

PROCEDIMIENTO PNT/PPI/Presentación de proyectos de investigación (incluidos estudios observacionales sin medicamentos)

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	21	
	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.....	5
3.3.1. Proyectos de investigación sobre manejo de datos y revisión de historias clínicas	6
3.3.2. Tesis doctorales, tesinas y trabajos fin de máster	8
3.4. Seguro.....	9
3.5. Resolución	9
3.6. Modificaciones relevantes	10
3.7. Seguimiento de los proyectos de investigación	10
4. Archivo.....	11
Anexo 1. Solicitud de evaluación de un proyecto de investigación	12
Anexo 2. Revisión de la documentación presentada	13
Anexo 3. Dictamen de la evaluación	15
Anexo 4. Solicitud de aclaraciones	16
Anexo 5. Informe de seguimiento.....	17
Anexo 6. Informe de finalización	19

1. Objeto

Definir las actuaciones a realizar por el CEIm de las Islas Baleares en relación a la evaluación de los proyectos de investigación cuyo diseño sea diferente a ensayos clínicos con medicamentos o estudios observacionales con medicamentos (con o sin manejo de muestras biológicas) que se están realizando en las Islas Baleares.

2. Alcance

La evaluación de proyectos de investigación (PI) se rige por la Ley 14/2007 de Investigación biomédica en la que se establece que todos los proyectos deben ser evaluados por un comité de ética de la investigación acreditado.

Todos los proyectos de investigación que recojan información sobre medicamentos y productos sanitarios deberán ser enviados a la AEMPS para su clasificación y seguir el procedimiento indicado según la normativa que le sea de aplicación.

El CEI de las Islas Baleares evaluará los proyectos de investigación biomédica con personas, muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal que se realicen en las Islas Baleares.

3. Descripción

3.1. Documentación a presentar

Si el PI es un ensayo clínico (EC) o un estudio posautorización (EPA) seguirá la normativa que le es de aplicación y se presentará según otros PNT que establece este Comité.

Si no es así, el investigador y/o promotor presentará en la Secretaría del CEI a través del trámite telemático, 15 días antes que se lleve a cabo la reunión mensual (ver calendario de reuniones en página web), la siguiente información:

- Solicitud de evaluación*.
- Proyecto de investigación*.
- Documento de consentimiento informado*.
- Memoria económica*.

- Currículum vitae del investigador principal y colaboradores (siempre que no se haya presentado anteriormente)*.
- Procedimiento y material utilizado para el reclutamiento.
- Copia de póliza o justificación de la no necesidad de póliza.
- Compromiso de enviar comunicación al Ministerio Fiscal en caso de menores.
- Compromiso del investigador principal y colaboradores. (Si no se utiliza el modelo de este CEIm-IB, debe presentarse un compromiso de confidencialidad y otro de publicación de resultados).
- Conocimiento de los servicios implicados.
- Informe favorable de la comisión de investigación y/o gerencia del centro.
- Justificante de pago o solicitud de exención de tasas.
- Declaración de conflicto de interés.

En el caso que el proyecto se presente a convocatoria pública, y siempre que conste en la solicitud, podrá presentar únicamente los documentos marcados con *. Para obtener la autorización con vistas a la convocatoria, toda la información restante deberá ser presentada cuando se haya recibido la financiación y antes de iniciar el estudio.

3.2. Lugar de presentación

La documentación se presentará a través de trámite telemático.

Tras la recepción de la documentación, las secretarías administrativas comprobarán que la documentación enviada está completa mediante un documento de revisión y registrarán oficialmente la solicitud de evaluación y le asignarán un número correlativo con el formato IB-XXXX/XX PI (número/año) con el que se deben identificar todos los documentos del proyecto.

La secretaria técnica comprobará 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, salvo en casos de especial urgencia.

