

Normes de funcionament

Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica del Col·legi
Oficial de Metges de Barcelona

Octubre 2016

INDEX

1. PRINCIPIS BÀSICS.....	2
2. COMPOSICIÓ.....	3
3. ÀMBIT D'ACTUACIO.....	4
4. FUNCIONS DEL PRESIDENT/A.....	4
5. FUNCIONS DEL SECRETARI/A.....	5
6. FUNCIONS DEL SECRETARI/A TÈCNIC.....	5
7. FUNCIONS DELS VOCALS.....	6
8. ELECCIÓ, RENOVACIÓ I SUBSTITUCIÓ DELS MEMBRES.....	6
9. BAIXA I SUBSTITUCIÓ DELS MEMBRES.....	7
10. FUNCIONS DEL COMITÈ.....	7
11. PERIODICITAT I CONVOCATÒRIA DE LES REUNIONS.....	8
12. RECEPCIÓ DELS PROTOCOLS DE RECERCA I NOTIFICACIÓ DE LES DECISIONS.....	9
13. AVALUACIÓ DELS PROJECTES DE RECERCA.....	10
14. PRESA DE DECISIONS.....	10
15. PREPARACIÓ DE LES ACTES.....	11
16. APROVACIÓ DE LES ACTES.....	11
17. ACTIVITATS DE SEGUIMENT.....	12
18. ARXIU.....	12
19. ANNEX.....	14

1. PRINCIPIS BÀSICS

Els Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC) són organismes independents dels promotors de projectes de recerca i dels investigadors.

Estan constituïts per membres sanitaris i no sanitaris amb la finalitat de vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels subjectes que participen en els projectes de recerca que s'avaluen.

Per garantir aquesta protecció, els CEICs es regeixen per les recomanacions contingudes a la Declaració de Helsinki i revisions posteriors, els principis ètics i procediments de l'Informe Belmont, el Conveni d'Oviedo, els aspectes ètics i metodològics de les Bones Pràctiques Clíniques de la Unió Europea, així com altres guies per la metodologia de la Investigació de la CIOMS.

La legislació que fins ara regulava la Investigació és el RD nº 223/2004 de 6 de febrer de 2004, l'Ordre Autònoma 406/2006 de 24 d'octubre i la Llei d'Investigació Biomèdica 14/2007, de 3 de juliol. El RD 1090/2015, d'adaptació posterior, regula exclusivament els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre espanyol d'estudis clínics. Els Comitès d'Ètica de la Investigació (CEI), que substituiran els clàssics CEICs, seran regulats per un Real Decret pendent d'aparició que desenvoluparà legislativament la Llei d' Investigació Biomèdica 14/2007.

La confidencialitat de la Informació en referència a la identitat dels subjectes que participen ve garantida per la Llei Orgànica de Protecció de Dades de caràcter personal 15/1999.

L'ordre 406/2006 regula els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica del Departament de Salut, i exigeix la constant actualització de la normativa i plans de treball del CEIC del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona (COMB).

Per aquest motiu es van revisant els procediments normalitzats de funcionament del CEIC, per tal d'incorporar tant la normativa vigent com a la metodologia de treball actual.

2. COMPOSICIÓ

Els comitès d'ètica d'investigació clínica han de estar constituïts per un mínim de deu membres, dels quals almenys un, ha d'acreditar tenir coneixements en el camp de la bioètica.

En tot cas n'han de formar part les persones següents:

- Tres metges o metgesses, un dels quals ha de ser especialista en farmacologia clínica.
- Un farmacèutic o una farmacèutica especialista en farmàcia hospitalària.
- Un farmacèutic o una farmacèutica d'atenció primària.
- Un diplomad o una diplomada en infermeria.
- Una persona adscrita a una unitat d'atenció a l'usuari d'un dels centres, serveis o establiments sanitaris que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè.
- Dues persones alienes a les professions sanitàries, una de les quals ha de ser llicenciada en dret, especialista en la matèria.
- Una persona membre del comitè d'ètica assistencial, si n'hi ha.

Almenys una d'aquestes persones no ha d'estar vinculada laboralment amb la institució on es constitueixi el comitè ni amb cap dels centres o institucions de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè.

Les persones que integren un comitè són nomenades pel director o directora general de Recursos Sanitaris, a proposta del president del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.

Veure composició actual del CEIC a l'Annex.

3. ÀMBIT D'ACTUACIÓ

L'àmbit d'actuació compren:

- Consultes mèdiques, el responsable sanitari de les quals sigui un metge col·legiat al COMB.
- Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.

4. FUNCIONS DEL PRESIDENT/A

Són funcions específiques del President/a:

Convocar, per si o per delegació, les reunions ordinàries i extraordinàries del CEIC.

Presidir i dirigir les reunions del CEIC.

Convidar a experts externs al Comitè a participar en l'avaluació d'aspectes concrets dels projectes.

Vetllar pel compliment de la normativa legal vigent i de les normatives i procediments normalitzats de treball, tot contemplant la normativa internacional consolidada per assolir els objectius de la bona pràctica clínica.

