

ANEXO I: MODELO DE CONVOCATORIA DE REUNIONES

CONVOCATORIA COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

Por orden del Sr. Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Burgos y Soria se le convoca a la reunión [ordinaria/extraordinaria] que se celebrará en . el día de de , a las horas en primera convocatoria y a las horas en segunda convocatoria, con el siguiente

ORDEN DEL DÍA

1. Lectura y aprobación, si procede, acta de la reunión anterior.

2. Nuevos Ensayos Clínicos

Ref. – Título – Promotor – Código – Nº EudraCT (si aplica) - Investigador Principal - Servicio Unidad o Centro.

- Protocolo (versión/fecha)
- HIP/CI (versión/fecha)
- Otros documentos (versión/fecha)

3. Nuevos Estudios observacionales con medicamentos

Ref. – Título – Promotor – Código – Investigador Principal - Servicio Unidad o Centro.

- Protocolo (versión/fecha)
- HIP/CI (versión/fecha)
- Otros documentos (versión/fecha)

4. Otros estudios/proyectos de Investigación

Ref. – Título – Promotor – Código – Investigador Principal -Servicio Unidad o Centro.

- Protocolo (versión/fecha)
- HIP/CI (versión/fecha)
- Otros documentos (versión/fecha)

5. Trabajos Fin de Grado

6. Modificaciones relevantes. Ensayo Clínico

Ref. – Título – Promotor – Código – Nº EudraCT (si aplica) - Investigador Principal - Servicio Unidad o Centro.

- Protocolo (versión/fecha)
- HIP/CI (versión/fecha)

- Otros documentos (versión/fecha)
 -
7. Modificaciones sustanciales. Estudios post-autorización
- Ref. – Título – Promotor – Código - Investigador Principal - Servicio Unidad o Centro.
- Protocolo (versión/fecha)
 - HIP/CI (versión/fecha)
 - Otros documentos (versión/fecha)
8. Modificaciones sustanciales. Otros estudios/Proyectos de Investigación
- Ref. – Título – Promotor – Código – Investigador Principal - Servicio Unidad o Centro.
- Protocolo (versión/fecha)
 - HIP/CI (versión/fecha)
 - Otros documentos (versión/fecha)
9. Seguimiento de estudios
- Ref. – Título – Promotor – Código – N° EudraCT (si aplica) -Investigador Principal – Servicio, Unidad o Centro.
11. Ruegos y preguntas

Fdo: D. Jorge Labrador Gómez
Secretario Técnico del CEIm
del Área de Salud de Burgos y Soria

**ANEXO II.-INFORME DE EVALUADOR DEL CEIm
CEIm de Burgos y Soria**

Valoración de Ensayo Clínico

Nº

Evaluador

TÍTULO:

PROMOTOR:

TIPO DE ENSAYO:

OBJETIVOS:

Principal

Secundario

DESCRIPCION DEL ENSAYO

Seguimiento

semanas, meses, años

PERTINENCIA

EQUIPO INVESTIGADOR

Investigador principal

Colaboradores

Medios materiales y humanos

CONFIDENCIALIDAD

PÓLIZA DE SEGURO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ASPECTOS ECONÓMICOS

Gasto Institucional/paciente

Compensación al Hospital

Compensación al investigador

Registro de pruebas y exploraciones

OBSERVACIONES

DECISIÓN FINAL:

Aprobación

Aprobación condicionada

Denegación

ANEXO III - SOLICITUD DE CONSULTA A EVALUADOR EXTERNO

Dr./Dra.
Hospital/Universidad

Estimado/a compañero/a:

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de _____, del que soy Secretario Técnico, ha recibido la solicitud de evaluación de un estudio de investigación cuyo objetivo es _____

En reunión celebrada por dicho Comité el día _____; se consideró la necesidad de contar con un asesoramiento externo al mismo para su evaluación. Por ello, considerando que Vd. puede aportar conocimientos y experiencia en este campo, el Comité decidió solicitarle que actúe como evaluador externo del estudio.

La evaluación consistirá fundamentalmente en la valoración de los aspectos relacionados con las técnicas _____ y _____, considerando considerado las cuestiones de seguridad de los sujetos participantes (riesgo de reacciones adversas o técnicas diagnósticas o terapéuticas especialmente cruentas). Los aspectos puramente metodológicos sobre el diseño serán evaluados por este Comité, aunque también podrá opinar sobre ellos, si lo desea.

Si acepta realizar esta evaluación, comuníquenoslo a la mayor brevedad posible. Le pedimos mantener el principio de confidencialidad exigible a los miembros del CEIm, así como declarar la existencia o no de intereses para realizar esta evaluación, para lo cual le remitiremos formularios que deberán ser firmados y enviados a esta Secretaría. A la recepción de los mismos le será enviado el protocolo del estudio.

Deberá enviar su informe a la Secretaria Técnica del Comité por correo electrónico antes del día _____ de _____. Si lo desea, puede asistir a la Reunión en la que se evaluará este estudio que se celebrará el día _____ de _____, a las _____ horas, en _____.

A la espera de su respuesta, reciba un cordial saludo.

En _____, a _____ de _____ de _____

D. Jorge Labrador Gómez
Secretario Técnico del CEIm
Correo electrónico:
Teléfono:

ANEXO IV.- INFORME DE EVALUADOR EXTERNO

CEIm de Burgos y Soria

Valoración de Ensayo Clínico N°

Por el experto

TÍTULO

PROMOTOR

TIPO DE ENSAYO

OBJETIVO:

Principal

Secundario

DESCRIPCION DEL ENSAYO

OBSERVACIONES

Recomendación FINAL:

Aprobación

Aprobación condicionada

Denegación

ANEXO V.- MODELO DE ACTA

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA (CEIm)

[nº de acta] ACTA DE LA SESIÓN [PRESENCIAL/NO
PRESENCIAL] [ORDINARIA/EXTRAORDINARIA] de fecha de de
celebrada en

ASISTENTES:

D./Dña.

ASESORES EXTERNOS

D./Dña.

AUSENTES:

D./Dña.

Justificado/No justificado]

Se procede a la aprobación/no aprobación del acta anterior correspondiente a la reunión del CEIm de fecha

1.- Nuevos Estudios

Ref. – Título – Promotor – Código – Nº EudraCT (si aplica) - Investigador Principal - Servicio Unidad o Centro.

- Protocolo (versión/fecha)
- HIP/CI (versión/fecha)
- Otros documentos (versión/fecha)

Una vez ponderados los aspectos metodológicos, éticos y legales, el CEIm acuerda emitir DICTAMEN [FAVORABLE/NO FAVORABLE] SOLICITUD DE ACLARACIONES] al estudio.

[En caso de solicitud de aclaraciones o no aprobación, deberá resumirse motivación sobre la decisión adoptada.]

2.- Trabajos Fin de Grado

3.- Modificaciones sustanciales

Ret. - Título - Promotor - Código - N° EudraCT (si aplica) - Investigador Principal - Servicio, Unidad o Centro. Protocolo (versión/fecha) HIP/CI (versión/fecha) Otros documentos (versión/fecha)

Una vez ponderados los aspectos metodológicos, éticos y legales, el CEIm acuerda emitir DICTAMEN [FAVORABLE/NO FAVORABLE/SOLICITUD DE ACLARACIONES] al estudio.

[En caso de solicitud de aclaraciones o no aprobación, deberá resumirse motivación sobre la decisión adoptada.]

4.- Seguimiento de estudios

Ref. - Título - Promotor - Código - N° EudraCT (si aplica) - Investigador Principal - Servicio, Unidad o Centro.

5.- Ruegos y preguntas

Sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión a las horas.

Burgos de de.

VºBº
Presidente CEIm

Fdo:
Secretario Técnico CEIm

ANEXO VI: MODELO DE DECLARACIÓN DE INTERESES

Yo, DNI
 Correo electrónico Centro de trabajo,
 miembro del CEIm de Burgos y Soria

Por la presente declaro que los únicos intereses directos o indirectos que tengo en la fabricación, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios son los siguientes:

Actividades o intereses en empresas con actividad de fabricación, distribución o venta de medicamentos o productos sanitarios	Sí/No	Actualmente o en el año anterior	Hace más de 1 año pero menos de 5	Hace más de 5 años
Empleado				
Consultor o asesor				
Investigador coordinador				
Investigador principal				

Miembro de comité de dirección o de consejo de administración				
Accionista				

Si se ha contestado afirmativamente en alguna de las casillas anteriores, debe aportarse información adicional respecto a la actividad, la compañía/empresa y los productos implicados:

	Periodo de actividad	Empresa	Producto
Empleado			
Consultor o asesor			
Investigador coordinador			
Investigador principal			
Miembro de comité de dirección o de consejo de administración			
Accionista			

Además, manifiesto que no existe otra actividad o interés que pueda interferir en mi independencia para la toma de decisiones.

Si hubiera algún cambio por nueva adquisición de intereses, lo notificaría a la mayor brevedad a este Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y cumplimentaría una nueva declaración de intereses detallando los cambios.

Por otra parte, si en algún momento se presentase alguna situación de conflicto derivada de la práctica profesional habitual, pública o privada, o de la pertenencia a sociedades científicas, grupos colaborativos, redes de investigación, asociaciones de pacientes, etc, o debida a relaciones de amistad, familiares o de dependencia de cualquier otra naturaleza, lo manifestaré al comité para que éste tome la decisión oportuna sobre mi participación en ese caso,

Burgos de de 202
 FIRMA:

Anexo VII

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

La pertenencia al CEIm del Área de Burgos y Soria, supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación con medicamentos y productos sanitarios y la toma de decisiones sobre los mismos, de acuerdo al RD 1090/2015, por lo que yo

Nombre y Apellidos:

Me comprometo a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados en condiciones de estricta confidencialidad
- No revelar, ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación.
- No usar, ni autorizar a q que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi trabajo como miembro del CEIm.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella

Localidad y fecha

Siguiendo el procedimiento base de confidencialidad de Comités: **Corresponde a todos los componentes del CEIm realizar la declaración de cada año (o cada 2 años) de compromiso de confidencialidad.**

ANEXO VIII

PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO

Cualquier TFG que suponga el estudio sobre personas (ej. cuestionarios, exploraciones), sus datos personales (ej. revisión de historias clínicas) o sus muestras biológicas (ej. análisis sobre excedentes de muestras asistenciales), debe ser revisado por un CEIm acreditado antes de su inicio.

RECOMENDACIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO

Como norma general, cualquier trabajo que se desee realizar en el área de Salud de Burgos y Soria, debe presentarse al CEIm para su revisión y aprobación, previamente a su inicio. Para ello se debe remitir una memoria científica del proyecto que incluya:

- 1.- Introducción.
- 2.- Objetivos
- 3.- Material y métodos.
- 4.- Descripción del proyecto.
- 5.- Propuesta de los investigadores para asegurar el cumplimiento de aspectos legales y éticos de la investigación y los derechos de los pacientes.
- 6.- Determinación de los beneficios y riesgos potenciales del estudio.
- 7.- Documento de información y consentimiento informado, si procede.
- 8.- Garantías de confidencialidad y anonimización en el manejo de datos personales.
- 9.- Previsiones de compensación a los participantes, si procede.
- 10.- Cobertura en caso de daños debidos a la participación, si procede.
- 11.- Descripción del estudio estadístico que requiera.
- 12.- Bibliografía.

ANEXO IX:

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS del ÁREA DE BURGOS Y SORIA**

D. Jorge Labrador Gómez, Secretario del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Burgos y Soria.

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el _____ ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico:

Código de protocolo:

Número Eudract:

Título:

Promotor:

PROTOCOLO: Versión Fecha: DD/MM/AAAA

HIP/CI GENERAL: Versión Fecha: DD/MM/AAAA

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.

- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir DICTAMEN FAVORABLE en la reunión celebrada el día DD/MM/AAA (acta nº).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm del Área de Burgos y Soria, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Área de Burgos y Soria es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Burgos a

Fdo: D. Jorge Labrador Gómez

ANEXO X:

MODELO DE DICTAMEN: ENMIENDAS RELEVANTES

**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
del ÁREA DE BURGOS Y SORIA**

D. Jorge Labrador Gómez, Secretario Técnico del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Burgos y Soria

CERTIFICA:

Que en reunión del día _____, este Comité ha evaluado a propuesta del Promotor el anexo 1 versión _____, del Ensayo Clínico código de protocolo _____ N° EudraCT _____, titulado:

Este CEIm como Comité de Referencia, considera que dichos cambios no afectan a la seguridad del estudio, ni entran en conflicto con las Normas de Buena Práctica Clínica, por lo que decide emitir INFORME FAVORABLE/DESFAVORABLE a dicho anexo al ensayo clínico que se realiza en los centros siguientes por los investigadores principales que se relacionan a continuación:

Lo que firmo en Burgos, a

Fdo: D. Jorge Labrador Gómez

ANEXO XI:
MODELO DE DICTAMEN:
DOCUMENTO ADJUNTO AL DICTAMEN

Código de Protocolo:
Nº de EudraCT:
Título:
Promotor:

D. Jorge Labrador Gómez, Secretario Técnico Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Burgos y Soria.

Hace consta que:

- 1º En la reunión celebrada el día _____, se decidió emitir informe favorable en relación a la enmienda a dicho Ensayo.
- 2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente-Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.
- 3º El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Burgos y Soria tanto en su composición como en sus PNTs cumple con la normativa vigente y con las Directrices de la Conferencia Internacional de Armonización de las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)
- 4º La composición actual del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Burgos y Soria es la siguiente:

Presidente:

Vocales:

Secretario:

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Burgos, de _____ de 2021

Anexo XII

Plazos de evaluación

Calendarios para solicitudes iniciales de ensayos clínicos expresados en días naturales:

EVALUACIÓN						LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b
PARTE I: fase II, III y IV						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS ^a	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES		RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES	
35	10		12	10	9	
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm ^a	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES	
30	7	8	12	10	9	
PARTE II						
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN			RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN		
45			12	19		
EVALUACIÓN			ACLARACIONES			

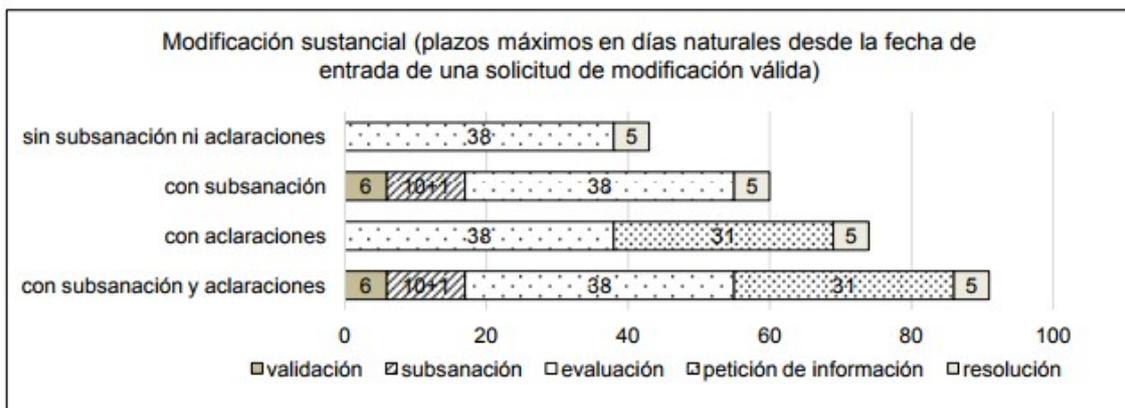
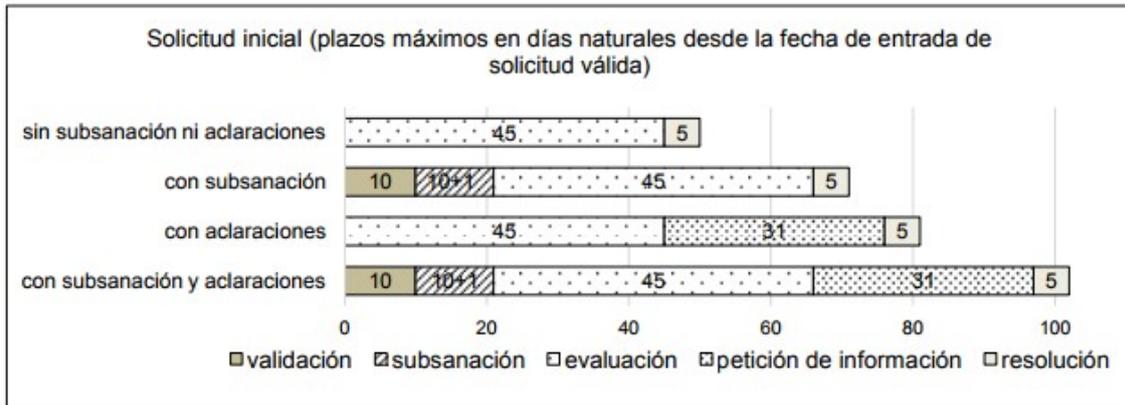
(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.

(b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.

AEMPS
CEIm
Promotor

La evaluación de una solicitud inicial deberá haber concluido como máximo entre 45 y 96 días desde la fecha de entrada de la solicitud³. En caso de no haber sido necesarias ni una subsanación ni petición de aclaraciones este plazo máximo será de 45 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación y petición de aclaraciones será de 96 días. En caso de haber sido necesaria una subsanación pero no una petición de aclaraciones será de 65 días. En caso de no haber sido necesaria una subsanación pero sí una petición de aclaraciones será de 76 días.

³ Debe tenerse en cuenta que los plazos que se indican a continuación se contabilizan desde la fecha de entrada de la solicitud y por tanto incluyen los plazos máximos para validar la solicitud (10 días naturales en el caso de una solicitud inicial y 6 días naturales en el caso de una modificación sustancial) y, si procede, recibir la respuesta del promotor (10 días en ambos casos).



En el caso de una modificación relevante que solo afecte a la parte II, la modificación se entenderá autorizada o denegada en la fecha en que el CEIm comunique al promotor su dictamen con las conclusiones de la parte II del informe de evaluación. Tal como se acepta actualmente en el proceso voluntario de armonización y de acuerdo con lo indicado en las especificaciones funcionales para el portal y base de datos de la UE que será auditable, entre el 23 de diciembre y el 7 de enero habrá una parada de reloj en todos los plazos aplicables durante ese periodo, salvo que previamente a la solicitud se haya pactado con la AEMPS y el CEIm que la evaluación pueda llevarse a cabo sin esa parada de reloj.

