

CRITERIOS ESPECÍFICOS COMUNES PARA LA ACREDITACIÓN, INSPECCIÓN Y RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN DE LOS CEIm

INTRODUCCIÓN

La publicación de Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, que deroga el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos (EC) con medicamentos, tiene como objeto, entre otros, la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), para emitir dictamen en estudios clínicos con medicamentos y en investigaciones clínicas con productos sanitarios (PS).

Este real decreto establece, en el **artículo 13**, que los *“CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente (ASC) en cada comunidad autónoma (CCAA) o, en el caso de los centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en coordinación con las CCAA, a través del Comité Técnico de Inspección (CTI), fijará los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités”*.

Además esta acreditación deberá ser renovada periódicamente por la ASC y, tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser notificadas a la AEMPS que las hará públicas en su página Web. La AEMPS mantendrá para ello una base de datos con todos los CEIm y un sistema informático de notificación de las ASC de las CCAA.

Nota: El texto en cursiva es una reproducción literal del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

OBJETIVO:

Establecer los **criterios específicos comunes** para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm complementarios a los requisitos de acreditación establecidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y a aquellos que correspondieran para la acreditación como CEI en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en su normativa de desarrollo.

CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DE UN CEIm:

En relación con:

1. La composición

- Se requerirá que el CEIm esté **compuesto como mínimo por diez miembros**:
 - *Un miembro lego, que represente los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no deberá trabajar en una institución sanitaria*
 - *Al menos tres médicos con labor asistencial*
 - *Un/a especialista en farmacología clínica*
 - *Un/a farmacéutico/a de hospital y de atención primaria*

- *Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería*
- *Un miembro de la Comisión de Investigación y un miembro del Comité de Ética Asistencial, si los hubiera en el centro*
- *Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de los cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en derecho*
- *Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética*
- Al menos dos de los miembros serán **independientes** de los centros en los que se realice la investigación.

Se considerará independiente al miembro que no tenga vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma. Quedará documentada esa independencia.

*La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y PS y sus miembros deberán garantizar la **confidencialidad de la información** a la que tengan acceso y anualmente deberán hacer pública una **declaración de conflicto de interés** ya que ni el CEIm en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.*

2. El funcionamiento

- Para valorar los aspectos de **estructura** se seguirá lo establecido en su propio reglamento y lo incluido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, *contando con una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité* y el resto de los miembros serán vocales.
- En el caso de la secretaría técnica, ésta será designada por la institución, y el titular de la misma tendrá voz, pero no voto.
- Respecto el **sistema de renovación** de los miembros del CEIm, *éste deberá permitir nuevas incorporaciones de forma regular, como mínimo cada cuatro años a la vez que mantiene la experiencia del comité.*
- **El requerimiento de expertos**, según se indica en el artículo 16.4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, *“cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico, recabará el **asesoramiento** de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad”*, será designado por los titulares de la secretaría técnica y la presidencia y deberá quedar documentado en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento. Además se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación del asesor, confidencialidad y conflicto de intereses.
- En los casos en que *un miembro del comité sea el **investigador o colaborador** de un estudio clínico, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.*

- Además de las funciones que pudieran tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán las siguientes funciones en relación con estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:
 - *Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.*
 - *Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.*
 - *Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del CEIm plasmando las decisiones en el acta correspondiente.*
- **Las reuniones no presenciales** podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, que permitan que sus miembros asistan a dicha reunión, asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto y que cuentan con la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros para que se consideren válidas y puedan tomar decisiones.
- Cada reunión del CEIm quedará recogida en el **acta** correspondiente en la que se detallarán, como mínimo, los miembros, presenciales o no, y asesores asistentes, en su caso, se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada sobre cada estudio.
- El CEIm elaborará la **memoria anual de actividad** que deberá ser aprobada en una reunión del comité quedando documentado en el acta correspondiente y deberá estar firmada por los titulares de la secretaría técnica y de la presidencia. El plazo máximo para su elaboración y entrega a la ASC de la correspondiente CCAA será en el primer cuatrimestre siguiente al año vencido. El contenido mínimo de esta memoria se recoge en el punto 5.
- El CEIm debe elaborar unos **procedimientos normalizados de trabajo** (PNT) propios, que deberán aprobarse en la primera reunión del comité, quedar documentado en el acta correspondiente, ser conocidos por todos los miembros y deberán ser enviados a la ASC en el plazo máximo de 2 meses tras la notificación de la resolución de la acreditación. Estos PNT deberán estar aprobados antes del inicio de su actividad evaluadora y deberán renovarse periódicamente con el fin de que reflejen la realidad de las actuaciones de los CEIm.

El contenido de estos PNT se recogen en el **anexo I** y según se indica en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, *como **mínimo**, se referirán a:*

- *La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.*
- *La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales que como mínimo deberán asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación establecidos para cada tipo de estudio en el ámbito de su competencia recogidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y el memorando de colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm. Los CEIm harán públicos los calendarios de sus reuniones con información sobre su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas.*

- *El procedimiento para convocar a sus miembros.*
- *Los aspectos relativos al funcionamiento administrativo.*
- *Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «EC de bajo nivel de intervención».*
- *La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.*
- *Los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.*
- *La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.*
- *El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados.*
- *Un procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del «CEIm» y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.*
- El CEIm deberá estar adherido al «memorando de colaboración» al que hace referencia el artículo 18 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y cumplir con los mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información específicamente en materia de EC con medicamentos.

3. Medios de la secretaría técnica de los CEIm

Los CEIm para la realización de sus funciones deben disponer de personal, equipamiento y estructura física adecuados. Para ello la institución en la que se ubican debe proporcionar una serie de medios que declarará en cada periodo de acreditación:

- *Titular de la secretaría técnica con titulación universitaria y formación o experiencia adecuadas según el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general, con vinculación laboral estable con la institución de la que depende el CEIm o sus instituciones de apoyo, al menos durante el periodo de tiempo al que haga referencia la acreditación.*
- *Apoyo administrativo (personal a tiempo total o parcial según el volumen de actividad).*
- *Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad:*
 - *Espacio apropiado para la realización de las reuniones que permita una dinámica de reuniones acorde a su carga de trabajo.*
 - *Espacio para el manejo y archivo de documentos confidenciales.*
- El CEIm deberá disponer de medios tecnológicos suficientes: teléfono, acceso a internet, correo electrónico y aplicación informática necesaria para la realización de reuniones no presenciales

- *Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al «portal de la UE» y la «base de datos de la UE», cuando estén disponibles, siendo este equipamiento de uso exclusivo del comité.*
- *Presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, para formación, dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos.*

4. Compromiso de la institución de mantener los medios del CEIm

El **compromiso de la institución** de mantener los medios del **CEIm**, deberá quedar documentado por escrito como garantía de la dirección de asignar al CEIm, los medios necesarios para su mantenimiento y el acceso a cursos de formación necesarios para el correcto desempeño de su actividad.

5. Memoria de actividad del comité

Se requerirá que la **memoria** contenga como mínimo los siguientes apartados sin incluir información confidencial.

- N° de reuniones plenarias y otras.
- Para cada tipo de estudio:
 - N° de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen.
 - Modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen.
 - Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
 - Informes anuales de seguridad evaluados.
 - Informes de resultados evaluados.
- Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación.
- Composición actual del comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.
- Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm.
- Listado de actividades formativas de los miembros del comité.

Archivo de documentación

Deberá designarse un responsable del archivo de la documentación del CEIm y contar con instalaciones de uso exclusivo y acceso restringido.

El comité conservará todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio clínico evaluado, hasta al menos 3 años tras la finalización del mismo o durante un periodo más largo si así lo establece la AEMPS en colaboración con las CCAAs. Esta documentación deberá archivar preferentemente agrupada por estudios y de manera que se garantice su confidencialidad.

El comité deberá conservar la documentación relacionada con la acreditación, funcionamiento y actividad del CEIm hasta 3 años después del cese de su actividad y afectará como mínimo a los siguientes documentos:

- Resolución de acreditación y renovaciones
- Actuaciones de inspección realizadas al comité
- Presupuesto anual asignado
- Convocatorias y actas de las reuniones
- Archivo histórico de PNT
- Memorias de actividad

En caso de cese de la actividad del comité deberá definirse el procedimiento de transferencia del archivo y su responsable.

La documentación podrá ser archivada en cualquier formato (papel o digital), siempre que se garantice la integridad de la información en el tiempo de conservación establecido.

PROCEDIMIENTO DE ACREDITACION y RENOVACION DE LA ACREDITACIÓN

La acreditación inicial y sus renovaciones deberán ser notificadas a la AEMPS y estarán accesibles en la página web de la AEMPS.

La renovación de la acreditación se realizará al menos cada 4 años desde su acreditación inicial o desde la última renovación obtenida a petición de la dirección de la institución.

Para la renovación de la acreditación de los CEIm se tendrán en cuenta los mismos criterios referidos anteriormente para la acreditación, confirmando que se siguen cumpliendo.

1. Acreditación inicial de los CEIm:

La autoridad sanitaria competente (ASC) en cada comunidad autónoma o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado por el órgano competente de la misma, deberán comprobar el cumplimiento de los requisitos específicos comunes fijados en este documento. Esta comprobación se podrá efectuar sólo mediante la revisión de la documentación correspondiente o bien realizando, además, una visita de inspección.

Como resultado de estas actuaciones se emitirá la resolución de acreditación si procede.

1.1. Inicio del procedimiento: documentación a presentar

- Solicitud dirigida a la ASC firmada por la dirección de la institución.
- Relación detallada de los miembros del CEIm donde quedarán documentadas las cualificaciones y los cargos que desempeñan en las instituciones a las que pertenecen, así como el requisito de composición que cumplen en referencia a lo establecido en la regulación aplicable.

- Curriculum vitae, compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos 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 de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité.
- **Organigrama de la institución o de sus instituciones de apoyo para verificar que el CEIm cuenta con una *secretaría técnica* profesional y estable integrada en la misma, y con capacidad para desarrollar las *funciones* establecidas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre:**
 - a) *Gestionar la actividad del CEIm.*
 - b) *Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la AEMPS.*
 - c) *Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.*
 - d) *Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la AEMPS o cualquier otra ASC para mantener su acreditación como CEIm.*
- Relación detallada de los medios de la secretaría técnica en cuanto a:
 - Recursos humanos
 - Instalaciones destinadas a: Secretaría, celebración de reuniones y archivo de documentación
 - Medios tecnológicos
 - Equipamiento informático
- Declaración por escrito de la dirección de la institución que garantice la independencia del CEIm.
- El compromiso escrito de la dirección de la institución de proporcionar al CEIm los medios necesarios para su mantenimiento y el acceso a cursos de formación necesarios para el correcto desempeño de su actividad.
- Presupuesto económico aprobado por la dirección de la institución para formación y dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos.
- Borrador de procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Justificante del abono de la tasa correspondiente, en su caso.

1.2. Evaluación de la solicitud

Se evaluará la documentación presentada de acuerdo con el punto anterior. En el caso que falte alguno de los documentos se requerirá al solicitante que lo aporte, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

En caso necesario, si así lo establece la ASC se procederá a realizar una visita de inspección. Esta inspección se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento de las inspecciones para la acreditación de los comités de ética de la investigación con medicamentos aprobado por el CTI.

1.3. Resolución

Vista la documentación presentada y, si procede, el resultado de la inspección, se procederá a emitir la resolución de acreditación según el procedimiento que tenga establecido la ASC.

En un plazo máximo de 15 días deberá comunicarse la acreditación de los CEIm a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Los datos a incluir en dicha comunicación serán:

- nombre del CEIm
- centro/institución en el que se ubica
- dirección
- fecha de la acreditación
- periodo para el que se le acredita

2. Renovación de la acreditación de los CEIm

Antes de la concesión de una nueva acreditación se deberá comprobar que se siguen cumpliendo los criterios específicos comunes fijados en este documento **así como su funcionamiento de acuerdo a sus procedimientos normalizados de trabajo y el cumplimiento de los mecanismos, procedimientos e intercambio de información recogidos en el “memorando de colaboración”**.

Esta comprobación se podrá efectuar mediante la revisión de la documentación correspondiente y realizando además una visita de inspección, si procede, según el procedimiento que tenga establecido la ASC. Como resultado de estas actuaciones se emitirá una nueva resolución de acreditación por el periodo que esté establecido por la ASC.

2.1. Inicio del procedimiento. Documentación a presentar:

- Solicitud dirigida a la ASC firmada por la dirección de la institución.
- **Actualización** de la documentación presentada en la anterior acreditación siempre que se hayan producido cambios:
 - Relación detallada de todos los miembros del CEIm donde quedarán documentadas las cualificaciones y los cargos que desempeñan en las instituciones a las que pertenecen, así como el requisito de composición que cumplen en referencia a lo establecido en la regulación aplicable, con indicación de los cambios producidos desde la última fecha de acreditación o renovación de la acreditación.
 - Curriculum vitae, registro de formación y compromiso de confidencialidad de declaración de conflictos 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 de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité
- Relación detallada de los medios de la Secretaría Técnica en cuanto a :
 - Recursos humanos
 - Instalaciones destinadas a: secretaría, celebración de reuniones y archivo de documentación
 - Medios tecnológicos
 - Equipamiento informático
- Última versión de los procedimientos normalizados de trabajo.
- Declaración por escrito de la dirección de la institución que garantice la independencia del CEIm.
- El compromiso escrito de la dirección de la institución de proporcionar al CEIm, los medios necesarios para su mantenimiento y el acceso a cursos de formación necesarios para el correcto desempeño de su actividad.
- Presupuesto económico actualizado y aprobado por la dirección de la institución para formación y dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos.
- Justificante del abono de la tasa correspondiente, en su caso.

2.2. Evaluación de la solicitud

Se evaluará la documentación presentada de acuerdo con el punto anterior. En el caso que falte alguno de los documentos se requerirá al solicitante que lo aporte, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

En caso necesario, si así lo establece la ASC, se procederá a realizar una visita de inspección al CEIm. Esta inspección se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento de inspección para la acreditación/renovación de la acreditación de comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) aprobado por el CTI.

2.3. Informe y resolución

Vista la documentación presentada y, si procede, el resultado de la inspección, se procederá a emitir la resolución de renovación de la acreditación según el procedimiento que tenga establecido cada ASC.

En un plazo máximo de 15 días deberá comunicarse la renovación de la acreditación de los CEIm a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Los datos a incluir en dicha comunicación serán:

- nombre del CEIm
- centro en el que se ubica
- dirección

- fecha de la renovación de la acreditación
- periodo para el que se le acredita

CRITERIOS DE INSPECCIÓN

Se realizarán inspecciones a los CEIm por inspectores cualificados de las ASC, con el objetivo de verificar si el CEIm cumple los criterios específicos comunes fijados en este documento y lleva a cabo sus funciones cumpliendo lo dispuesto en la legislación vigente.

Estas inspecciones pueden realizarse durante la acreditación y la renovación de la acreditación, dentro de los programas de inspección de la ASC.

También pueden realizarse inspecciones de forma motivada, si existiese alguna irregularidad detectada en estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios dictaminados por un CEIm o bien a solicitud de alguna ACS, verificación de correcciones de deficiencias detectadas en inspecciones anteriores o por denuncia.

Documentos de referencia.

- 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 productos sanitarios.
- Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 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.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. WHO, Geneva 2000.
- UNE-EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. *Buenas Prácticas Clínicas*.
- Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.
- Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.

ANEXO I.- ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Los PNT identificarán las versiones actualizadas de tal manera que permitan verificar su trazabilidad.

Se identificará la reunión del CEIm y el acta en el que se evaluaron y aprobaron. Las versiones de los PNT deberán estar firmadas por el titular de la presidencia y el titular de la secretaría técnica y se conservará un registro actualizado de lectura de PNT por parte de todos los miembros del CEIm.

ESTRUCTURA: los PNT deberán recoger al menos los siguientes apartados:

Versión, título, firma, fecha de elaboración, fecha de aprobación, objetivo, ámbito de aplicación, definición, descripción del procedimiento, anexos.

CONTENIDO:

- **Identificación:**

- Nombre del CEIm, centro en el que se ubica, dirección, teléfono, fax, correo electrónico (Secretaría Técnica), y página web.
- Institución de la que depende.

- **Índice**

- **Principios básicos**

En ellos se deberá, al menos, citar la versión actualizada de los principios éticos de la Declaración de Helsinki y de las Normas de BPC.

- **Preparación, aprobación, distribución y revisión de los PNT**

- **Composición y Requisitos de los miembros**

- Sistema para la elección de miembros: procedimiento para el nombramiento, requisitos mínimos de los miembros y causas de cese.
- Sistema y criterios para la renovación de miembros.
- Identificación de los miembros: nombre y dos apellidos, titulación, en calidad de qué forman parte del comité (anexo vinculado al PNT)
- Estructura: Presidente, vicepresidente, secretario técnico y vocales (funciones de cada uno de ellos). Documentación mínima de los miembros del comité: curriculum vitae, compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos de interés de los miembros, y registros de formación, todos ellos renovados anualmente.
- Procedimiento para la sustitución de miembros cuando se prevea una falta de asistencia prolongada.
- Criterios de asistencia mínima a las reuniones

- **Funciones del CEIm**

Además de las funciones que pudieran tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios:

- a) *Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.*
- b) *Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.*
- c) *Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.* Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del CEIm plasmando las decisiones en el acta correspondiente.

- **Reuniones del CEIm**

- Periodicidad de las reuniones presenciales, no presenciales que permitan cumplir los plazos de evaluación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.
- Publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios.
- Sistemas y/o medios empleados en reuniones no presenciales y formas de asegurar la comunicación entre los miembros en tiempo real y unidad de acto y en caso de fallo las medidas adoptadas.
- Requisitos de quórum (mitad +1) para que la reunión sea válida.
- Miembros del comité de presencia obligada (presidente, secretario, alguno de los miembros no sanitarios, y al menos un médico asistencial).
- Obligación a ausentarse de las evaluaciones a miembros implicados (investigador principal y/o colaboradores) en los estudios evaluados.

