

# **PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO**

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA  
FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE  
L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU**

**VERSIÓN MARZO 2009**





## COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

**Título:** Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité Ético de Investigación Clínica de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (CEIC FGSHSCSP).

**PNT Número:** 003  
(Sustituye PNT 002)

**Nº Páginas:** 25

**ELABORACIÓN:**

Milagros Alonso.  
Secretaria CEIC- FGSHSCSP.

Fecha:  
Firma:

**REVISIÓN:**

Francesc Jané.  
Presidente CEIC- FGSHSCSP.

Fecha:  
Firma:

**DISTRIBUCIÓN:**

Miembros del CEIC- FGSHSCSP.  
Dirección Médica. FGSHSCSP.  
Miembros Secretaría Administrativa del CEIC- FGSHSCSP.

**APROBACIÓN:**

Reunión plenaria CEIC- FGSHSCSP.

Fecha:  
Firma:

Milagros Alonso.  
Secretaria CEIC- FGSHSCSP

**IMPLEMENTACIÓN:**

Fecha:



## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. COMPOSICIÓN.....	3
2.1. Nombramiento .....	3
2.2. Renovación de los Miembros del CEIC .....	4
2.3. Sustitución de los Miembros del CEIC .....	4
2.4. Composición de la comisión permanente .....	4
3. FUNCIONES .....	4
3.1. Funciones generales del CEIC .....	5
3.2. Funciones del/la Presidente/a .....	5
3.3. Funciones del/la Vicepresidente/a .....	5
3.4. Funciones del/la Secretario/a .....	6
3.5. Funciones de los Vocales .....	6
4. SOLICITUD DE EVALUACIÓN.....	6
4.1. Documentación solicitada por el CEIC para la evaluación de ensayos clínicos .....	7
4.2. Documentación solicitada por el CEIC para la evaluación de otros estudios de Investigación.....	7
4.2.1. Estudios observacionales post-autorización .....	7
4.2.2. Otros proyectos de investigación clínica .....	8
4.2.3. Becas y ayudas .....	8
4.3. Enmiendas relevantes a los ensayos clínicos .....	8
4.4. Convocatoria y periodicidad de las reuniones .....	9
4.5. Procedimiento operativo .....	9
4.5.1. Evaluación de los proyectos de investigación .....	9
4.5.2. Criterios para la toma de decisiones .....	10
4.5.3. Comunicación de resoluciones al Investigador/Promotor.....	11
4.5.4. Confidencialidad.....	11
4.5.5. Consultores externos al CEIC.....	12
5. SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS .....	12
5.1. Procedimiento para realizar el seguimiento .....	12
5.2. Seguimiento de los ensayos aprobados en centros tutelados .....	13
6. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN .....	13
7. MEMORIA ANUAL.....	14
8. APROBACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL CEIC.....	15
ANEXOS .....	16



<b>Anexo I</b>	Composició del Comitè Ètic de Investigació Clínica de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau .....	17
<b>Anexo II</b>	Declaració de interessos .....	18
<b>Anexo III</b>	Convocatoria de la reunió .....	19
<b>Anexo IV</b>	Compromís de Confidencialitat.....	20
<b>Anexo V</b>	Informe de inici de estudi .....	21
<b>Anexo VI</b>	Informe de seguiment de estudi .....	22
<b>Anexo VII</b>	Informe de final de estudi .....	23
<b>Anexo VIII</b>	Hoja de seguiment.....	24
<b>Anexo IX</b>	Composició Acta.....	25



## **LISTA DE ABREVIATURAS**

<b>AEMPS</b>	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
<b>BOE</b>	Boletín Oficial del Estado
<b>CEIC</b>	Comité Ético de Investigación Clínica
<b>CFR</b>	Code of Federal Regulations (EEUU)
<b>CIOMS</b>	Council for International Organizations of Medical Sciences.
<b>CPMP</b>	Committee of Proprietary Medicinal Products (UE)
<b>CRO</b>	Organización de Investigación por Contrato
<b>DGRS</b>	Direcció General de Recursos Sanitaris
<b>DHEW</b>	Department of Health, Education and Welfare (EEUU)
<b>DOG</b>	Diari Oficial de la Generalitat
<b>DS</b>	Departament de Salut
<b>EC</b>	Ensayo Clínico
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration (EEUU)
<b>FGSHSCSP</b>	Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
<b>ICH</b>	International Conference of Harmonization
<b>IND</b>	Investigational New Drug (EEUU)
<b>PNTs</b>	Procedimientos Normalizados de Trabajo
<b>RAM</b>	Reacciones Adversas Medicamentosas
<b>RD</b>	Real Decreto
<b>SFC</b>	Servicio de Farmacología Clínica
<b>SIC-CEIC</b>	Sistema Informático de Conexión de CEICs



## 1. INTRODUCCIÓN.

El Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (HSCSP) está acreditado por resolución de la Direcció General de Recursos Sanitaris (DGRS) del Departament de Salut (DS) de la Generalitat de Catalunya de fecha 19 de diciembre de 2008, conforme con lo establecido en el Decreto 406/2006, de 24 de octubre, (DOG nº4748, de 26/11/06). Su composición actual figura en el Anexo I. Su función y ámbito de actuación, de acuerdo con la citada resolución, es velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en proyectos de investigación que les puedan comportar algún riesgo físico o psicológico y dar garantía pública, evaluando la corrección metodológica, ética y legal de estos proyectos y haciendo el seguimiento de su realización en los centros incluidos en su ámbito de actuación.

El propósito de estos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) es el de describir los principios en los que se basará el CEIC-FGSHSCSP para analizar e informar un ensayo clínico.

