

PROCEDIMENT PNT/ PAB/Presentació d'avaluació de biobancs

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

Edició 00

Data edició: 21/03/2018

Edició	Data	Fulls	Causas del canvi
00	21/03/2018	8	
	Realitzat: Secretària tècnica	Revisat: Vicepresidenta	Aprovat: President
	Firmat: Gemma Melero Quiñonero Data: 21/03/2018	Firmat: Esther Cardo Jalón Data: 21/03/2018	Firmat: Francisco Campoamor Landín Data: 21/03/2018

ÍNDEX

1. Objecte.....	3
2. Abast	3
3. Descripció	3
3.1. Documentació a presentar	3
3.2. Lloc de presentació.....	4
3.3. Avaluació.....	4
3.4. Resolució.....	4
4. Arxiu	5
Annex 1. Sol·licitud per actuar com a comitè d'ètica extern d'un biobanc autoritzat	6
Annex 2. Revisió de la documentació presentada	7
Annex 3. Dictamen de l'avaluació	8

1. Objecte

Definir les actuacions que ha de dur a terme el CEIm de les Illes Balears en relació amb la creació de biobancs a les Illes Balears.

2. Abast

Els biobancs es regeixen pel capítol IV de la Llei 14/2007 de recerca biomèdica i pel Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització dels biobancs amb finalitats d'investigació biomèdica i del tractament de mostres biològiques d'origen humà i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a la investigació biomèdica. En aquest Reial decret es determina que els biobancs:

- Necessiten autorització per part de l'autoritat sanitària competent de la comunitat autònoma.
- Han d'estar adscrits a un comitè d'ètica extern.

El decret autonòmic estableix com a funcions d'aquest Comitè avaluar els projectes de creació de biobancs de les Illes Balears, que, una vegada autoritzats, han de quedar en l'àmbit del Comitè d'Ètica de la Investigació.

3. Descripció

3.1. Documentació a presentar

La documentació que ha d'avaluar aquest CEIm és:

- La sol·licitud d'autorització a la Comunitat Autònoma competent.
- La memòria descriptiva del biobanc.
- El full d'informació al pacient i consentiment informat en castellà i català.
- La constitució del Comitè Científic i el seu reglament.

En el cas que el biobanc sol·liciti que el CEIm de les Illes Balears sigui el seu comitè d'ètica extern, s'ha d'acompanyar a la documentació un escrit de sol·licitud.

3.2. Lloc de presentació

La documentació s'ha de presentar a través del tràmit telemàtic.

Després de la recepció de la documentació, des de la Secretaria Administrativa s'ha de comprovar que la documentació enviada és completa, s'ha de registrar oficialment la sol·licitud d'avaluació i se li ha d'assignar un número correlatiu amb el format IB-XXXX/XX BIO (número/any) amb el qual s'han d'identificar tots els documents del projecte.

La secretària tècnica ha de comprovar que el projecte s'adequa a la normativa d'aplicació.

La documentació ha d'estar completa almenys 15 dies abans de la reunió del CEIm.

En cas que la documentació sigui incompleta, des de la Secretaria Administrativa s'ha de contactar amb el director científic del biobanc o la persona en qui delegui, per correu electrònic preferentment, i s'ha de sol·licitar que es completi la documentació abans de dur a terme la reunió mensual perquè pugui ser avaluada pels membres del Comitè.

3.3. Avaluació

El CEIm ha de valorar la idoneïtat del projecte, els recursos disponibles i el full d'informació al pacient i consentiment informat que farà servir el biobanc per emmagatzemar les seves mostres.

3.4. Resolució

(Veure punt 9 del PNT general del CEIm-IB).

El dictamen del Comitè pot ser:

- Favorable.
- Desfavorable, que ha de ser motivat.
- Sol·licitud d'aclariments.

El dictamen s'ha de comunicar a l'investigador per escrit. No obstant això, els aclariments es poden sol·licitar per correu electrònic per donar més eficiència al procediment d'avaluació.

El promotor i/o investigador disposa del termini d'1 mes per contestar els aclariments sol·licitats pel Comitè.

La resposta als aclariments ha de ser sempre per escrit, a través del correu electrònic o registre telemàtic a fi d'agilitar al màxim els tràmits per emetre el dictamen final del Comitè. Aquestes respostes han de guardar traçabilitat segons la sol·licitud d'aclariments, i han de ressaltar els canvis als documents modificats.

Les resolucions del Comitè s'han de reflectir a l'acta corresponent a la sessió on es va prendre l'acord.

L'emissió del dictamen favorable és independent de la necessitat de qualsevol autorització administrativa i de la comunicació a la direcció del centre.

En el cas que el CEIm accepti ser el comitè d'ètica extern d'un biobanc, li ha de remetre una carta d'acceptació per part de tots els membres del Comitè i la Resolució d'acreditació del CEIm.

4. Arxiu

(Veure punt 15 del PNT general del CEIm-IB).

Annex 1

Sol·licitud per a actuar com a comitè d'ètica extern d'un biobanc autoritzat

SOL·LICITANT			
Organització:		NIF/CIF:	
Persona de contacte:			
Domicili per a notificacions:			
Codi postal:		Localitat:	
Municipi:		Província:	
Telèfon:		Correu electrònic:	

DOCUMENTACIÓ ENVIADA:

<input type="checkbox"/>	Autorització de creació del biobanc o sol·licitud d'autorització
<input type="checkbox"/>	Memòria descriptiva del biobanc
<input type="checkbox"/>	Consentiment informat i full d'informació per al subjecte de l'estudi
<input type="checkbox"/>	Resguard del pagament de taxes
<input type="checkbox"/>	Sol·licitud d'exempció de taxes

, de de 20

Firmat:

Annex 2

Revisió de la documentació presentada

Data reclamació documents pendents:		Núm. IB:
NO	SI	DOCUMENT
		Sol·licitud al CEIm-IB
		Autorització de creació del biobanc o sol·licitud d'autorització
		Memòria descriptiva del biobanc
		Consentiment informat i full d'informació per al subjecte de l'estudi
		Resguard del pagament de taxes
		Sol·licitud d'exempció de taxes

Annex 3

Dictamen de l'avaluació

INFORME DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ DE LES ILLES BALEARS

....., Secretari/a Tècnic/a del Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears,

CERTIFIC:

Que aquest Comitè, en la sessió celebrada el dia..... (núm./.....), va avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals de la sol·licitud per actuar com a comitè d'ètica extern del biobanc núm. IB XXXX/XX BIO, denominat, de l'investigador principal, del Servei de l'Hospital

Que s'acorda ACCEPTAR que el CEIm-IB sigui el comitè d'ètica extern del biobanc

Que el CEIm-IB, tant en la seva composició com en els PNT, compleix amb les normes de Bona Pràctica Clínica.

Que, a la data d'aprovació d'aquesta sol·licitud, la composició del CEIm-IB era la següent:

President/a:

Vicepresident/a:

Secretari/a:

Vocals:

Palma ... de... de 20...