

# ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) EN CASTILLA-LA MANCHA



Castilla-La Mancha



Julián Vieco García

Jefe de Servicio de Inspección

D.G. Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria

Consejería de Sanidad



**JORNADA DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN CASTILLA-LA MANCHA**

**18 de octubre de 2022**

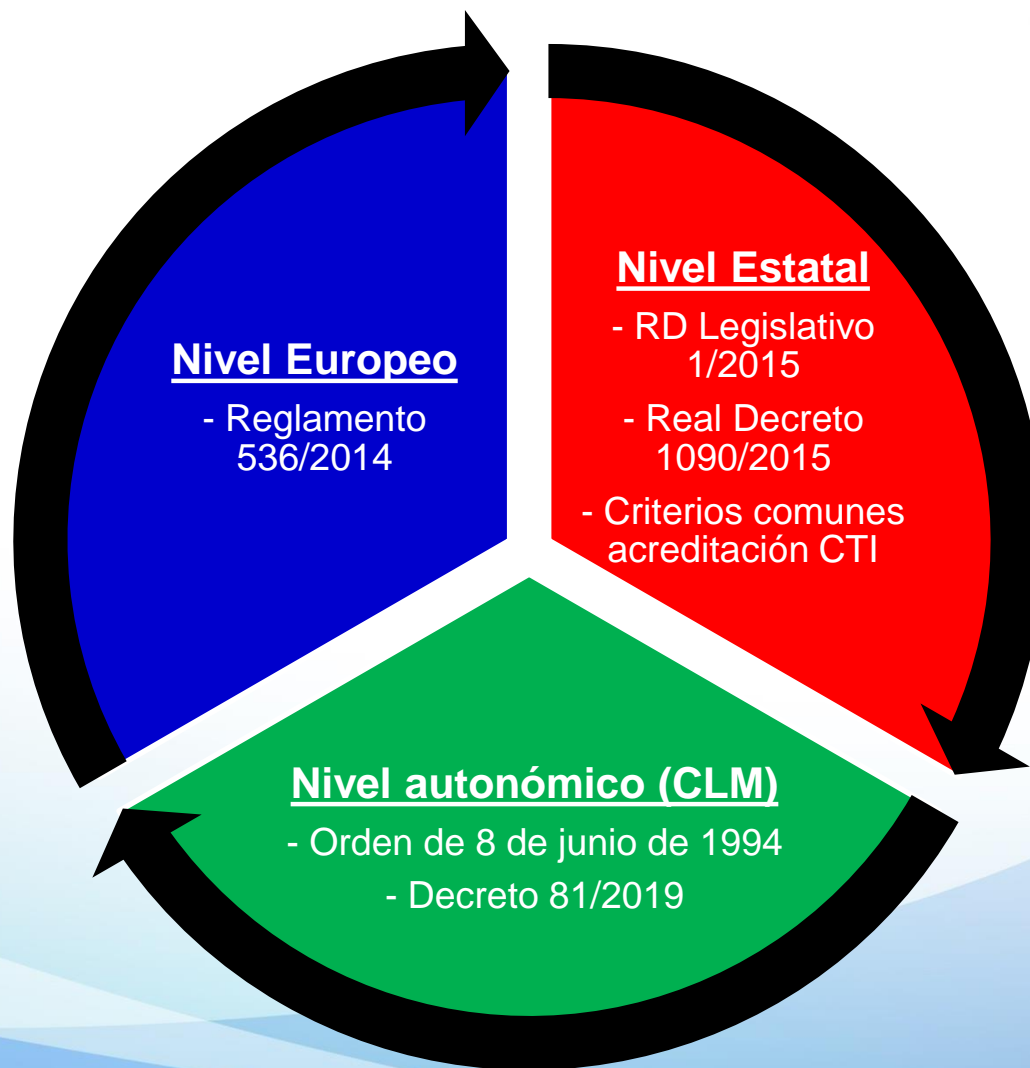
Salón de Actos del Hospital Nacional de Paraplégicos

# **1. Normativa aplicable a la acreditación de los CEIm**





# NORMATIVA DE APLICACIÓN





# NORMATIVA DE APLICACIÓN

- Reglamento (UE) 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano:
  - Un ensayo clínico solo podrá realizarse si los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos quedan protegidos y prevalecen sobre cualquier otro interés, y está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos (**artículo 3**).
  - Un ensayo clínico estará sometido a examen científico y ético. El examen ético se realizará por parte de un comité ético con arreglo al Derecho del Estado miembro implicado (**artículo 4**).
  - Los Estados miembros velarán por que los plazos y procedimientos para el examen por parte de los comités éticos sean compatibles con los plazos y los procedimientos establecidos en el presente Reglamento para la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico (**artículo 4**).