Los estudios de investigación en humanos sólo pueden llevarse a cabo en las condiciones más rigurosas de protección de la seguridad del sujeto (voluntario sano o paciente) de acuerdo con las recomendaciones establecidas por diferentes organismos y autoridades internacionales y nacionales. Aparte del Decreto antes mencionado, las siguientes declaraciones, códigos y leyes son de particular relevancia para estos PNTs:

- a. Declaración de Helsinki, adoptada y revisada sucesivamente por las 18ª (1964), 29ª (1971), 35ª (1983), 41ª (1989), 48ª (1996), 52ª (2000) y 59ª (2008) Asambleas Médicas Mundiales, así como dos notas aclaratorias, Washington 2002 y Tokio 2004, que señalan:

Artículo 13. El diseño y resultados de todos los procedimientos experimentales con sujetos humanos han de estar claramente formulados en un protocolo experimental, que ha de presentarse a un Comité Ético de revisión especialmente designado para que lo considere, comente, oriente y, en su caso, lo apruebe. Este Comité no ha de tener ninguna relación con el investigador, el patrocinador, ni cualquier otro tipo de influencia indebida. Este Comité independiente ha de estar conforme con las leyes y normativas del país en el cual se lleva a cabo el experimento de investigación. El comité tiene derecho a hacer un seguimiento de las pruebas ya en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información de seguimiento al Comité, especialmente de cualquier acontecimiento adverso grave. El investigador también ha de presentar al Comité, para su revisión, información sobre la financiación, los patrocinadores, las afiliaciones institucionales, otros conflictos de interés potenciales e incentivos para los sujetos.

- b. El Real Decreto (RD) 223/2004 sobre la realización de ensayos clínicos con medicamentos (BOE nº33, 07/02/2004) que establece:

Artículo 3.1. Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité Ético de Investigación Clínica que corresponda y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la



sociedad justifican los riesgos; asimismo, sólo podrá proseguir si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio.

Artículo 10. Los Comités Éticos de Investigación Clínica desempeñaran las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos, de conformidad con lo establecido con la sección 2ª del capítulo IV.
  - b) Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
  - c) Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- c. El Código de EE.UU. de Regulaciones Federales, 21 CFR, párrafo 312.120, estudios clínicos en el Extranjero no realizados bajo un IND, subpárrafo (c) Conformidad con los principios éticos:
- (1) Las investigaciones clínicas realizadas en el extranjero deberán llevarse a cabo según los principios éticos descritos en la "Declaración de Helsinki" o las leyes y regulaciones del país en el que se realiza la investigación, cualesquiera que representen la mayor protección para el individuo.

Debajo de este subpárrafo, las Regulaciones también establecen:

- (3) Cuando la investigación ha sido aprobada por un Comité Ético, el promotor deberá someter a la FDA la documentación de dicha revisión y aprobación, incluyendo los nombres y cualificaciones de los miembros del Comité. En este sentido, un "Comité Ético" es un comité compuesto de científicos y, cuando ello sea factible, de individuos con otras cualificaciones (p.ej. otros profesionales de la salud o profanos en la materia). El investigador no podrá votar ningún aspecto de la revisión de su protocolo realizada por dicho Comité.
- d. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y la Ley 14/2007, de 13 de julio, de investigación biomédica.

Por lo que respecta a las normas de buena práctica, estos PNTs seguirán las recomendaciones establecidas, entre otras, en las siguientes guías:

- i. Conferencia Internacional de Amonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos para Uso Humano (ICH). Nota para la Guía sobre Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95). 1 de Mayo de 1996.
- ii. Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica que Involucra a Seres Humanos. Ginebra, 1993.



- iii. Consejo de Europa. Convención para Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano, en Relación con la Aplicación de la Biología y la Medicina – Convención de los Derechos Humanos y la Biomedicina. Series del Tratado Europeo nº 164. Oviedo, 4 de Abril de 1997.
- iv. Organización Mundial de la Salud. Guías Operativas para Comités Éticos que Revisan la Investigación Biomédica. Ginebra, 2000.

Finalmente, para la evaluación de los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, tendrán particularmente en cuenta los principios contenidos en el Informe de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y de la Conducta. El Informe Belmont: Principios Éticos y Guías para la Protección de los Seres Humanos de la Investigación. Washington DC. Government Printing Office, 1978. DHEW publicación nº (OS) 78-0013 y nº (OS) 78-0014 de 18 de Abril de 1979.

## **2. COMPOSICIÓN.**

El CEIC estará constituido por un mínimo de diez miembros, de los cuales al menos dos habrán de ser ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno de ellos licenciado en derecho y otro ajeno a la Institución. Entre los profesionales sanitarios figurarán al menos tres médicos, un/a farmacólogo/a clínico/a, un/a farmacéutico/a de hospital, uno/a de atención primaria, y un/a diplomado/a universitario/a en enfermería. Habrá además una persona adscrita al Servicio de Atención al Usuario, un miembro del Comité de Ética Asistencial, y un miembro de la Comisión de Investigación. Uno de sus miembros, como mínimo, debe acreditar conocimientos en el campo de la bioética.

### **2.1. Nombramiento**

Los miembros del CEIC serán nombrados de acuerdo con lo establecido en el Decret 406/2006 de 24 de octubre de 2006, de acreditación de los CEICs por la DGRS del DS de la Generalitat de Catalunya. La propuesta se hará atendiendo a su experiencia personal en el ámbito de la investigación clínica, sus conocimientos en bioética y sus competencias dentro del CEIC. En todo caso, el Centro les facilitará la posibilidad de una información continuada en bioética i metodología de la investigación clínica. Los miembros del CEIC deberán: a) Aportar un escrito de la Dirección del Centro al cual pertenezcan en el que se garantice que dispondrá de tiempo suficiente para compatibilizar su actividad profesional con su pertenencia al CEIC, indicando las medidas que se adoptaran para ello y b) Firmar una declaración individual en la que conste cualquier relación directa o indirecta con la fabricación, elaboración o comercialización de medicamentos o productos sanitarios o cualquier circunstancia que pueda generar un conflicto de intereses ([Anexo 2](#))

El/la Presidente/a y el/la Secretario/a serán designados por la Dirección del centro. El/la Presidente/a, oída la opinión de los miembros del CEIC, propondrá a la Dirección del Centro los nuevos miembros. El/la Vicepresidente/a será elegido a propuesta del Presidente/a por mayoría simple en la reunión del CEIC que proceda.



## **2.2. Renovación de los Miembros del CEIC.**

La composición del CEIC será renovada cada 4 años. La renovación de la composición afectará, como mínimo, a una quinta parte y como máximo a la mitad de los miembros que forman el CEIC, con el fin de garantizar la continuidad en su actividad. Por este mismo motivo, no se renovarán simultáneamente los cargos de Presidente/a y Secretario/a.

## **2.3. Sustitución de los Miembros del CEIC.**

Las siguientes causas serán motivo de sustitución de los miembros del CEIC por otros de similar cualificación. La sustitución se hará a propuesta del/la Presidente/a:

- Por solicitud de cese.
- Por dejar de pertenecer a la plantilla del centro en los casos que proceda. Este punto será válido también para el/los representante/s de los centros tutelados.
- Por ausencia injustificada a 5 reuniones en un año.
- Por incumplimiento reiterado de las obligaciones establecidas de estos PNTs.
- Por conflicto de intereses.

## **2.4. Comisión Permanente.**

Estará constituida como mínimo por el/la Presidente/a, el/la Secretario/a, el miembro del Servicio de Atención al Usuario y 2 vocales del CEIC.

La convocatoria para sus reuniones se hará, siempre que sea posible, por escrito, adjuntando la documentación que proceda para cada caso. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple.

## **3. FUNCIONES.**

Las funciones del CEIC del HSCSP son las establecidas en el RD 223/2004 de 6 de Febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y en el Decreto 406/2006 de 24 de octubre, por el cual se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos.
- Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y legales y las modificaciones relevantes de las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Hacer un seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones con productos sanitarios. El Comité debe tener información actualizada de la situación de los ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios realizados en su ámbito de actuación, como mínimo una vez al año.
- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios postautorización con medicamentos.



- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios farmacogenómicos y farmacogenéticos.
- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de otros proyectos de investigación biomédica que se le puedan encomendar.

### **3.1. Funciones generales del CEIC.**

- Evaluar la idoneidad de los proyectos de investigación que se someten a su consideración, en relación con los objetivos planteados, su eficiencia científica (la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con la menor exposición posible de los sujetos participantes) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles.
- Evaluar la idoneidad de los investigadores responsables, teniendo en cuenta su experiencia y capacidad para llevarlos a cabo, de acuerdo con su actividad asistencial y los compromisos adquiridos previamente con otros proyectos de investigación.
- Evaluar la información escrita que ha de proporcionarse a los sujetos (voluntarios sanos o pacientes) que puedan participar en la investigación, o a sus tutores o representantes legales, y el tipo de consentimiento que vaya a obtenerse.
- Evaluar los procedimientos y el material que se va a utilizar para reclutar a los sujetos del ensayo.
- Comprobar la previsión de la compensación y el tratamiento que se ofrecerá a los participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades contempladas en el RD 223/2004.
- Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.
- Realizar un seguimiento de la investigación desde su inicio hasta la recepción del informe final, incluyendo las eventuales modificaciones de los protocolos de investigación, la información sobre acontecimientos adversos, las actualizaciones de la información sobre el medicamento o el tema objeto de la investigación, las cancelaciones y los informes de seguimiento y cierre de los estudios.
- Evaluar la información contenida en los soportes escritos o audiovisuales dirigidos al reclutamiento de sujetos que puedan participar en la investigación clínica.

### **3.2. Funciones del/la Presidente/a.**

- Elaborar, conjuntamente con el/la Secretario/a, el orden del día de las reuniones.
- Conducir y moderar las reuniones.
- Dar su visto bueno a las actas.
- Ostentar la representación institucional del CEIC.
- Invitar a las reuniones a los expertos externos al CEIC que considere necesario.
- Proponer el cese y nombramiento de nuevos miembros.
- Ejercer también las funciones descritas para los vocales.

### **3.3. Funciones del/la Vicepresidente/a.**

- Ejercer las funciones del Presidente en ausencia de éste.
- Ejercer también las funciones descritas para los vocales.



### 3.4. Funciones del/la Secretario/a.

- Convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Elaborar, conjuntamente con el/la Presidente/a, el orden del día de las reuniones.
- Dar fe de los acuerdos alcanzados, mediante los documentos correspondientes.
- Elaborar y firmar las actas.
- Ejercer también las funciones descritas para los vocales.

### 3.5. Funciones de los Vocales.

- Asistir a las reuniones.
- Evaluar los diferentes aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación propuestos en función de sus capacidades.
- Aprobar las actas de las reuniones.
- Elegir al/la Vicepresidente/a del CEIC entre sus miembros.
- Evaluar la información sobre el seguimiento de los ensayos clínicos y proponer las actuaciones procedentes en relación con la misma.
- Evaluar las enmiendas a los protocolos de los estudios que sean sometidos a la aprobación del CEIC.

## 4. SOLICITUD DE EVALUACIÓN.

La solicitud de evaluación de los proyectos de investigación y de modificaciones se depositará en la Secretaría del CEIC, ubicada en el Servicio de Farmacología Clínica (SFC) del HSCSP, entre los días 1 y 5 de cada mes. A cada proyecto nuevo se le asignará un número de codificación correlativo según el orden de entrada y atendiendo al tipo de proyecto. Para los estudios que sean ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios o estudios observacionales post-autorización el código será *EC / año / nº correlativo año / nº correlativo general*. Para las becas y ayudas *año / nº correlativo año / Nº correlativo general* y cuando se trate otros proyectos de investigación *nº correlativo año / año*. Las solicitudes presentadas con posterioridad a la fecha de cierre de la convocatoria podrán, en su caso, ser incluidas en el orden del día de la reunión del CEIC inmediatamente posterior. La fecha de cierre de la convocatoria será como mínimo de 15 días antes de la fecha propuesta para la reunión del CEIC. Si el número de solicitudes fuera excesivo, a juicio del/la Presidente/a y el/la Secretario/a del CEIC, serán incluidos en la siguiente reunión ordinaria, o se procederá a la convocatoria de una reunión extraordinaria.

Una vez registrada la entrada de la documentación en la Secretaría del CEIC se comprobará que ésta se adecúa a la Legislación vigente y a estos PNTs. En caso contrario, se comunicarán las deficiencias al investigador/promotor en un plazo máximo de 10 días.

Entre los días 16 y 20 de cada mes, el promotor presentará las respuestas a las aclaraciones de los protocolos presentados el mes anterior y que fueron solicitadas por el CEIC.



#### **4.1. Documentación solicitada por el CEIC-FGSHSCSP para la evaluación de ensayos clínicos:**

El promotor del estudio deberá adjuntar la siguiente documentación:

- Carta de acompañamiento (<http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/anexoA1-dic07.doc>)
- Índice de la documentación presentada.
- Copia de la autorización que le habilita para actuar en nombre del promotor (cuando el solicitante no sea el promotor ni el representante legal).
- Copia del poder notarial o documento equivalente que acredite el nombramiento del representante legal (cuando el promotor no esté ubicado en un Estado Miembro de la Unión Europea).
- Formulario de solicitud, según modelo de la AEMPS, debidamente cumplimentado (<https://eudract.emea.europa.eu/eudract/index.do>)
- Resumen del protocolo del EC.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado.
- Los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo.
- Compromiso del investigador principal.
- Compromiso de los colaboradores (si procede).
- Aceptación del jefe de servicio en la que informa tener conocimiento de la realización de dicho estudio, certifica la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores así como la idoneidad de las instalaciones.
- Memoria económica.
- Póliza de Seguro (si procede).
- Datos fiscales para la tramitación de la factura de las tasas.
- 2 ejemplares completos del protocolo en castellano.
- 2 ejemplares completos de la ficha técnica o la ficha técnica más resumen de datos no clínicos / clínicos o manual de investigador que avalen la utilización de cada medicamento en el EC.
- Copia de los asesoramientos científicos emitidos por alguna Agencia de Medicamentos (cuando existan).
- En el caso de los centros tutelados se incluirá también la conformidad de la Dirección del Centro.
- CD con toda la documentación presentada en papel.

#### **4.2. Documentación solicitada por el CEIC-FGSHSCSP para la evaluación de otros estudios:**

##### **4.2.1. Estudios observacionales post-autorización.**

El promotor del estudio deberá adjuntar la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de evaluación del protocolo en la que se identificará al estudio mediante código de protocolo del promotor, el título y las versiones de los documentos.
- Resumen del protocolo del estudio.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado.



- Lista de centros españoles donde se propone la realización del estudio con el investigador principal de cada uno de ellos.
- Compromiso del investigador principal.
- Compromiso de los colaboradores (si procede).
- Aceptación del jefe de servicio en la que informa tener conocimiento de la realización de dicho estudio, certifica la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores así como la idoneidad de las instalaciones.
- Memoria económica.
- Datos fiscales para la tramitación de la factura de las tasas.
- 2 ejemplares completos del protocolo en castellano.
- En el caso de los centros tutelados se incluirá también la conformidad de la Dirección del Centro.
- CD con toda la documentación presentada en papel.

#### **4.2.2. Otros proyectos de investigación clínica.**

El investigador deberá presentar la siguiente documentación:

- 1 ejemplar completo del proyecto de investigación.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado.
- Compromiso del investigador principal.
- Memoria económica.

#### **4.2.3. Becas y ayudas.**

El investigador deberá presentar la siguiente documentación:

- 1 ejemplar completo de la memoria del proyecto de investigación de solicitud de beca.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (si procede).
- Cuestionario de las implicaciones éticas de la investigación propuesta debidamente cumplimentado.

#### **4.3. Enmiendas relevantes a los ensayos clínicos.**

El promotor del ensayo deberá adjuntar la siguiente documentación:

- Carta de acompañamiento (<http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/anexoA1-dic07.doc>)
- Formulario de solicitud de autorización, según modelo de la AEMPS, de modificación relevante debidamente cumplimentado (<http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/anexo1C-dic07.doc>)
- Modificación (1 copia)
- CD con toda la documentación presentada en papel.



#### **4.4. Convocatoria y periodicidad de las reuniones.**

El CEIC celebrará una reunión ordinaria una vez al mes, siempre que sea posible el último martes si es día laborable. La periodicidad y la fecha podrían modificarse en función de los periodos vacacionales u otras circunstancias extraordinarias. Cuando sea preciso, en función, por ejemplo, del número de protocolos para evaluar o de su complejidad, y previo acuerdo del/la Presidente/a y el/la Secretario/a, se procederá a la convocatoria de una reunión extraordinaria. Si actúa como Comité de referencia en la evaluación de ensayos clínicos multicéntricos el CEIC celebrará una reunión entre los días 4 y 15 del mes, preferentemente en martes.

La convocatoria de cada una de las reuniones la realizará el/a Secretario/a del CEIC, a propuesta del/la Presidente/a. La convocatoria, juntamente con la documentación correspondiente, será remitida por correo interno o, cuando proceda, por correo general, a los miembros del CEIC con un mínimo de 12 días de antelación a la fecha de la reunión. En la misma, y según el modelo del Anexo III, se especificará la hora y el lugar de la reunión y el orden del día adjuntándose la documentación correspondiente a cada protocolo que se ha de evaluar tal y como se especifica a continuación, además de toda aquella que pueda ser pertinente para su discusión.

- Resumen del protocolo.
- Hoja de información para el posible participante en la investigación y/o para su representante legal o tutor.

De cada una de las reuniones del CEIC se levantará el Acta correspondiente, en la que se detallarán los miembros asistentes y se reflejarán las decisiones del CEIC con respecto a la documentación evaluada. La estructura del acta seguirá el modelo que se adjunta en Anexo IX.

El Acta la elaborará el/la Secretario/a y tras su lectura y aprobación, si procede, en la reunión siguiente, será firmada por el/la Presidente/a y el/la Secretario/a. En un anexo al acta, y a efectos de registro, figurará toda la documentación recibida en la Secretaría del CEIC desde la última reunión y que no precisa ser evaluada por el Comité.

#### **4.5. Procedimiento operativo.**

##### **4.5.1. Evaluación de los proyectos de investigación.**

Los miembros del CEIC deberán realizar una evaluación metodológica y ética de los proyectos de investigación sometidos a su consideración, así como la idoneidad del equipo investigador, de las compensaciones establecidas y del aseguramiento correspondiente. Toda la documentación relacionada con los proyectos de investigación se encontrará a la libre disposición de los miembros del CEIC en la Secretaría del mismo, ubicada en el SFC, a partir de la fecha de la convocatoria de la reunión.



#### 4.5.2. Criterios para la toma de decisiones.

El CEIC se ceñirá a las normas establecidas en el artículo 17 del RD 223/2004 y los artículos 7 y 8 del Decreto 406/2006.

Para que los acuerdos sobre un proyecto de investigación sean válidos, será preceptiva la asistencia a la reunión del CEIC, como mínimo de la mitad más uno de sus miembros (y nunca menos de cinco), de los cuales al menos uno debe ser ajeno a las profesiones sanitarias. Si no se consigue el quórum preceptivo se suspenderá la reunión. Sólo podrán votar o dar su opinión los miembros que participen en la reunión y discusión.

Los miembros del CEIC no podrán participar en la evaluación ni en el dictamen de un proyecto de investigación en el que figuren como investigadores principales o como colaboradores. Esta circunstancia se hará constar en el Acta correspondiente.

El investigador principal y/o el promotor de un ensayo clínico podrán asistir a la reunión en la que se trate de éste, bien a petición del CEIC, bien porqué ellos lo soliciten, aunque no estarán presentes cuando el CEIC adopte la resolución correspondiente.

El CEIC tomará sus decisiones, siempre que sea posible, por consenso o por unanimidad. En caso contrario, lo hará por mayoría simple de los miembros asistentes, y en caso de empate, decidirá el voto de calidad del/la Presidente/a. El procedimiento deberá constar en el Acta.

Los casos que por sus características o urgencia lo requieran, el CEIC delegará la resolución en la Comisión Permanente, que levantará Acta de sus actuaciones.

Las decisiones se ajustarán a una de las siguientes categorías:

- **Informe favorable:** No se requiere aclaración alguna ni documentación adicional. Cualquier modificación del protocolo y/o sus anexos o de la información al sujeto o al consentimiento informado después de su informe favorable por parte del CEIC deberá ser aprobada documentalmente por éste antes de iniciar o continuar el ensayo, excepto en el caso de que suponga un cambio no relevante, que en opinión del CEIC, no afecte a la seguridad de los sujetos participantes o la validez del ensayo.
- **Informe favorable condicional/aclaraciones menores:** Cuando el CEIC considere que un proyecto reúne las condiciones apropiadas para su realización, pero tenga alguna duda o quiera plantear una modificación menor sobre la documentación presentada, solicitará por escrito o telefónicamente (dejando constancia de la conversación) la oportuna respuesta por parte del investigador/promotor. Si la respuesta es satisfactoria, se emitirá el informe favorable. Quedará constancia en el Acta de este procedimiento. La gestión de las actuaciones la llevará a cabo el/la Secretario/a del CEIC de acuerdo con el/la Presidente/a.



En las circunstancias que el CEIC crea procedente, podrá designar a uno o más de sus miembros para que conjuntamente con el/la Presidente/a y el/la Secretario/a evalúen la respuesta. Siempre que persista alguna duda o falta de acuerdo, esta se resolverá en la siguiente reunión del CEIC. Este procedimiento sólo se aplicará en los proyectos de investigación no sujetos a dictamen único.

- **Aclaraciones/aclaraciones mayores:** Cuando el CEIC tenga dudas sobre aspectos sustanciales del contenido de la documentación presentada comunicará por escrito las oportunas aclaraciones al investigador/promotor o al CEIC de referencia a través del sistema SIC-CEIC. Una vez recibidas, serán consideradas en la reunión del CEIC que corresponda.
- **Informe desfavorable:** Si existen razones metodológicas, éticas o de cualquier otro tipo, que a juicio del CEIC impiden la realización de un proyecto de investigación, emitirá un informe desfavorable, fundamentando claramente las razones de su decisión.

#### 4.5.3. Comunicación de las resoluciones al investigador/promotor y otros CEICs

Las decisiones tomadas por el CEIC se comunicarán por escrito al investigador/promotor/CRO en un plazo máximo de 10 días a partir de la fecha de la reunión. En el caso de los estudios multicéntricos en los que actúe como CEIC implicado, comunicará su resolución al CEIC de referencia a través de la aplicación SIC-CEIC antes del día 3 del mes siguiente a la recepción de la documentación. Si lo hace como CEIC de referencia comunicará la resolución inicial a los CEICs implicados, al solicitante y a la AEMPS antes del día 15 de este mismo mes, a través, también, de la aplicación SIC-CEIC en un formato no modificable. La resolución final se comunicará de la misma manera y en todo caso antes del día 60 de iniciado el procedimiento, una vez recibidas, si procede, las aclaraciones solicitadas.

Cuando el Comité evalúe proyectos de investigación no sujetos a dictamen único comunicará al investigador/promotor/CRO el resultado de la evaluación en un plazo no superior a los 10 días posteriores a la reunión. En caso de solicitar aclaraciones, la respuesta a las mismas se incluirá en los temas a tratar de una de las siguientes reuniones, dependiendo de la fecha de recepción, de manera que nunca transcurra más de un mes desde que se reciba hasta que se evalúe. En estos casos no se establece ningún plazo para la presentación de la respuesta a las alegaciones. No obstante, si transcurrido un año desde la primera evaluación no se hubiera recibido la respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIC, el proyecto deberá presentarse de nuevo.

#### 4.5.4. Confidencialidad

Los miembros del CEIC, así como todas las personas que tengan relación con sus actuaciones, deberán comprometerse a respetar el principio de confidencialidad sobre la documentación de los proyectos de investigación a la que tengan acceso, así como de toda la información que se derive de su evaluación y de lo tratado en sus reuniones. (Anexo IV).



#### 4.5.5. Consultores externos al CEIC

El SFC del FGSHCSP proporcionará asesoría técnica y soporte administrativo a las actividades del CEIC. Previamente a las reuniones del CEIC, evaluará los aspectos metodológicos de los protocolos. El/La Secretario/a del CEIC, en funciones de Asesor/a Técnico/a, presentará al CEIC la descripción, el análisis metodológico y cualquier otra información pertinente de los proyectos que figuren en el orden del día.

Adicionalmente, asesorará, cuando así se le solicite, a los investigadores del FGSHCSP y de los centros tutelados en la elaboración y presentación de los proyectos de investigación clínica.

A criterio del CEIC y convocados por su Presidente/a, podrán asistir a las reuniones del CEIC profesionales expertos en las materias sometidas a su consideración, con voz pero sin voto. Estas personas han de comprometerse a respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso.

### 5. SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS

El CEIC se responsabilizará de realizar el seguimiento de los ensayos clínicos que haya aprobado. Esta información permitirá al CEIC conocer el estado y la progresión del estudio, así como aquellos aspectos que pudieran condicionar o modificar su decisión. Se asegurará, en particular, de que se respetan los derechos y bienestar de los sujetos participantes.

Una vez aprobado el protocolo (junto con el informe favorable) se comunicará al investigador la intención de realizar el seguimiento y el procedimiento del mismo.

#### 5.1. Procedimiento para realizar el seguimiento

- Informe de inicio: fecha de inclusión del primer sujeto. Deberá constar también la fecha de inicio del ensayo, el número de pacientes que se ha previsto incluir y si se trata de reclutamiento competitivo o no (Anexo V)
- Informe de seguimiento (mínimo de 1 al año): número de sujetos incluidos, acontecimientos adversos graves o inesperados, número de sujetos retirados y motivo de estas retiradas desde el último informe (Anexo VI)
- Informe de finalización: fecha de finalización del último paciente. Número total de sujetos incluidos. Acontecimientos adversos graves o inesperados ocurridos durante el estudio en el centro. Número de sujetos retirados y motivo de estas retiradas. Cualquier información relevante referente al estudio. Este informe deberá emitirse también en el supuesto de cancelación o cierre prematuro del estudio, especificando los motivos (Anexo VII)



El CEIC podrá, además, comprobar que la hoja de información suministrada al paciente es la misma que aprobó y verificar que se ha obtenido el consentimiento de todos los sujetos incluidos, así como que se respeta la confidencialidad de los participantes. Para ello, una vez recibido el informe de inicio, el CEIC podrá acceder al archivo del investigador.

Los investigadores deberán notificar al CEIC el comienzo de la investigación y cumplimentar el informe de inicio, y posteriormente, los de seguimiento una vez al año como mínimo y el informe final del estudio.

Cada protocolo tendrá una hoja de seguimiento donde deberá constar (Anexo VIII):

- Fecha de aprobación del CEIC.
- Fecha de autorización de la AEMPS.
- Fecha de la Conformidad del Centro
- Fecha de inicio del ensayo.
- Fecha de finalización.
- Número de sujetos incluidos.
- Fecha de recepción del informe final.
- Enmiendas recibidas (relevantes y no relevantes).
- Acontecimientos adversos graves e inesperados ocurridos en el centro.
- Finalización prematura o no.

La información remitida por el investigador así como los informes anuales, los de seguridad, las reacciones adversas ocurridas en el ámbito de actuación del CEIC y cualquier otra documentación que presente el promotor serán evaluadas por la Secretaria, que notificará o someterá a consideración del Comité aquella información que considere relevante.

## **5.2. Seguimiento de los ensayos clínicos aprobados en los centros tutelados**

Serán de aplicación las directrices expuestas en el punto 5.1

## **6. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN**

Toda la documentación derivada de la actividad del CEIC será archivada y sólo tendrá acceso a ella el personal administrativo adscrito al Comité y sus miembros, cuando así lo requiera el desarrollo de sus funciones, y las Autoridades Sanitarias competentes. El acceso de cualquier otra persona deberá ser motivado y autorizado por el/la Secretario/a del CEIC.

Toda la documentación que de acuerdo con estos PNTs no deba ser archivada, será destruida. Se contratará una empresa especializada en la destrucción de documentación confidencial, a la cual se solicitará la emisión un certificado específico de destrucción de la documentación.



La Secretaría del CEIC mantendrá archivada la siguiente documentación:

1. Documentación relacionada con el funcionamiento y actividad del CEIC.
  - Documentación de acreditación, modificaciones del ámbito y composición del CEIC
  - Currículum académico y profesional de todos los miembros del comité, tanto de los actuales como de los anteriores.
  - Procedimientos Normalizados de Trabajo.
  - Convocatorias y Actas de las reuniones.
  - Memoria anual de actividades.
  - Presupuesto anual de funcionamiento.
  - Documentación de las inspecciones realizadas.
  
2. Documentación relacionada con cada uno de los proyectos de investigación evaluados:
  - Solicitud de evaluación firmada por el investigador/ promotor.
  - Protocolo del proyecto de investigación, cuaderno de recogida de datos y manual del investigador.
  - Enmiendas, informes de seguimiento, informes de seguridad, notificación de reacciones adversas y toda la correspondencia, si existiera, mantenida con el investigador/promotor y otros CEICs.
  - Informes del CEIC.
  - Notificación de finalización e informe final.
  - Cualquier otra documentación relevante

La documentación relacionada con el funcionamiento y actividad del comité se conservará en la Secretaría hasta cinco años después del cese de la actividad del Comité.

La documentación relacionada con los proyectos de investigación que se han evaluado, se conservará, como mínimo hasta tres años después de la fecha de finalización del proyecto de investigación. A estos efectos, los proyectos se considerarán finalizados en el momento en que este Comité acuse la recepción del informe final emitido por el promotor.

## **7. MEMORIA ANUAL**

El CEIC-FGSHSCSP elaborará una memoria anual de las actividades del Comité que incluya el ámbito de actuación acreditado, el número de reuniones y de proyectos evaluados y el sentido de los dictámenes emitidos, así como la situación de los proyectos aprobados.

Dicha memoria será presentada a la Dirección del Hospital y a la DGRS del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.



## **8. APROBACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL CEIC**

Los PNTs, así como sus posibles modificaciones, deberán ser aprobadas por unanimidad en una de las reuniones del CEIC.

Cualquier miembro del CEIC podrá proponer la revisión y modificación de estas normas, que serán publicadas y estarán a disposición de investigadores, promotores y otras personas interesadas en la Secretaría del CEIC. Estas normas y procedimientos incorporarán automáticamente, en el momento en que se produzcan, las disposiciones legislativas y las variaciones en las recomendaciones sobre la investigación clínica en el hombre.



## **ANEXOS**



## Anexo I

### COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

#### COMPOSICIÓN

**Presidente:**

Dr. Francesc Jané Carrencà. Médico. Especialista en Farmacología Clínica. Comisión de Investigación.

**Vicepresidente:**

Dr. Antonio López Pousa. Médico. Especialista en Oncología Médica

**Secretaria:**

Dra. Milagros Alonso Martínez. Médico. Especialista en Farmacología Clínica. Máster en Bioética y Derecho. Comité de Ética Asistencial.

**Vocales:**

Sra. Ester Amado Guirado. Farmacéutica de Atención Primaria.

Dra. Salut Brunet Mauri. Médico. Especialista en Hematología Clínica.

Dr. Josep Corbella Duch. Doctor en Derecho. Comité de Ética Asistencial.

Dr. José A. García García. Médico. Servicio de Atención al Usuario.

Sr. Antoni García Miravet. Diplomado en Enfermería.

Dr. Xavier León Vintró. Médico. Especialista en Otorrinolaringología.

Dr. Jordi Mancebo Cortés. Médico. Especialista en Medicina Intensiva.

Sra. Estela Moreno Martínez. Farmacéutica. Especialista en Farmacia Hospitalaria.

Dr. Gerard Urrútia Cuchí. Médico. Especialista en Epidemiología.

Sra. Isabel Carbonell Sebarroja. Persona ajena a las profesiones sanitarias y a la Institución.

Dra. Rosa Maria Saura Grífol. Médico. Fundació Avedis Donabedian.



## Anexo II

### COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA FGSWSCSP

#### DECLARACIÓN DE INTERESES

De acuerdo con lo que prevé el artículo 3, apartado 3.1 del Decreto 406/2006 de 24 de Octubre, DOG nº 4748 de 26.10.2006, el abajo firmante, miembro propuesto del Comité Ético de Investigación Clínica de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

DECLARO

Que no tengo ningún tipo de relación directa o indirecta con la fabricación, la elaboración o la comercialización de medicamentos y/o productos sanitarios.

En Barcelona, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Fdo.: \_\_\_\_\_.



## Anexo III

DE: **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

XX de XXXX de XXXX

A: Dr. F. JANÉ  
Dra. E. AMADO  
Dra. S. BRUNET  
Sra. I. CARBONELL  
Dr. J. CORBELLA  
Dr. J.A. GARCÍA GARCÍA  
Sr. A. GARCÍA MIRAVET  
Dr. X. LEÓN  
Dr. A. LÓPEZ POUSA  
Dr. J. MANCEBO  
Dra. E. MORENO  
Dra. R.M. SAURA  
Dr. G. URRÚTIA

Se le convoca a la reunión del Comité de Ético de Investigación Clínica para el próximo día XX de XXXX de XXXX a las 10 horas, en el Servicio de Farmacología Clínica, con el siguiente orden del día:

- 1 - Lectura y aprobación si procede del acta de la reunión anterior
- 2 - Estudio de los protocolos presentados
- 3 - Temas varios
- 4 - Ruegos y preguntas

Cordialmente,

Dra. M. Alonso

NOTA: SE ADJUNTAN RESÚMENES.  
LOS PROTOCOLOS SE ENCUENTRAN A DISPOSICIÓN DEL COMITÉ,  
EN EL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA.



## Anexo IV

### COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA FGSHCSP

#### COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

De acuerdo con lo que establece el artículo 7, apartados 7.2 y 7.6, del Decreto 406/2006, del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya, sobre acreditación de comités éticos de investigación clínica, y con el apartado 4.3.4 de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, yo \_\_\_\_\_, con DNI nº \_\_\_\_\_ como

- vocal y miembro de este CEIC, con derecho a voto
- asistente ocasional a este CEIC, sin derecho a voto
- administrativa de este CEIC, sin derecho a voto

me comprometo a respetar la confidencialidad sobre la información recogida en proyectos de investigación a la que tenga acceso, así como de la que derive de su evaluación y de lo tratado en las reuniones.

Y en prueba de conformidad, firmo el presente Compromiso de Confidencialidad en Barcelona, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Fdo. \_\_\_\_\_



Anexo V

<b>COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA FGSHSCSP</b>	
<b>INFORME INICIAL</b>	<b>SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS APROBADOS</b>

<b>TÍTULO:</b>			
<b>Ref. FGSHSCSP:</b>	<b>CÓDIGO LAB:</b>	<b>Eudra CT:</b>	<b>PROMOTOR:</b>
<b>VERSIÓN:</b>		<b>IP:</b>	

<b>FECHA DE APROBACIÓN POR CEIC FGSHSCSP</b>	
<b>FECHA CONFORMIDAD DEL CENTRO FGSHSCSP</b>	
<b>FECHA DE INCLUSIÓN DEL PRIMER SUJETO</b>	
<b>NÚMERO PREVISTO DE PACIENTES A INCLUIR</b>	
<b>EL RECLUTAMIENTO ES COMPETITIVO</b>	<b>SÍ</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/>

<b>FECHA:</b>	<b>FIRMA:</b>
---------------	---------------



Anexo VI

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA FGSHCSP	
INFORME DE SEGUIMIENTO Nº ____	SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS APROBADOS

TÍTULO:			
Ref. HSCSP:	CÓDIGO LAB:	Eudra CT:	PROMOTOR:
VERSIÓN:		IP:	

FECHA DE APROBACIÓN POR CEIC FGSHCSP		
NÚMERO DE SUJETOS INCLUIDOS		
RETIRADA DE ALGÚN SUJETO En caso afirmativo, especificar el motivo	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
ACONTECIMIENTOS GRAVES O INESPERADOS En caso afirmativo, especificar si se ha notificado al CEIC	MOTIVO:	
	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
	FECHA:	
INCIDENCIAS		

FECHA:	FIRMA:
--------	--------

Para ensayos de más de 6 meses de duración. El primer informe debe realizarse a los 6 meses del inicio del ensayo. Posteriormente se realizará un informe al año.

Para ensayos de menos de 6 meses de duración enviar directamente el informe de finalización.



Anexo VII

<b>COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA FGSWSCSP</b>	
<b>INFORME FIN DE ESTUDIO</b>	<b>SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS APROBADOS</b>

<b>INFORME DE FINALIZACIÓN</b>	<input type="checkbox"/>
<b>INFORME DE CANCELACIÓN O CIERRE PREMATURO</b>	<input type="checkbox"/>

<b>TÍTULO:</b>			
<b>Ref. HSCSP:</b>	<b>CÓDIGO LAB:</b>	<b>Eudra CT:</b>	<b>PROMOTOR:</b>
<b>VERSIÓN:</b>		<b>IP:</b>	

<b>FECHA DE APROBACIÓN POR CEIC FGSWSCSP</b>		
<b>FECHA DE FINALIZACIÓN DEL ÚLTIMO SUJETO</b>		
<b>NÚMERO DE SUJETOS INCLUIDOS</b>		
<b>RETIRADA DE ALGÚN SUJETO</b>	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<b>En caso afirmativo, especificar el motivo</b>	<b>MOTIVO:</b>	
<b>¿SE HAN INCLUIDO TODOS LOS SUJETOS PREVISTOS?</b>	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<b>En caso negativo, especificar el motivo</b>	<b>MOTIVO:</b>	
<b>ACONTECIMIENTOS GRAVES O INESPERADOS</b>	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<b>En caso afirmativo, especificar si se ha notificado al CEIC</b>	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
	<b>FECHA:</b>	

<b>FECHA:</b>	<b>FIRMA:</b>
---------------	---------------

Cumplimentar en caso de finalización del estudio, cancelación o cierre prematuro.



Anexo VIII

<b>COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA FGSHSCSP</b>
<b>EXPEDIENTE DE SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS APROBADOS</b>

<b>TÍTULO:</b>			
<b>Ref. FGSHSCSP:</b>	<b>CÓDIGO LAB:</b>	<b>Eudra CT:</b>	<b>PROMOTOR:</b>
<b>VERSIÓN:</b>		<b>IP:</b>	

<b>FECHA DE APROBACIÓN POR CEIC FGSHSCSP</b>	
<b>FECHA CONFORMIDAD DEL CENTRO FGSHSCSP</b>	
<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN POR AEMPS</b>	
<b>FECHA DE INICIO DEL ENSAYO</b>	
<b>FECHA DE FINALIZACIÓN DEL ENSAYO</b>	
<b>NÚMERO DE SUJETOS INCLUIDOS</b>	
<b>ENMIENDAS RELEVANTES</b>	
<b>NOTIFICACIONES</b>	
<b>REACCIONES ADVERSAS GRAVES E INESPERADAS</b>	
<b>FECHA DE RECEPCIÓN DEL INFORME FINAL</b>	
<b>FINALIZACIÓN PREMATURA</b>	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>



## **Anexo IX**

### **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA FGSHCSP**

#### **COMPOSICIÓN ACTA**

#### **Nº ACTA / AÑO REUNIÓN**

#### **Asistentes**

1. Lectura y aprobación, si procede, del acta de la reunión anterior ( xx de xxxx de 2009)
2. Evaluación de ensayos clínicos sujetos a dictamen único
3. Evaluación de ensayos clínicos unicéntricos u otro tipo de estudios no sujetos a dictamen único
4. Evaluación de las aclaraciones
5. Evaluación de modificaciones
6. Evaluación de becas
7. Evaluación de otros proyectos de investigación
8. Evaluación de varios

Anexo: documentación notificada al CEIC que no precisa evaluación por parte del CEIC hscsp