

## Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones 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”*<sup>2</sup>. Estos criterios para la evaluación de los requisitos para la acreditación son adicionales a los que correspondieran a la acreditación como Comité de Ética de la Investigación (CEI) según la Ley 14/2017, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en su normativa de desarrollo.

Además esta acreditación deberá ser renovada periódicamente por la ASC y, tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser notificadas a la AEMPS. La AEMPS mantendrá una base de datos con todos los CEIm acreditados y un sistema informático de notificación de las ASC de las CCAA.

---

Elaborado por: Grupo de BPC

Aprobado por: Comité Técnico de Inspección (CTI)

Fecha de aprobación: 20 de octubre de 2022

Código: CTI.BPC.185.02.22

Fecha publicación en web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) 2 de noviembre de 2022

<sup>2</sup> El texto en cursiva es una reproducción literal del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Por otra parte, la plena entrada en vigor en enero de 2022 del Reglamento (UE) N° 536/2014, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, hace necesaria la actualización de los criterios para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm, con el fin de asegurar que los plazos y procedimientos para la evaluación de ensayos clínicos por parte de los comités éticos CEIm sean compatibles con los plazos y los procedimientos establecidos en dicho Reglamento para la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico.

## Objetivo

Actualizar 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.

## 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 médico/as con labor asistencial.
  - Un/a especialista en farmacología clínica.
  - Un/a farmacéutico/a de hospital.
  - Un farmacéutico/a 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 uno de sus miembros sea delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.
- 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, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios 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. El contenido de dicha declaración deberá atender al contenido del modelo propuesto en el Anexo 3 de este documento. Estas declaraciones deberán revisarse por parte de la Secretaría técnica del CEIm con el objeto de verificar la ausencia de conflictos de interés en las reuniones del comité.

## 2. El funcionamiento

- Para valorar los aspectos de estructura del CEIm se seguirá lo establecido en sus propias normas de funcionamiento interno o en procedimientos normalizados de trabajo, 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 se asegure que se 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 la persona titular de la presidencia y deberá quedar documentado por la persona titular de la secretaría técnica en el acta de la reunión el motivo de recabar dicho asesoramiento. Además, se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación de la persona experta, confidencialidad y conflicto de intereses.

- En los casos en que un miembro del comité sea el investigador o colaborador de un estudio clínico, o presente otros conflictos de interés, 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 del 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 para aquel que haya emitido el dictamen favorable correspondiente, como mínimo anual, 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.
- La realización de actividades de evaluación de ensayos clínicos requerirá que la frecuencia de las reuniones del CEIm y sus medios técnicos, de material y personal, sean suficientes para asegurar el cumplimiento de los plazos contemplados en los artículos 6 y 7 del Reglamento (UE) N° 536/2014 y en el Memorando de colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm. Dado que no existen periodos inhábiles para el cómputo de plazos, deberá asegurarse la posibilidad de convocar y realizar reuniones con quórum suficiente.
- Para que la toma de decisiones sea válida, en las reuniones del CEIm, ordinarias o extraordinarias, realizadas presencialmente o de manera telemática, se tendrá que contar con un quórum suficiente. Con carácter general, en primera convocatoria de la reunión, tendrán que asistir, como mínimo, la mitad más uno de los miembros del comité. En situaciones excepcionales y de emergencia, debidamente justificadas, se podrá prever una segunda convocatoria en la que, para constituir válidamente la reunión del comité, se tendrá que contar con la asistencia de un tercio de sus miembros, con un mínimo de cuatro. En ambos casos, siempre tendrán que asistir el Presidente/a (o quién lo/la sustituya), el Secretario/a Técnico/a (o quién lo/la sustituya), un médico y un miembro ajeno a las profesiones sanitarias. Esta previsión deberá quedar recogida en las normas de funcionamiento interno del Comité.

