

PNT-4. PROCEDIMIENTO SOBRE FUNCIONES DEL CEIm**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)
DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA**

Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600-Elda. <http://www.elda.san.gva.es>
Tfno: 96 698 9019 Fax: 96 697 5148. email: ceic_helda@gva.es

Nº Versión: diciembre 2022 **Fecha de elaboración:** diciembre 2022 **Fecha de aprobación:** febrero 2023

Índice

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	2
1. FUNCIONES DEL CEIm	2
Funciones específicas como CEIm.....	2
Funciones adicionales de ámbito local	2
2. FUNCIONES DEL PRESIDENTE.....	2
3. FUNCIONES DEL VICEPRESIDENTE	3
4. FUNCIONES DE LOS VOCALES	3
5. FUNCIONES Y MEDIOS DEL SECRETARIO TÉCNICO	3
Titular.....	3
Funciones de secretario técnico	3
Recursos de apoyo administrativo.....	4
Instalaciones específicas	4
Equipamiento informático y tecnológico.....	4
Presupuesto económico específico anual.....	4
Compromiso de la institución	4
6. ÁMBITO DE ACTUACIÓN LOCAL.....	5
RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.....	6

Objetivo: Definir las funciones encomendadas a este CEIm en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de Comité de Ética de la Investigación (CEI).

Ámbito de aplicación: CEIm del Hospital General Universitario de Elda.

Definición: Establecer un procedimiento para definir las funciones encomendadas al CEIm en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de CEI para estudios de investigación clínica.

Este PNT ha sido realizado por la Dra. Francisca Sivera Mascaró.

Dra. Francisca Sivera Mascaró
Presidenta del CEIm

Dr. Julián Izquierdo Luzón
Secretario Técnico del CEIm

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

De acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Además del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Así mismo, conforme a las indicaciones emanadas por la AEMPS, en su hoja informativa sobre "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm", de noviembre 2022.

1. FUNCIONES DEL CEIm

En su calidad de CEIm, desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos.

En su calidad de CEI, en relación a proyectos de investigación, trabajos fin de grado, y otros tipos de estudios que se sometan a evaluación por este Comité.

El dictamen del CEIm en relación a los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y para los estudios observacionales con medicamentos, será válido para todo el territorio nacional.

Para el resto de los estudios clínicos y/o proyectos de investigación en los que no sea válido el dictamen único de un CEIm, el área de influencia incluye la zona de cobertura asistencial del Departamento de Salud de Elda, conforme a las directrices de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana.

Funciones específicas como CEIm

- 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.
- Realización del seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Esta actividad deberá realizarse en reuniones del CEIm plasmando las decisiones en el acta correspondiente.

Funciones adicionales de ámbito local

- Proporcionar ayuda a los investigadores que lo soliciten para la elaboración del protocolo, el diseño del estudio o la realización de este.
- Conocer todas las incidencias de relevancia que ocurran durante el desarrollo del estudio, así como las posibles causas que pudieran motivar su suspensión.
- Valorar si la realización del ensayo interfiere en el desarrollo de las actividades asistenciales habituales.

2. FUNCIONES DEL PRESIDENTE

- Velar por el cumplimiento de los principios básicos que rigen las actividades del Comité.
- Garantizar el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros, siempre que hayan sido formuladas con la suficiente antelación.
- Presidir y moderar las reuniones, con voz y voto de calidad.

- Autorizar la participación de expertos ajenos al Comité, cuando por la materia se considere necesaria.
- Firmar las actas y certificaciones de los acuerdos.
- Firmar los dictámenes y acuerdos adoptados.
- Evaluar la Memoria anual antes de su presentación, y firmarla una vez aprobada.
- Representar al Comité ante la dirección del centro, sus órganos de gobierno y gestión y la administración sanitaria.
- Convocar las reuniones del Comité y asegurar las citaciones correspondientes.

Realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de presidente.

3. FUNCIONES DEL VICEPRESIDENTE

- Realizará todas las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.

4. FUNCIONES DE LOS VOCALES

- Asistir a las reuniones con voz y voto. En ningún caso los vocales podrán delegar su voto.
- Evaluar los protocolos, y en el caso que sea nombrado ponente presentar informe del resultado de la evaluación.
- Efectuar las propuestas que estimen oportunas, por escrito y dirigidas al Presidente, con una antelación mínima de diez días naturales previas a la convocatoria, para que sean incluidas en el orden del día.
-
- Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.

5. FUNCIONES Y MEDIOS DEL SECRETARIO TÉCNICO

Titular

Es una secretaría técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución. Su dependencia orgánica es directamente de la gerencia del centro.

El secretario técnico debe ser un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general, y vinculación laboral estable al hospital.

Será nombrado por la gerencia del centro a propuesta del presidente. En las reuniones tendrá voz, pero no voto.

Funciones de secretario técnico

- Gestionar la actividad administrativa del Comité.
- Actuar como interlocutor en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la AEMPS
- Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales o no presenciales necesarias para que el Comité cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- Redactar y firmar las actas de las reuniones y asegurar su envío a los miembros.
- Distribuir a los miembros, en tiempo y forma, la documentación a evaluar en la siguiente reunión. Establecer la designación de ponentes. Decidir sobre qué protocolos de investigación son susceptibles de ser evaluados por expertos ajenos al Comité.
- Elaborar la memoria anual del Comité
- Realizar la correspondencia con promotores, investigadores y autoridades sanitarias.

- Mantener actualizada la base de ensayos clínicos del Comité.
- Archivar y custodiar la documentación del Comité, incluyendo los protocolos de ensayos clínicos, las modificaciones que se realicen, la documentación de organización y funcionamiento del Comité, y la correspondencia que genere.
- Realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de secretario técnico.