# NORMATIVA DE APLICACIÓN

- Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:
  - En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la investigación con seres humanos (**artículo 13**).
  - Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda (**artículo 60**).
- Real Decreto 1090/2015, 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:
  - 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 (**artículo 13**).



# NORMATIVA DE APLICACIÓN

- Orden de 8 de junio de 1994, de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica (en proceso de revisión por parte de la Consejería de Sanidad)
  
- Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad:
  - La Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria ejercerá las siguientes funciones: **(artículo 6)**
    - k) Ejecución de la legislación sobre medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
    - l) Acreditación de los Comités Éticos de Investigación de Medicamentos.

**2. Criterios específicos  
comunes, establecidos por el  
CTI, para la acreditación y  
renovación de los CEIm**



# CRITERIOS ACREDITACIÓN CEIm







## 1. Composición:

- Se requerirá que el CEIm esté compuesto como mínimo por diez miembros:
  - Un miembro lego, que represente los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no deberá trabajar en una institución sanitaria.
  - Al menos tres médicos con labor asistencial.
  - Un/a especialista en farmacología clínica.
  - Un/a farmacéutico/a de hospital y de atención primaria.
  - Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería.
  - Un miembro de la Comisión de Investigación y un miembro del Comité de Ética Asistencial, si los hubiera en el centro.
  - Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de los cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en derecho.
  - Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.



## 1. Composición:

- Al menos dos de los miembros serán independientes de los centros en los que se realice la investigación: sin vinculación laboral con la institución, ni intereses directos o indirectos en la misma.
- La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y PS y sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y anualmente deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés ya que ni el CEIm en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.



## 2. Funcionamiento:

- Estructura: una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica; el resto de los miembros serán vocales.
- Sistema de renovación de los miembros del CEIm: deberá permitir nuevas incorporaciones de forma regular, como mínimo cada cuatro años a la vez que mantiene la experiencia del comité.
- Requerimiento de expertos: *“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”* (artículo 16.4 RD 1090/2015).
- Si un miembro del comité es el investigador o colaborador de un estudio clínico, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que no ha participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.



## 2. Funcionamiento:

- Reuniones no presenciales: asegurando comunicación en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto y que cuentan con la presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros para que se consideren válidas y puedan tomar decisiones.
- Actas reuniones: miembros, presenciales o no, y asesores asistentes, en su caso; se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales, así como la decisión adoptada sobre cada estudio.
- PNT propios: deberán aprobarse en la primera reunión del comité, quedar documentado en acta, ser conocidos por todos los miembros y enviados a la ASC en máximo de 2 meses tras la notificación de la resolución de la acreditación.
- El CEIm deberá estar adherido al «memorando de colaboración» al que hace referencia el artículo 18 del Real Decreto 1090/2015.



## 3. Medios:

- Titular de la secretaría técnica, con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general: 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.
- Medios tecnológicos suficientes: teléfono, acceso a internet, correo electrónico y aplicación informática necesaria para la realización de reuniones no presenciales.





## 3. Medios:

- Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al «portal de la UE» y la «base de datos de la UE», cuando estén disponibles, siendo este equipamiento de uso exclusivo del comité.
- Presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, para formación, dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos.
- Compromiso escrito de la institución de mantener los medios del CEIm como garantía de la dirección de asignarle los medios necesarios para su mantenimiento y el acceso a cursos de formación necesarios para el correcto desempeño de su actividad.



## 4. Memoria de actividad:

- Aprobada en reunión del comité y firmada por secretaría técnica y presidencia.
- Elaboración y entrega a la ASC en el primer cuatrimestre siguiente al año vencido.
- Contenido:
  - Número de reuniones plenarios y otras.
  - Para cada tipo de estudio: número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen; modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen; informes sobre la marcha de los estudios evaluados; informes anuales de seguridad evaluados; informes de resultados evaluados.
  - Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación.
  - Composición actual del comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.
  - Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm.
  - Listado de actividades formativas de los miembros del comité.



- Archivo de documentación:
  - Deberá designarse un responsable del archivo de la documentación del CEIm y contar con instalaciones de uso exclusivo y acceso restringido.
  - Documentos esenciales relacionados con cada estudio clínico evaluado, hasta al menos 3 años tras la finalización del mismo.
  - Documentación relacionada con acreditación, funcionamiento y actividad del CEIm hasta 3 años tras cese de su actividad: resolución de acreditación y renovaciones, actuaciones de inspección al comité, presupuesto anual, convocatorias y actas de las reuniones, archivo histórico de PNT y memorias de actividad.
  - En caso de cese de la actividad del comité deberá definirse el procedimiento de transferencia del archivo y su responsable.
  - Archivo en papel o digital, siempre que se garantice la integridad de la información en el tiempo de conservación establecido.

# **3. Procedimiento para la acreditación y renovación de los CEIm**





- Comprobación por parte de la autoridad sanitaria competente del cumplimiento de los requisitos específicos comunes
- Documentación a presentar:
  - Solicitud dirigida a la DGPOIS, firmada por la dirección de la institución.
  - Relación detallada de los miembros del CEIm donde quedarán documentadas las cualificaciones y los cargos que desempeñan en las instituciones a las que pertenecen.
  - Curriculum vitae, compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos de interés de los miembros del comité.
  - Garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada uno de los miembros del comité de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité.





- Documentación a presentar:
  - Organigrama de la institución o de sus instituciones de apoyo.
  - Relación detallada de los medios de la secretaría técnica.
  - Declaración por escrito de la dirección de la institución que garantice la independencia del CEIm.
  - 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).



- Evaluación de la documentación por la DGPOIS de la Consejería de Sanidad y posible requerimiento de subsanación y/o documentación adicional.
- Emisión de la resolución de acreditación por la DGPOIS.
- Comunicación de la acreditación a la AEMPS en máximo 15 días, con la siguiente información:
  - Nombre del CEIm.
  - Centro/institución en el que se ubica.
  - Dirección.
  - Fecha de la acreditación.
  - Periodo para el que se le acredita.



# RENOVACIÓN ACREDITACIÓN CEIm

- Al menos cada 4 años desde su acreditación inicial o desde la última renovación obtenida a petición de la dirección de la institución.
- Para la renovación de la acreditación de los CEIm se tendrán en cuenta los mismos criterios referidos anteriormente para la acreditación, confirmando que se siguen cumpliendo.
- Documentación a presentar:
  - Solicitud dirigida a la DGPOIS, firmada por la dirección de la institución.
  - Actualización de la documentación presentada en la anterior acreditación siempre que se hayan producido cambios: última versión de los procedimientos normalizados de trabajo, y presupuesto económico actualizado y aprobado por la dirección de la institución para formación y dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos.



# RENOVACIÓN ACREDITACIÓN CEIm

- Evaluación de la documentación por la DGPOIS de la Consejería de Sanidad y posible requerimiento de subsanación y/o documentación adicional.
- Emisión de la resolución de renovación de la acreditación por la DGPOIS.
- Comunicación de la renovación de la acreditación a la AEMPS en máximo 15 días, con la siguiente información:
  - Nombre del CEIm.
  - Centro/institución en el que se ubica.
  - Dirección.
  - Fecha de la renovación de la acreditación.
  - Periodo para el que se le acredita.

# **4. Situación actual de los CEIm en CLM en cuanto a su acreditación**







# SITUACIÓN ACTUAL DE LOS CEIm EN CLM

6 CEIm en CLM cuya  
acreditación caduca en  
el año 2022

4 CEIm con  
acreditación  
renovada

2 CEIm en  
proceso de  
renovación de  
acreditación

1 CEI sin acreditación  
para evaluar estudios  
con medicamentos



**Julián Vieco García**  
**Jefe de Servicio de Inspección**  
**Consejería de Sanidad**  
**D.G. Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria**  
**Tfno.: 925248563**  
**[jvieco@jccm.es](mailto:jvieco@jccm.es)**