En caso que la documentación esté incompleta, las secretarías administrativas contactarán con el investigador principal o promotor, por correo electrónico

preferentemente, y le solicitarán 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-IB tiene que valorar los aspectos siguientes según los criterios que se recogen en los capítulos II, III, IV y V del título II y título IV de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica:

- La cualificación del investigador principal y del equipo investigador, así como la viabilidad del proyecto.
- Los aspectos metodológicos, éticos y legales.
- El balance beneficio/riesgo del estudio.
- Los procedimientos que permiten asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo que disponga la legislación de protección de datos de carácter personal.
- La información que se debe proporcionar a los sujetos participantes en la investigación (hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado), de acuerdo con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.
- El conocimiento y la conformidad de los servicios implicados.
- El compromiso de publicación de los resultados.
- Las garantías de control y seguimiento.
- La necesidad de póliza de seguro, en el caso de proyectos con procedimientos invasivos (punto 3.4).
- El análisis de situaciones especiales: embarazo, lactancia y protección de personas que no pueden expresar su consentimiento.
- La no interferencia con las intervenciones clínicas necesarias.
- El fondo y la cuantía de financiación de los estudios y la distribución de gastos.

3.3.1. Proyectos de investigación sobre manejo de datos y revisión de historias clínicas

En principio, todos los proyectos de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirán el previo y preceptivo informe favorable del CEIm (art. 2. e) de la Ley de Investigación Biomédica).

En los proyectos de investigación sobre manejo de datos y revisión de historias clínicas, y siempre que se realice una revisión retrospectiva de datos ya recogidos en la historia clínica por personal del centro, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Creación y uso de los registros clínicos:
 - a. Se podrán someter a la consideración de un CEI y/o CEIm si el registro no contiene datos de carácter personal o se ha establecido un procedimiento de disociación seguro.

Se entiende por datos de carácter personal, según el artículo 3 de la Ley Orgánica 15/1999, cualquier información referida a una persona física identificada e identificable, por tanto sería cualquier dato que no garantiza el anonimato.

Se entiende por procedimiento de disociación todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.

Ejemplos de datos de carácter personal: son el nombre y apellidos, el DNI, fecha de nacimiento completa, el número de teléfono, el domicilio, el número de historia clínica de un hospital, el código de la tarjeta sanitaria, etc. En cambio, no cabe considerar como datos de carácter personal el sexo, la edad, el país de nacimiento de residencia, el área de salud donde es atendido etc., dado que, al menos por separado, no permiten identificar a una persona ni la hacen identificable.

Se tendría que valorar si con la reunión de varios de estos datos habría riesgo real de identificar por métodos razonables a una persona.

- b. Deberán ser sometidos a consideración del CEI y/o CEIm aquellos registros clínicos que contienen datos de carácter personal y/o no sea

posible adoptar un proceso de disociación seguro que garantice que la información que se maneja no contenga datos de carácter personal.

- c. Además, todo registro clínico que contenga datos de carácter personal deberá darse de alta en la Agencia de Protección de Datos y deberá inscribirse en el Registro General de Protección de Datos (RGPD) de acuerdo a su normativa de aplicación.
- d. Consentimiento informado en la creación y uso de registros: La no obtención de consentimiento informado por parte del paciente debe considerarse una excepción, que podrá ser acordada por el Comité valorando los siguientes elementos:
 - El diseño del estudio. Por ejemplo: estudios observaciones retrospectivos con riesgo mínimo o nulo para el paciente y/o donde la obtención del CI puede ser inviable, dificultosa y/o costosa.
 - El respeto de los principios básicos de la Declaración de Helsinki.
 - Si el estudio es considerado de interés para la salud pública.
 - El riesgo para la persona ha de ser mínimo, así como el riesgo de vulnerar la confidencialidad de sus datos personales.

Y en todo caso el CEIm exigirá:

- La constancia por escrito de los promotores e investigadores de cumplir la LOPD 15/1999 y su reglamento de desarrollo.
- En el supuesto de investigación con menores o personas con la capacidad modificada, se exigirá también el consentimiento del tutor o tutora.
- El consentimiento informado por escrito siempre que no sea posible garantizar un proceso de disociación seguro.
- Cuando sea necesaria la publicación o exhibición de imágenes médicas, o cualquier otro soporte audiovisual, que muestren partes del cuerpo de las que pueda deducirse la identidad del paciente, se requerirá el consentimiento escrito de éste (Orden SSI/81/2017).

2. Uso de la historia clínica con fines de investigación:

- a. Cuando la información necesaria para realizar la investigación clínica o epidemiológica se pretenda obtener de la historia clínica (en los casos de la investigación retrospectiva), no se precisará el consentimiento explícito del sujeto si el investigador forma parte del equipo médico que le atiende, aunque una vez extractada la información necesaria (preservando los datos de identificación personal, separados de los de carácter clínico-asistencial) e incorporada al cuaderno de recogida de datos se deberá codificar o anonimizar adecuadamente para evitar una quiebra en la confidencialidad.

En todo caso, la investigación y el procedimiento de obtención de la información deberán ser aprobados por un CEIm. Por lo que el investigador deberá justificar al Comité el proceso de disociación y el contenido de la base de datos.

- b. Si el equipo médico del sujeto necesita transferir la información a terceros con fines de investigación, solo lo podrá hacer con el previo consentimiento del sujeto o bien aplicando un procedimiento de disociación apropiado. En todo caso, la investigación y la cesión deberán justificarse y aprobarse por un comité de ética de la investigación.
- c. En cualquiera de los dos supuestos es necesario contar con el informe favorable de la comisión de investigación y/o gerencia del centro.

Anotaciones:

Los estudios observacionales retrospectivos, siempre que recogen datos sobre medicamentos y teniendo en cuenta su normativa de aplicación (Orden SAS 3470/2009, de 16 de diciembre), deberán ser clasificados por la AEMPS independientemente de la necesidad de ser evaluados por un CEIm. Ver página:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.html>

3.3.2. Tesis doctorales, tesinas y trabajos fin de máster

En el caso de tesis doctorales, tesinas y trabajos fin de máster se evaluarán igual que un proyecto de investigación.

3.4. Seguro

Por lo que respecta al seguro, la Ley de Investigación Biomédica establece que la realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo, y siempre que no sea práctica clínica habitual en seres humanos, se exigirá el aseguramiento de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquella para la persona en la que se lleve a efecto. Cuando por cualquier circunstancia el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital o centro en el que se hubiere realizado, responderán solidariamente de aquellos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba.

3.5. Resolución

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

El dictamen del Comité podrá ser:

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

Si los proyectos están sometidos a convocatorias públicas y siempre que se haga constar en la solicitud, el CEIm puede hacer un informe favorable condicionado a la presentación de ayuda. No obstante, el investigador, una vez concedida esta ayuda, tiene que presentar toda la documentación necesaria para que el Comité la evalúe y obtener informe favorable. En el caso que el investigador presente toda la documentación de manera adecuada inicialmente, el CEIm puede emitir un informe favorable definitivo.

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

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

La respuesta a las aclaraciones ha de 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 Comitè. 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.

Aunque los proyectos de investigación cuenten con otro dictamen de un CEIm acreditado en España, el CEIm de las Islas Baleares deberá valorar la aplicación del proyecto de investigación en el ámbito de la comunidad autónoma.

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

3.6. Modificaciones relevantes

Cualquier modificación del proyecto de investigación que el investigador considere relevante deberá ponerse en conocimiento del CEIm y será necesario un dictamen previo.

En caso de modificación relevante de un proyecto ya evaluado, se presentará la documentación modificada marcando los cambios para facilitar la evaluación.

3.7. Seguimiento de los proyectos de investigación

El seguimiento de los proyectos de investigación se hará de conformidad con lo establecido en los artículos 25 y 26 de la Ley 14/2007. El Comité exigirá al investigador principal y/o promotor:

- Confirmación del inicio del estudio y fecha del primer paciente incluido.
- Informes anuales y de seguimiento.
- Informes de seguridad.
- Comunicación de la finalización del estudio.
- Resumen del informe final de la investigación (art. 27 de la Ley 14/2007).
- Copia de la publicación de resultados o su equivalente (art. 27 de la Ley 14/2007).
- En caso de finalización prematura, el investigador y/o promotor enviará informe sobre los motivos que obligaron a dicha decisión (art. 25 de la Ley 14/2007).

- Asimismo se adoptarán las medidas necesarias para revisar la marcha de la investigación.

4. Archivo

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

Anexo 1

Solicitud de evaluación de un proyecto de investigación

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

ESTUDIO			
Título:			
Núm. EudraCT:		Código de protocolo:	
Versión protocolo:	Fecha protocolo:	Versión HIP:	Fecha HIP:
Investigador principal de las Islas Baleares:			
Centro de las Islas Baleares:		Servicio:	

DOCUMENTACIÓN ENVIADA:

<input type="checkbox"/>	Protocolo
<input type="checkbox"/>	Consentimiento informado y hoja de información para el sujeto del estudio
<input type="checkbox"/>	Procedimientos y material utilizados para el reclutamiento de los sujetos
<input type="checkbox"/>	Copia de la póliza del seguro
<input type="checkbox"/>	Certificado de asunción de responsabilidad civil
<input type="checkbox"/>	Informe económico
<input type="checkbox"/>	Currículum abreviado del investigador principal
<input type="checkbox"/>	Compromiso del investigador principal y de los colaboradores
<input type="checkbox"/>	Conocimiento y conformidad de todos los servicios implicados
<input type="checkbox"/>	Informe favorable de la comisión de investigación y/o la gerencia del centro
<input type="checkbox"/>	Resguardo del pago de tasas
<input type="checkbox"/>	Solicitud de exención de tasas

- Respuesta a las aclaraciones solicitadas.
- Modificaciones del estudio autorizado. Especificar el tipo de modificación, el número y la fecha:
- Otros documentos:

, de de 20

Firmado:

Carrer de Jesús, 38 A
07010 Palma
Tel. 971 17 73 78
ceic_ib@caib.es
ceisalut.caib.es

Anexo 2

Revisión de la documentación presentada

Fecha reclamación documentos pendientes:			Nº IB:			
NO	SI	DOCUMENTO	ECM (CEIm)	EPA	PI	PS
		Solicitud de evaluación (datos del estudio, investigador, centro y relación de documentación anexa).	x	x	x	x
		Formulario de solicitud de autorización del ensayo a la AEMPS (modelo AEMPS: 1A, 1B y, en caso de ampliación de centros, 1C).	x			
		Autorización del promotor al solicitante (CRO), si procede.	x			
		Protocolo completo del estudio (firmado por el promotor y/o IP).	x	x	x	x
		Resumen del protocolo en castellano.	x			
		Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio.		x		
		Dictamen favorable de un CEI acreditado en España.		x		
		Listado de centros donde se pretenda realizar el estudio.		x		
		Autorización o solicitud de autorización a la AEMPS, si se trata de productos sin marcado CE.				x
		Notificación a la AEMPS, si se trata de productos con marcado CE y utilizados en condiciones distintas a la práctica clínica habitual.				x
		Manual del investigador o ficha técnica del medicamento/producto sanitario en investigación.	x	x		x
		Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede.	x			
		Asesoramiento científico y Plan de investigación pediátrica, si procede.	x			
		Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación).	x			
		Consentimiento informado.	x	x	x	x
		Hoja de información al paciente.	x	x	x	x
		Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del estudio.	x		x	x
		Copia de la póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del estudio o certificado de la misma, que cubra la responsabilidad del promotor, del IP y sus colaboradores, así como del centro donde se realiza el estudio, durante la realización del estudio y el año siguiente.	x		x	x
		Certificado de asunción de responsabilidad civil del promotor cuando no se concierte seguro o no cubra enteramente los daños.			x	x

	Memoria económica: cantidades y forma en la que los investigadores y sujetos puedan ser remunerados o indemnizados por la participación en el estudio.	X	X	X	X
	Idoneidad de los investigadores.	X			
	Idoneidad de las instalaciones. <i>ECM: Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y utilización del medicamento en investigación, la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados (modelo Anexo III de Instrucciones AEMPS).</i>	X			
	Compromiso del investigador principal y los colaboradores (documento unificado).		X	X	X
	CV abreviado del investigador principal, siempre que no se haya presentado en los últimos 5 años.	X	X	X	X
	Conocimiento y conformidad de todos los servicios implicados, si procede.		X	X	X
	Informe favorable de la comisión de investigación y/o gerencia, si procede.			X	
	Resguardo del pago de tasas.	X	X	X	X
	Solicitud de exención de tasas. <i>Podrá solicitarse en los casos en que el promotor no sea la industria farmacéutica.</i>	X	X	X	X

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 del proyecto de investigación nº IB XXXX/XX PI, denominado, del investigador principal, del Servicio del Hospital, acordando solicitar aclaraciones al investigador.

Que en la sesión del día..... (nº..... /.....) se evaluó nuevamente el estudio.

Versión y fecha de protocolo:

Versión y fecha de HIP:

Que se acuerda emitir INFORME FAVORABLE para la realización de este proyecto de investigación.

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 este estudio, la composición del CEIm-IB era la siguiente:

Presidente/a:

Vicepresidente/a:

Secretario/a:

Vocales:

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

Anexo 4

Solicitud de aclaraciones

Sr. /Sra.

El Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares, en la sesión celebrada el día (nº/.....), evaluó el estudio nº IB XXXX/XX PI, denominado, del investigador principal, del Servicio del Hospital

Este Comité acuerda solicitar al investigador la presentación de las siguientes aclaraciones:

1.

La resolución de este Comité queda pendiente de la respuesta a las aclaraciones. En el caso de que no se respondan a las aclaraciones de manera satisfactoria en el periodo de tres meses, y siempre que no exista justificación, se considerará que el informe del estudio es desfavorable.

Se ruega trazabilidad en las respuestas, según la solicitud de aclaraciones, así como marcar los cambios en los documentos modificados.

Atentamente,

Secretario/a Técnico/a del CEIm de las Islas Baleares

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

Anexo 5

Informe de seguimiento

Fecha del informe:

Título:	
Código de protocolo:	
Promotor:	
Investigador principal:	
Centro:	Servicio:
Periodo del informe:	

Situación actual del estudio:

- Activo (pacientes con tratamiento y/o seguimiento)
- Finalizado

Situación actual del reclutamiento:

- Activo
- Cerrado
- Número de pacientes previstos:
 - Número de pacientes incluidos:
 - Número de pacientes finalizados:
 - Número de pacientes en tratamiento:
 - Número de pacientes en seguimiento:

Número de pacientes que abandonan el estudio y causas (especificar la cantidad en cada caso):

- Voluntariamente (retirada del consentimiento):
- Muerte:
- Toxicidad inaceptable:

- Progresión de la enfermedad / falta de respuesta:
- Otros: (pérdida de seguimiento, decisión del investigador, etc.):
- Total:

Número de acontecimientos adversos graves e inesperados (*Suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR*):

Desviaciones del protocolo:

No

Sí

En caso afirmativo, especificarlas:

Modificaciones realizadas al protocolo:

Observaciones:

[Rúbrica del monitor]

[Rúbrica del investigador principal]

Anexo 6

Informe de finalización

Fecha del informe:

Título:	
Código de protocolo:	
Promotor:	
Investigador principal:	
Centro:	Servicio:

Fecha de finalización (última visita):

¿Se trata de un estudio no iniciado? (cierre del centro sin inclusión de pacientes):

No

Sí Fecha:

¿Se trata de una finalización prematura?

No

Sí Fecha:

En caso afirmativo, especificar las causas:

Número total de pacientes incluidos:

Número total de pacientes completados:

Número total de pacientes que abandonan el estudio y causas (especificar la cantidad en cada caso):

- Voluntariamente (retirada del consentimiento):
- Muerte:
- Toxicidad inaceptable:
- Progresión de la enfermedad / falta de respuesta:
- Otros: (pérdida de seguimiento, decisión del investigador, etc.):

- Total:

Acontecimientos adversos graves e inesperados:

Desviaciones al protocolo:

Modificaciones realizadas en el estudio:

Publicación de los resultados del estudio:

No

Sí Fecha:

Si se han publicado los resultados, se debe enviar una copia de las publicaciones científicas derivadas de la realización del estudio.

[Rúbrica del monitor]

[rúbrica del investigador principal]