- Si en momentos concretos y por motivos justificados, la frecuencia de las reuniones establecida del CEIm fuera insuficiente deberá asegurarse la posibilidad de convocar y realizar reuniones ad hoc, con quórum suficiente.
- Deberá disponer de planes de contingencia para asegurar la continuidad de las actividades del CEIm en situaciones excepcionales o de emergencia plenamente justificadas.
- Las reuniones no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, que permitan que sus miembros participen en dicha reunión, asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto y que cuentan con el quórum suficiente.
- Cada reunión del CEIm quedará recogida en el acta correspondiente en la que se detallarán, como mínimo, la fecha y lugar de celebración de la reunión (o si ha sido no presencial, el medio de comunicación utilizado), los miembros, presenciales o no presenciales, y las personas expertas consultadas, 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 según se indica en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y se recogen en el anexo I de este documento, 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. 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.
  - Plan de contingencia para asegurar la continuidad de las actividades del CEIm en situaciones excepcionales o de emergencia plenamente justificados, con quórum suficiente.
  - El procedimiento para convocar a sus miembros.
  - El procedimiento para la gestión y registro de la formación de 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.
- Para la realización de actividades de evaluación de ensayos clínicos, el CEIm seguirá lo establecido en el «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.

- Para la evaluación de estudios observacionales con medicamentos de uso humano, el CEIm deberá seguir lo establecido en el «Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos» y cumplir con los criterios, mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información establecidos en ese memorando.
- Para la evaluación de investigación clínica con productos sanitarios el CEIm deberá seguir las instrucciones publicadas por la AEMPS.

### **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 y documentación recibida y generada por el comité. Deberán contar con los medios técnicos adecuados y suficientes que aseguren que la conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos, el «portal de la UE» y la «base de datos de la UE» (CTIS) se produce de manera segura y eficaz.
- 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

La memoria deberá contener, como mínimo, los siguientes apartados sin incluir información confidencial:

- Número de reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Para cada tipo de estudio:
  - Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas, tiempo hasta emisión del dictamen 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 finales de resultados evaluados.
  - En el caso de los ensayos clínicos se indicará el número de ensayos clínicos, especificando en los que ha actuado como CEIm, siendo España el Estado miembro notificante.
- 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 realizadas por los miembros del comité.

#### 6. Archivo de documentación

Deberá designarse un responsable del archivo de la documentación del CEIm (en formato papel y/o electrónico) y contar con un sistema de archivo e instalaciones de uso exclusivo y acceso restringido. Se deberá disponer de un espacio en un servidor informático de la institución que garantice que al mismo solamente pueden acceder personas del CEIm autorizadas y que se realizan copias de seguridad periódicas para garantizar la conservación de la información y documentación archivada.

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

CCAA. Esta documentación deberá archivers 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 comprenderá como mínimo los siguientes documentos:

- Resolución de acreditación inicial, modificaciones 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 acreditación y renovación de la acreditación**

La acreditación inicial y sus renovaciones deberán ser notificadas a la AEMPS por parte de la ASC de la CCAA o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma.

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 verificará que los criterios referidos anteriormente para la acreditación se están cumpliendo. Con el objetivo de asegurar la evaluación en los plazos y según los procedimientos establecidos en el Reglamento 536/2014 y el Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm, para que un CEIm pueda mantener su acreditación para evaluar ensayos clínicos con medicamentos, deberá justificar haber evaluado en el periodo inspeccionado un número suficiente de ensayos clínicos. De manera general se considera aceptable la evaluación de diez nuevos ensayos clínicos en los dos años previos a la reacreditación, actuando como CEIm. No obstante, puede considerarse aceptable una actividad evaluadora inferior siempre y cuando se justifique, y se disponga de planes y registros que acrediten haber realizado la formación que aseguren un adecuado conocimiento de la legislación aplicable, de los plazos, procedimientos y criterios de evaluación de estudios clínicos con medicamentos e

investigación clínica con productos sanitarios, así como capacitación y experiencia en el manejo de CTIS.

Dichos planes de formación deben permitir asegurar la suficiencia evaluadora del CEIm en materia de ensayos clínicos, según lo establecido en el Reglamento 536/2014, durante el periodo de acreditación y su efectividad deberá determinarse a través de la evaluación del desempeño de actividades por parte de los CEIm. El incumplimiento de los plazos establecidos en el Reglamento 536/2014 podrá ser objeto de la re-evaluación motivada de la acreditación del CEIm.

## **1. Acreditación inicial de los CEIm.**

La autoridad sanitaria competente (ASC) en cada CCAA 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 donde se va a constituir el comité.
- 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.
- Currículum 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.
- Cada uno de los miembros deberán presentar un compromiso personal a cumplir con las tareas encomendadas.
- 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).
  - Planes de formación de los miembros del CEIm.
  - 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 inspección para la acreditación/renovación de 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 del 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,
- y periodo para el que se le acredita.

## **2. Renovación de la acreditación de los CEIm.**

Antes de la concesión de una nueva acreditación a un CEIm que estaba acreditado, 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:
  - 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.
  - Currículum 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.
- Cada uno de los miembros deberán presentar un compromiso personal a cumplir con las tareas encomendadas.
- 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.
- Planes de formación de los miembros del CEIm.

## **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. 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 la ASC.

En un plazo máximo de 15 días deberá comunicarse la renovación de la acreditación del 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
- y 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, un incumplimiento de los plazos del Reglamento 536/2014, o bien a solicitud de alguna ASC, para la 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) N° 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.
- Reglamento (CE) n° 726/2004, de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- 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.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95). ICH E6.
- 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 de la persona que los ha elaborado, fecha de elaboración, fecha de aprobación y firma de aprobación por parte del presidente/a y/o vicepresidente/a del comité, objetivo, ámbito de aplicación, definición, descripción del procedimiento, anexos y control de cambios.

### **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 guías éticas internacionalmente reconocidas, las Normas de BPC y legislación aplicable.

- **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.

- **Procedimiento para la gestión y registro de la formación de los miembros.**

- Procedimiento de elaboración y aprobación del plan de formación.
- Gestión del registro y archivo de las actividades de formación de los miembros del comité.
- Evaluación del aprovechamiento de la formación impartida.

- **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 Reglamento 536/2014 de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, y el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.
- Plan de contingencia para asegurar la continuidad de las actividades del CEIm en situaciones excepcionales o de emergencia.
- 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 suficiente 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 personas expertas** 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 de la persona experta (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 recoger:
    - Tipo de reunión (presencial, semipresencial o telemática), asistentes (presentes en la sala, presentes vía telemática y no asistentes), 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 ser posible trazar e identificar claramente las versiones de los documentos evaluados en cada reunión y el proyecto de investigación de forma inequívoca.
    - La decisión adoptada y la motivación de la misma.
    - Que para cada estudio evaluado, se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales.
    - Conflictos de interés presentados por los miembros del CEIm (por ejemplo si alguno de los miembros es investigador y/o colaboradores de uno de los proyectos evaluados), que se recoja de manera explícita la ausencia de los miembros afectados durante la evaluación del estudio objeto del conflicto, de forma que quede constancia que dichos miembros 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 de entrada de las solicitudes de evaluación recibidas.
- 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:

- Mecanismos y criterios para la toma de decisiones (quorum, consenso, mayorías...) en reuniones plenarios, sistema de revisión rápida de protocolos 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 finales de resultados y notificación de fin de estudio
- Evaluación, discusión y decisiones documentadas
- Actuaciones derivadas del seguimiento

- **Archivo de documentación<sup>3</sup>**

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

---

<sup>3</sup> Para los ensayos clínicos con medicamentos y estudios observacionales, se tendrá en cuenta lo descrito en los memorandos de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm.



## **ANEXO 2- Compromiso de confidencialidad**

La pertenencia al CEIm \_\_\_\_\_

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 \_\_\_\_\_ NIF \_\_\_\_\_

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 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.

FIRMA y FECHA

### ANEXO 3 – Declaración de conflictos de interés

Yo, \_\_\_\_\_ NIF: \_\_\_\_\_

Correo electrónico \_\_\_\_\_

Centro de trabajo \_\_\_\_\_

CEIm \_\_\_\_\_

Por la presente declaro que los únicos intereses directos o indirectos que tengo en la fabricación, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios, con los investigadores implicados en los mismos y con las personas que financian ensayos clínicos, 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:

Actividades o intereses en empresas con actividad de fabricación, distribución o venta de medicamentos o productos sanitarios	Periodo de actividad	Empresa	Producto
Empleado			
Consultor o asesor			
Investigador coordinador			
Investigador principal			
Miembro de comité de dirección o de consejo de administración			
Accionista			
Otras			

*\*Así mismo, se debe indicar si existe algún grado de parentesco de consanguinidad hasta 4º grado o de afinidad hasta 2º grado con personas que mantengan o hayan mantenido vínculos con las entidades enumeradas o con otras que supongan o puedan suponer un motivo de conflicto de intereses en el desempeño de sus funciones (artículo 23 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público)*

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 en 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.

FIRMA:

FECHA: