

PROCEDIMIENTO PNT/PEB/Presentación de evaluación de biobancos

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	8	
	Realizado: Secretaria técnica	Revisado: Vice-presidenta	Aprobado: Presidente
	Firmado: Gemma Melero Quiñonero Fecha: 21/03/2018	Firmado: Esther Cardo Jalón Fecha: 21/03/2018	Firmado: Francisco Campoamor Landín Fecha: 21/03/2018

ÍNDICE

1. Objeto	3
2. Alcance.....	3
3. Descripción.....	3
3.1. Documentación a presentar	3
3.2. Lugar de presentación	4
3.3. Evaluación.....	4
3.4. Resolución	4
4. Archivo	5
Anexo 1. Solicitud para actuar como comité de ética externo de un biobanco autorizado...6	
Anexo 2. Revisión de la documentación presentada	7
Anexo 3. Dictamen de la evaluación	8

1. Objeto

Definir las actuaciones a realizar por el CEIm de las Islas Baleares en relación a la creación de biobancos en las Islas Baleares.

2. Alcance

Los biobancos se rigen por el capítulo IV de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de muestras biológicas de origen humano y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para la investigación biomédica. En este Real Decreto se determina que los biobancos:

- Necesitan de autorización por parte de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma.
- Deben estar adscritos a un comité de ética externo.

En el decreto autonómico se establece como funciones de este Comité evaluar los proyectos de creación de biobancos de las Islas Baleares, los cuales, una vez autorizados, quedan en el ámbito del Comité de Ética de la Investigación.

3. Descripción

3.1. Documentación a presentar

La documentación a evaluar por este CEIm es:

- La solicitud de autorización a la Comunidad Autónoma competente.
- La memoria descriptiva del biobanco.
- La hoja de información al paciente y consentimiento informado en castellano y catalán.
- La constitución del Comité Científico y su reglamento.

En el caso que sea el biobanco quien solicite que el CEIm de las Islas Baleares sea su comité de ética externo, se debe acompañar a la documentación un escrito de solicitud.

3.2. Lugar de presentación

La documentación se presenta a través de trámite telemático.

Tras la recepción de la documentación, desde la Secretaría Administrativa se debe comprobar que la documentación enviada está completa, se registra oficialmente la solicitud de evaluación y se asigna un número correlativo con el formato IB-XXXX/XX BIO (número/año) con el que se deben identificar todos los documentos del proyecto.

La secretaria técnica debe comprobar que el proyecto se adecua a la normativa de aplicación.

La documentación debe estar completa al menos 15 días antes de la reunión del CEIm.

En caso que la documentación esté incompleta, desde la Secretaría Administrativa se debe contactar con el director científico del biobanco o la persona en quien delegue, por correo electrónico preferentemente, para solicitarle que se complete la documentación antes de llevar a cabo la reunión mensual para que pueda ser evaluada por los miembros del Comité.

3.3. Evaluación

El CEIm tiene que valorar la idoneidad del proyecto, los recursos disponibles y la hoja de información al paciente y consentimiento informado que utilizará el biobanco para almacenar sus muestras.

3.4. Resolución

(Ver punto 9 del PNT general del CEIm-IB).

El dictamen del Comité puede ser:

- Favorable.
- Desfavorable, que tiene que ser motivado.
- Solicitud de aclaraciones.

El dictamen se comunica al investigador por escrito. No obstante, las aclaraciones se pueden solicitar por correo electrónico para dar más eficiencia al procedimiento de evaluación.

El promotor y/o investigador dispone del plazo de 1 mes para contestar a las aclaraciones solicitadas por el Comité.

La respuesta a las aclaraciones tiene que ser siempre por escrito, a través del correo electrónico o registro telemático con el fin de agilizar al máximo los trámites para emitir el dictamen final del Comité. Estas respuestas deben guardar trazabilidad según la solicitud de aclaraciones, así como resaltar los cambios en los documentos modificados.

Las resoluciones del Comité deben reflejarse en el acta correspondiente a la sesión donde se tomó el acuerdo.

La emisión del dictamen favorable es independiente de la necesidad de cualquier autorización administrativa y de la comunicación a la dirección del centro.

En el caso que el CEIm acepte ser el comité de ética externo de un biobanco, debe remitirle una carta de aceptación por parte de todos los miembros del Comité y la Resolución de acreditación del CEIm.

4. Archivo

(Ver punto 15 del PNT general del CEIm-IB).

Anexo 1. Solicitud para actuar como comité de ética externo de un biobanco autorizado

SOLICITANTE	
Organización:	NIF/CIF:
Persona de contacto:	
Domicilio para notificaciones:	
Código postal:	Localidad:
Municipio:	Provincia:
Teléfono:	Correo electrónico:

DOCUMENTACIÓN ENVIADA:

<input type="checkbox"/>	Autorización de creación del biobanco o solicitud de autorización
<input type="checkbox"/>	Memoria descriptiva del biobanco
<input type="checkbox"/>	Consentimiento informado y hoja de información para el sujeto del estudio
<input type="checkbox"/>	Resguardo del pago de tasas
<input type="checkbox"/>	Solicitud de exención de tasas

, de de 20

Firmado:

Anexo 2

Revisión de la documentación presentada

Fecha reclamación documentos pendientes:		Nº IB:
NO	SI	DOCUMENTO
		Solicitud al CEIm-IB
		Autorización de creación del biobanco o solicitud de autorización
		Memoria descriptiva del biobanco
		Consentimiento informado y hoja de información para el sujeto del estudio
		Resguardo del pago de tasas
		Solicitud de exención de tasas

Anexo 3

Dictamen de la evaluació

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LAS ISLAS BALEARES

....., Secretario/a Técnico/a del Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares,

CERTIFICO:

Que este Comité, en la sesión celebrada el día..... (nº/.....), evaluó los aspectos metodológicos, éticos y legales de la solicitud para actuar como comité de ética externo del biobanco nº IB XXXX/XX BIO, denominado, del investigador principal, del Servicio del Hospital

Que se acuerda ACEPTAR que el CEIm-IB sea el comité de ética externo del biobanco

Que el CEIm-IB, tanto en su composición como en los PNT, cumple con las normas de Buena Práctica Clínica.

Que, a la fecha de aprobación de esta solicitud, la composición del CEIm-IB era la siguiente:

Presidente/a:

Vicepresidente/a:

Secretario/a:

Vocales:

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