

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LAS ISLAS BALEARES (CEIm-IB)

Edición 00

Fecha edición: 21/03/2018

Edición	Fecha	Hojas	Causas del cambio
00	21/03/2018	45	
	Realizado: Secretaria técnica	Revisado: Vicepresidenta	Aprobado: Presidente
	Firmado: Gema Melero Quiñonero Fecha: 21/03/2018	Firmado: Esther Cardo Jalón Fecha: 21/03/2018	Firmado: Francisco Campoamor Landín Fecha: 21/03/2018

ÍNDICE

1. Consideraciones previas	4
2. Antecedentes	4
3. Principios básicos de la actuación del CEIm	6
4. Ámbito de actuación.....	8
5. Funciones.....	8
6. Composición y requisitos que deben cumplir los miembros del CEIm.....	10
6.1. Composición.....	10
6.2. Sistema de designación de los miembros.....	11
6.3. Funciones de los miembros del CEIm.....	12
6.3.1. Funciones del presidente	12
6.3.2. Funciones del vicepresidente.....	13
6.3.3. Funciones del secretario.....	14
6.3.4. Funciones de los vocales	14
6.3.5. Funciones de la secretaría administrativa	15
6.4. Sistema de renovación de los miembros	16
7. Acreditación.....	17
8. Reuniones del CEIm-IB.....	19
8.1. Procedimiento para convocar los miembros del CEIm-IB a las reuniones.....	19
8.2. Procedimiento para establecer el orden del día de las reuniones y mecanismo de envío de la convocatoria	19
8.3. Periodicidad de las reuniones	20
8.4. Asesoramiento de expertos.....	21

9. Proceso de evaluación de los proyectos.....	21
9.1. Criterios y mecanismos de toma de decisiones	22
9.2. Tipo de decisiones	23
9.3. Casos en los que se puede hacer una revisión rápida de la documentación.....	24
10. Preparación y aprobación de las actas de las reuniones.....	24
11. Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria	25
12. Declaración de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm-IB.....	26
13. Confidencialidad del funcionamiento interno del Comité.....	26
14. Presentación de la documentación que tiene que evaluar el CEIm-IB	27
15. Archivo y conservación de la documentación relacionada con los protocolos evaluados.....	28
16. Revisión y modificación de los procedimientos.....	29
Anexo 1. Datos de contacto del CEIm-IB	31
Anexo 2. Relación de miembros del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Islas Baleares (CEIm-IB).....	32
Anexo 3. Convocatoria de nuevos miembros del CEIm-IB	34
Anexo 4. Convocatoria de reunión.../...	37
Anexo 5. Convocatoria de expertos	38
Anexo 6. Acta de sesión del CEIm-IB.....	39
Anexo 7. Compromiso de confidencialidad y declaración de conflicto de interés.....	40
Anexo 8. Compromiso de confidencialidad de la secretaría administrativa.....	41

1. Consideraciones previas

Los procedimientos de trabajo del CEIm que se desarrollan aquí se sustentan en la legislación vigente de la Unión Europea, del Estado español y de nuestra comunidad autónoma, así como en las normas de buena práctica clínica que, desde el punto de vista legal, ético y metodológico, amparan los derechos individuales de las personas que voluntariamente participan en la investigación clínica, a la vez que promueven que los estudios de investigación se lleven a cabo bajo propuestas metodológicas que velen por una relación adecuada beneficio/riesgo —que las expectativas del beneficio presumiblemente obtenido compensen los riesgos o las molestias previsibles—, por la credibilidad de los datos obtenidos y por la conveniencia o necesidad del estudio, dado que se supone que aporta datos científicamente aprovechables obtenidas con la participación del número más reducido posible de voluntarios.

Corresponde al CEIm aprobar por consenso de los miembros estos procedimientos de trabajo o cualesquiera que los sustituyan.

El ámbito de actuación del CEIm es la comunidad autónoma de las Islas Baleares, sin perjuicio de lo que resuelva, si pega, la administración sanitaria. Estos procedimientos de trabajo tienen carácter público y el conocimiento del contenido incumbe —y es exigible— en los miembros del CEIm-IB, a los promotores y a los equipos participantes en los estudios de investigación.

2. Antecedentes

El Comité Ético de Investigación Clínica de las Islas Baleares (CEIC) se creó por el Decreto 132/2000, de 15 de septiembre, del Gobierno de las Islas Baleares, con la misión de garantizar el cumplimiento de la normativa en las evaluaciones experimentales de medicamentos, productos sanitarios, sustancias y técnicas diagnósticas o terapéuticas que se apliquen en seres humanos para valorar la eficacia y la seguridad. Desde que se creó, ha habido numerosas modificaciones de la normativa que regula los estudios con medicamentos y los productos sanitarios, así como la investigación biomédica en seres humanos o de su material biológico, lo cual motivó la modificación del Comité mediante el Decreto 146/2002, de 13 de diciembre.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, regula tanto la investigación biomédica de carácter básico como la investigación clínica salvo los estudios con medicamentos y productos sanitarios, y establece que la autorización y el desarrollo de

cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requiere el informe favorable previo y preceptivo del CEI. El artículo 12 de esta Ley define las bases de su composición, funcionamiento y acreditación.

La disposición transitoria tercera de esta Ley establecía que los comités éticos de investigación clínica (CEIC) tenían que dejar de existir desde el momento en que se constituyeran los comités de ética de la investigación (CEI), y que hasta este momento los CEIC que había en funcionamiento en los centros podían asumir las competencias.

La Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano consideran que estos estudios tienen que someterse a un CEIC (o CEI) acreditado, salvo los que se realicen mediante la utilización de información ya existente que no tengan datos de carácter personal.

Partiendo de estas nuevas normativas en nuestra comunidad autónoma se creó el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares (CEI-IB) por el Decreto 27/2011, de 1 de abril, que deroga el Decreto 132/2000, de 15 de septiembre, con el objetivo de garantizar a los ciudadanos que participen en los procesos de investigación un marco común de respeto a los principios de seguridad, fiabilidad y confidencialidad, independientemente del centro en el que se lleven a cabo, para facilitar así la homogeneidad de las evaluaciones y la unificación de criterios en la toma de decisiones.

El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con finalidad de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y la organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, considera que los biobancos tienen que estar adscritos a un comité externo de ética. Este comité tiene que ejercer una serie de funciones que menciona el artículo 15 del Real Decreto, que pueden ser asumidas por un CEI ya existente.

Por otra parte, los estudios con medicamentos y productos sanitarios se rigen por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los estudios con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y por el título III del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional

de los medicamentos y los productos sanitarios. Concretamente, el capítulo IV de este Real Decreto establece la supervisión y coordinación, composición, funciones y normas de funcionamiento y acreditación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm).

Por todo ello, el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares asume todas las funciones que le son aplicables según la normativa vigente y considera oportuna la redacción de un nuevo decreto o una modificación del Decreto existente, que prevea estas nuevas disposiciones.

3. Principios básicos de la actuación del CEIm

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar el bienestar. Concretamente, la investigación clínica es una actividad imprescindible en el desarrollo de fármacos nuevos, pautas de tratamiento, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, evaluación de productos sanitarios que nos permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y contribuyan a la prevención, alivio y la curación de enfermedades con la mejora consiguiente de la calidad de vida de la población.

Por otra parte, la investigación tiene que desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella, teniendo en cuenta la declaración de Helsinki, el convenio ovetense y según los principios básicos que recogen la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 26/2001, de 1 de agosto, de adaptación normativa en el Convenio Internacional sobre Derechos de las personas con discapacidad, y el RD 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Asimismo, también debe garantizar que los resultados obtenidos sean de calidad y útiles, tal y como indican las normas de buena práctica clínica (CPMP/ICH/135/95).

Por lo tanto, los principios fundamentales de esta investigación son los siguientes:

- La corrección metodológica de los proyectos que permiten la obtención de datos relevantes para avanzar en el conocimiento de las enfermedades y de la mejor manera de tratarlas.

- Respecto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: la Declaración de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y las actualizaciones sucesivas, el informe Belmont, etc. desarrollan principios básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. En concreto, se debe asegurar el respeto a los principios de justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía de los sujetos que participan en la investigación.
- Debe garantizarse que la investigación clínica se diseña, se realiza y se comunica de manera que se aseguren la fiabilidad de los datos y los resultados obtenidos.

En cuanto a la investigación que implica procedimientos invasivos en el ser humano, el artículo 14 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica establece los principios generales, que son los siguientes:

- La investigación en seres humanos sólo se puede llevar a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable.
- La investigación no tiene que implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener.
- Cuando la investigación no produzca resultados de beneficio directo para la salud del sujeto que participa, sólo se puede iniciar en caso de que represente un riesgo y una carga mínimos para el sujeto.

Es una misión fundamental de los comités de ética de la investigación procurar la realización correcta de la investigación con seres humanos y velar por la protección de los sujetos que participan en la investigación, tal como lo reconocen la Declaración de Helsinki y el resto de normativa.

El papel, la composición y las funciones de los CEIm también están definidos en la legislación autonómica, española, comunitaria e internacional y consisten, entre otros, evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios, así como también hacer un balance de los beneficios y los riesgos.

Por otra parte, los miembros de los CEIm deben comprometerse a garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del CEIm. Esta confidencialidad tiene que quedar garantizada con la firma de un compromiso explícito de mantenerla. El Comité también se compromete a velar para que la investigación en humanos que se realiza dentro de su ámbito

institucional o geográfico cumpla los requisitos necesarios para realizarla y tiene que establecer los mecanismos para hacer el seguimiento de los estudios de investigación que determine.

4. Ámbito de actuación

El ámbito territorial del Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares es el de las Islas Baleares, sin perjuicio de los casos en que actúe como CEIm (Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, CEI que además está acreditado de acuerdo con el RD 1090/2015 para emitir informes en estudios con medicamentos y en investigación clínica con productos sanitarios). Por lo tanto, de acuerdo con lo que prevé el capítulo IV del RD 1090/2015 y el Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, en estos dos casos, el ámbito de actuación es todo el territorio nacional y tiene que emitir un informe que es único y vinculante.

Por otra parte, de acuerdo con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la autorización y el desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico, requiere el informe favorable previo y preceptivo del Comité de Ética de la Investigación. En estos casos, la normativa no ha establecido un proceso de reconocimiento mutuo.

5. Funciones

En el ámbito de sus funciones, el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares tiene como objetivo principal garantizar el cumplimiento de la normativa de aplicación en las evaluaciones experimentales de medicamentos, sustancias, productos sanitarios, técnicas diagnósticas o terapéuticas que se aplican en seres humanos para valorar la eficacia y la seguridad, y en investigaciones sobre seres humanos o su material biológico que se quieran desarrollar en las Islas Baleares.

El Comité de Ética de la Investigación tiene que ejercer las funciones siguientes:

Son funciones del CEIm las que le atribuye el artículo 12.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y las que se detallan a continuación:

1. Actuar como CEIm siempre que esté acreditado según el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el cual se regulan los estudios con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios

Clínicos, para emitir un dictamen en un estudio con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios, y colaborar con la Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios (AEMPS) mediante el Memorándum de colaboración. Como CEIm tiene que ejercer las funciones que establece el art. 12 del RD 1090/2015:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
 - b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
 - c) Llevar a cabo el seguimiento de los estudios, desde que se inician hasta la recepción del informe final. Esta actividad tiene lugar en las reuniones ordinarias del CEIm y sus decisiones se plasman en el acta correspondiente.
2. Evaluar como CEIm los estudios posautorización de tipo observacional siempre que lo solicite el promotor.
 3. Informar, antes de la autorización, a la dirección general competente de los estudios de seguimiento prospectivo (EPA-SP) regulados por la AEMPS para que se puedan realizar en la comunidad autónoma.
 4. Evaluar cualquier proyecto de investigación en seres humanos que, a instancia del promotor o de los investigadores, o de las comisiones de investigación o de los equipos directivos de los centros, soliciten la aprobación de este Comité.
 5. Evaluar la información escrita sobre las características del proyecto que se tiene que entregar a los sujetos participantes en la investigación, la manera en la que se debe proporcionar esta información y el tipo de consentimiento que se debe requerir, respetando lo que prevé el RD 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
 6. Comprobar la fórmula de compensación y tratamiento que debe ofrecerse a los participantes en la investigación en caso de lesión o muerte, así como el cumplimiento de la obligación de concertar una póliza de seguro en los términos descritos en la normativa aplicable.
 7. Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.

8. Informar de estos estudios que tienen por objeto la obtención y la utilización de muestras biológicas para investigación biomédica o para incorporarlas en una línea de investigación no relacionada con la que se otorgó el consentimiento inicial.
9. Evaluar los proyectos de creación de biobancos de las Islas Baleares, los cuales, una vez autorizados por la autoridad competente, quedarán dentro del ámbito del Comité de Ética de la Investigación.
10. Actuar como comité de ética externo de un biobanco, siempre que se solicite y acepte por escrito, ejerciendo las funciones que le son inherentes según el artículo 15.3 del RD 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con finalidad de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y la organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
11. El resto de funciones que le encomiende la legislación vigente.

Para el ejercicio de sus funciones, los comités de ética de la investigación pueden requerir la información que necesiten y, en particular, la que verse sobre las fuentes y la cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.

Los miembros de los comités de ética de la investigación tienen que efectuar una declaración de actividades e intereses y deben abstenerse de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en las que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

6. Composición y requisitos que deben cumplir los miembros del CEIm

6.1. Composición

El CEIm tiene que estar integrado, como mínimo, por 10 miembros, entre los cuales tiene que haber:

- Tres médicos clínicos, uno de los cuales debe ser especialista en atención hospitalaria y otro en atención primaria.
- Un médico especialista en farmacología clínica.
- Un farmacéutico de hospital y de atención primaria.

