
 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 1 de 41

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL

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


Versió 8: 20 de febrer 2024

Data d'aprovació: 20/02/2024

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 2 de 41

ÍNDEX

1. IDENTIFICACIÓ	3
2. PRINCIPIS BÀSICS I LEGISLACIÓ DE REFERÈNCIA	3
3. PREPARACIÓ, APROVACIÓ, DISTRIBUCIÓ I REVISIÓ DE LES NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN	5
4. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT	6
5. COMPOSICIÓ DEL COMITÈ I REQUISITS DELS MEMBRES	10
6. FUNCIONS DELS CÀRRECS I VOCALS.....	12
7. ELECCIÓ, RENOVACIÓ O SUBSTITUCIÓ DELS MEMBRES	13
8. REQUISITS MEMBRES CEIC: FORMACIÓ I CAPACITACIÓ	14
9. ASSISTÈNCIA A LES REUNIONS DEL CEIM	14
10. FUNCIONS DEL CEIM	14
11. FUNCIONS DE LA SECRETARIA TÈCNICA.....	16
12. PERIODICITAT I CONVOCATÒRIA DE LES REUNIONS.....	18
13. DESIGNACIÓ DE CONSULTORS EXTERNS AL COMITÈ	20
14. DEFENSA DEL PROTOCOL PER PART DE L'INVESTIGADOR PRINCIPAL	20
15. RECEPCIÓ I GESTIÓ DE PROTOCOLS DE PROJECTES DE RECERCA	21
16. PROCEDIMENTS D'AVUACIÓ DELS PROTOCOLS.....	28
17. PRESA DE LES DECISIONS	29
18. ACTES DE LES REUNIONS DEL CEIm.....	30
19. REVISIONS DE DECISIONS PRESES I QUE CONSTEN EN ACTA.....	32
20. COMUNICACIÓ AL PROMOTOR, INVESTIGADOR I ALS ORGANISMES OFICIALS DE LES DECISIONS DEL CEIm	32
21. ACTIVITATS DE SEGUIMENT	33
22. OBLIGACIONS DE L'INVESTIGADOR PRINCIPAL ENVERS EL CEIm.....	36
23. PROCEDIMENT D'ARXIU DE LA DOCUMENTACIÓ	37
24. DESTRUCCIÓ DE DOCUMENTACIÓ	38
25. MEMÒRIA D'ACTIVITATS.....	39
26. TAXES PER L'AVUACIÓ DE PROJECTES I MODIFICACIONS.....	40
27. TRACTAMENT DE LES DADES DE CARÀCTER PERSONAL DEL CEIm	41
28. ALTRES.....	41

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
Modificació: 10/02/2024					Pàg.: 3 de 41

1. IDENTIFICACIÓ

CEIm GIRONA

ICS-IAS Girona / Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI)

Av. de França 30-32-34, baixos

17007 Girona

Tel. 872 987 087 (ext. 302)

Mail: ceic.girona.ics@gencat.cat

Web: <https://idibgi.org/serveis/ceim/>


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'ús humà.
- Reglament d'execució (UE) 2022/20 DE LA COMISSIÓ, de 7 de gener de 2022, pel que s'estableixen disposicions d'aplicació del Reglament (UE) nº 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell en el que respecta a l'establiment de normes i procediments per la cooperació dels Estats membres en l'avaluació de la seguretat dels assajos clínics.
- Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre productes sanitaris.
- Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre productes sanitaris pel diagnòstic in vitro.
- Normes de Bona Pràctica clínica de l'ICH (International Conference on Harmonization): Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (1996).
- Reglament (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

- Reial 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.
- Reial Decret 1090/2015, 4 de desembre, pel que es regulen assajos clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'estudis clínics.
- Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel que es regulen els productes sanitaris.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 4 de 41

- Reial Decret 957/2020, de 3 de novembre, pel que es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.
- Reial Decret 1716/2011, de 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 d'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 al BOE el 6 de desembre de 2018.
- Criteris específics comuns per l'acreditació, inspecció i renovació de l'acreditació dels CEIm. AEMPS versió 20 d'octubre de 2022.
- "Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm"
- Document d'instruccions de l'AEMPS per a la realització d'assajos clínics a Espanya.

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 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, la seguretat i el 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 Hèlsinki 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 1090/2015, 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 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.


 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 5 de 41

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 CEIm 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 Institució 1/2017 DGOP i RS: Procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments.

Aquests procediments normalitzats del 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'estudis.

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 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 s'aprovaran en una reunió del CEIm.
- La versió aprovada dels PNTs serà enviada per e-mail a tots els membres i es sol·licitarà una resposta per e-mail conforme l'han llegit i coneixen el contingut dels mateixos. Així es manté un registre de lectura actualitzat dels mateixos.
- El CEIm ha de notificar qualsevol notificació 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.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 6 de 41

4. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT

Històric

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 seus objectius és aconseguir una re acreditació 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.


El setembre de 2011 es 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.

El 20 de novembre de 2015 es rep la resolució demanada l'octubre del mateix any que implicaria la fusió del CEIC l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta i CEIC IAS per donar lloc al CEIC Girona.

L'any 2016 va quedar pendent la re acreditació a l'espera que sortissin els criteris per a l'acreditació com a CEIm que és la que té actualment d'acord amb Criteris específics comuns per a l'acreditació, inspecció i renovació de l'acreditació dels CEIm - AEMPS 3 de març de 2017 i Instrucció 2/2017 DGOP i RS. Procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments.

No és fins el 28 de febrer de 2020 que el CEIC Girona s'acredita com a Comitè d'Ètica de la Investigació amb Medicaments, CEIm Girona.

El febrer del 2024, i d'acord amb la normativa vigent, es sol·licita la re acreditació del CEIm Girona.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 7 de 41	

L'àmbit d'actuació del Comitè d'Ètica de la Investigació amb Medicaments CEIm Girona, acreditat per primera vegada per la 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 CEIM Girona inclou:

Centres sanitaris hospitalaris:

- Banc de Sang i Teixits – Girona (E17555108)
- Centre Palamós gent Gran - Fundació hospital de Palamós - Serveis de Salut Integrats Baix Empordà -Palamós (H17665527)
- Centre Sociosanitari Bernat Jaume – Fundació Salut Empordà – Figures (H17573386)
- Centre Sociosanitari Parc Martí i Julià - Salt(H17662156)
- Clínica Bofill – Girona (H17001460)
- Clínica Girona – Girona (H17001491)
- Hospital de Figueres – Fundació Salut Empordà (H17001438)
- Hospital de Palamós – Fundació Hospital de Palamós – Serveis de Salut Integrats Baix Empordà (H17001580)
- Hospital psiquiàtric IAS– Salt (H17001533)
- Hospital Santa Caterina IAS – Salt (H17001526)
- Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta (H17001484)
- Institut Català d'Oncologia Girona (ICO) (H17609346)
- Institut de Diagnòstic per la Imatge – Girona (E17047320)

Institut d'Assistència Sanitària (IAS) – Centre d'atenció primària i consultoris mèdics locals (NODEF16)4

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 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 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 interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 8 de 41

Comunitària Salut Mental:

Institut d'Assistència Sanitària (IAS) – Centres d'atenció i seguiment de drogodependències (NODEF138)

Institut d'Assistència Sanitària (IAS) – Centres de dia i salut mental (NODEF137)

CSM BAIX GIRONÉS

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

CSM RIPOLLÉS

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

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 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)


CSM GARROTXA

CSM Garrotxa (E17558074)
CD Garrotxa
CAS Garrotxa (E17018858)

Fundació Salut Empordà- Centre d'atenció primària i consultoris mèdics locals (NODEF134)

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)


 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 9 de 41

Fundació Hospital de Palamós-Serveis de Salut Integrats Baix Empordà (NODEF135)

- CAP Doctora Casaponsa - La Bisbal d'Empordà (E17026827)
- 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)
- 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)
- CAP Dr. Josep Alsina Bofill- Palafrugell (E17008218)
- CAP Catalina Cargol- Palamós (E17774607)
- 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 Rupià-Rupià (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)

Centres sanitaris extrahospitalaris:

- Centre de Reproducció GIREXX (U17865607)
- Centre Optometrista REVIP (V17539314)
- Consultori Jordi Risco

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 10 de 41

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

- Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (IDIBGI)
- Biobanc de l'Institut d'Investigació Biomèdica de Girona
- Universitat de Girona
- HIPRA
- SPINREACT S.A.U
- DIPSALUT

Qualsevol canvi en l'àmbit d'actuació acreditat s'ha de sol·licitar al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris per modalitat telemàtica en el lloc web del Canal Empresa (<https://canalempresa.gencat.cat>), a través de Tràmits i formularis, o a Tràmits de la Generalitat de Catalunya (<https://web.gencat.cat/ca/tramits/>), seguint els passos següents:


Temes – Salut – Farmàcia – Acreditació dels Comitès d'ètica d'investigació i Comitès d'investigació clínica amb medicaments- Sol·licitar l'autorització de modificació en l'àmbit d'actuació acreditat del comitè

5. COMPOSICIÓ DEL COMITÈ I REQUISITS DELS MEMBRES

La composició del CEIm compleix amb el RD 1090/2015 així com també amb la Instrucció 1/2017 i el Decret 406/2006, de 24 d'octubre, del Departament de Salut i els Criteris específics comuns per l'acreditació, inspecció i renovació de l'acreditació dels CEIm. AEMPS versió 20 d'octubre de 2022.

Pel que fa als 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.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 11 de 41


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

COMPOSICIÓ ACTUAL

Presidenta	Sra. Mercè Fernández Balsells	Medicina Endocrinologia
Vicepresident	Sr. Joaquin Serena Leal	Medicina Neurologia
Secretària tècnica	Sra. Ester Quintana	Farmacèutica
Vocals	Sra. Carmen Andreu Oller	Biotecnòloga
	Sra. Judit Bassols Casadevall	Biòloga. Investigadora IDIGI
	Sra. Anna Bonmatí Tomàs	Farmacèutica i infermera
	Sr. Xavier Castells Cervelló	Medicina Farmacologia clínica
	Sra. Montserrat Cols Jiménez	Farmacèutica Atenció Primària
	Sra. Nadina Del Moral Roura	Dret. Delegada Protecció Dades
	Sr. Ferran Garcia-Bragado Dalmau	Medicina. Membre aliè
	Sra. Adelaida García Velasco	Medicina. Metge assistencial
	Sr. Josep Garre Olmo	Psicologia i epidemiologia
	Sra. Marina Gonzalez Del Rio.....	Infermera
	Sra. Anna Liarte Navascues	UAU
	Sra. Blanca Martínez Sánchez	Farmacèutica hospitalària
	Sr. Pere Plaja Roman.....	Medicina Pediatria
	Sr. José Ignacio Rodríguez Hermos.....	Medicina Cirurgia
	Sr. Narcís Vázquez Busquets.....	Representant pacients
	Sr. José Ignacio Sobrino Cortés.....	Jurista. Membre CEA

Qualsevol canvi en la composició del ceim s'ha de sol·licitar al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris per modalitat telemàtica en el lloc web del Canal Empresa (<https://canalempresa.gencat.cat>), a través de Tràmits i formularis, o a Tràmits de la Generalitat de Catalunya (<https://web.gencat.cat/ca/tramits/>), seguint els passos següents:

Temes – Salut – Farmàcia – Acreditació dels Comitès d'ètica d'investigació i Comitès d'investigació clínica amb medicaments- Sol·licitar l'autorització de modificació de la composició d'un comitè

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 12 de 41	

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 PNTs 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. I 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 RD 1090/2015, Instrucció 1/2017, Decret 406/2006, de 24 d'octubre i altres disposicions legals vigents, en particular la LOPDGGD 3/2018 de Protecció de Dades de Caràcter Personals.
- Participar en les avaluacions dels projectes presentats i 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 interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 13 de 41

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 pel Director 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.

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.

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 CEIm dimissionari el president ho participarà a la mateixa 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.

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 tal i com s'explica al punt 5.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 14 de 41

8. REQUISITS MEMBRES CEIC: FORMACIÓ I CAPACITACIÓ

Pel què fa a la formació i capacitació dels membres del CEIm,:

- S'informarà de totes les jornades que tinguin lloc relacionades amb el comitè
- Es demanarà revisió de tota la legislació de referència, 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 CEIM

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.

10. FUNCIONS DEL CEIM

El CEI/CEIm té com a missió vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels éssers humans que 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.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 15 de 41

Correspon exclusivament als CEIm:

- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris i emetre el dictamen corresponent. En l'avaluació d'assajos 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 Estudis Observacionals amb medicaments.
- 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.

Per poder exercir com a CEIm i avaluar assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris el CEIm s'ha adherit al "Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm" sota reglament i CTIS.


Com a CEI té com a funció:

Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis:

- Estudis contemplats en la LIB
- Estudis farmacogenòmics i farmacogenètics
- Altres projectes de recerca biomèdica que se'ls puguin encomanar i tot tipus d'investigació clínica que es realitzi en humans en el nostre àmbit d'actuació.

I pel que fa a les obligacions el CEI/CEIm ha de:

- 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 interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 16 de 41

11. FUNCIONS DE LA 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:

- Preparació i assistència de les reunions mensuals del CEIm:
 - o Participant en la valoració dels estudis presentats com a membre vocal.
 - o Informar de les incidències ocorregudes en els estudis ja avaluats o altres
 - o Convocar reunions, confirmació i control del quòrum.
 - o Elaboració de l'acta conjuntament amb el president.
 - o Emetre els informes amb les decisions preses a la reunió referents a assaigs clínics.
 - o Informar per escrit, ja sigui als investigadors com als monitors, de les decisions del CEIm.
 - o Estudi de tots els protocols i projectes nous que s'han presentat i elaboració d'un informe per cadascun d'ells així com de les esmenes en estudis ja iniciats.
 - o Gestió de les noves sol·licituds d'avaluació d'assajos, estudis beques o esmenes d'aquelles ja iniciades.
 - o Incloure nous estudis en la base de dades de gestió dels estudis presentats al CEIm.
 - o Petició de factures de taxes per la valoració dels projectes.
 - o Preparar informes mensuals de les incidències ocorregudes en els estudis ja avaluats o d'altres incidències relacionades amb el CEIm.
 - o Revisió de la documentació per ser avaluada i comprovar que reuneixen criteris ètics i metodològics. Demanar la documentació que manca.

- 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.
- Revisió periòdica de la nova legislació. Descriure procediments per adaptar-los a les noves normatives.
- Gestió de la correspondència: Revisió documentació rebuda i tramitació de la mateixa. Gestió del mail del CEIm.
- Assessorament i recolzament als IP. Crear i facilitar models de la documentació necessària per a presentar un projecte. Respondre les consultes de tots els possibles usuaris (promotors, investigadors principals, monitors, etc).
- Elaborar informes segons necessitats que es generin al BIOBANC, qualitat, entre altres
- 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.

	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
Modificació: 10/02/2024					Pàg.: 17 de 41

- 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.


RECURSOS

La gerència territorial ICS-IAS Girona i la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (IDIBGI) han posat a disposició del Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm) de la institució els recursos que s'esmenten a continuació per a garantir el seu correcte funcionament:

- Recursos materials
 - o **Recursos materials:** 2 PC (Windows office, connexió internet, correu electrònic), 1 impressora, 2 telèfons, 1 fotocopiadora.
 - o **Tramesa documentació:** correu electrònic i ocasionalment correu ordinari.
- Recursos personals
 - o Personal secretaria tècnica:
 - 1 farmacèutica jornada completa (7h/dia)
 - 1 secretària administrativa (8h/dia)

El personal tècnic i administratiu, d'acord amb l'article 7 del decret 406/2006, ha de respectar la confidencialitat de la informació a què tingui accés per raó del seu càrrec, tant pel què fa a la identitat dels subjectes com a la documentació dels projectes que avaluin, i han de signar un compromís de confidencialitat.

- Infraestructura
 - Despatx de la Secretaria Tècnica: despatx ubicat a les instal·lacions que IDIBGI disposa a l'Avinguda de França 30-32-34, 17007 Girona. T: 872 98 70 87 (ext. 302).
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 CEIm i es troben actius. Estan ordenats 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 secretària 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 secretària tècnica.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 18 de 41

Arxiu passiu: es disposa d'una part d'una sala ubicada en les mateixes instal·lacions tancada amb pany i clau i amb accés limitat sota la petició a secretaria tècnica.

En aquest espai és on hi ha ubicada tota la documentació arxivada referent a estudis tancats i és compartida amb la Unitat de Recerca que hi té tota la documentació passiva dels assajos clínics realitzats.

Lloc de reunions: les reunions del CEIm tenen lloc a les aules de la 9a planta de l'HU de Girona Dr. Josep Trueta, i de forma virtual per l'aplicació Teams.

CEIm i TIC

El setembre del 2010, el CEIm disposa per primera vegada d'una pàgina web on hi ha tota la informació recollida en aquests PNTs.

Actualment està ubicada com a servei dins de la web d'IDIBGI: <https://idibgi.org/serveis/ceim/>

Tota la documentació presentada a les reunions del CEIm es pot trobar a la web iFundanet, aplicació que prové del programa de gestió de dades FUNDANET.

Els membres entren a aquesta web amb usuari i contrasenya i poden llegir la documentació i escriure els seus comentaris.

Aquest recurs informàtic ha permès eliminar l'enviament de documentació pels membres del comitè en format paper.

12. PERIODICITAT I CONVOCATÒRIA DE LES REUNIONS

PERIODICITAT


1.REUNIONS ORDINÀRIES I EXTRAORDINÀRIES

El CEIm es reunirà en sessió ordinària com a mínim una vegada al mes, el 3r dimarts a les 14:00h en format híbrid: presencial i no presencial per videoconferència per l'aplicació Teams.

Si actua com a CEIm en l'avaluació d'assaigs clínics el comitè preveu reunir-se com a mínim dues vegades al mes i convocar reunions específiques si calen.

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

Quòrum reunions ordinàries i extraordinàries: meitat més un membre i 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

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 19 de 41

2.REUNIONS REVISIÓ RÀPIDA

El CEIm té previstes reunions de revisió ràpida de documentació setmanals. En aquestes reunions es revisaran estudis observacionals (no amb mostres) que es regeixen per la LIB i tinguin ja l'aprovació d'un CEIm, aclariments ,esmenes no rellevants i rellevants, altra documentació.

Quòrum reunions revisió ràpida: algú de la presidència, responsable de protecció de dades, secretaria tècnica i tots aquells vocals que ho desitgin

3.REUNIONS EXCEPCIONALS I D'EMERGÈNCIA

En situacions excepcionals i d'emergència degudament justificades es convocaran sessions extraordinàries d'urgència.

quòrum mínim serà de 4 membres entre els que hi ha d'haver algú de la presidència , de la secretaria tècnica, un metge i un membre aliè.


CONVOCATÒRIA

Deu dies naturals abans de la reunió la secretaria tècnica del CEIm :

-Envià via correu electrònic l'esborrany de l'acta de la reunió anterior pendent d'aprovar , la convocatòria de la present reunió i l'enllaç per assistir virtualment a la reunió. En aquets cas cal que es disposi de webcam i sistema d'àudio i un SO Windows adequat per garantir la comunicació entre els membres

-Posarà la documentació corresponent a l'ordre del dia a disposició dels membres del ceim mitjançant la web iFundanet

Tot i la possibilitat de l'assistència virtual , es demana que hi hagi la màxima presencialitat possible per fer més àgil l'avaluació.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 20 de 41

13. DESIGNACIÓ DE CONSULTORS EXTERNS AL COMITÈ

En els casos en què estigui contemplat per la normativa actualment vigent i en aquells en què 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/a o pel secretari/a tècnic/a del CEIm. L'acceptació ha de ser també per escrit, i l'assessor/a 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 vinculat.

Els/les professionals assessors/es que assisteixin a les reunions del comitè no tenen dret a vot.

14. DEFENSA DEL PROTOCOL PER PART DE L'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 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 interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 21 de 41

15. RECEPCIÓ I GESTIÓ DE PROTOCOLS DE PROJECTES DE RECERCA

1. TERMINIS DE PRESENTACIÓ DE DOCUMENTACIÓ:

El CEIm es reuneix el tercer 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 naturals abans de la reunió.

La documentació presentada fora d'aquests terminis resta pendent d'avaluació fins a la següent reunió del CEIm.

2. SISTEMA DE REGISTRE:


La documentació s'ha de presentar en format digital via correu electrònic a ceic.girona.ics@gencat.cat, s'enviarà un acusament de rebut per mail i es guardarà en el seu expedient digital.

En el cas de que hi hagi encara alguna documentació en format paper, el CEIm té un registre d'entrada per tal que quedi constància de la seva recepció.

3. PROCEDIMENT DE PRESENTACIÓ DE DOCUMENTACIÓ PER A L'AVALUACIÓ INICIAL DEL CEIM:

Els procediments de presentació a seguir varien en funció del tipus d'estudi a avaluar:

1. Procediment i documentació necessària per avaluar un **assaig clínic amb medicaments**
2. Procediment i documentació necessària per avaluar estudi amb **productes sanitaris** (assajos clínics, estudis observacionals i altres projectes) i estudis observacionals amb medicaments **EOM**
3. Procediment i documentació necessària per avaluar un **assaig clínic altres** (no medicaments ni productes sanitaris), **estudi observacional no EOM, altres projectes d'investigació biomèdica sense mostres**
4. Procediment i documentació necessària per avaluar un projecte d'**investigació biomèdica amb mostres biològiques**

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 22 de 41

1. Procediment i documentació necessària per avaluar un **assaig clínic amb medicaments**

Procediment

Des del 31 de gener de 2023 les sol·licituds d'avaluació dels assajos clínics amb medicaments s'han de tramitar mitjançant la plataforma CTIS, segon el Reglament (UE) N° 536/2014 i Reglament 20/2022 (UE) del Parlament europeu: <https://euclinicaltrials.eu/>


L'avaluació dels assajos clínics amb medicaments es fa alhora i de forma coordinada entre el CEIm i l'AEMPS.

- a. Si el CEIm GIRONA actua com CEIm de referència
 - Sol·licitar la disponibilitat per actuar com a CEIm, a l'adreça: ceic.girona.ics@gencat.cat, indicant la data de presentació prevista de la nova sol·licitud.
 - Presentar la documentació requerida via CTIS i via mail (opcional).

- b. Si el CEIm GIRONA NO actua com CEIm de referència
 - L'Oficina Tècnica de Recerca Clínica i Assajos Clínics té delegada la signatura de la idoneïtat de les instal·lacions de l'Hospital Dr. Josep Trueta i de l'IAS prèvia recepció via mail de la documentació requerida: recercaclinica@idibgi.org
 - Un cop enviada la documentació rebran un missatge de confirmació de recepció. En cas que falti algun document es podrà tramitar igualment la idoneïtat, però quedarà pendent a rebre per poder signar el contracte.

Documentació a presentar:


- a. **Si el CEIm GIRONA actua com CEIm de referència**
 - Part I: Revisió AEMPS i CEIm
 1. Carta de presentació
 2. Formulari de sol·licitud
 3. Autorització del promotor al sol·licitant, si procedeix
 4. Protocol
 5. Resum del protocol en espanyol o català
 6. Manual de l'Investigador/a o fitxa tècnica del medicament/s en investigació
 7. Manual de l'Investigador/a o fitxa tècnica dels medicaments auxiliars (no investigats), si procedeix.
 8. Assessorament científic i Pla d'investigació Pediàtrica, si procedeix
 9. Justificació del caràcter de baix nivell d'intervenció
 10. Prova del pagament de les taxes
 11. Prova de que les dades seran tractades de conformitat amb la legislació de la unió en matèria de protecció de dades

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 23 de 41

- **Part II: Revisió CEIm**
 1. Documents de selecció: procediments i materials de reclutament.
 2. Full d'informació al pacient (FIP) i consentiment informat (CI)
 3. Idoneïtat dels investigadors/es
 4. Per cadascun dels centres participants: CV IP i idoneïtat de les instal·lacions.
 5. Assegurança o garantia financera.
 - a. Ànim comercial
 - b. Sense ànim comercial
 - c. AC de baix nivell d'intervenció
 6. Memòria econòmica
 7. Prova de pagament de taxes al CEIm, quan procedeixi
- **A nivell local, en els nostres centres:**
 - Compromís IP i conformitat cap de servei
 - Conformitat dels Serveis implicats (Conformitat Farmàcia, Conformitat Infermeria / Infermeria UREC, Conformitat Altres Serveis implicats)
 - Proves extres propi servei de l'IP
 - Full d'informació al pacient (FIP) i consentiment informat (CI) en català
 - Personal accés a SAP recerca
 - Quadern de recollida de dades

b. Si el CEIm Girona no actua com a CEIm de referència

1. Formulari sol·licitud d'un Assaig Clínic
2. Protocol i resum
3. Justificació del caràcter de baix nivell d'intervenció
4. Compromís IP i conformitat cap servei
5. Conformitat dels Serveis implicats (Conformitat Farmàcia, Conformitat Infermeria / Infermeria UREC, Conformitat Serveis implicats)
6. Proves extres propi servei de l'IP
7. Full d'informació al pacient (FIP) i consentiment informat (CI) en català i castellà
8. Pòlissa
9. Memòria econòmica
10. Personal accés a SAP recerca
11. Autorització CTIS i CEIM

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 24 de 41

2. Procediment i documentació necessària per avaluar estudis amb **productes sanitaris** (assajos clínics, estudis observacionals i altres projectes) i estudis observacionals amb medicaments **EOM**


Procediment:

- a. Si el CEIm GIRONA actua com CEIm de referència
 - Enviar la documentació necessària via mail, a l'adreça: ceic.girona.ics@gencat.cat
 - Un cop enviada la documentació rebran un missatge de confirmació de recepció. Si falta documentació es demanarà que s'envii abans de l'avaluació de l'estudi.

- b. Si el CEIm GIRONA NO actua com CEIm de referència
 - Enviar la documentació necessària via mail, a l'adreça: recercaclinica@idibgi.org
 - Si falta documentació es demanarà que s'envii abans de l'avaluació de l'estudi. Quan s'hagi rebut tota la documentació sol·licitada, l'Oficina Tècnica tramitarà la conformitat del centre i l'alliberament del contracte.

Documentació a presentar tant a ceim si actuem de referència com a oficina tècnica si no som ceim de referència:

- ✓ **ASSAJOS CLÍNICOS AMB PRODUCTES SANITARIS**
 1. Formulari de sol·licitud
 2. Protocol
 3. Compromís IP i conformitat cap de servei
 4. Marcatge CE (si disposa) i manual d'instruccions del/s producte/s sanitari/s
 5. Procediment de selecció: document on indiqui els procediments d'inclusió dels subjectes de l'assaig i proporcionar una indicació clara de quin és el primer acte de selecció
 6. Full d'informació al pacient (FIP) i consentiment informat (CI) en català i castellà
 7. Idoneïtat dels investigadors/es
 8. CV de l'investigador principal en format digital
 9. Idoneïtat de les instal·lacions
 10. Conformitat Farmàcia
 11. Conformitat dels Serveis implicats (Conformitat Infermeria / Infermeria UREC, Conformitat Altres Serveis implicats)
 12. Proves extres propi servei de l'IP
 13. Pòlissa
 14. Conformitat del tutor/a per projectes acadèmics, si procedeix
 15. Si actuem com a CEIM: Pagament de taxes si s'escau
 16. Si no actuem com a CEIM: Dictamen del CEIm de referència
 17. Autorització de l'AEMPS

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 25 de 41

✓ **PRODUCTES SANITARIS observacionals i altres:**

1. Formulari de sol·licitud
2. Protocol
3. Compromís IP i conformitat cap de servei
4. Quadern de recollida de dades (QRD)
5. Full d'informació al pacient (FIP) i consentiment informat (CI) en català i castellà
6. Fitxa tècnica i marcatge CE.
7. Conformitat dels serveis implicats (Conformitat Farmàcia, Conformitat Infermeria / Infermeria UREC, Conformitat Altres Serveis Implicats) si s'escau
8. Conformitat del tutor/a per projectes acadèmics, si procedeix

✓ **EOM:**

1. Formulari de sol·licitud
2. Protocol
3. Compromís IP i conformitat cap de servei
4. Quadern de recollida de dades (QRD)
5. Full d'informació al pacient (FIP) i consentiment informat (CI) en català i castellà
6. Fitxa tècnica del medicament/s d'estudi
7. Conformitat del tutor/a per projectes acadèmics, si procedeix
8. Si actuem com a CEIM: Pagament de taxes si s'escau
9. Si no actuem com a CEIM: Dictamen del CEIm de referència

3.Procediment i documentació necessària per avaluar un **assaig clínic no medicaments ni productes sanitaris assaig clínic altres** (no medicaments ni productes sanitaris), **estudi observacional no EOM i altres projectes d'investigació biomèdica sense mostres**


Procediment:

Enviar la documentació necessària via mail, a l'adreça: ceic.girona.ics@gencat.cat

Un cop enviada la documentació rebran un missatge de confirmació de recepció de la documentació, i si fa falta documentació se'ls demanarà que l'enviïn. L'estudi serà avaluat el dia de la reunió i, fins a 10 dies després d'aquesta avaluació, i en funció de la càrrega de treball del CEIm, s'enviarà el dictamen amb la resolució.

Documentació a presentar:

1. Formulari de sol·licitud
2. Protocol
3. Compromís IP i conformitat cap de servei
4. Quadern de Recollida de Dades (QRD)
5. Full d'informació al pacient (FIP) i consentiment informat (CI) en català i castellà
6. Conformitat dels serveis implicats (Conformitat Farmàcia, Conformitat Infermeria / Infermeria UREC, Conformitat Altres Serveis Implicats) si s'escau
7. En cas d'estudis acadèmics, conformitat del tutor del projecte conforme és metodològicament correcte.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 26 de 41	

4.Procediment i documentació necessària per avaluar un projecte d'investigació biomèdica amb mostres biològiques

Procediment:

Enviar la documentació necessària via mail, a l'adreça: ceic.girona.ics@gencat.cat

Un cop enviada la documentació rebran un missatge de confirmació de recepció de la documentació, i si fa falta documentació se'ls demanarà que l'enviïn. L'estudi serà avaluat el dia de la reunió i, fins a 10 dies després d'aquesta avaluació, i en funció de la càrrega de treball del CEIm, s'enviarà el dictamen amb la resolució.

Documentació a presentar:


1. Formulari de sol·licitud
2. Protocol
3. Gestió de les mostres: com s'obtenen , on es guarden, què es fa amb excedent
4. Compromís IP i conformitat cap de servei
5. Quadern de Recollida de Dades (QRD)
6. Full d'informació al pacient (FIP) i consentiment informat (CI) en català i castellà
7. Conformitat dels serveis implicats (Conformitat Farmàcia, Conformitat Infermeria / Infermeria UREC, Conformitat Altres Serveis Implicats)si 'sescau
8. En cas d'estudis acadèmics, conformitat del tutor del projecte conforme és metodològicament correcte.

5.PROCEDIMENT DE PRESENTACIÓ DE **RESPOSTA A ACLARIMENTS** SOL·LICITAT:

S'han de respondre les qüestions sol·licitades en un document on hi consti el requeriment i la resposta. Aquest document s'ha de signar.

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 (Ex: v1.0: 01/01/2024 canviaria a v2.0: 03/03/2024).

Un cop el CEIm hagi emès el dictamen, disposeu de **3 mesos** per enviar la resposta als aclariments. Si no es rep resposta passat aquest termini, es cancel·larà l'avaluació del projecte i, en cas de voler-lo realitzar, caldrà presentar-lo de nou.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 27 de 41

6.PROCEDIMENT DE PRESENTACIÓ D'ESMENES ALS ESTUDIS

En el cas dels assajos amb medicaments en que som CEIm presenten via CTIS

Pels assajos que no som CEIm i per la resta d'estudi cal presentar al CEIm i/o notificar a l'oficina tècnica d'assajos segons s'escaigui la següent documentació:

1. Carta de presentació
2. Formulari de sol·licitud de modificació rellevant
3. Si l'esmena 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 (Ex: v1.0: 01/01/2024 canviaria a v2.0: 03/03/2024)
4. Nous documents (ex. s'enviarà només al CEIm quan s'afegeixin centre, els corresponents als nous centres), quan procedeixi
5. Justificant del pagament de taxes, si procedeix

VALIDACIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ


La secretaria tècnica i administrativa del CEIm confirmarà la recepció i adequació de la documentació requerida

En cas de que la documentació sigui incompleta, es sol·licitarà la documentació directament a l'investigador del centre per correu electrònic o bé 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.

MODELS ESTANDARDITZATS (DISPONIBLES A LA PÀGINA WEB)

- Formulari sol·licitud
- Formulari sol·licitud Assaig Clínic
- Compromís IP i conformitat cap servei Assaig Clínic
- Compromís IP i conformitat cap servei NO Assaig Clínic
- Personal accés a SAP recerca
- Proves extres propi servei IP
- Conformitat Farmàcia
- Conformitat Infermeria
- Conformitat Infermeria UREC
- Conformitat Serveis implicats (laboratori, AP, IDI, etc.)
- Conformitat tutor/a per projectes acadèmics
- Model FIP i CI
- Model FIP i CI mostres
- Formulari sol·licitud esmena

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 28 de 41

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 RD 1090/2015 i recollit en les funcions del CEIm d'aquests PNTs, es verificarà, a ser possible a títol individual pels diferents membres.