- **Convocatoria de reuniones** (presenciales o no)

- Procedimiento
- Modelo convocatoria (requisitos, antelación mínima y modelo en cada caso)
- Documentación a enviar en cada convocatoria y método empleado

- **Asesoramiento de expertos** en situaciones previstas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

- Procedimiento de convocatoria o consulta dependiendo del tipo de reunión.
- Modelos de solicitud de asesoramiento y consulta.
- Documentos específicos del asesor (currículum, declaración de conflicto de intereses, y compromiso de confidencialidad).

- **Procedimiento de elaboración y aprobación de actas**
 - Modelo de acta con los requisitos mínimos que debe reflejar:
 - Tipo de reunión (presencial o no), asistentes (presentes y ausentes), fecha y hora, lugar donde se ha realizado, número de acta y asistencia o consulta de expertos.
 - Resumen de los puntos tratados en la reunión.
 - Deberá quedar identificado claramente las versiones de los documentos evaluados en cada reunión y el proyecto de investigación de forma inequívoca y trazable.
 - La decisión adoptada y la motivación de la misma.
 - Que para cada estudio evaluado, se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales”.
 - En caso de que investigador y/o colaboradores participen en un proyecto deberá quedar constancia de que se han ausentado durante la discusión y votación.
 - En las funciones de seguimiento se han revisado los informes de seguimiento y se han reflejado las decisiones adoptadas.
 - Procedimiento de redacción y aprobación del acta que deberá estar firmada por el titular de la presidencia y el titular de la secretaría técnica.
- **Procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria**
 - Contenido y plazos de elaboración
 - Aprobación y distribución
- **Procedimiento para declarar la incompatibilidad sobrevenida del algún miembro del CEIm**
 - Causas
 - Evaluación por el comité
 - Documentación del proceso
- **Procedimiento para asegurar la confidencialidad del funcionamiento interno del comité**
 - Gestión de la documentación de los estudios evaluados
 - Mecanismos de destrucción de documentación
 - Modelo de declaración de los miembros comprometiéndose a respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso

- **Procedimientos administrativos***

Para cada tipo de estudio a evaluar”, definir:

- Sistema de registro.
- Documentación a presentar en cada caso.
- Sistema de Identificación de proyectos de investigación y documentos anexos empleado por el CEIm.
- Gestión de la documentación diferenciando casos de revisión rápida de documentación
- Validación de documentación y reclamación al solicitante.
- Distribución de documentación durante la fase de evaluación de acuerdo con la convocatoria y el orden del día.
- Criterios para designación de evaluadores y modelos de informe de los evaluadores, si procede.
- Correspondencia con el promotor/AEMPS.
- Comunicación de las decisiones adoptadas: destinatarios, contenido, plazos de comunicación, mecanismo utilizado.
- Procedimiento y plazos para presentar alegaciones a las decisiones del comité.

- **Evaluación***

Para cada tipo de estudio definir:

- Aspectos a contemplar en la evaluación ética, metodológica, legal y científica.
- Mecanismo de evaluación. En todos los casos la evaluación debe quedar bien documentada
- Criterios establecidos y procedimientos para la evaluación rápida de proyectos
- Procedimiento de evaluación de modificaciones
- Procedimiento de evaluación de aclaraciones

- **Toma de decisiones***

Para cada tipo de estudio definir:

- Criterios para la toma de decisiones (quorum, consenso, mayorías...) en reuniones plenarias o en las comisiones que establezca el comité
- Tipo de decisiones (modelos de dictamen)

- **Seguimiento***

Para cada tipo de estudio definir:

- Gestión de los informes sobre la marcha del estudio y monitorización de la seguridad durante el estudio (fallecimiento, notificación de Incumplimientos graves del protocolo y cualquier tipo de información relevante ocurrida durante el estudio).
- Gestión de los informes anuales de seguridad
- Gestión de informes de resultados y notificación de fin de estudio
- Evaluación, discusión y decisiones documentadas
- Actuaciones derivadas del seguimiento

- **Archivo de documentación***

- Definición del procedimiento y del contenido de archivo relativo a cada tipo de estudio de investigación y a la actividad del comité
- Lugar y condiciones del archivo (garantía de seguridad y confidencialidad) y periodo de tiempo de conservación
- Registro de entrada y salida de la documentación en el archivo
- Registro y control de accesos a la documentación

*Para los EC con medicamentos se tendrá en cuenta lo descrito en el memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm.