



Spanish
Clinical
Research
Network



Hospital Universitario
Puerta de Hierro



EL NUEVO ROL DE LOS CEIm

Cristina Avendaño Solá
Presidente CEIC Puerta de Hierro

15 de marzo de 2016

(18) Corresponde a cada Estado miembro implicado determinar qué organismos deben participar en la evaluación de la solicitud dirigida a realizar un ensayo clínico y articular la participación de los comités éticos dentro de los plazos de autorización de dicho ensayo clínico (...). Los Estados miembros, al designar esos organismos, deben velar por.....

Reglamento UE 536/2014

Art 13.2. Los CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma (...) .La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, fijará los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités

Real Decreto 1090/2015

- **La evaluación del EC por el CEIm forma parte de la evaluación del EC por España como EM**
- **Existe delegación de responsabilidad del EM en la AEMPS y el CEIm**

Capítulo IV. Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)

Separación entre una secretaria técnica profesional y estable y un comité de miembros no profesionales y renovables

Art 14. Secretaría técnica

1. Cada CEIm acreditado debe contar con una secretaría técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución a la que el mismo esté adscrito o de sus instituciones de apoyo.

Art 14. Secretaría técnica

Medios e infraestructura:

a) Una jefatura desempeñada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.

b) Instalaciones específicas

reuniones, manejo y archivo de documentos confidenciales.

c) Equipamiento informático con capacidad suficiente para información del comité, BBDD nacional de EECC, BBDD y portal europeo.

Capítulo IV. CEIm

Mínimo de diez miembros, al menos uno de los cuales será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes.

Entre sus miembros figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital o de atención primaria y un diplomado o graduado en enfermería.

Si en el centro existe una Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte del CEIm.

Necesidad de reacreditación

Disposición transitoria que mantiene la acreditación actual por 2 años

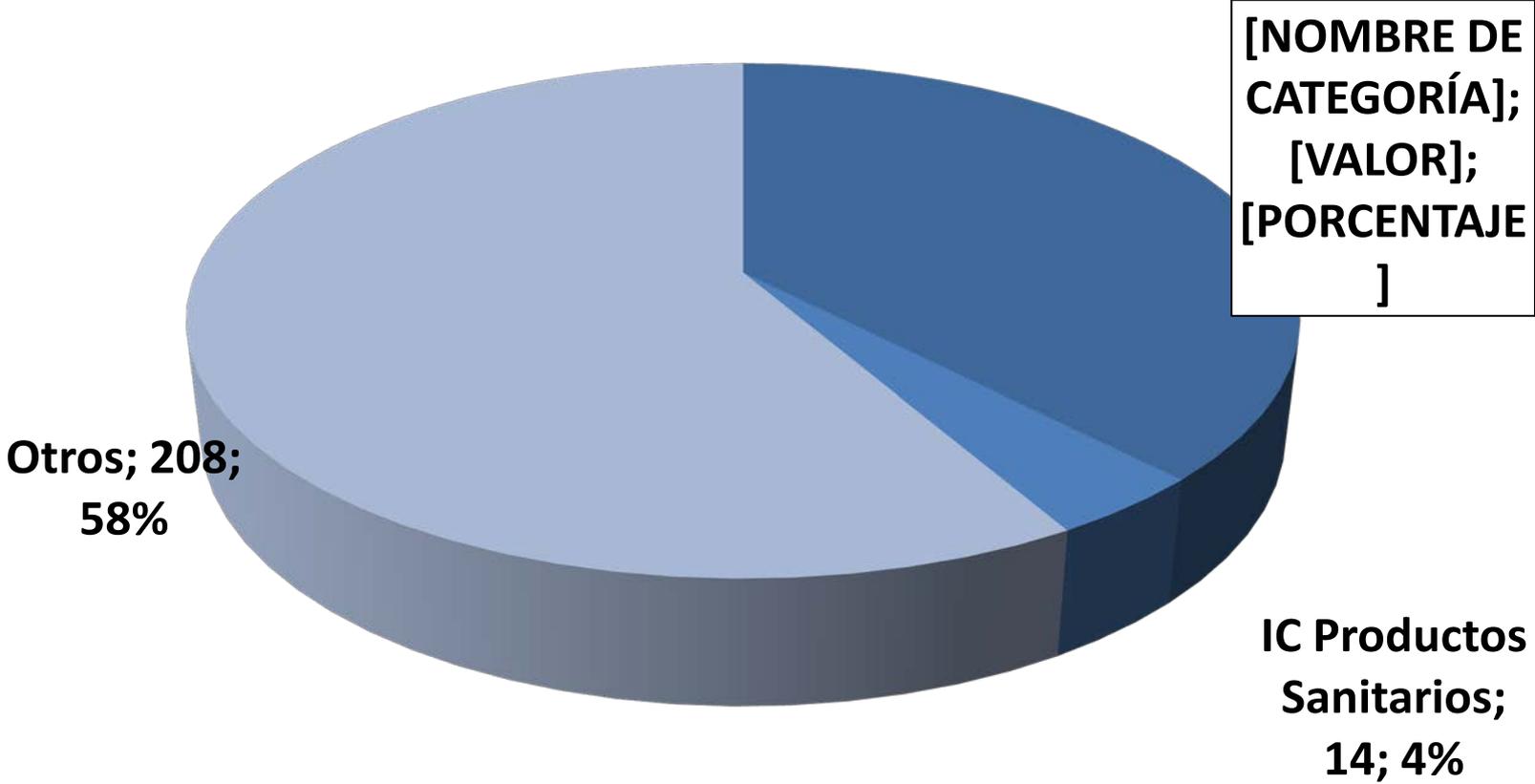


CEIC de referencia en 2015

1	NOMBRE_CEIC	número	%	% acum	AEMPS-CEIC
2	CEIC Hospital Universitari Vall d Hebron	115	13,7%	13,7%	si
3	CEIC Hospital Clinic de Barcelona	51	6,1%	19,8%	si
4	CEIC Fundacio de Gestio Sanitaria Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	43	5,1%	25,0%	si
5	CEIC Área 5 - Hospital Universitario La Paz	39	4,7%	29,6%	si
6	Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra	37	4,4%	34,1%	si
7	CEIC Hospital Universitari de Bellvitge	36	4,3%	38,4%	si
8	CEIC Área 11 - Hospital 12 de Octubre	35	4,2%	42,5%	si
9	CEIC Area 1 - Hospital General Universitario Gregorio Maranon	33	3,9%	46,5%	si
10	CEIC Área 7 - Hospital Clínico San Carlos de Madrid	33	3,9%	50,4%	si
11	CEIC Área 4 - Hospital Universitario Ramón y Cajal	31	3,7%	54,1%	si
12	CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	31	3,7%	57,8%	si
13	CEIC Hospital de Madrid	30	3,6%	61,4%	si
14	CEIC Parc de Salut Mar	30	3,6%	65,0%	si
15	CEIC Área 6 - Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda	29	3,5%	68,5%	si
16	CEIC Corporacio Sanitaria Parc Tauli	28	3,3%	71,8%	si
17	CEIC Hospital Universitario La Fe	27	3,2%	75,0%	si
18	CEIC Área 2 - Hospital Universitario de La Princesa	25	3,0%	78,0%	si
19	Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía	24	2,9%	80,9%	si
20	Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia	20	2,4%	83,3%	si

Fuente: AEMPS

CEIm Hospital Universitario Puerta de Hierro" 2015



Colaboración de la AEMPS y el CEIm en la evaluación

Memorando de colaboración que recoge e identifica las responsabilidades de los «CEIm» y de la AEMPS, así como aquellos **aspectos que serán objeto de evaluación y responsabilidad por cada uno de ellos**, con el fin de garantizar la mayor eficiencia y garantías en la evaluación y permitir, en los ensayos clínicos multinacionales llevados a cabo en la Unión Europea, disponer de una **decisión única para España**.



Memorando de Colaboración

VERSIÓN: 3 de febrero 2016

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD		X ^(a)
DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS		X
DATOS CLÍNICOS		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	(b)
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	(c)
Diseño del ensayo clínico	X	(d)
Tratamiento	X	(e)
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	(e)
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	(f)
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X	
Enmascaramiento y rotura del ciego	X	
Comité de monitorización de datos de seguridad		X
Definición de fin de ensayo		X
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	X	
Aspectos estadísticos		X
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)		X
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo	X	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	X	
Valoración global beneficio/riesgo	X	X

(a) La AEMPS evaluará la calidad de los medicamentos y de los productos sanitarios sin marcado CE que puedan utilizarse en el ensayo.

(b) La AEMPS contribuirá a la coherencia de la clasificación.

(c) La AEMPS evaluará si el EC ha sido recomendado o impuesto en asesoramientos científicos o en decisiones reguladoras previo o si forma parte de un PIP y tiene dictamen del Comité Pediátrico (PDCO).

(d) La AEMPS valorará la categoría y fase del ensayo.

(e) La AEMPS evaluará si hay coherencia con los datos no clínicos.

Remisión a la AEMPS de la evaluación por el CEIm, incluyendo las cuestiones a aclarar/modificar si las hubiera

Integración de la evaluación del CEIm en la evaluación del EM y en la evaluación coordinada europea

La propuesta apela a la responsabilidad de promotor, investigador e institución.

 Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
Comunidad de Madrid

N. IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

En relación al ensayo clínico:

Título del estudio:

Código:

EudraCT:

Investigador principal y servitio al que pertenece:

Centro:

Se hace constar que teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamiento e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio.

Así mismo, se reconoce la colaboración de los siguientes servicios que han sido informados sobre su implicación en el estudio y han expresado su conformidad al respecto.

Otros servicios implicados:

Marcar en caso de que no sea necesaria la colaboración de otro servicio distinto del principal.

En Majadahonda, a de de 2016

Edu:

D. Julio García Espada,
Director Médico

ZONA NOROCCIDENTE
C/ Joaquín Rodrigo, 3
28222 Majadahonda 7 Madrid

 Red H's H
Hospitales sin Humo

473 **ANEXO I:**

474 Logo promotor

475

476

477 **M. IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR**

478

479 En relación al ensayo clínico:

480

481 **Título del estudio:**

482

483 **Código:**

484

485 **EudraCT:**

486

487 Se presenta la lista de los centros previstos para la realización del ensayo clínico, el

488 nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de

489 ensayo previsto en cada centro.

490

Investigador principal	Centro de realización del estudio	Número sujetos previsto

491

492

493 Se adjunta además, el curriculum vitae actualizado que acredita su formación en los

494 principios de buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y

495 atención a pacientes. En este documento se indicará, si existe, cualquier circunstancia

496 que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses

497 económicos y afiliaciones institucionales.

498

499 En a de de 20

500

501

502 **Edu:**

503 **D/D^a** representante del promotor

504

505 **CODIGO PROTOCOLO:**

506 **EudraCT:**

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Regulación de Medicamentos

Página 20 de 27

Otras funciones “locales”

Las secretarías técnicas pueden asumir tareas relacionadas con el sistema de información sobre los ensayos clínicos que se realizan en el centro, asistencia a la dirección para firma de contratos, estimación de actividades extraordinarias, identificación de colaboradores en los equipos,...

Huyamos de la burocracia sin valor añadido!

Ej material reclutamiento y consentimiento que debe revisar el CEIm (“*Se presentará toda la información que se haya facilitado a los sujetos **ANTES** de que decidieran participar o no participar...*”)

¿acaso eso incluye las tarjetas de identificación del paciente? ¿los documentos de recuerdo de las visitas o la toma de medicación?

Huyamos de la burocracia sin valor añadido!

Ej Enmiendas

Una docena de documentos enmendados, 1 carta de presentación sin información alguna, 2 formularios sin info...

y no hay modo de saber la razón de la enmienda ni de identificar fácilmente los cambios relevantes.

Huyamos de la burocracia sin valor añadido!

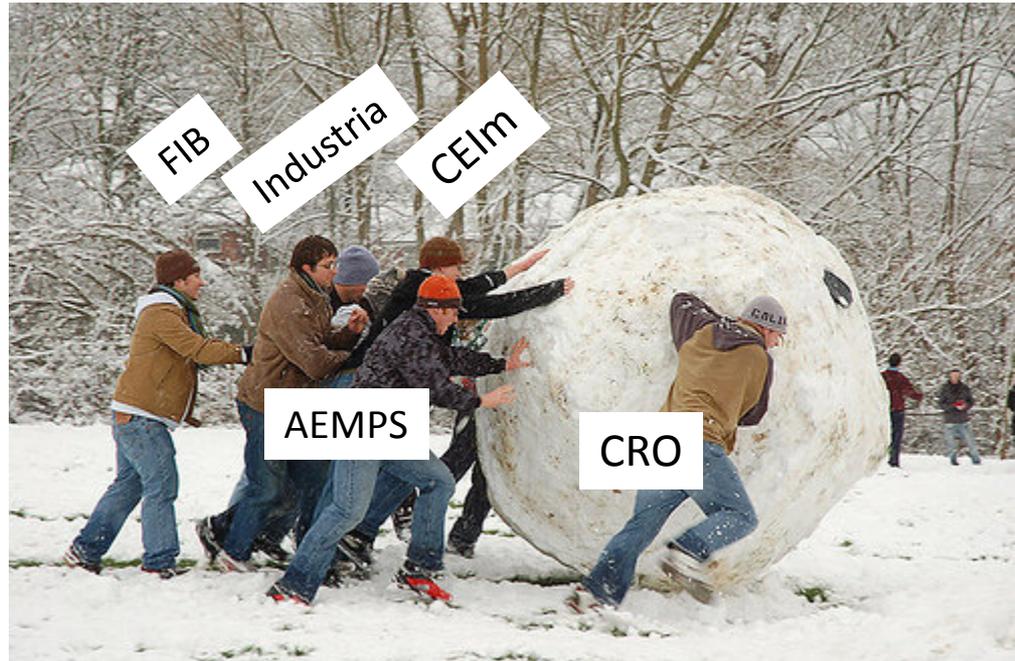
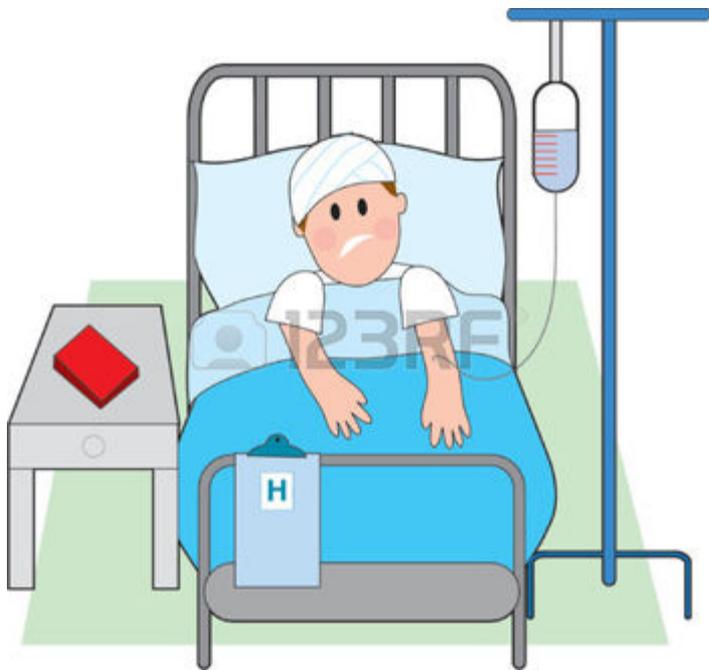
Ej Declaración de intereses

En la idoneidad del IP se indicará, si existe, cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales.

¿Queremos formularios de DoI estandarizados, prolijos, que consumen tiempo, redundantes con el CV...

pero que sin embargo obvian la declaración real de un eventual conflicto ?

No olvidemos el objetivo real de la nueva normativa !



Muchas gracias

cavendano@salud.madrid.org