En el cas d'assajos clínics amb medicaments i estudis observacionals amb medicaments, el CEIm seguirà l'establert en els memoràndum de col.laboració i intercanvi d'informació entre l'AEMPS i els CEIm publicats a la web de l'AEMPS

En el cas d'assajos clínics amb productes sanitaris es seguiran les instruccions publicades a la web de l'AEMPS

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 d'avaluar la comprensibilitat de la informació oferta.

S'ha de comprovar que s'inclogui 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

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 29 de 41

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.

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'n 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 CEIm i d'acord amb l'establert en el Reial Decret 1090/2015, la Instrucció 1/2017 i el 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 estudis observacionals (no amb mostres) que es regeixen per la LIB i tinguin ja l'aprovació d'un CEIm, aclariments, esmenes no rellevants i rellevants, altra documentació i hi haurà d'assistir algú de la presidència, responsable de protecció de dades, secretaria tècnica i tots aquells vocals que ho desitgin
Es ratificaran totes les decisions en les reunions plenàries

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 30 de 41

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 aquests aclariments seran valorats per 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 aquests 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. 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/a estén l'acta corresponent, amb el vistiplau de la presidència.

L'acta contindrà els següents punts:

A. Identificació de la reunió:


Tipus de reunió: ordinària/ extraordinària, presencial o virtual, data, núm. d'acta/sessió de l'any en curs, lloc, hora inici, hora finalització.

B. Assistència

S'indicaran els membres assistents i els membres absents.

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

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

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 31 de 41

C. Desenvolupament de la reunió:

Contindrà els següents punts, detallats en la convocatòria de la reunió. Es pot adaptar la numeració d'acord al tipus de documentació presentada:

- 1) Lectura i aprovació, si escau, 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) AC CEIM
- 3) EOM CEIM
- 4) Estudis PS CEIM
- 5) Projectes
- 6) Respostes aclariments
- 7) Esmena
- 8) AC NO CEIM (Informatiu dels estudis presentats des de l'última reunió)
- 9) EOM NO CEIM (Informatiu dels estudis presentats des de l'última reunió)
- 10) Estudis PS NO CEIM (Informatiu dels estudis presentats des de l'última reunió)
- 11) Biobanc
- 12) Secretaria Tècnica
- 13) Torn obert de paraules

El dictamen d'assaigs clínics, estudis i projectes contindrà:

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


D. 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.

E. 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.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 32 de 41

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.

19. 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 CEIm, i signada per almenys el 50% dels membres del CEIm.

Aquesta petició, en tant que afectant assaigs clínics regits pel RD 1090/2015, haurà de tenir lloc en els terminis exigits per l'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.


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

ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS

El dictamen s'emet mitjançant el Portal d'assajos clínics europeu (CTIS). Es poden demanar aclariments en una sola ocasió al promotor, i posteriorment s'ha d'emetre el dictamen

RESTA D'ESTUDIS

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

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 33 de 41

21. ACTIVITATS DE SEGUIMENT

El registre i seguiment dels protocols presentats al CEIm el realitza el titular de la secretaria tècnica amb l'ajuda del personal administratiu:

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

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

SEGUIMENT ESTUDI

a) Sol·licitud d'Informació de l'estat de l'estudi


La informació s'obté de 3 fonts possibles:

1. Secretaria tècnica CEIM proactivament: En el cas de l'HUJT i Santa Caterina, la secretaria tècnica, un cop aprovat els estudis, els dona d'alta al SAP Assistencial per tal que els investigadors hi puguin associar els pacients.

En el cas dels assajos clínics i per aquets dos centres, la secretaria tècnica fa un seguiment directament des de sap dels pacients inclosos a l'estudi: Es recull número de pacients i registre de història clínica per tal de poder fer el tall de qualitat exigut per l'hospital.

A part, s'envia un formulari de seguiment al IP que inclou:

- Data inici estudi
- Període d'inclusió: obert o tancat
- Confirmació 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

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 34 de 41

2. Investigador principal: Per la resta d'estudis i centres el seguiment es fa sol·licitant informes periòdics de seguiment mitjançant:


- Carta de seguiment dirigida al IP via e-mail, on se li recorda l'obligació d'informar al CEIm de l'estat de l'estudi quan aquest li demana i es recorda que anualment, es fa 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'informa 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
- En el cas dels assajos clínics s'inclou també una taula on hi consta nº pacient, data inclusió, data de finalització.

3. Promotor: Ha d'enviar informes anuals que incorporarem a la base de dades informàtica.

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.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 35 de 41

a) 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.

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 resposta s'arxiva digitalment a l'expedient corresponent

b) Sistemàtica del procediment

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

c) 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 CEIm 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'hagi obtingut resposta.

SEGUIMENT FULL INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT

El CEIm fa 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.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 36 de 41


SEGUIMENT ALTRES INFORMES REBUTS

- 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.
- 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 esdeveniment 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.

22. OBLIGACIONS DE L'INVESTIGADOR PRINCIPAL ENVERS EL CEIm

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

- Garantir que el CI es recollirà en conformitat al RD 1090/2015.
- Registrar en la història clínica del pacient la seva participació en estudis d'investigació.
- Garantir que totes les persones implicades en l'assaig respectaran la confidencialitat i la protecció de les dades de caràcter personal.
- Informar al CEIM de l'estat de l'estudi sempre que se li requereixi.
- Facilitar la revisió de la documentació dels pacients participants en un assaig clínic sol·licitada per la secretaria del CEIM.
- Complir totes les obligacions com a IP que venem marcades per llei.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 37 de 41

23. PROCEDIMENT D'ARXIU DE LA DOCUMENTACIÓ

DOCUMENTACIÓ PROJECTES

Arxiu de la documentació en paper

Tota documentació rebuda i/o generada pel CEIm en paper serà arxivada al despatx de la secretaria tècnica ubicat a les instal·lacions que IDIBGI disposa a l'Avinguda de França, 30-32-34 de Girona en uns arxivadors tancats amb clau que contenen tots els expedients dels assaigs i projectes que es presenten al CEIm 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 les mateixes instal·lacions tancada amb pany i clau i amb accés limitat sota la petició a secretaria tècnica. En aquets espai és on hi ha ubicada tota la documentació arxivada referent a estudis tancats i és compartit amb la Unitat de recerca que hi té tota la documentació passiva dels assajos clínics realitzats.