- Un diplomado o graduado en enfermería.
- Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales debe ser licenciado o graduado en derecho y otro representar los intereses de los pacientes.
- Un representante de la UIB, designado entre sus investigadores.

Además, uno de los miembros, como mínimo, debe tener formación acreditada en bioética.

La composición tiene que asegurar la independencia de sus decisiones, así como la competencia y la experiencia en relación con aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, farmacología y práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria. (Anexo 2. Relación de miembros del CEIm-IB).

La elección de los miembros del CEIm tiene que hacerse por convocatoria pública en la que se deben valorar los méritos. (Anexo 3. Modelo de convocatoria de nuevos miembros del CEI-IB).

Todos los miembros del Comité tienen que aportar el currículum y firmar una declaración de privacidad y conflicto de interés con carácter anual.

Los miembros del CEIm, incluyendo la secretaría administrativa, quedan sometidos al deber de confidencialidad con respecto a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes y los investigadores.

De la misma manera, cuando el Comité de Ética de la Investigación carezca de los conocimientos y la experiencia necesarios para evaluar un estudio o un proyecto de investigación determinado, se debe solicitar el asesoramiento de alguna persona experta no perteneciente al Comité, que tiene que respetar el principio de confidencialidad. (Anexo 5. Modelo de solicitud de asesoramiento y consulta a expertos).

Los miembros del Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares no pueden percibir directamente o indirectamente ningún tipo de remuneración por parte de los promotores de los ensayos.

6.2. Sistema de designación de los miembros

El CEIm-IB tiene que contar con una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica, que tienen al mismo tiempo la consideración de miembros del Comité.

El presidente ejerce la representación del Comité y en la reunión de constitución tiene que ser elegido por los vocales de manera que se garantice la independencia.

El vicepresidente tiene que ser elegido entre los miembros del Comité en la reunión de constitución.

El secretario tiene que ser un empleado del sector público, titulado superior, con conocimientos en medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.

Todos los miembros del Comité tienen voz y voto, salvo el secretario que tiene voz pero no voto.

Para la elección de los miembros debe tenerse en cuenta la formación específica en bioética, en métodos de investigación y estudios con medicamentos, así como el hecho insular, y tiene que garantizarse, en la medida de lo posible, la representación de las islas de Menorca, Eivissa y Formentera.

Los miembros pueden ser propuestos por las instituciones representativas de las diferentes profesiones, asociaciones de pacientes o sociedades científicas, pero también se pueden postular a título particular y todos tienen que ser nombrados por la persona titular de la Consejería de Salud.

6.3. Funciones de los miembros del CEIm

6.3.1. Funciones del presidente

1. Presidir las reuniones del Comité.
2. Elaborar, junto con el secretario, el orden del día y las actas de las reuniones correspondientes.
3. Redactar y firmar, junto con el secretario, la memoria anual del Comité.
4. Velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité.
5. Realizar cualquier otra función que sea inherente a la condición de presidente del Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares, entre las cuales se incluyen las siguientes:
 - Ejercer la representación del Comité.

- Acordar la convocatòria de les sessions ordinàries i extraordinàries del CEIm-IB, tenint en compte, si ocorre, les peticions de los altres membres formulades amb la antelació suficient.
- Presidir les sessions, moderar el desenvolupament de les debats i suspendre-les per causes justificades.
- Assignar per a cada protocol, juntament amb el secretari, els membres que ho tinguin que revisar.
- Facilitar la participació d'experts aliens al CEIm-IB per a 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 efectes d'adoptar els acords.
- Assegurar el compliment de la legislació aplicable i de los procediments normalitzats de treball.
- Mantener correspondència amb investigadors, promotors, direcció mèdica/gerència i autoritats sanitàries.
- Visar les actes i els certificats de los acords del CEIm-IB.

En los casos de ausencia, enfermedad u otra causa legal, el presidente tiene que ser sustituido por el vicepresidente, y si no está por el miembro del CEIm-IB más antiguo o de más edad, por este orden, de entre los componentes.

6.3.2. Funciones del vicepresidente

1. Asistir al presidente del Comité en sus funciones y sustituirlo en el caso de vacante, ausencia o enfermedad u otra causa legal.
2. Sustituir al secretario en todas sus funciones en caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.

En los casos de ausencia del vicepresidente, tiene que ser sustituido por el miembro más antiguo o de más edad, por este orden, de entre los componentes del CEIm-IB.

6.3.3. Funciones del secretario

1. Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del presidente y las citaciones correspondientes.
2. Redactar las actas de las reuniones.
3. Expedir y firmar los certificados de los dictámenes y los acuerdos adoptados.
4. Redactar y firmar, junto con el presidente, la memoria anual del Comité.
5. Realizar cualquier otra función que sea inherente a la condición de secretario, entre las cuales se incluyen las siguientes:
 - Asignar para cada protocolo, junto con el presidente, los miembros que lo deben revisar y aportarles la documentación necesaria.
 - Comunicar las decisiones del CEIm al investigador y al promotor.
 - Asistir al presidente en la correspondencia con los investigadores, promotores, dirección médica/gerencia y autoridades sanitarias.
 - Velar por el cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo.

En los casos de ausencia del secretario y del vicepresidente, el secretario tiene que ser sustituido por el miembro más joven del CEIm-IB.

6.3.4. Funciones de los vocales

1. Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados.
2. Evaluar y presentar los protocolos que se les asignen, dentro del plazo y en la forma establecida para estos procedimientos, y discutirlos dentro del Comité.
3. Llevar a cabo las funciones que les encomiende el presidente.
4. Realizar cualquier otra función que sea inherente a la condición de vocal, así como velar por el cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo.

Los vocales del CEIm-IB no se pueden atribuir las funciones de representación reconocidas a este Comité, a no ser que una norma o un acuerdo adoptado por el mismo CEIm-IB se lo otorgue expresamente para cada caso concreto.

6.3.5. Funciones de la secretaría administrativa

La función principal es dar apoyo al presidente, al vicepresidente, a la secretaría técnica y a los vocales para el desarrollo correcto de sus funciones. Las funciones que se tienen que llevar a cabo en la secretaría administrativa son las siguientes:

- Recibir y registrar en la base de datos del CEIm-IB los protocolos, las aclaraciones y las enmiendas que se presenten al CEIm-IB para evaluar.
- Recibir avisos de la aplicación informática del SIC-CEIC.
- Enviar a todos los miembros del CEIm-IB la convocatoria de las reuniones con el orden del día.
- Dar apoyo a la secretaría técnica en la elaboración de las actas de las reuniones y asegurar el envío a los miembros del CEIm-IB en los plazos previstos.
- Recibir, registrar, clasificar y, si procede, reclamar los documentos y los datos oportunos para la evaluación o el conocimiento o seguimiento de los estudios presentados o aprobados.
- Recibir los proyectos y justificar la recepción.
- Asegurar el envío de los protocolos de los estudios a los miembros que los deban revisar por designación del presidente y la secretaría técnica.
- Controlar el archivo de los protocolos de los estudios, las modificaciones que se hagan y la correspondencia.
- Responsabilizarse de que las copias de la documentación del estudio sean destruidas de manera segura.

- Velar por la confidencialidad y preservación de los proyectos evaluados, de acuerdo con lo que establecen las disposiciones legales vigentes.
- Asistir al presidente y al secretario en la elaboración de la memoria anual del Comité.
- Mantener actualizada la web del CEIm-IB.
- Asistir a las reuniones para dar apoyo administrativo.
- Manejo de la aplicación Fundanet.

6.4. Sistema de renovación de los miembros

La dinámica laboral comporta un cierto grado de recambio de los profesionales del CEIm, de manera que en un plazo de cuatro años se produce un número determinado de sustituciones. Por este motivo, si la sustitución de los miembros se hace de manera espontánea, no se tiene que articular ningún mecanismo para renovar el CEIm, si no es estrictamente necesario para el buen funcionamiento.

En caso de que no se produzca este recambio espontáneo, el Decreto obliga a renovarlo cada 4 años. Los criterios a considerar para la renovación de los miembros son los que estipula la normativa vigente, y deben tenerse en cuenta las causas siguientes para disponer el cese de los miembros del CEIm:

1. Por finalización de la acreditación.
2. Incapacidad permanente sobrevenida.
3. Traslado de residencia fuera de las Islas Baleares.
4. Modificación de las condiciones requeridas para ser miembro del Comité: especialidad, lugar de trabajo u otros.
5. Renuncia al cargo.

Los miembros del Comité pierden esta condición por las causas establecidas en la legislación y pueden ser causa de exclusión:

1. La ausencia de más del 40% de las reuniones durante el último año, o la omisión de la obligación de remitir un informe escrito en un 20% de las reuniones durante el año.

2. El incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembro del Comité o de incumplimiento reiterado de los PNT, aprobado por consenso de todos los miembros.

En cualquier caso es el Comité el que tiene que revisar anualmente la ausencia de los miembros y formular por escrito la exclusión ante la persona titular de la Consejería de Salud.

La renuncia al cargo como miembro tiene que dirigirse a la persona titular de la Consejería de Salud, con remisión de copia a quien ejerce la presidencia del CEIm.

La sustitución de los miembros debe tener siempre en cuenta preservar la composición del CEIm que establece el Decreto, así como la formación especializada con el fin de cubrir los principales campos de conocimiento que generan la mayoría de estudios, proyectos de investigación y biobancos.

El presidente y el secretario no pueden ser sustituidos al mismo tiempo para asegurar el buen funcionamiento del CEIm.

Cada 4 años se tiene que proponer la renovación de los miembros del CEIm en no menos de la cuarta parte ni en más de la mitad para garantizar la continuidad.

7. Acreditación

El Comité debe acreditarse por resolución de la persona titular de la Consejería de Salud por un periodo de cuatro años, teniendo en cuenta el documento de criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de CEIm publicado por la AEMPS.

Para la acreditación inicial se tiene que presentar la documentación siguiente:

- Solicitud dirigida a la autoridad sanitaria competente.
- Relación detallada de los miembros del CEIm donde se documenten las calificaciones y los cargos que ejercen en las instituciones a las que pertenecen, así como el requisito de composición que cumplen de acuerdo con lo que establece la regulación aplicable.
- Currículum vitae, compromiso de confidencialidad y declaración de conflicto de interés de los miembros del Comité.

- Garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada uno de los miembros del comité, que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité.
- Organigrama de la institución.
- Relación detallada de los medios de la secretaría técnica:
 - Recursos humanos.
 - Instalaciones destinadas a la secretaría, reuniones y archivo de la documentación.
 - Medios tecnológicos.
 - Equipamientos informáticos.
- Declaración por escrito de la dirección de la institución que garantice la independencia del CEIm.
- Compromiso de la dirección de la institución de proporcionar al CEIm los medios necesarios para el mantenimiento y el acceso a cursos de formación necesarios para el desarrollo correcto de su actividad.
- Presupuesto económico aprobado por la dirección de la institución para formación y dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos.
- Borradores de los PNT.

En el plazo de 15 días se tiene que comunicar la acreditación a la AEMPS.

Los datos que deben incluirse en esta comunicación son los siguientes: nombre del CEIm, centro donde se ubica, dirección, fecha de acreditación y periodo de acreditación.

En caso de renovación de la acreditación, debe presentarse la misma documentación actualizada y proceder de la misma manera.

La Administración tiene que establecer criterios para que las actividades de los miembros del CEIm repercutan en su carrera profesional.

8. Reuniones del CEIm-IB

8.1. Procedimiento para convocar los miembros del CEIm-IB a las reuniones

Las reuniones se tienen que llevar a cabo con la convocatoria previa a este efecto, que debe realizarse con al menos siete días naturales de antelación. Junto con la convocatoria, se tiene que enviar el borrador del acta de la sesión anterior para la lectura previa a su aprobación.

La convocatoria se envía por correo electrónico. (Anexo 4. Modelo de convocatoria de reunión).

8.2. Procedimiento para establecer el orden del día de las reuniones y mecanismo de envío de la convocatoria

En la convocatoria debe incluirse el orden del día de la reunión del CEIm-IB, que debe contener, como mínimo, los puntos siguientes:

- Aprobación del acta de la sesión anterior.
- Protocolos para evaluar.
- Aclaraciones y enmiendas a los protocolos.
- Seguimiento de estudios.
- Ruegos y preguntas.

Se establece una convocatoria única. Para poder empezar la reunión es necesaria la presencia, al menos, de la mitad más uno de la totalidad de los miembros, entre los que deben estar presentes un médico y algún miembro no sanitario. Además, tienen que estar presentes el presidente y/o vicepresidente y el secretario. No puede ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que esté incluido en el orden del día, a no ser que estén presentes todos los miembros del órgano y se declare la urgencia del asunto con el voto favorable de la mayoría.

Los miembros del Comité tienen que recibir la documentación necesaria para cada reunión como mínimo una semana antes de su celebración, excepto en los casos de urgencia especial.

Siempre que los ficheros electrónicos lo permitan, la distribución de los documentos para evaluar se tiene que hacer por vía electrónica mediante un acceso restringido, a menos que las características de la documentación no lo permitan y se tenga que hacer una distribución por correo ordinario o si alguno de los miembros así lo solicita.

Si los miembros del Comité son investigadores colaboradores o principales de un proyecto de investigación, no pueden participar en la evaluación ni en el dictamen y están obligados a ausentarse de las reuniones. Estos hechos tienen que reflejarse en el acta correspondiente.

El CEIm también puede convocar al investigador principal o al colaborador de un proyecto para resolver o aclarar aspectos relevantes dudosos de un proyecto o de su seguimiento. En este supuesto se tiene que convocar al investigador con la antelación suficiente y mediante escrito.

La secretaría administrativa del CEIm-IB tiene que asistir a las reuniones para agilizar los trámites administrativos.

Se permite la asistencia de oyentes (becarios, residentes, estudiantes en prácticas) siempre que la mayoría de los miembros estén de acuerdo. Asimismo, se les tiene que hacer firmar un documento de confidencialidad y conflicto de intereses.

8.3. Periodicidad de las reuniones

El CEI-IB funciona en reuniones ordinarias presenciales, que deben celebrarse el último miércoles de cada mes salvo los casos excepcionales en los que la mayoría de los miembros acuerden el cambio de fecha.

Para poder iniciar las reuniones, además de la existencia del quórum es necesaria la presencia obligada del presidente, del secretario, algún miembro no sanitario y, al menos, un médico asistencial.

En caso necesario, y para cumplir los plazos de evaluación del RD 1090/2015 y el Memorándum de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm, se pueden hacer reuniones extraordinarias, presenciales o no presenciales –en estos casos mediante videoconferencia–, de manera que los miembros del Comité asistan a la reunión a través el sistema indicado, siempre que se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por lo tanto, la unidad de acto. Si falla el sistema videoconferencia, se hará por multiconferencia telefónica.

También se pueden celebrar reuniones extraordinarias presenciales para el buen funcionamiento del CEIm (sesiones monográficas) o para tratar asuntos de urgencia. Asimismo se pueden convocar a petición de la mitad más uno de los miembros del Comité por escrito. Estas reuniones extraordinarias o urgentes se rigen por la misma normativa que las ordinarias.

Anualmente, debe elaborarse un calendario en el que se indiquen las fechas de las reuniones ordinarias, que tiene que aprobar al Comité y tiene que figurar en la última acta del año y en la página web.

Para las deliberaciones y la adopción de acuerdos se requiere la presencia del presidente, el secretario o, si procede, de los que los sustituyan, y la mitad más uno de los miembros. Cuando se reúna, debe hacerlo de forma plenaria con la máxima participación de los miembros, de manera que si hay que llevar a cabo una votación se pueda hacer con quórum (la mitad más uno de los miembros, de entre los cuales tiene que haber necesariamente un médico o una médico y algún miembro no sanitario).

8.4. Asesoramiento de expertos

Si el CEI lo considera oportuno puede solicitar la presencia de un consultor externo en un área determinada para garantizar la evaluación adecuada de un protocolo. En estos casos lo tiene que hacer por escrito. (Anexo 5. Modelo de solicitud de asesoramiento y consulta a expertos). Este asesor tiene que presentar el currículum vitae y tiene que firmar la declaración de conflicto de interés y el compromiso de confidencialidad.

9. Proceso de evaluación de los proyectos

El sistema de evaluación del CEIm-IB consiste en la revisión por parejas independientes: para la evaluación de cada uno de los protocolos presentados se asignan dos revisores que examinan de manera independiente toda la documentación del estudio. Se procura establecer una rotación entre los revisores de manera que la mayor parte de miembros del Comité participen en las tareas de revisión.

Los miembros revisores son los encargados de hacer la presentación en la reunión del CEIm-IB, y tienen que haber valorado previamente la totalidad del protocolo, incluyendo la información al paciente y la póliza.

El CEIm-IB puede citar al investigador principal para hacer aclaraciones. La no comparecencia del investigador, a requerimiento del CEIm-IB, se considera motivo para no evaluar el protocolo.

El vocal asesor legal del CEIm-IB tiene que tener conocimiento de las pólizas de responsabilidad civil y las tiene que revisar, como también la hoja de información al paciente y el documento de consentimiento informado de todos los protocolos.

El representante de los pacientes tiene que revisar las hojas de información al paciente y los consentimientos informados.

9.1. Criterios y mecanismos de toma de decisiones

Para la toma de decisiones se deben tener en cuenta de manera general los puntos siguientes:

- La evaluación metodológica.
- La evaluación ética.
- La evaluación de la idoneidad del equipo investigador, a partir de su experiencia investigadora y clínica, la disponibilidad de la población a incluir, la disponibilidad de tiempo, etc.
- La evaluación de la información que se proporciona a los sujetos del estudio.
- La evaluación de los aspectos económicos y de la existencia de un seguro.
- La evaluación de los métodos de reclutamiento y del tratamiento de los datos personales.

Mecanismo para la toma de decisiones en las reuniones del Comité y quórum necesario, respeto al número de miembros y a las calificaciones profesionales:

- La toma de decisiones se lleva a cabo en las reuniones plenarios del CEIm.
- Para que se puedan adoptar decisiones válidas en la evaluación de proyectos de investigación tienen que estar presentes, como mínimo, la mitad más uno de los miembros del CEI, de entre los cuales tiene que haber necesariamente un médico o una médico y algún miembro no sanitario.
- Sólo pueden votar los miembros del CEIm que asisten a la reunión en la cual se evalúa el proyecto del estudio.

- Los acuerdos del Comité se toman por consenso, y se tienen que adoptar por mayoría de los miembros presentes (la mitad más uno). En caso de que este consenso sea imposible, se tiene que convocar una reunión extraordinaria en la cual se discuta el proyecto y, si procede, se someta a la votación de los miembros presentes. En caso de empate, el presidente tiene voto de calidad.
- Los miembros del Comité pueden expresar su voto particular razonado en contra de un acuerdo, que debe constar por escrito en el acta de la reunión.
- En el caso que alguno de los miembros del CEI figure como investigador principal o investigador colaborador en un proyecto que se someta a la consideración del CEI, no puede participar en la evaluación y el dictamen en la reunión correspondiente. Se tiene que ausentar durante la valoración de su protocolo. La ausencia de los miembros del CEIm que estén implicados en el proyecto debe constar en el acta.
- Igualmente, en caso de que un miembro del CEIm comunique un posible conflicto de intereses al Comité, se tiene que pronunciar, con carácter previo al inicio de la reunión correspondiente, sobre la existencia y sobre una posible causa de abstención o, si procede, de incompatibilidad.
- Cuando el Comité lo considere oportuno, puede solicitar el asesoramiento de un profesional experto en un área determinada para una evaluación más adecuada de un proyecto de investigación. Los profesionales asesores que asisten a las reuniones del CEIm no tienen derecho al voto.

La documentación recibida para la evaluación de protocolos, la identidad de los pacientes y las deliberaciones del CEIm-IB son confidenciales.

9.2. Tipo de decisiones

Después de la evaluación realizada por los miembros del CEIm, en función de la actuación de este Comité, se pueden emitir las decisiones siguientes sobre cada uno de los protocolos presentados:

- Dictamen favorable.
- Solicitud de aclaraciones. En este caso el promotor y/o investigador tiene que contestar en el plazo de un mes (o lo que establezca la normativa aplicable). En caso de que no conteste a las aclaraciones de manera satisfactoria en el periodo de

tres meses (o lo que establezca la normativa aplicable), y siempre que no haya justificación, se considera que el informe del proyecto es desfavorable.

- Dictamen desfavorable. Una vez vistas las aclaraciones y si no son consideradas satisfactorias, el CEIm tiene que emitir un informe desfavorable. Este informe tiene que ser motivado. También puede emitir directamente un informe desfavorable, pero siempre motivado.
- Si los proyectos están sometidos a convocatorias públicas y siempre que conste en la solicitud, el CEIm puede hacer un informe favorable condicionado a la presentación de la ayuda; no obstante, el investigador, una vez concedida la ayuda, tiene que presentar toda la documentación necesaria para que el CEI lo evalúe y para obtener el informe favorable. En caso de que el investigador presente toda la documentación de manera oportuna, el CEI puede emitir un informe favorable definitivo.

9.3. Casos en los que se puede hacer una revisión rápida de la documentación

Siempre que sea necesaria una revisión rápida, se tiene que convocar una reunión extraordinaria del CEI-IB. En estos casos, la documentación se tiene que enviar con la máxima celeridad por los canales habituales de convocatoria.

La documentación a presentar y el proceso de evaluación por parte del CEI son los mismos que en las situaciones habituales.

10. Preparación y aprobación de las actas de las reuniones

De cada sesión que lleve a cabo el CEIm-IB el secretario tiene que extender un acta, en la que se tienen que especificar necesariamente: (Anexo 6. Modelo de acta de reunión).

- Los miembros asistentes (presentes y ausentes con justificación / sin justificación).
- El orden del día de la reunión.
- La fecha de la reunión.
- Las circunstancias del lugar (presencial o no presencial) y duración.
- El número de acta.
- La asistencia o no de expertos y/o de oyentes.
- El resumen de los puntos tratados en la reunión.

- La versión de los documentos que permitan la identificación de forma inequívoca y trazable.
- La decisión adoptada y la motivación sobre cada estudio.
- La ponderación de los aspectos que prevé la normativa “aspectos metodológicos, legales y éticos”.
- Si los miembros del Comité son investigadores principales o colaboradores de un estudio tiene que quedar constancia que han estado ausentes durante la discusión y la votación.
- La revisión de los informes de seguimiento y las decisiones adoptadas.

En el acta tiene que figurar, a petición de los miembros respectivos del CEIm-IB, el voto contrario al acuerdo adoptado, la abstención y los motivos que la justifiquen o el sentido del voto favorable. Asimismo, cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el momento, o en el plazo que señale el presidente, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, y se haga constar así en el acta o se añada una copia.

Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario pueden formular el voto particular por escrito en el plazo de cuarenta y ocho horas, el cual se tiene que incorporar al texto aprobado.

Una vez aprobada el acta, el secretario la tiene que firmar y el presidente la tiene que visar.

11. Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria

La memoria anual debe contener los apartados siguientes sin incluir información confidencial:

- Número de reuniones plenarias y otros.
- Para cada tipo de estudio:
 - Número de estudios evaluados, las áreas terapéuticas y el sentido del dictamen.
 - Modificaciones sustanciales evaluadas y el sentido del dictamen.
 - Informe de seguimiento de los estudios evaluados.

- Informes anuales de seguridad evaluados.
- Informes de resultados evaluados.
- Modificación de los PNT con indicación del acta y la reunión en la cual se hayan aprobado.
- Composición actual del Comité y modificaciones, si procede, incluyendo las fechas de baja y alta de los miembros.
- Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y la formación de los miembros del Comité.
- Lista de actividades formativas realizadas por los miembros del CEIm.

12. Declaración de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEIm-IB

En el caso de que los miembros del CEIm-IB tengan que evaluar un proyecto con el cual tengan algún tipo de incompatibilidad, por ejemplo:

- Ser investigador colaborador.
- Tener interés directo o indirecto en el proyecto.

El vocal tiene que poner esta circunstancia en conocimiento de los otros miembros del Comité por escrito. El CEIm-IB tiene que evaluar y aceptar la incompatibilidad y se tiene que dejar constancia del hecho.

13. Confidencialidad del funcionamiento interno del Comité

Todos los miembros y las secretarías administrativas tienen que firmar un documento de declaración de conflicto de intereses y de confidencialidad con respecto a la documentación a la cual tengan acceso. (Anexo 7. Modelo de declaración de privacidad y conflicto de interés. Anexo 8. Modelo de compromiso de confidencialidad de las secretarías administrativas).

Los estudios para evaluar se tienen que introducir en la aplicación iFundanet para que los evaluadores tengan acceso. En caso de que impriman estos documentos, son los responsables de la custodia y destrucción posterior.

Cuando los miembros deseen, pueden hacer llegar a la secretaría administrativa la documentación en papel para que la destruya por los medios adecuados.

Todos los documentos y copias, así como la documentación obsoleta (actos, protocolos, convocatorias, etc.) se tienen que depositar en los contenedores de la empresa gestora de destrucción de documentos que tiene contratada la Consejería de Salud. En estos casos la secretaría se hace responsable de esta destrucción.

14. Presentación de la documentación que tiene que evaluar el CEIm-IB

La documentación se tiene que presentar en la secretaría del Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares a través del trámite telemático.

Los plazos para la presentación de la documentación son los siguientes según el tipo de estudio o la evaluación solicitados:

Tipo de estudio	Plazo
Estudio con medicamentos y/o productos sanitarios, y sus enmiendas	Cualquier día del mes
Estudio sin medicamentos	15 días antes de la reunión
Estudio posautorización	15 días antes de la reunión
Proyecto de investigación	15 días antes de la reunión
Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité	7 días antes de la reunión
Enmiendas (que no sean de un estudio con medicamentos)	15 días antes de la reunión
Solicitud para actuar como comité externo de un biobanco	15 días antes de la reunión

Los protocolos presentados fuera del plazo de admisión no se evalúan durante este mes y se considera fecha de entrada en el registro el día 1 del mes siguiente.

La secretaría del CEI tiene que revisar si esta documentación está completa, y le tiene que asignar un número correlativo con el formato IB xxxx/xx (número/año) con el cual se tienen que identificar todos los documentos relacionados con el proyecto. Si esta documentación no es completa, se tiene que contactar con el investigador principal o promotor para que enmiende las deficiencias en el plazo de 10 días.

15. Archivo y conservación de la documentación relacionada con los protocolos evaluados

El CEIm-IB tiene que conservar todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio evaluado, durante al menos tres años después de haberlo finalizado, o durante un periodo más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y según la normativa vigente.

El responsable del archivo es la secretaría y es de uso exclusivo para el Comité. Hay dos modalidades de archivo:

1. Archivo en papel: situado en la planta -3 del edificio de la calle de Jesús de la Consejería de Salud, cerrado con una clave que se custodia en el departamento de seguridad del edificio. A este archivo sólo pueden acceder los miembros de la secretaría. También pueden acceder los miembros del Comité y las autoridades sanitarias competentes. Se dispone de un registro de entradas y salidas.
2. Archivo electrónico: sólo pueden acceder los miembros de la secretaría a través de la Unidad I:\.

También se dispone de un registro de acceso a la documentación por parte de los miembros del Comité, de la secretaría o de las autoridades sanitarias competentes.

Los documentos esenciales de cada protocolo se tienen que archivar agrupados por estudios en este archivo, que permita garantizar la confidencialidad de la información.

Para cada estudio se tiene que incluir, como mínimo, lo siguiente:

- El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal, así como la firma de aceptación por parte del investigador.
- Los dictámenes o informes emitidos por el Comité, en los que se especifique la versión de los documentos revisados.
- La copia de la correspondencia con el investigador y/o el promotor o su representante.
- La documentación relativa a las actividades de seguimiento del estudio.
- El informe anual de seguimiento del estudio.

- La copia de cualquier correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o con las autoridades competentes de la comunidad autónoma de las Islas Baleares.
- Las sospechas de reacciones adversas, los informes de seguridad presentados por el promotor y las desviaciones del protocolo.
- La notificación de la finalización en el centro y del estudio en general, ya sea prematura o programada.
- El resumen del informe final del estudio presentado por el promotor.
- Cualquier otra documentación relevante.
- Se permite archivar en CD el manual del investigador y los informes de seguridad del estudio, así como el protocolo y sus modificaciones.

El CEIm-IB, además, tiene que mantener archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. En caso de que cese la actividad, esta documentación se tiene que conservar en la institución durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último estudio evaluado. La documentación tiene que incluir, como mínimo, lo siguiente:

- Las resoluciones de acreditación y renovaciones posteriores.
- Actuaciones de inspección realizadas al Comité.
- Presupuesto anual asignado.
- El currículum de los miembros, la copia de los nombramientos y la declaración de conflicto de intereses y de confidencialidad.
- Las convocatorias y las actas de las reuniones.
- Los procedimientos normalizados de trabajo, versión actual y archivo histórico.
- Las memorias anuales de actividades.

16. Revisión y modificación de los procedimientos

Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) tienen que incorporar automáticamente todas las exigencias legales que los afecten.

Los PNT tienen que ser elaborados por la secretaría técnica. Los tienen que revisar y aprobar todos los miembros en una reunión del Comité y se tiene que hacer constar en el acta.

La forma en la cual se tiene que hacer constar la aceptación de todos los miembros es mediante un registro de firmas.

De manera rutinaria, se tienen que revisar los procedimientos normalizados de trabajo cada 4 años (coincidiendo con la renovación de la acreditación) y cuando cambie de forma significativa la composición del CEIm-IB y/o la normativa, o siempre que lo solicite alguno de los miembros y presente propuestas concretas en los apartados a revisar. El procedimiento de modificación de los PNT del CEIm-IB es el siguiente:

- La solicitud de modificación puede iniciarla cualquiera de sus miembros, y tiene que aportar por escrito la modificación. Esta solicitud tiene que constar en acta.
- La decisión de modificación o incorporación de procedimientos se tiene que aprobar con el voto a favor de la mayoría simple de los miembros del CEI-IB y se tiene que decidir la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento.
- Las modificaciones menores se pueden autorizar en una reunión ordinaria sin necesidad de aprobarlas en una sesión del pleno.

Anexo 1

Datos de contacto del CEIm-IB

Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares (CEI-IB)

Calle de Jesús, 38 A, 07010 Palma

Teléfono: 971 17 73 78

Fax: 971 17 73 07

A/e: ceic_ib@caib.es

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

Secretaria técnica:

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

Secretarias administrativas:

Lourdes De la Vega Llompart

Xisca Cifre Gual

Anexo 2

Relación de miembros del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Islas Baleares (CEIm-IB)

- Alberto Alonso Fernández, médico, especialista en neumología, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Universitario Son Espases
- Joan Bargay Lleonart, médico, especialista en hematología, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Son Llàtzer
- Joan Maria Benejam Gual, médico, especialista en urología, doctor en Ciencias de la Salud, Hospital de Manacor
- Miquel Bannasar Veny, enfermero, doctor en Ciencias Biosociales, Universidad de las Islas Baleares
- Francisco Campoamor Landín, médico, especialista en farmacología clínica, Hospital Universitario Son Espases
- Esther Cardo Jalón, médico, especialista en neurología pediátrica, doctora en Medicina y Cirugía, Hospital Son Llàtzer
- Isabel Cuart Sintés, psicopedagoga, doctora en Ciencias de la Educación, Instituto Mallorquín de Asuntos Sociales, en representación de la asociación de pacientes
- Andrés De la Peña Fernández, médico, especialista en medicina interna, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Son Llàtzer
- Fernando Do Pazo Oubiña, farmacéutico, especialista en farmacia hospitalaria, Hospital Universitario Son Espases
- Susana Esteban Valdés, bióloga, doctora en Biología, Universidad de las Islas Baleares
- Magdalena Esteva Cantó, médico, especialista en medicina preventiva y salud pública, doctora en Medicina y Cirugía, Unidad de Investigación de Atención Primaria de Mallorca
- Miquel Fiol Sala, médico, especialista en medicina intensiva, doctor en Medicina y Cirugía, director científico del IdISBa
- José Fuster Salvá, médico, especialista en oncología médica, Hospital Universitario Son Espases
- Francisca Mas Busquets, abogada
- Gemma Melero Quiñonero, farmacéutica, especialista en análisis clínicos, doctora en Químicas, Consejería de Salud
- Laura Monserrat Calbó, abogada, Servicio de Salud de las Islas Baleares, experta universitaria en Bioética y Bioderecho por la UNED
- Antònia Obrador Hevia, bióloga, doctora en Biología, Instituto de Investigación Sanitaria de las Islas Baleares (IdISBa)

- Jaume Orfila Timoner, médico, especialista en medicina interna, Hospital Universitario Son Espases
- Carmen Pata Iglesias, farmacéutica, especialista en bioquímica clínica, doctora en Farmacia, Atención Primaria del Área de Salud de Eivissa y Formentera
- José Ignacio Ramírez Manent, médico, especialista en medicina familiar y comunitaria, doctor en Medicina y Cirugía, Centro de Salud de Santa Ponça
- Pere Riutord Sbert, médico, especialista en estomatología, doctor en Medicina y Cirugía, Real Academia de Medicina de las Islas Baleares
- Llorenç Socías Crespí, médico, especialista en medicina intensiva, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Son Llàtzer, máster en Bioética y Derecho Sanitario por la Universidad de Barcelona
- Maties Torrent Quetglas, médico, técnico de salud y responsable de la Unidad de Investigación de Menorca, doctor en Ciencias de la Salud y de la Vida
- Cristina Villena Portella, bióloga, doctora en Biología, Biobanco Pulmonar del Hospital Universitario Son Espases

Anexo 3

Convocatoria de nuevos miembros del CEIm-IB

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, dedica el capítulo IV a los comités de ética de la investigación con medicamentos. El artículo 15 dispone la composición mínima de los CEIm.