Recursos de apoyo administrativo

Este CEIm dispone del siguiente apoyo, con la garantía explícita de la gerencia del centro de mantenerlo, consistente en los puestos de:

- Un jefe administrativo de grado superior (categoría de al menos Jefe de Grupo/Gestión Función Administrativa).
- Un auxiliar administrativo, a tiempo completo y dedicación exclusiva.
- Un técnico informático, designado específicamente a las incidencias del Comité, de entre los técnicos del centro y dedicación a tiempo parcial.

Todos ellos, conforme al procedimiento descrito en el PNT-12 sobre "Procedimientos sobre manejo y confidencialidad de la documentación del CEIm del Hospital Universitario de Elda", deberán firmar el correspondiente compromiso de confidencialidad.

Así mismo, en caso de sustitución temporal o definitiva del citado personal, los sustitutos deberán firmar el correspondiente compromiso de confidencialidad sea cual sea el tiempo en que dure su actuación de apoyo.

Instalaciones específicas

- Administrativas: 1 despacho del secretario técnico (que incluirá el archivo confidencial del Comité, debidamente custodiado), 1 despacho del jefe administrativo, 1 despacho de secretaría administrativa, todo ello garantizando la confidencialidad del manejo de documentación.
- Sala de reuniones del Comité, garantizando la confidencialidad de sus actuaciones.

Equipamiento informático y tecnológico

- Sala de videoconferencia
- Equipamiento informático de uso exclusivo del Comité, sobremesa y portátiles, 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 (AEMPS) y cuando estén disponibles al portal y base de datos de la UE.
- Sistemas de comunicación y transmisión: además de transmisión informática por internet y teléfono .
- Equipamiento ofimático: impresora color, fotocopidora color alto rendimiento, muebles archivadores, etc.
- Página web, espacio inserto en la web institucional del Departamento de Salud, y un correo electrónico específico del CEIm.

Presupuesto económico específico anual

Dispone de un presupuesto económico específico anual, aprobado por la gerencia del centro, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del Comité, así como en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

Compromiso de la institución

Existe un documento por escrito como garantía de la gerencia del centro de asignar anualmente al CEIm los medios necesarios para su mantenimiento y el acceso a cursos de formación necesarios para el correcto desempeño de su actividad, así como de mantenerlos.

Así mismo, la gerencia del centro se compromete explícitamente a facilitar a los miembros del CEIm el tiempo necesario para su asistencia a las reuniones.

6. ÁMBITO DE ACTUACIÓN LOCAL

A efectos de evaluación de los aspectos locales en cualquier estudio realizado en el Departamento de Salud de Elda, constituido por los siguientes establecimientos sanitarios:

En Elda:

- Hospital General Universitario de Elda.
- Centro de Especialidades de Elda.
- Centro de Salud Pública de Elda.
- Elda I (Acacias) Centro de Salud 4.
- Elda Consultorio Auxiliar 4 (Virgen de la Cabeza).
- Elda II (Marina Española) Centro de Salud 3.
- Elda Consultorio Auxiliar 3 (Consultorio Aux. Avda. de Sax).
- Unidad de rehabilitación C.S. de Elda II (Marina Española).
- Unidad de conductas adictivas U.C.A. Elda.
- Unidad de odontología preventiva U.O.P. Elda.
- Unidad de Prevención del Cáncer de Mama U.P.C.M. Elda.
- Unidad de Salud Sexual y Reproductiva U.S.S. y R. Elda.
- Salud mental U.S.M. y U.S.M.I.A. Elda.

En La Algueña: Consultorio Auxiliar 8.

En Benejama: Consultorio Auxiliar 2.

En Biar: Centro de Salud 2.

En Campo de Mirra: Consultorio Auxiliar 2.

En Cañada: Consultorio Auxiliar 2.

En Cases del Senyor/Xinorlet: Consultorio Auxiliar 5.

En La Encina: Consultorio Auxiliar 10.

En La Romana: Consultorio Auxiliar 6.

En L'Algayat: Consultorio Auxiliar 6.

En Monóvar:

- Centro de Salud 5.
- Unidad de rehabilitación C.S. de Monóvar.
- Unidad de Salud Sexual y Reproductiva U.S.S. y R. Monóvar.
- Salud mental U.S.M. Monóvar.

En Novelda:

- C.S.I. Novelda Centro Sanitario Integrado 6.
- Unidad de rehabilitación C.S. de Novelda.
- Unidad de odontología preventiva U.O.P. Novelda.
- Unidad de Salud Sexual y Reproductiva U.S.S. y R. Novelda.
- Salud mental U.S.M. Novelda.

En Petrer:

- Petrer I Centro de Salud 7.
- Petrer II (Dr. Antonio Payá Juan) Centro de Salud 7.
- Unidad de rehabilitación C.S. de Petrer.
- Unidad de odontología preventiva de Petrer.
- Unidad de Salud Sexual y Reproductiva de Petrer.
- Salud mental U.S.M. Petrer.

En Pinoso: Centro de Salud 8.

En Salinas: Consultorio Auxiliar 9.

En Sax: Centro de Salud 9.

En Villena:

Centro Sanitario Integrado de Villena.

Villena I Centro de Salud 10.

Villena II Centro de Salud 10.

Unidad de rehabilitación C.S. de Villena I.

Unidad de conductas adictivas U.C.A. Villena.

Unidad de odontología preventiva U.O.P. Villena.

Unidad de Salud Sexual y Reproductiva U.S.S.yR. Villena.

Salud mental U.S.M. Villena.

Así como cualquier otro nuevo centro que dependa del Dpto. de Salud de Elda.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm.