

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS DE LES ILLES BALEARS (CEIm-IB)

Edició 00

Data edició: 21/03/2018

Edició	Data	Fulls	Causes del canvi
00	21/03/2018	45	
	Realitzat: Secretària tècnica Signat: Gemma Melero Quiñonero Data: 21/03/2018	Revisat: Vicepresidenta Signat: Esther Cardo Jalón Data: 21/03/2018	Aprovat: President Signat: Francisco Campoamor Landín Data: 21/03/2018

ÍNDEX

1. Consideracions prèvies	4
2. Antecedents.....	4
3. Principis bàsics de l'actuació del CEIm	6
4. Àmbit d'actuació	7
5. Funcions.....	8
6. Composició i requisits que han de complir els membres del CEIm.....	10
6.1. Composició	10
6.2. Sistema de designació dels membres	11
6.3. Funcions dels membres del CEIm	12
6.3.1. Funcions del president	12
6.3.2. Funcions del vicepresident.....	13
6.3.3. Funcions del secretari	13
6.3.4. Funcions dels vocals.....	14
6.3.5. Funcions de la secretaria administrativa	14
6.4. Sistema de renovació dels membres.....	15
7. Acreditació.....	16
8. Reunions del CEIm-IB.....	18
8.1. Procediment per convocar els membres del CEIm-IB a les reunions	18
8.2. Procediment per establir l'ordre del dia de les reunions i mecanisme de tramesa de la convocatòria	18
8.3. Periodicitat de les reunions	19
8.4. Assessorament d'experts	20

9. Procés d'avaluació dels projectes	20
9.1. Criteris i mecanismes de presa de decisions	21
9.2. Tipus de decisions.....	22
9.3. Casos en què es pot fer una revisió ràpida de la documentació	23
10. Preparació i aprovació de les actes de les reunions	23
11. Procediment d'elaboració i aprovació de la memòria	24
12. Declaració d'incompatibilitat sobrevinguda d'algun membre del CEIm-IB	25
13. Confidencialitat del funcionament intern del Comitè.....	25
14. Presentació de la documentació que ha d'avaluar el CEIm-IB	26
15. Arxiu i conservació de la documentació relacionada amb els protocols avaluats	27
16. Revisió i modificació dels procediments.....	28
Annex 1. Dades de contacte del CEIm-IB	30
Annex 2. Relació de membres del Comitè d'Ètica de la Investigació amb Medicaments de les Illes Balears (CEIm-IB)	31
Annex 3. Convocatòria de nous membres del CEIm-IB	33
Annex 4. Convocatòria de reunió .../.....	36
Annex 5. Convocatòria d'experts	37
Annex 6. Acta de reunió	38
Annex 7. Compromís de confidencialitat i declaració de conflicte d'interès	39
Annex 8. Compromís de confidencialitat de la secretaria administrativa.....	40

1. Consideracions prèvies

Els procediments de treball del CEIm que es desenvolupen aquí se sustenten en la legislació vigent de la Unió Europea, de l'Estat espanyol i de la nostra comunitat autònoma, així com en les normes de bona pràctica clínica que, des del punt de vista legal, ètic i metodològic, emparen els drets individuals de les persones que voluntàriament participen en la investigació clínica, alhora que promouen que els estudis d'investigació es duguin a terme sota propostes metodològiques que vetllin per una relació adequada benefici/risc —que les expectatives del benefici presumiblement obtingut compensin els riscos o les molèsties previsibles—, per la credibilitat de les dades obtingudes i per la conveniència o necessitat de l'estudi, atès que se suposa que aporta dades científicament aprofitables obtingudes amb la participació del nombre més reduït possible de voluntaris.

Correspon al CEIm aprovar per consens dels membres aquests procediments de treball o qualssevol que els substitueixin.

L'àmbit d'actuació del CEIm és la comunitat autònoma de les Illes Balears, sense perjudici del que resolgui, si escau, l'administració sanitària. Aquests procediments de treball tenen caràcter públic i el coneixement del contingut incumbeix —i és exigible— als membres del CEIm-IB, als promotors i als equips participants en els estudis d'investigació.

2. Antecedents

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears (CEIC) es creà pel Decret 132/2000, de 15 de setembre, del Govern de les Illes Balears, amb la missió de garantir el compliment de la normativa en les avaluacions experimentals de medicaments, productes sanitaris, substàncies i tècniques diagnòstiques o terapèutiques que s'apliquin en éssers humans per valorar-ne l'eficàcia i la seguretat. Des que es va crear, hi ha hagut nombroses modificacions de la normativa que regula els estudis amb medicaments i els productes sanitaris, així com la investigació biomèdica en éssers humans o del seu material biològic, la qual cosa va motivar la modificació del Comitè mitjançant el Decret 146/2002, de 13 de desembre.

La Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, regula tant la investigació biomèdica de caràcter bàsic com la investigació clínica llevat dels estudis amb medicaments i productes sanitaris, i estableix que l'autorització i el desenvolupament

de qualsevol projecte d'investigació sobre éssers humans o el seu material biològic requereix l'informe favorable previ i preceptiu del CEI. L'article 12 d'aquesta Llei defineix les bases de la seva composició, funcionament i acreditació.

La disposició transitòria tercera d'aquesta Llei estableix que els comitès ètics d'investigació clínica (CEIC) haurien de deixar d'existir des del moment en què es constituïssin els comitès d'ètica de la investigació (CEI), i que fins a aquest moment els CEIC que hi havia en funcionament en els centres podien assumir-ne les competències.

L'Ordre SAS/3470/2009, de 16 de desembre, per la qual es publiquen les directrius sobre estudis postautorització de tipus observacional per a medicaments d'ús humà consideren que aquests estudis s'han de sotmetre a un CEIC (o CEI) acreditat, llevat dels que es realitzin mitjançant la utilització d'informació ja existent que no tinguin dades de caràcter personal.

Partint d'aquestes noves normatives a la nostra comunitat autònoma es va crear el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears (CEI-IB) pel Decret 27/2011, d'1 d'abril, que deroga el Decret 132/2000, de 15 de setembre, amb l'objectiu de garantir als ciutadans que participin en els processos d'investigació un marc comú de respecte als principis de seguretat, fiabilitat i confidencialitat, independentment del centre en el qual es duguin a terme, per facilitar així l'homogeneïtat de les avaluacions i la unificació de criteris en la presa de decisions.

El Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb finalitat d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del Registre Nacional de Biobancs per investigació biomèdica, considera que els biobancs han d'estar adscrits a un comitè extern d'ètica. Aquest comitè ha de d'exercir una sèrie de funcions que esmenta l'article 15 del Reial decret, que poden ser assumides per un CEI ja existent.

Per altra banda, els estudis amb medicaments i productes sanitaris es regeixen pel Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els estudis amb medicaments, els comitès d'ètica de la investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics, i pel títol III del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i els productes sanitaris. Concretament, el capítol IV d'aquest Reial decret estableix la

supervisió i coordinació, composició, funcions i normes de funcionament i acreditació del Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm).

Per tot això, en aquests moments el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears assumeix totes les funcions que li són aplicables segons la normativa vigent i considera oportuna la redacció d'un nou decret o una modificació del Decret existent, que prevegi aquestes noves disposicions.

3. Principis bàsics de l'actuació del CEIm

La investigació biomèdica i en ciències de la salut és un instrument clau per millorar la qualitat i l'expectativa de vida dels ciutadans i per augmentar-ne el benestar. Concretament, la investigació clínica és una activitat imprescindible en el desenvolupament de fàrmacs nous, pautes de tractament, procediments diagnòstics i terapèutics, avaluació de productes sanitaris que ens permet generar coneixement d'alta qualitat per desenvolupar eines terapèutiques que millorin les ja disponibles i contribueixin a la prevenció, alleujament i la curació de malalties amb la millora consegüent de la qualitat de vida de la població.

Per altra banda, la investigació s'ha de desenvolupar en un entorn que garanteixi la protecció de les persones que hi participen, tenint en compte la declaració d'Hèlsinki, el conveni d'Oviedo i segons els principis bàsics que recullen la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, la Llei 26/2001, d'1 d'agost, d'adaptació normativa al Conveni Internacional sobre Drets de les persones amb discapacitat, i l'RD 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Així mateix, també ha de garantir que els resultats obtinguts siguin de qualitat i útils, tal com indiquen les normes de bona pràctica clínica (CPMP/ICH/135/95).

Per tant, els principis fonamentals d'aquesta investigació són els següents:

- La correcció metodològica dels projectes que permeten l'obtenció de dades rellevants per avançar en el coneixement de les malalties i de la millor manera de tractar-les.
- El respecte als postulats ètics desenvolupats en les darreres dècades: la Declaració de Nuremberg, la Declaració d'Hèlsinki i les actualitzacions successives, l'informe Belmont, etc. desenvolupen principis bàsics de la persona que han de ser respectats

en la realització de la investigació amb éssers humans. En concret, cal assegurar el respecte als principis de justícia, beneficència, no maleficència i autonomia dels subjectes que participen en la recerca.

- Cal garantir que la investigació clínica es dissenya, es du a terme i es comunica de manera que s'assegurin la fiabilitat de les dades i els resultats obtinguts.

Quant a la investigació que implica procediments invasius en ésser humans, l'article 14 de la Llei 14/2007 d'investigació biomèdica estableix els principis generals, que són els següents:

- La investigació en éssers humans només es pot dur a terme en absència d'una alternativa d'eficàcia comparable.
- La investigació no ha d'implicar per a l'ésser humà riscos i molèsties desproporcionats en relació amb els beneficis potencials que es puguin obtenir.
- Quan la investigació no tengui la possibilitat de produir resultats de benefici directe per a la salut del subjecte que hi participa, només es pot iniciar en el cas que representi un risc i una càrrega mínims per al subjecte.

És una missió fonamental dels comitès d'ètica de la investigació procurar la realització correcta de la investigació amb éssers humans i vetllar per la protecció dels subjectes que participen en la investigació, tal com ho reconeixen la Declaració d'Hèlsinki i la resta de normativa.

El paper, la composició i les funcions dels CEIm també estan definits en la legislació autonòmica, espanyola, comunitària i internacional i consisteixen, entre d'altres, en avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis, així com també fer-ne un balanç dels beneficis i els riscos.

Per altra part, els membres dels CEIm s'han de comprometre a garantir la confidencialitat de la informació a què tenen accés en el desenvolupament de les seves funcions dins del CEIm. Aquesta confidencialitat ha de quedar garantida per la signatura d'un compromís explícit de mantenir-la. També el Comitè es compromet a vetllar perquè la investigació en humans que es dugui a terme dins del seu àmbit institucional o geogràfic compleixi els requisits necessaris per realitzar-la i ha d'establir els mecanismes per fer el seguiment dels estudis d'investigació que determini.

4. Àmbit d'actuació

L'àmbit territorial del Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears és el de les Illes Balears, sense perjudici dels casos en què actuï com a CEIm (Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments, CEI que a més està acreditat d'acord amb l'RD 1090/2015 per emetre informes en estudis amb medicaments i en investigació clínica amb productes sanitaris). Per tant, d'acord amb el que preveu el capítol IV de l'RD 1090/2015 i l'Ordre SAS/3470/2009, de 16 de desembre, per la qual es publiquen les directrius sobre estudis postautorització de tipus observacional per a medicaments d'ús humà, en aquests dos casos, l'àmbit d'actuació és tot el territori nacional i ha d'emetre un informe que és únic i vinculant.

D'altra banda, el que estableix la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, l'autorització i el desenvolupament de qualsevol projecte d'investigació sobre éssers humans o el seu material biològic, requereix l'informe favorable previ i preceptiu del Comitè d'Ètica de la Investigació. En aquests casos, la normativa no ha establert un procés de reconeixement mutu.

5. Funcions

En l'àmbit de les seves funcions, el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears té per objectiu principal garantir el compliment de la normativa d'aplicació en les avaluacions experimentals de medicaments, substàncies, productes sanitaris, tècniques diagnòstiques o terapèutiques que s'apliquen en éssers humans per valorar-ne l'eficàcia i la seguretat, i en investigacions sobre éssers humans o el seu material biològic que es vulguin desenvolupar a les Illes Balears.

El Comitè d'Ètica de la Investigació ha d'exercir les funcions següents:

Són funcions del CEIm les que li atribueix l'article 12.2 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, i les que es detallen a continuació:

1. Actuar com a CEIm sempre que estigui acreditat segons l'RD 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els estudis amb medicaments, els comitès d'ètica de la investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics, per emetre un dictamen en un estudi amb medicaments i en una investigació clínica amb productes sanitaris, i col·laborar amb l'Agència Espanyola del Medicament i Productes sanitaris (AEMPS) mitjançant el Memoràndum de col·laboració. Com a CEIm ha d'exercir les funcions que estableix l'art. 12 de l'RD 1090/2015:

- a) Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals i emetre el dictamen corresponent.
 - b) Avaluar les modificacions substancials dels estudis autoritzats i emetre el dictamen corresponent.
 - c) Dur a terme el seguiment dels estudis, des que s'inicien fins a la recepció de l'informe final. Aquesta activitat s'ha de fer en les reunions ordinàries del CEIm i plasmar les seves decisions en l'acta corresponent.
2. Avaluar com a CEIm els estudis postautorització de tipus observacionals sempre que els sol·liciti el promotor.
 3. Informar, abans de l'autorització, la direcció general competent dels estudis de seguiment prospectius (EPA-SP) regulats per l'AEMPS perquè es puguin fer a la CA.
 4. Avaluar qualsevol projecte d'investigació en éssers humans que, a instància del promotor o dels investigadors, o de les comissions d'investigació o dels equips directius dels centres, sol·licitin l'aprovació d'aquest Comitè.
 5. Avaluar la informació escrita sobre les característiques del projecte que s'ha d'entregar als subjectes participants en la investigació, la manera en què s'ha de proporcionar aquesta informació i el tipus de consentiment que s'ha de requerir, respectant tot el que preveu l'RD 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.
 6. Comprovar la fórmula de compensació i tractament que s'ha d'oferir als participants en la investigació en cas de lesió o mort, així com el compliment de l'obligació de concertar una pòlissa d'assegurança en els termes descrits en la normativa aplicable.
 7. Conèixer i avaluar l'abast de les compensacions que s'oferiran als investigadors i als subjectes de la investigació per la seva participació.
 8. Informar d'aquests estudis que tenen per objecte l'obtenció i la utilització de mostres biològiques per a investigació biomèdica o per incorporar-les en una línia d'investigació no relacionada amb la que es va atorgar el consentiment inicial.
 9. Avaluar els projectes de creació de biobancs de les Illes Balears, els quals, una vegada autoritzats per l'autoritat competent, quedaran dins l'àmbit del Comitè d'Ètica de la Investigació.

10. Actuar com a comitè d'ètica extern d'un biobanc, sempre que se sol·liciti i accepti per escrit, exercint les funcions que li són inherents que estableix l'article 15.3 de l'RD 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb finalitat d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del Registre Nacional de Biobancs per a investigació biomèdica.

11. La resta de funcions que li encomani la legislació vigent del CEIm.

Per a l'exercici de les seves funcions, els comitès d'ètica de la investigació poden requerir la informació que necessitin i, en particular, la que versis sobre les fonts i la quantia del finançament dels estudis i la distribució de les despeses.

Els membres dels comitès d'ètica de la investigació han d'efectuar una declaració d'activitats i interessos i s'han d'abstenir de prendre part en les deliberacions i en les votacions en què tenguin un interès directe o indirecte en l'assumpte examinat.

6. Composició i requisits que han de complir els membres del CEIm

6.1. Composició

El CEIm ha d'estar integrat, com a mínim, per 10 membres, entre els quals hi ha d'haver:

- Tres metges clínics, un dels quals ha de ser especialista en atenció hospitalària i un altre en atenció primària.
- Un metge especialista en farmacologia clínica.
- Un farmacèutic d'hospital i d'atenció primària.
- Un diplomad o graduat en infermeria.
- Dos membres aliens a les professions sanitàries, un dels quals ha de ser llicenciat o graduat en dret i un altre que representi els interessos dels pacients.
- Un representant de la UIB, designat entre els investigadors d'aquesta.

A més, un dels membres, com a mínim, ha de tenir formació acreditada en bioètica.

La composició ha d'assegurar la independència de les seves decisions, així com la competència i l'experiència en relació amb aspectes metodològics, ètics i legals de la investigació, farmacologia i pràctica clínica assistencial en medicina hospitalària i extrahospitalària. (Annex 2. Relació de membres del CEIm-IB).

L'elecció dels membres del CEIm s'ha de fer per convocatòria pública en què se n'han de valorar els mèrits. (Annex 3. Model de convocatòria de nous membres del CEI-IB).

Tots els membres del Comitè han d'aportar el currículum i firmar una declaració de confidencialitat i conflicte d'interès de caràcter anual.

Els membres del CEIm, incloent-hi la secretaria administrativa, queden sotmesos al deure de confidencialitat pel que fa a la documentació rebuda per a l'avaluació del protocol i la identitat dels pacients i els investigadors.

De la mateixa manera, quan el Comitè d'Ètica de la Investigació no tengui els coneixements i l'experiència necessaris per avaluar un estudi o un projecte d'investigació determinat, s'ha de sol·licitar l'assessorament d'alguna persona experta no pertanyent al Comitè, la qual ha de respectar el principi de confidencialitat. (Annex 5. Model de sol·licitud d'assessorament i consulta a experts).

Els membres del Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears no poden percebre directament o indirectament cap tipus de remuneració per part dels promotors dels assajos.

6.2. Sistema de designació dels membres

El CEIm-IB ha de comptar amb una presidència, una vicepresidència i una secretaria tècnica, que tenen al mateix temps la consideració de membres del Comitè.

El president exerceix la representació del Comitè i ha de ser elegit pels vocals de manera que se'n garanteixi la independència. L'elecció es fa en la reunió de constitució.

El vicepresident ha de ser elegit entre els membres del Comitè en la reunió de constitució.

El secretari ha de ser un empleat del sector públic, titulat superior, amb coneixements en medicina, metodologia de la investigació, bioètica, farmacologia i regulació de medicaments i de la investigació biomèdica en general.

Tots els membres del Comitè tenen veu i vot, llevat del secretari que té veu però no vot.

Per a l'elecció dels membres s'ha de tenir en compte la formació específica en bioètica, en mètodes d'investigació i estudis amb medicaments, així com el fet insular, i s'ha de garantir, en la mesura possible, la representació de les illes de Menorca, Eivissa i Formentera.

Els membres poden ser proposats per les institucions representatives de les diferents professions, associacions de pacients o societats científiques, però també es poden postular a títol personal i tots han de ser nomenats per la persona titular de la Conselleria de Salut.

6.3. Funcions dels membres del CEIm

6.3.1. Funcions del president

1. Presidir les reunions del Comitè.
2. Elaborar, juntament amb el secretari, l'ordre del dia i les actes de les reunions corresponents.
3. Redactar i firmar, juntament amb el secretari, la memòria anual del Comitè.
4. Vetllar per la consecució dels objectius assignats al Comitè.
5. Realitzar qualsevol altra funció que sigui inherent a la condició de president del Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears, entre les quals s'inclouen les següents:
 - Exercir la representació del Comitè.
 - Acordar la convocatòria de les sessions ordinàries i extraordinàries del CEIm-IB, tenint en compte, si s'escau, les peticions dels altres membres formulades amb l'antelació suficient.
 - Presidir les sessions, moderar el desenvolupament dels debats i suspendre-les per causes justificades.
 - Assignar per a cada protocol, juntament amb el secretari, els membres que l'hagin de revisar.
 - Facilitar la participació d'experts aliens al CEIm-IB per avaluar protocols de procediments quirúrgics, tècniques diagnòstiques o

productes sanitaris, així com aquells en els quals la naturalesa de l'estudi requereix assessorament extern.

- Dirimir amb el seu vot els empats, a l'efecte d'adoptar els acords.
- Assegurar el compliment de la legislació aplicable i dels procediments normalitzats de treball.
- Mantenir correspondència amb investigadors, promotors, direcció mèdica/gerència i autoritats sanitàries.
- Visar les actes i els certificats dels acords del CEIm-IB.

En els casos d'absència, malaltia o una altra causa legal, el president ha de ser substituït pel vicepresident, i si no hi és pel membre del CEIm-IB més antic o de més edat, per aquest ordre, d'entre els components.

6.3.2. Funcions del vicepresident

1. Assistir al president del Comitè en les seves funcions i substituir-lo en el cas de vacant, absència o malaltia o una altra causa legal.
2. Substituir el secretari en totes les seves funcions en cas de vacant, absència, malaltia o una altra causa legal.

En els casos d'absència del vicepresident, ha de ser substituït pel membre més antic o de més edat, per aquest ordre, d'entre els components del CEIm-IB.

6.3.3. Funcions del secretari

1. Efectuar la convocatòria de les reunions per ordre del president i les citacions corresponents.
2. Redactar les actes de les reunions.
3. Expedir i firmar els certificats dels dictàmens i els acords adoptats.
4. Redactar i firmar, juntament amb el president, la memòria anual del Comitè.
5. Realitzar qualsevol altra funció que sigui inherent a la condició de secretari, entre les quals s'inclouen les següents:

- Assignar per a cada protocol, juntament amb el president, els membres que l'hagin de revisar i aportar-los la documentació necessària.
- Comunicar les decisions del CEIm a l'investigador i al promotor.
- Assistir al president en la correspondència amb els investigadors, promotors, direcció mèdica/gerència i autoritats sanitàries.
- Vetllar pel compliment dels procediments normalitzats de treball.

En els casos d'absència del secretari i del vicepresident, el secretari ha de ser substituït pel membre més jove del CEIm-IB.

6.3.4. Funcions dels vocals

1. Assistir a les reunions a les quals hagin estat convocats.
2. Avaluar i presentar els protocols que se'ls assignin, dins del termini i en la forma establerts per a aquests procediments, i discutir-los dins el Comitè.
3. Dur a terme les funcions que els encomani el president.
4. Realitzar qualsevol altra funció que sigui inherent a la condició de vocal, així com vetllar pel compliment dels procediments normalitzats de treball.

Els vocals del CEIm-IB no es poden atribuir les funcions de representació reconegudes a aquest Comitè, tret que una norma o un acord adoptat pel mateix CEIm-IB els l'hagi atorgat expressament per a cada cas concret.

6.3.5. Funcions de la secretaria administrativa

La funció principal és donar suport al president, al vicepresident, a la secretaria tècnica i als vocals per al desenvolupament correcte de les seves funcions. Entre les funcions que s'han de dur a terme en la secretaria administrativa hi ha les següents:

- Rebre i registrar en la base de dades del CEIm-IB els protocols, els aclariments i les esmenes que es presentin al CEIm-IB perquè es dugui a terme l'avaluació.
- Rebre avisos de l'aplicació informàtica del SIC-CEIC.

- Enviar a tots els membres del CEIm-IB la convocatòria de les reunions amb l'ordre del dia.
- Donar suport a la secretaria tècnica en l'elaboració de les actes de les reunions i assegurar-ne la tramesa als membres del CEIm-IB en els terminis prevists.
- Rebre, registrar, classificar i, si escau, reclamar els documents i les dades oportunes per a l'avaluació o el coneixement o seguiment dels estudis presentats o aprovats.
- Rebre els projectes i justificar-ne la recepció.
- Assegurar la tramesa dels protocols dels estudis als membres que els hagin de revisar per designació del president i la secretaria tècnica.
- Controlar l'arxiu dels protocols dels estudis, les modificacions que es facin i la correspondència.
- Responsabilitzar-se que les còpies de la documentació de l'estudi siguin destruïdes de manera segura.
- Vetllar per la confidencialitat i preservació dels projectes avaluats, d'acord amb el que estableixen les disposicions legals vigents.
- Assistir el president i el secretari en l'elaboració de la memòria anual del Comitè.
- Mantenir actualitzada la web del CEIm.
- Assistir a les reunions per donar suport administratiu.
- Maneig de l'aplicació Fundanet.

6.4. Sistema de renovació dels membres

La dinàmica laboral comporta un cert grau de recanvi dels professionals del CEIm, de manera que en un termini de quatre anys es produeix un nombre determinat de substitucions. Per aquest motiu, si la substitució dels membres es fa de manera espontània, no s'ha d'articular cap mecanisme per renovar el CEIm, si no és estrictament necessari per al bon funcionament.

En cas que no es produeixi aquest recanvi espontani, el Decret obliga a renovar-lo cada 4 anys. Els criteris que s'han de considerar per a la renovació dels membres són els que estipula la normativa vigent, i se n'han de tenir en compte les causes següents per disposar el cessament dels membres del CEIm:

1. Per finalització de l'acreditació.
2. Incapacitat permanent sobrevinguda.
3. Trasllat de residència fora de les Illes Balears.
4. Modificació de les condicions requerides per ser membre del Comitè: especialitat, lloc de feina o altres.
5. Renúncia al càrrec.

Els membres del Comitè perden aquesta condició per les causes establertes en la legislació i poden ser causa d'exclusió:

1. L'absència a més del 40 % de las reunions durant el darrer any, o l'omissió de l'obligació de remetre un informe escrit en un 20 % de les reunions durant l'any.
2. L'incompliment de les obligacions assumides com a membre del Comitè o d'incompliment reiterat dels PNT, aprovat per consens de tots els membres.

En qualsevol cas és el Comitè el que ha de revisar anualment l'absència dels membres i formular-ne per escrit l'exclusió davant la persona titular de la Conselleria de Salut.

La renúncia al càrrec com a membre s'ha de dirigir a la persona titular de la Conselleria de Salut, amb remissió de còpia a qui exerceix la presidència del CEIm.

La substitució dels membres ha de tenir sempre en compte que es preservi la composició del CEIm que estableix el Decret, així com la formació especialitzada per tal de cobrir els principals camps de coneixement que generen la majoria d'estudis, projectes d'investigació i biobancs.

El president i el secretari no poden ser substituïts al mateix temps per assegurar el bon funcionament del CEIm.

Cada 4 anys s'ha de proposar la renovació dels membres del CEIm en no menys de la quarta part ni en més de la meitat per garantir-ne la continuïtat.

7. Acreditació

El Comitè ha de ser acreditat per resolució de la persona titular de la Conselleria de Salut per un període de quatre anys, tenint en compte el document de criteris específics comuns per a l'acreditació, inspecció i renovació de l'acreditació de CEIm publicat per l'AEMPS.

Per a l'acreditació inicial s'ha de presentar la documentació següent:

- Sol·licitud adreçada a l'autoritat sanitària competent.
- Relació detallada dels membres del CEIm on es documentin les qualificacions i els càrrecs que exerceixen en les institucions a les quals pertanyen, així com el requisit de composició que compleixen d'acord amb el que estableix la regulació aplicable.
- Currículum vitae, compromís de confidencialitat i declaració de conflicte d'interès dels membres del Comitè.
- Garantia explícita signada per la direcció de la institució o dels centres als quals pertany cadascun dels membres del comitè, que disposen de temps suficient per assumir les funcions del comitè.
- Organigrama de la institució.
- Relació detallada dels mitjans de la secretaria tècnica:
 - Recursos humans.
 - Instal·lacions destinades a la secretaria, reunions i arxiu de la documentació.
 - Mitjans tecnològics.
 - Equipaments informàtics.
- Declaració per escrit de la direcció de la institució que garanteixi la independència del CEIm.
- Compromís de la direcció de la institució de proporcionar al CEIm els mitjans necessaris per al manteniment i l'accés a cursos de formació necessaris per al desenvolupament correcte de la seva activitat.
- Pressupost econòmic aprovat per la direcció de la institució per a formació i dietes per assistència dels seus membres o possibles experts.
- Esborranys dels PNT.

En el termini de 15 dies s'ha de comunicar l'acreditació a l'AEMPS.

Les dades que s'han d'incloure en aquesta comunicació són les següents: nom del CEIm, centre on s'ubica, adreça, data d'acreditació i període d'acreditació.

En cas de renovació de l'acreditació, s'ha de presentar la mateixa documentació actualitzada i s'ha de fer de la mateixa manera.

L'Administració ha d'establir criteris perquè les activitats dels membres del CEIm puguin tenir repercussions en la seva carrera professional.

8. Reunions del CEIm-IB

8.1. Procediment per convocar els membres del CEIm-IB a les reunions

Les reunions s'han de dur a terme amb la convocatòria prèvia a aquest efecte, que s'ha de fer almenys amb set dies naturals d'antelació. Juntament amb la convocatòria, s'ha de trametre l'esborrany de l'acta de la sessió anterior per a la lectura prèvia a l'aprovació.

La convocatòria s'ha de fer per correu electrònic. (Annex 4. Model de convocatòria de reunió).

8.2. Procediment per establir l'ordre del dia de les reunions i mecanisme de tramesa de la convocatòria

En la convocatòria s'ha d'incloure l'ordre del dia de la reunió del CEIm-IB, el qual ha de contenir, com a mínim, els punts següents:

- Aprovació de l'acta de la sessió anterior.
- Protocols per avaluar.
- Aclariments i esmenes als protocols.
- Seguiment d'estudis.
- Torn obert de paraules.

S'estableix una convocatòria única. Per poder començar la reunió és necessària la presència, almenys, de la meitat més un de la totalitat dels membres, entre els quals han de ser presents un metge o metgessa i qualche membre no sanitari. A més, hi han

de ser presents el president i/o vicepresident i el secretari. No pot ser objecte de deliberació o acord cap assumpte que no figuri inclòs en l'ordre del dia, tret que hi siguin presents tots els membres de l'òrgan i es declari la urgència de l'assumpte pel vot favorable de la majoria.

Els membres del Comitè han de rebre la documentació necessària per a cada reunió com a mínim una setmana abans que es dugui a terme, excepte en els casos d'urgència especial.

Sempre que els fitxers electrònics ho permetin, la distribució dels documents per avaluar s'ha de fer per via electrònica mitjançant un accés restringit, llevat que les característiques de la documentació no ho permetin i calgui fer-ne una distribució per correu ordinari o si algun dels membres ho sol·licita.

Si els membres del Comitè són investigadors col·laboradors o principals d'un projecte d'investigació, no poden participar en l'avaluació ni en el dictamen i estan obligats a absentar-se de les reunions. Aquests fets s'han de reflectir en l'acta corresponent.

El CEIm també pot convocar l'investigador principal o el col·laborador d'un projecte per resoldre o aclarir aspectes rellevants dubtosos d'un projecte o del seu seguiment. En aquest supòsit s'ha de convocar l'investigador amb l'antelació suficient i mitjançant escrit.

La secretaria administrativa del CEIm-IB ha d'assistir a les reunions per agilitar els tràmits administratius.

Es permet l'assistència d'oients (becaris, residents, estudiants en pràctiques) sempre que la majoria dels membres hi estiguin d'acord. Així mateix, se'ls ha de fer signar un document de confidencialitat i conflicte d'interessos.

8.3. Periodicitat de les reunions

El CEI-IB funciona en reunions ordinàries presencials, que han de tenir lloc el darrer dimecres de cada mes llevat dels casos excepcionals en què la majoria dels membres acordin el canvi de data.

Per poder iniciar les reunions, a més de l'existència del quòrum és necessària la presència obligada del president, del secretari, algun membre no sanitari i, almenys, un metge assistencial.

En cas necessari, i per complir els terminis d'avaluació de l'RD 1090/2015 i el Memoràndum de col·laboració i intercanvi d'informació entre l'AEMPS i els CEIm, es poden fer reunions extraordinàries, presencials o no presencials –en aquests casos mitjançant videoconferència–, de manera que els membres del Comitè assisteixin a la reunió pel sistema indicat, sempre que s'asseguri la comunicació entre ells en temps real i, per tant, la unitat d'acte. En cas de fallida del sistema videoconferència, es farà per multiconferència telefònica.

També es poden fer reunions extraordinàries presencials per al bon funcionament del CEIm (sessions monogràfiques) o per tractar assumptes d'urgència. Així mateix es poden convocar a petició de la meitat més un dels membres del Comitè per escrit. Aquestes reunions extraordinàries o urgents es regeixen per la mateixa normativa que les ordinàries.

Anualment, s'ha d'elaborar un calendari en què s'indiquin les dates de les reunions ordinàries, que ha d'aprovar el Comitè i ha de figurar en la darrera acta de l'any i en la pàgina web.

Per a les deliberacions i l'adopció d'acords es requereix la presència del president, el secretari o, si s'escau, dels qui els substitueixin, i la meitat més un dels membres. Quan es reuneixi, ho ha de fer de forma plenària amb la màxima participació dels membres, de manera que si cal dur a terme una votació es pugui fer amb quòrum (la meitat més un dels membres, d'entre els quals hi ha d'haver necessàriament un metge o una metgessa i algun membre no sanitari).

8.4. Assessorament d'experts

Si el CEI ho considera oportú pot sol·licitar la presència d'un consultor extern en una àrea determinada per garantir l'avaluació adequada d'un protocol. En aquests casos ho ha de fer per escrit. (Annex 5. Model de sol·licitud d'assessorament i consulta a experts). Aquest assessor ha de presentar el currículum vitae i ha de firmar la declaració de conflicte d'interès i el compromís de confidencialitat.

9. Procés d'avaluació dels projectes

El sistema d'avaluació del CEIm-IB és la revisió per parelles independents: per a l'avaluació de cadascun dels protocols presentats s'assignen dos revisors que examinen de manera independent tota la documentació de l'estudi. Es procura establir

una rotació entre els revisors de manera que la major part de membres del Comitè participin en les tasques de revisió.

Els membres revisors són els encarregats de fer la presentació en la reunió del CEIm-IB, i han d'haver valorat prèviament la totalitat del protocol, incloent-hi la informació al pacient i la pòlissa.

El CEIm-IB pot citar l'investigador principal perquè en faci aclariments. La no compareixença de l'investigador, a requeriment del CEIm-IB, es considera motiu per no avaluar el protocol.

El vocal assessor legal del CEIm-IB ha de tenir coneixement de les pòlisses de responsabilitat civil i les ha de revisar, com també el full d'informació al pacient i el document de consentiment informat de tots els protocols.

El representant dels pacients ha de revisar els fulls d'informació al pacient i els consentiments informats.

9.1. Criteris i mecanismes de presa de decisions

Per a la presa de decisions s'han de tenir en compte de manera general els punts següents:

- L'avaluació metodològica.
- L'avaluació ètica.
- L'avaluació de la idoneïtat de l'equip investigador, a partir de la seva experiència investigadora i clínica, la disponibilitat de la població per incloure-hi, la disponibilitat de temps, etc.
- L'avaluació de la informació que s'ha de proporcionar als subjectes de l'estudi.
- L'avaluació dels aspectes econòmics i de l'existència d'una assegurança.
- L'avaluació dels mètodes de reclutament i del tractament de les dades personals.

Mecanisme per a la presa de decisions en les reunions del Comitè i quòrum necessari, tant pel que fa al nombre de membres com a les qualificacions professionals:

- La presa de decisions es fa en les reunions plenàries del CEIm.
- Perquè es puguin adoptar decisions vàlides en l'avaluació de projectes d'investigació hi han de ser presents, com a mínim, la meitat més un dels membres

del CEI, d'entre els quals hi ha d'haver necessàriament un metge o una metgessa i algun membre no sanitari.

- Només poden votar els membres del CEIm que assisteixen a la reunió en la qual s'avalua el projecte de l'estudi.
- Els acords del Comitè es prenen per consens, i s'han d'adoptar per majoria dels membres presents (la meitat més un). En cas que aquest consens sigui impossible, s'ha de convocar una reunió extraordinària en la qual es discuteixi el projecte i, si escau, se sotmeti a la votació dels membres presents. En cas d'empat, el president té vot de qualitat.
- Els components del Comitè poden expressar el seu vot particular raonat en contra d'un acord, que ha de constar per escrit en l'acta de la reunió.
- En el cas que alguna de les persones membres del CEI figuri com a investigadora principal o investigadora col·laboradora en un projecte que s'hagi de sotmetre a la consideració del CEI, no pot participar en l'avaluació i el dictamen en la reunió corresponent. S'ha d'absentar durant la valoració del seu protocol. L'absència dels membres del CEIm que estiguin implicats en el projecte s'ha de fer constar en l'acta.
- Igualment, en cas que un membre del CEIm comuniqui un possible conflicte d'interessos al Comitè, s'ha de pronunciar, amb caràcter previ a l'inici de la reunió corresponent, sobre l'existència i sobre una possible causa d'abstenció o, si escau, d'incompatibilitat.
- Quan el Comitè ho consideri oportú, pot sol·licitar l'assessorament d'un professional expert en una àrea determinada per a l'avaluació més adequada d'un projecte de recerca. Els professionals assessors que assisteixen a les reunions del CEIm no tenen dret a vot.

La documentació rebuda per a l'avaluació de protocols, la identitat dels pacients i les deliberacions del CEIm-IB són confidencials.

9.2. Tipus de decisions

Després de l'avaluació realitzada pels membres del CEIm, en funció de l'actuació d'aquest Comitè, es poden emetre les decisions següents sobre cadascun dels protocols presentats:

- Dictamen favorable.
- Sol·licitud d'aclariments. En aquest cas el promotor i/o investigador ha de contestar en el termini d'un mes (o el que estableixi la normativa aplicable). En cas que no contesti als aclariments de manera satisfactòria en el període de tres mesos (o el que estableixi la normativa aplicable), i sempre que no hi hagi justificació, es considera que l'informe del projecte és desfavorable.
- Dictamen desfavorable. Una vegada vists els aclariments i si no són considerats satisfactoris, el CEIm n'ha d'emetre un informe desfavorable. Aquest informe ha de ser motivat. També pot emetre directament un informe desfavorable, però sempre motivat.
- Si els projectes estan sotmesos a convocatòries públiques i sempre que ho facin constar en la sol·licitud, el CEIm pot fer un informe favorable condicionat a la presentació de l'ajuda; no obstant això, l'investigador, una vegada concedida, ha de presentar tota la documentació necessària perquè el CEI l'avalui i per obtenir l'informe favorable. En cas que l'investigador presenti tota la documentació de manera oportuna, el CEI pot emetre'n un informe favorable definitiu.

9.3. Casos en què es pot fer una revisió ràpida de la documentació

Sempre que s'hagi de fer una revisió ràpida, s'ha de convocar una reunió extraordinària del CEI-IB. En aquests casos, la documentació s'ha d'enviar amb la màxima celeritat pels canals habituals de convocatòria.

La documentació per presentar i el procés d'avaluació per part del CEI són els mateixos que en les situacions habituals.

10. Preparació i aprovació de les actes de les reunions

De cada sessió que dugui a terme el CEIm-IB el secretari ha d'estendre una acta, en la qual s'han d'especificar necessàriament: (annex 6. Model d'acta de reunió).

- Els membres assistents (presents i absents amb justificació / sense justificació).
- L'ordre del dia de la reunió.
- La data de la reunió.

- Les circumstàncies del lloc (presencial o no presencial) i temps en què s'ha duit a terme.
- El número d'acta.
- L'assistència o no d'experts i/o d'oients.
- El resum dels punts tractats a la reunió.
- La versió dels documents que permetin la identificació de forma inequívoca i traçable.
- La decisió adoptada i la motivació sobre cada estudi.
- La ponderació dels aspectes que preveu la normativa "aspectes metodològics, legals i ètics".
- Si els membres del Comitè són investigadors principals o col·laboradors d'un estudi ha de quedar constància que han estat absents durant la discussió i la votació.
- La revisió dels informes de seguiment i les decisions adoptades.

En l'acta ha de figurar, a petició dels membres respectius del CEIm-IB, el vot contrari a l'acord adoptat, l'abstenció i els motius que la justifiquin o el sentit del vot favorable. Així mateix, qualsevol membre té dret a sol·licitar la transcripció íntegra de la seva intervenció o proposta, sempre que aporti en el moment, o en el termini que assenyali el president, el text que es correspongui fidelment amb la seva intervenció, i es faci constar així en l'acta o se n'hi afegeixi una còpia.

Els membres que discrepin de l'acord majoritari poden formular el vot particular per escrit en el termini de quaranta-vuit hores, el qual s'ha d'incorporar al text aprovat.

Una vegada aprovada l'acta, el secretari l'ha de signar i el president l'ha de visar.

11. Procediment d'elaboració i aprovació de la memòria

La memòria anual ha de contenir els apartats següents sense incloure informació confidencial:

- Nombre de reunions plenàries i altres.
- Per a cada tipus d'estudi:
 - Nombre d'estudis avaluats, les àrees terapèutiques i el sentit del dictamen.

- Modificacions substancials avaluades i el sentit del dictamen.
 - Informe de seguiment dels estudis avaluats.
 - Informes anuals de seguretat avaluats.
 - Informes de resultats avaluats.
- Modificació dels PNT amb indicació de l'acta i la reunió en la qual s'hagin aprovat.
 - Composició actual del Comitè i modificacions, si escau, incloent-hi les dades de baixa i alta de membres.
 - Còpia del pressupost anual o partida pressupostària per al funcionament i la formació dels membres del Comitè.
 - Llista d'activitats formatives que hagin fet els membres del CEIm.

12. Declaració d'incompatibilitat sobrevinguda d'algun membre del CEIm-IB

En cas que els membres del CEIm-IB hagin d'avaluar un projecte amb el qual tenguin algun tipus d'incompatibilitat, per exemple:

- Ser investigador col·laborador.
- Tenir interès directe o indirecte en el projecte.

El vocal ho ha de posar en coneixement dels altres membres del Comitè per escrit. El CEIm-IB ha d'avaluar i acceptar la incompatibilitat i s'ha de deixar constància del fet.

13. Confidencialitat del funcionament intern del Comitè

Tots els membres i les secretàries administratives han de signar un document de declaració de conflicte d'interessos i de confidencialitat respecte a la documentació a la qual tenguin accés. (Annex 7. Model de declaració de confidencialitat i conflicte d'interès. Annex 8. Model de compromís de confidencialitat de les secretaries administratives).

Els estudis per avaluar s'han de penjar a l'aplicació iFundanet perquè els avaluadors hi tenguin accés. En cas que imprimeixin aquests documents, en són els responsables de la custòdia i destrucció posterior.

Quan els membres vulguin, poden fer arribar a la secretaria administrativa la documentació en paper perquè la destrueixi pels mitjans adequats.

Tots els documents i còpies, així com la documentació obsoleta (actes, protocols, convocatòries, etc.) s'han de depositar en els contenidors de l'empresa gestora de destrucció de documents que tenguí contractada la Conselleria de Salut. En aquests casos la secretaria es fa responsable d'aquesta destrucció.

14. Presentació de la documentació que ha d'avaluar el CEIm-IB

La documentació s'ha de presentar a la secretaria del Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears per registre electrònic.

Els terminis per a la presentació de la documentació són els següents segons el tipus d'estudi o l'avaluació sol·licitats:

Tipus d'estudi	Termini
Estudi amb medicaments i/o productes sanitaris, i les seves esmenes	Qualsevol dia del mes
Estudi sense medicaments	15 dies abans de la reunió
Estudi postautorització	15 dies abans de la reunió
Projecte d'investigació	15 dies abans de la reunió
Resposta als aclariments sol·licitats pel Comitè	7 dies abans de la reunió
Esmenes (que no siguin d'un estudi amb medicaments)	15 dies abans de la reunió
Sol·licitud per actuar com a comitè extern d'un biobanc	15 dies abans de la reunió

Els protocols presentats fora del termini d'admissió no s'avaluen durant aquest mes i es considera data d'entrada en el registre el dia 1 del mes següent.

La secretaria del CEI ha de revisar si aquesta documentació és completa, i li ha d'assignar un número correlatiu amb el format IB xxxx/xx (número/any) amb el qual s'han d'identificar tots els documents relacionats amb el projecte. Si aquesta documentació no és completa, s'ha de contactar amb l'investigador principal o promotor perquè esmeni les deficiències en el termini de 10 dies.

15. Arxiu i conservació de la documentació relacionada amb els protocols avaluats

El CEIm-IB ha de conservar tots els documents essencials relacionats amb cada estudi avaluat, durant almenys tres anys després d'haver-lo finalitzat, o durant un període més llarg si així ho estableix l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent i segons la normativa vigent.

El responsable de l'arxiu és la secretaria i és d'ús exclusiu pel Comitè. Hi ha dues modalitats d'arxiu:

1. Arxiu en paper: situat a la planta -3 de l'edifici del carrer de Jesús de la Conselleria de Salut, tancat amb una clau que es custodia en el departament de seguretat de l'edifici. A aquest arxiu només hi poden accedir els membres de la secretaria. També poden accedir-hi els membres del Comitè i les autoritats sanitàries competents. Es disposa d'un registre d'entrades i sortides.
2. Arxiu electrònic: només hi poden accedir els membres de la secretaria a través de la Unitat I:\.

També es disposa d'un registre d'accés a la documentació per part dels membres del Comitè, de la secretaria o de les autoritats sanitàries competents.

Els documents essencials de cada protocol s'han d'arxivar agrupats per estudis en aquest arxiu, que permeti garantir la confidencialitat de la informació.

Per a cada estudi s'ha d'incloure, com a mínim, el següent:

- El protocol, les modificacions i tota la documentació presentada pel promotor o el seu representant legal, així com la firma d'acceptació per part de l'investigador.
- Els dictàmens o informes emesos pel Comitè, en què s'especifiqui la versió dels documents revisats.
- La còpia de la correspondència amb l'investigador i/o el promotor o el seu representant.
- La documentació relativa a les activitats de seguiment de l'estudi.
- L'informe anual de seguiment de l'estudi.

- La còpia de qualsevol correspondència amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i/o amb les autoritats competents de la comunitat autònoma de les Illes Balears.
- Les sospites de reaccions adverses rebudes, els informes de seguretat presentats pel promotor i les desviacions del protocol.
- La notificació de l'acabament en el centre i de l'estudi en general, ja sigui prematur o programat.
- El resum de l'informe final de l'estudi presentat pel promotor.
- Qualsevol altra documentació rellevant.
- Es permet arxivar en CD el manual de l'investigador i els informes de seguretat de l'estudi, així com el protocol i les seves modificacions.

El CEIm-IB, a més, ha de mantenir arxivada la documentació relacionada amb el seu funcionament i activitat. En cas que cessi l'activitat, aquesta documentació s'ha de conservar en la institució durant almenys tres anys, transcorreguts des de l'acabament del darrer estudi avaluat. La documentació ha d'incloure, com a mínim, el següent:

- Les resolucions d'acreditació i renovacions posteriors.
- Actuacions d'inspecció realitzades al Comitè.
- Pressupost anual assignat.
- El currículum dels membres, la còpia dels nomenaments i la declaració de conflicte d'interessos i de confidencialitat.
- Les convocatòries i les actes de les reunions.
- Els procediments normalitzats de treball, versió actual i arxiu històric.
- Les memòries anuals d'activitats.

16. Revisió i modificació dels procediments

Els procediments normalitzats de treball (PNT) han d'incorporar automàticament totes les exigències legals que els afectin.

Els PNT han de ser elaborats per la secretaria tècnica. Els han de revisar i aprovar tots els membres en una reunió del Comitè i s'ha de fer constar en l'acta.

La forma en la qual s'ha de fer constar l'acceptació de tots els membres és mitjançant un registre de firmes.

De manera rutinària, s'han de revisar els procediments normalitzats de treball cada 4 anys (coincidint amb la renovació de l'acreditació) i quan canviï de forma significativa la composició del CEIm-IB i/o la normativa, o sempre que ho sol·liciti algun dels membres i presenti propostes concretes als apartats per revisar. El procediment de modificació dels PNT del CEIm-IB és el següent:

- La sol·licitud de modificació pot iniciar-la qualsevol dels seus membres, i ha d'aportar per escrit la modificació. Aquesta sol·licitud ha de constar en acta.
- La decisió de modificació o incorporació de procediments s'ha d'aprovar pel vot a favor de la majoria simple dels membres del CEI-IB i s'ha de decidir la data d'entrada en vigor del nou procediment.
- Les modificacions menors es poden autoritzar en una reunió ordinària sense necessitat d'haver-loe de tornar a aprovar en una sessió del ple.

Annex 1

Dades de contacte del CEIm-IB

Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears (CEI-IB)
Carrer de Jesús, 38 A, 07010 Palma

Telèfon: 971 17 73 78

Fax: 971 17 73 07

A/e: ceic_ib@caib.es

Web: <http://ceisalut.caib.es>

Secretària tècnica:

Gemma Melero Quiñonero (gmelero@dgfarmacia.caib.es)

Secretàries administratives:

Lourdes De la Vega Llompart

Xisca Cifre Gual

Annex 2

Relació de membres del Comitè d'Ètica de la Investigació amb Medicaments de les Illes Balears (CEIm-IB)

- Alberto Alonso Fernández, metge, especialista en pneumologia, doctor en Medicina i Cirurgia, Hospital Universitari Son Espases
- Joan Bargay Lleonart, metge, especialista en hematologia, doctor en Medicina i Cirurgia, Hospital Son Llàtzer
- Joan Maria Benejam Gual, metge, especialista en urologia, doctor en Ciències de la Salut, Hospital de Manacor
- Miquel Bennasar Veny, infermer, doctor en Ciències Biosociosanitàries, Universitat de les Illes Balears
- Francisco Campoamor Landín, metge, especialista en farmacologia clínica, Hospital Universitari Son Espases
- Esther Cardo Jalón, metgessa, especialista en neurologia pediàtrica, doctora en Medicina i Cirurgia, Hospital Son Llàtzer
- Isabel Cuat Sintès, psicopedagoga, doctora en Ciències de l'Educació, Institut Mallorquí d'Afers Socials, en representació de l'Associació de Pacients
- Andrés De la Peña Fernández, metge, especialista en medicina interna, doctor en Medicina i Cirurgia, Hospital Son Llàtzer
- Fernando Do Pazo Oubiña, farmacèutic, especialista en farmàcia hospitalària, Hospital Universitari Son Espases
- Susana Esteban Valdés, biòloga, doctora en Biologia, Universitat de les Illes Balears
- Magdalena Esteva Cantó, metgessa, especialista en medicina preventiva i salut pública, doctora en Medicina i Cirurgia, Unitat d'Investigació d'Atenció Primària de Mallorca
- Miquel Fiol Sala, metge, especialista en medicina intensiva, doctor en Medicina i Cirurgia, director científic de l'IdISBa
- José Fuster Salvá, metge, especialista en oncologia mèdica, Hospital Universitari Son Espases
- Francisca Mas Busquets, advocada
- Gemma Melero Quiñonero, farmacèutica, especialista en anàlisis clíniques, doctora en Químiques, Conselleria de Salut
- Laura Monserrat Calbó, advocada, Servei de Salut de les Illes Balears, experta universitària en Bioètica i Biodret per la UNED
- Antònia Obrador Hevia, biòloga, doctora en Biologia, Institut d'Investigació Sanitària de les Illes Balears (IdISBa)
- Jaume Orfila Timoner, metge, especialista en medicina interna, Hospital Universitari Son Espases

- Carmen Pata Iglesias, farmacèutica, especialista en bioquímica clínica, doctora en Farmàcia, Atenció Primària de l'Àrea de Salut d'Eivissa i Formentera
- José Ignacio Ramírez Manent, metge, especialista en medicina familiar i comunitària, doctor en Medicina i Cirurgia, Centre de Salut de Santa Ponça
- Pere Riutord Sbert, metge, especialista en estomatologia, doctor en Medicina i Cirurgia, Reial Acadèmia de Medicina de les Illes Balears
- Llorenç Socías Crespí, metge, especialista en medicina intensiva, doctor en Medicina i Cirurgia, Hospital Son Llàtzer, màster en Bioètica i Dret Sanitari per la Universitat de Barcelona
- Maties Torrent Quetglas, metge, tècnic de salut i responsable de la Unitat d'Investigació de Menorca, doctor en Ciències de la Salut i de la Vida
- Cristina Villena Portella, biòloga, doctora en Biologia, Biobanc Pulmonar de l'Hospital Universitari Son Espases

Annex 3

Convocatòria de nous membres del CEIm-IB

El Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments, dedica el capítol IV als comitès d'ètica de la investigació amb medicaments. L'article 15 disposa la composició mínima dels CEIm.

En l'àmbit autonòmic, aquesta tasca la du a terme el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears (CEI-IB), que fou creat l'1 d'abril de 2011, tal com recull el Decret 27/2011.

El seu àmbit d'actuació són les Illes Balears i la seva funció és valorar els assaigs que es realitzin en humans amb medicaments, productes i tècniques diagnòstiques o terapèutiques en fase d'investigació clínica, tant els relatius a centres i activitats sanitàries del sector públic com els realitzats en institucions o centres privats de les Illes Balears.

En aquests moments s'obre la convocatòria per a la inclusió de nous membres, amb preferència per especialistes per tal de cobrir a fons els principals camps de coneixement que generen la majoria d'assaigs clínics.

D'acord amb el Decret de creació i la seva modificació, s'obre un termini per a la selecció de nous membres del CEI-IB, que acabarà el dia

Els candidats han d'enviar el seu currículum, d'acord amb el model adjunt, per correu electrònic (ceic_ib@caib.es) o per correu postal (Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears, Direcció General d'Acreditació, Docència i Recerca en Salut, Conselleria de Salut, carrer de Jesús, 38 A, 07010 Palma), abans del dia

Per a l'elecció de membres, s'ha de tenir en compte l'experiència professional i en recerca, la formació específica en bioètica, epidemiologia, estadística i mètodes d'investigació.

Igualment, s'ha de tenir en compte el fet insular, per tal de garantir, sempre que sigui possible, la representació de les illes de Menorca, d'Eivissa i de Formentera.

S'ha de constituir un comitè d'avaluació format per la directora general d'Acreditació, Docència i Recerca en Salut (o persona que designi), un representant de la Direcció General de Planificació, Avaluació i Farmàcia, el president i un vocal del CEI-IB.

Un cop avaluats positivament els mèrits i les necessitats del CEIm-IB, s'ha de proposar a la consellera de Salut el nomenament dels candidats elegits.

Els candidats hi participen lliurement i sense remuneració.

La tasca que han de desenvolupar els membres del CEIm de les Illes Balears és l'avaluació d'assaigs clínics, estudis postautorització i projectes d'investigació, i assistir mensualment a la reunió del Comitè, que es du a terme en horari de migdia i/o horabaixa.

Model de currículum per postular-se com a vocal del CEIm-IB

1. Dades personals.
2. Experiència professional.
3. Dades acadèmiques (adjuntar fotocòpia del títol).
4. Formació en investigació o en bioètica (especificau curs, institució, hores).

Experiència en avaluació d'investigació o en bioètica:

5. Membre de comitès ètics d'investigació clínica, comissions d'investigació, de bioètica (especificau les comissions, el càrrec desenvolupat: vocal, secretari/ària, president/a o altres, i les dates d'exercici).
6. Membre de jurats de premis d'investigació o com a avaluador de projectes d'investigació.
7. Membre de comitès assessors o editors de publicacions científiques.
8. Membre de comitès científics de congressos, reunions, jornades científiques.
9. Membre de juntes directives de societats científiques o professionals.

Mèrits investigadors:

10. Participació en projectes competitiu d'investigació en salut avaluats externament per agències públiques d'investigació (FIS, CICYT, Europees.)¹.
11. Participació en assaigs clínics¹.
12. Participació en altres estudis finançats per institucions públiques¹.
13. Publicacions en revistes científiques².
14. Altres publicacions científiques².
15. Llibres², capítols de llibres².
16. Participació en congressos:
 - Ponències i conferències (classificades segons siguin reunions científiques internacionals, nacionals, locals).
 - Comunicacions (classificades segons siguin reunions científiques internacionals, nacionals, locals).

1. Cal especificar el número d'expedient, títol del projecte, tipus de participació (investigador principal, membre de l'equip investigador, altres) en un annex.
2. Cal indicar la cita completa segon normes de Vancouver en un annex.

Annex 4

Convocatòria de reunió .../...

Per indicació del president, us convoc a la pròxima sessió ordinària del Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears.

Dia:

Hora: 12.00

Per poder iniciar la sessió és necessària la presència del president i/o vicepresident, la secretària i almenys 12 vocals.

Lloc: aula de formació de la Conselleria de Salut

Ordre del dia

1. Lectura i aprovació de l'acta anterior.
2. Avaluacions inicials.
3. Aclariments.
4. Esmenes.
5. Notificacions.
6. Informes.
7. Torn obert de paraules.

(Lloc i data)

La secretària tècnica

[rúbrica]

[nom i llinatges]

Annex 5

Convocatòria d'experts

Es convoca el Sr./la Sra., en qualitat d'expert per
assessorar el Comitè, a la sessió de dia, a les hores, a , per a l'avaluació del
projecte, de
l'investigador

[Lloc i data]

Annex 6

Acta de sessió del CEIm-IB

Identificació de la sessió

Núm.:

Caràcter: ordinària

Data:

Hora: 12.00

Lloc: aula de formació de la Conselleria de Salut

Assistents

Absents

Oients

S'han excusat d'assistir-hi

Ordre del dia

1. Lectura i aprovació de l'acta anterior.
2. Avaluacions inicials.
3. Aclariments.
4. Esmenes.
5. Notificacions.
6. Informes.
7. Torn obert de paraules.

Desenvolupament de la sessió

El president aixeca la sessió, de la qual, com a secretària, estenc aquesta acta.

La secretària tècnica

VP
La presidenta

Annex 7

Compromís de confidencialitat i declaració de conflicte d'interès

....., manifest el meu interès a formar part del Comitè d'Ètica de la Investigació amb Medicaments de les Illes Balears (CEIm-IB), i, per això, declar:

1. Que no tenc conflictes d'interès per exercir les meves funcions.
2. Que no tenc interessos econòmics en la realització d'estudis d'investigació.
3. Que sé quines són les meves funcions com a membre del CEI-IB al qual pertany.
4. Que respect el principi de confidencialitat pel que fa a la informació continguda en el protocol i a la identitat dels pacients i investigadors.
5. Que no reb, ni directament ni indirectament cap tipus de remuneració per part dels promotors dels estudis.
6. Que no m'atribuesc les funcions de representació del CEI-IB, excepte si se m'han atorgat per una norma o acord, vàlidament adoptat pel Comitè, per a cada cas concret.

(Lloc i data)

Annex 8

Compromís de confidencialitat de la secretària administrativa

....., amb DNI
....., en qualitat de secretària administrativa del Comitè d'Ètica de la
Investigació amb Medicaments de les Illes Balears (CEIm-IB), em compromet a guardar
confidencialitat de tot el que esdevé en el CEIm-IB, així com de tota la informació que
obri en el meu poder.

(Lloc i data)