En el ámbito autonómico, esta tarea la lleva a cabo el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares (CEI-IB), que fue creado el 1 de abril de 2011, como recoge el Decreto 27/2011.

Su ámbito de actuación son las Islas Baleares y su función es valorar los ensayos que se realicen en humanos con medicamentos, productos y técnicas diagnósticas o terapéuticas en fase de investigación clínica, tanto los relativos a centros y actividades sanitarias del sector público como los realizados en instituciones o centros privados de las Islas Baleares.

En estos momentos se abre la convocatoria para la inclusión de nuevos miembros, con preferencia por especialistas con el fin de cubrir a fondo los principales campos de conocimiento que generan la mayoría de ensayos clínicos.

De acuerdo con el Decreto de creación y su modificación, se abre un plazo para la selección de nuevos miembros del CEI-IB, que acabará el día

Los candidatos tienen que enviar su currículum, de acuerdo con el modelo adjunto, por correo electrónico (ceic_ib@caib.es) o por correo postal (Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares, Dirección General de Acreditación, Docencia e Investigación en Salud, Consejería de Salud, calle de Jesús, 38 A, 07010 Palma), antes del día

Para la elección de miembros, se debe tener en cuenta la experiencia profesional y en investigación, la formación específica en bioética, epidemiología, estadística y métodos de investigación.

Igualmente, se debe tener en cuenta el hecho insular, con el fin de garantizar, siempre que sea posible, la representación de las islas de Menorca, de Eivissa y de Formentera.

Se tiene que constituir un comité de evaluación formado por la directora general de Acreditación, Docencia e Investigación en Salud (o persona que designe), un

representante de la Direcció General de Planificació, Evaluació y Farmacia, el presidente y un vocal del CEI-IB.

Una vez evaluados positivamente los méritos y las necesidades del CEIm-IB, se debe proponer a la persona titular de la Consejería de Salud el nombramiento de los candidatos elegidos.

Los candidatos participan libremente y sin remuneración.

La tarea a desarrollar por los miembros del CEIm de las Islas Baleares es la evaluación de ensayos clínicos, estudios posautorización y proyectos de investigación, y asistir mensualmente a la reunión del Comité, que se lleva a cabo en horario de mediodía y/o tarde.

Modelo de currículum para postularse como vocal del CEIm-IB

1. Datos personales.
2. Experiencia profesional.
3. Datos académicos (adjuntar fotocopia del título).
4. Formación en investigación o en bioética (especificar curso, institución, horas).

Experiencia en evaluación de investigación o en bioética:

5. Miembro de comités éticos de investigación clínica, comisiones de investigación, de bioética (especificar las comisiones, el cargo desarrollado: vocal, secretario/aria, presidente/a u otros, y las fechas de ejercicio).
6. Miembro de jurados de premios de investigación o como evaluador de proyectos de investigación.
7. Miembro de comités asesores o editores de publicaciones científicas.
8. Miembro de comités científicos de congresos, reuniones, jornadas científicas.
9. Miembro de juntas directivas de sociedades científicas o profesionales.

Méritos investigadores:

10. Participación en proyectos competitivos de investigación en salud evaluados externamente por agencias públicas de investigación (FIS, CICYT, Europeas.)¹.
11. Participación en ensayos clínicos¹.
12. Participación en otros estudios financiados por instituciones públicas¹.
13. Publicaciones en revistas científicas².
14. Otras publicaciones científicas².
15. Libros², capítulos de libros².
16. Participación en congresos:
 - Ponencias y conferencias (clasificadas según sean reuniones científicas internacionales, nacionales, locales).
 - Comunicaciones (clasificadas según sean reuniones científicas internacionales, nacionales, locales).

1. Hay que especificar el número de expediente, título del proyecto, tipo de participación (investigador principal, miembro del equipo investigador, otros) en un anexo.
2. Hay que indicar la cita completa según normas de Vancouver en un anexo.

Anexo 4

Convocatoria de reunió.../...

Por indicación del presidente, les convoco a la próxima sesión ordinaria del Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares.

Día:

Hora: 12.00

Para poder iniciar la sesión es necesaria la presencia del presidente y/o vicepresidente, la secretaria y al menos 12 vocales.

Lugar: aula de formación de la Consejería de Salud

Orden del día

1. Lectura y aprobación del acta anterior.
2. Evaluaciones iniciales.
3. Aclaraciones.
4. Enmiendas.
5. Notificaciones.
6. Informes.
7. Ruegos y preguntas.

(Lugar y fecha)

La secretaria técnica

[rúbrica]

[nombre y linajes]

Anexo 5

Convocatoria de expertos

Se convoca el Sr./la Sra., en calidad de experto para asesorar al Comité, en la sesión de día, a las horas, para la evaluación del proyecto, del investigador

[Lugar y fecha]

Anexo 6

Acta de sesión del CEIm-IB

Identificación de la sesión

Nº:

Carácter: ordinaria

Fecha:

Hora: 12.00

Lugar: aula de formación de la Consejería de Salud

Asistentes

Ausentes

Oyentes

Se han excusado de asistir

Orden del día

1. Lectura y aprobación del acta anterior.
2. Evaluaciones iniciales.
3. Aclaraciones.
4. Enmiendas.
5. Notificaciones.
6. Informes.
7. Ruegos y preguntas.

Desarrollo de la sesión

El presidente levanta la sesión, de la cual, como secretaria, extendiendo esta acta.

La secretaria técnica

VB
El presidente

Anexo 7

Compromiso de confidencialidad y declaración de conflicto de interés

....., manifiesto mi interés en formar parte del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Islas Baleares (CEIm-IB), y, por eso, declaro:

1. Que no tengo conflictos de interés para ejercer mis funciones.
2. Que no tengo intereses económicos en la realización de estudios de investigación.
3. Que sé cuáles son mis funciones como miembro del CEI-IB al que pertenezco.
4. Que respeto el principio de confidencialidad sobre la información contenida en el protocolo y la identidad de los pacientes e investigadores.
5. Que no recibo, ni directamente ni indirectamente ningún tipo de remuneración por parte de los promotores de los estudios.
6. Que no me atribuyo las funciones de representación del CEI-IB, excepto si se me han otorgado por una norma o acuerdo, válidamente adoptado por el Comité, para cada caso concreto.

(Lugar y fecha)

Anexo 8

Compromiso de confidencialidad de la secretaría administrativa

....., con DNI
....., en calidad de secretaria administrativa del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Islas Baleares (CEIm-IB), me comprometo a guardar confidencialidad de todo lo que ocurre en el CEIm-IB, así como de toda la información que obra en mi poder.

(Lugar y fecha)