avaluat fins que es transfereix a l'arxiu passiu i finalment destruïda

Es destruirà part de la documentació dels projectes de recerca que s'han avaluat, arxivada com a mínim fins a tres anys després de la finalització del projecte de recerca.

La destrucció de la documentació procedent dels projectes finalitzats que ja es pot destruir i qualsevol tipus d'informació confidencial que es generi en el CEIm es fa mitjançant la contractació de l'empresa TIRGI (Tècniques i Recuperacions del Gironès SL) per part de l'IDIBGI.

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 37 de 38

Es llistarà la documentació que es destrueix, i s'entregarà una còpia a l'empresa encarregada de la destrucció i l'altra còpia quedarà en els arxius del CEIm segellada com a documentació entregada. Posteriorment, l'empresa encarregada de la destrucció ens enviarà un certificat conforme la documentació entregada va ser destruïda.

De cada arxiu s'ha de conservar en la institució fins a 5 anys després del cessament de l'activitat del comitè:

- Aprovació del CEIC
- Conformitat del centre
- Compromís investigador i col·laboradors i altres documents locals
- Informe tancament investigador / promotor
- Contracte

25. MEMÒRIA ACTIVITATS

La memòria anual del CEIm contindrà la informació establerta a l'annexII de la instrucció 1/2017: Àmbit d'actuació acreditat, composició actual del comitè, infraestructura i recursos del comitè, normes de funcionament intern, reunions del comitè i activitat d'avaluació del comitè.

La memòria final serà signada pel/per la President/a i pel/ per la Secretàri/a Tècnic/a del CEIm, que es distribuirà als membres del CEIm i es farà constar en acta a la següent reunió del CEIm.

La memòria anual es penja a la web del CEIm i es fa arribar a:

- Direcció mèdica
- Direcció infermeria
- Direcció gerència
- Direcció econòmica

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments internsCEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	v7 desembre 19	00	Reunió ceim 28/01/2020
	Modificació: 15/01/2020				Pàg.: 38 de 38

26. TAXES PER L'AVALUACIÓ DE PROJECTES I MODIFICACIONS

Annex

27. TRACTAMENT DE LES DADES DE CARÀCTER PERSONAL DEL CEIM

Les dades de caràcter personal recollides en virtut del procediment d'acreditació del CEIm així com aquelles dades personals per al funcionament del CEIm seguiran la normativa vigent pel què fa a Protecció de Dades de Caràcter Personal.

Les dades de caràcter personal recollides en virtut del procediment d'acreditació regulat en la Instrucció 1/2017 del Procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, s'han d'incorporar al fitxer Registre de comitès d'ètica i investigació clínica acreditats, regulat a l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, per la qual s'actualitza la regulació dels fitxers que contenen dades de caràcter personal del Departament de Salut i de les entitats vinculades o que en depenen.

28. ALTRES

A petició del cap de servei de Farmàcia, els farmacèutics interns residents d'aquest servei poden fer una rotació pel CEIC per tal de conèixer el seu funcionament i assistir a un número pactat de reunions del CEIC.

Aquest farmacèutic haurà de signar un compromís de confidencialitat i no tindrà dret a vot

Dra. Mercè Fernández Balcells
Presidenta del CEIM Girona

Sra. Marta Riera Juncà
Secretària del CEIM

Girona, 28 gener de 2020