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, moment en que es destruirà part de la documentació i la resta es digitalitzarà.

Arxiu format digital


Actualment, tota la documentació relacionada amb protocols d'assaig clínic / projectes d'investigació arriba a la secretaria en format digital i s'arxiva en la carpeta del CEIm que penja dels sistema M del HUJT i en la qual hi ha accés limitat que s'atorga des d'informàtica als membres de la secretaria tècnica del CEIm.

Cada assaig/projecte d'investigació que es rep en el CEIm s'identifica amb un codi intern que identifica l'ordre i l'any d'arribada al CEIm.

De cada assaig/projecte d'investigació s'obrirà una carpeta que inclou la següent documentació:

- Formulari de sol·licitud
- Protocol definitiu i annexos i 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
- Fulls de seguiment periòdic, informe anual de seguiment, informe final
- Altra documentació

L'expedient complet de cada protocol un cop finalitzat es conservarà en el sistema N de la xarxa del HUJT per temps indefinit de moment.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 38 de 41

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 CEIm 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


Digitalització

Per tal de reduir la documentació en paper, l'any 2022 es va començar la digitalització dels estudis que només teníem en aquest format de manera que es guarden els arxius digitals en la carpeta del CEIm que penja dels sistema M del HUJT i en la qual hi ha accés limitat que s'atorga des d'informàtica als membres de la secretaria tècnica del CEIm.

El paper es destrueix excepte els documents amb signatures que s'escanegen però es segueixen guardant a la sala destinada a arxiu passiu

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.

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 39 de 41

Es consideren finalitzats:

Assaig clínics RD 223/2004 i 1090/2015	En el moment en què el comitè acusa recepció de l'informe final de resultats, o bé del resum, emès pel promotor.
Assaig clínics RD 561/2993	Si no hi ha informe final (no era obligat), el còmput del termini de tres anys s'ha d'indicar a partir de la data de finalització de l'assaig clínic o investigació clínica al centre
Altres projectes de recerca	S'inicia el còmput de temps quan el CEIm té constància de la 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.

Un cop passats tres anys de la finalització del projecte de recerca, la documentació s'escaneja i després es destrueix excepte els documents en paper amb signatures que s'escanegen però es segueixen guardant a la sala destinada a arxiu passiu

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.

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.

25. MEMÒRIA D'ACTIVITATS

La memòria anual del CEIm contindrà la informació establerta a l'annex II 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 per la presidència i la secretaria tècnica del CEIm, que es distribuirà als membres del CEIm i es farà constar en acta a la següent reunió del CEIm.

S'ha de presentar al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris per modalitat telemàtica en el lloc web del Canal Empresa (<https://canalempresa.gencat.cat>), a través de Tràmits i formularis, o a Tràmits de la Generalitat de Catalunya (<https://web.gencat.cat/ca/tramits/>), seguint els passos següents:

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 40 de 41

Temes – Salut – Farmàcia – Acreditació dels Comitès d'ètica d'investigació i Comitès d'investigació clínica amb medicaments-Presentar la memòria anual d'activitats

El termini màxim de presentació és el dia 30 d'abril de cada any.

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

- Direcció mèdica HUJT / IAS
- Direcció infermeria HUJT / IAS
- Direcció gerència HUJT / IAS
- Direcció econòmica HUJT / IAS
- Gerència IDIBGI i resta de centres de l'àmbit d'actuació

26. TAXES PER L'AVALUACIÓ DE PROJECTES I MODIFICACIONS

Assajos clínics amb medicaments:

Venen marcades per la llei 38/2022 de 27 de diciembre:

<https://www.aemps.gob.es/industriafarmaceutica/tasas>

	Taxa AEMPS	Taxa CEIM	Total taxa
Assajos clínics amb medicaments no autoritzat a la UE	2633,14	3.108,13	5741,27
Assajos clínics amb medicaments autoritzat a la UE	658,29	2.952,78	3611,87
Esmena substancial	210,65	1.554,06	1764,71


Estaran exempts de pagament de taxes els promotors que compleixin els criteris indicats en el RD 1090/2015, Article 2.2, i en el document d'Instruccions de l'AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/DocumentoInstruccioness.pdf>

S'ha d'aportar una declaració signada pel promotor indicant que es compleixen les condicions per beneficiar-se de l'exempció, tal i com s'indica en la pregunta 2.2 del "Documento de Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España" <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-v18-junio-2023.pdf>

Resta d'estudis

Les taxes per la resta d'estudis estan disponibles a la web del ceim: <https://idibgi.org/serveis/ceim/>

 Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta	PROCEDIMENT	CODI	DATA	REV.	APROVAT
	Manual procediments interns CEIm GIRONA (Procediments normalitzats treball PNTS)	IDI-DOC-017	V8: febrer2024	01	Reunió CEIm 20/02/2024
	Modificació: 10/02/2024				Pàg.: 41 de 41

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 CEIm per tal de conèixer el seu funcionament i assistir a un número pactat de reunions del CEIm.

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

Dra. Mercè Fernández Balcells
Presidenta del CEIM Girona

Girona, 3 d'abril de 2024