Promoure les tasques d'actualització de les normes i PNT interns perquè adients amb la normativa legal vigent, permetin l'àgil i correcte desenvolupament de les funcions del CEIC.

Signar les actes i dictàmens que reflecteixin els acords presos a les reunions.

Informar a la presidència del COMB dels mateixos punts contemplats en el paràgraf anterior.

5. FUNCIONS DEL SECRETARI/A

La seva funció és:

Redactar i signar les actes i dictàmens que reflecteixin els acords presos a les reunions.

Donar lectura de les actes en cada sessió, prèviament a la seva aprovació, si procedeix.

6. FUNCIONS DEL SECRETARI/A TÈCNIC

Les seves funcions són:

Convocar i fixar la corresponent ordre del dia de les reunions ordinàries i extraordinàries del CEIC, d'acord amb el President.

Assegurar la tramesa del ordre del dia i les actes als membres del CEIC en els terminis previstos.

Rebre els projectes i acusar la recepció.

Assegurar la tramesa dels protocols d'investigació clínica als membres corresponents.

Rebre, registrar, classificar i en el seu cas reclamar, els documents i dades adients pel correcte coneixement o seguiment dels projectes d'investigació clínica presentats o aprovats.

Comunicar a l'investigador/a principal les decisions del CEIC.

Controlar l'arxiu dels protocols de projectes d'investigació clínica, les versions de les modificacions que es realitzin i la correspondència vinculada.

Vetllar per la confidencialitat i preservació dels projectes avaluats d'acord amb allò que estableixen les disposicions legals vigents, amb particular la LO 15/1999 de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

7. FUNCIONS DELS VOCALS

Són funcions seves:

Vetllar per la confidencialitat i preservació dels projectes avaluats d'acord amb allò que estableixen les disposicions legals vigents, amb particular la LO 15/1999 de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

Participar en les avaluacions dels projectes presentats.

Conèixer i esmenar si procedeix l'acta de la reunió anterior.

8. ELECCIÓ, RENOVACIÓ I SUBSTITUCIÓ DELS MEMBRES

Els membres seran nomenats d'acord amb els criteris establerts en el Decret 406/2006 (article 2n apartat 2.3 i 2.4), que assenyala que el nomenament serà fet pel Director General de Recursos Sanitaris a proposta de l'òrgan directiu de la Institució. Tanmateix estableix que la seva composició es renovarà cada quatre anys.

L'esmentat Decret 406/2006 estableix que la renovació ha d'afectar, com a mínim, una cinquena part i, com a màxim, la meitat dels membres que formen el comitè, a fi de garantir la continuïtat de la seva activitat.

La renovació de president i secretari tindrà lloc de forma alternada. És a dir, en una ocasió es renovarà el president, i en la següent renovació, de com a molt la meitat dels membres, es renovarà el secretari.

L'elecció dels membres president i secretari correspon, per lliure assignació, al president/a del COMB tot considerant la possibilitat de consensuar-la amb els membres actius del CEIC.

Els vocals seran escollits per la resta de membres del CEIC de forma consensuada, seguint prioritàriament, criteris d'interès i de formació per a desenvolupar els objectius del CEIC, sempre respectant la qualificació professional establerta per la legislació vigent.

9. BAIXA I SUBSTITUCIÓ DELS MEMBRES

Qualsevol membre del CEIC podrà causar baixa per voluntat pròpia expressant-ho per escrit al president, o al secretari en actiu o, en el seu defecte, al membre no dimissionari de més edat; en el cas d'ésser tot el CEIC dimissionari el president ho participarà al president del COMB mitjançant escrit en que s'argumentin les raons de la dimissió.

El CEIC, en cas d'absència reiterada i injustificada o d'incompliment greu de les normes i plans de treball, podrà demanar (en consens reflectit a l'acta) el cessament d'un dels seus membres. La petició que inclourà les argumentacions pertinents, s'adreçarà al president del COMB.

També serà causa de baixa dels membres del CEIC l'aparició de conflictes d'interessos.

La substitució del membre dimissionari serà consensuada per la resta de membres del CEIC, seguint prioritàriament, criteris d'interès i de formació per a desenvolupar els objectius del CEIC.

Qualsevol canvi en la composició del CEIC acreditat s'ha de sol·licitar a la Direcció General de Recursos Sanitaris, per part del president del COMB.

10. FUNCIONS DEL COMITÈ

La seva funció consisteix en avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels projectes de recerca biomèdica que se'ls puguin encomanar, amb exclusió dels assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris.

Els comitès d'ètica d'investigació clínica tenen com a missió vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels éssers humans que participen en projectes de recerca que els puguin comportar algun risc físic o psicològic i donar-ne garantia pública, avaluant la correcció metodològica, ètica i legal d'aquests projectes i fent el seguiment de la seva realització en els centres inclosos en el seu àmbit d'actuació.

Per complir amb aquests objectius el CEIC haurà:

1. Avaluar la idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi, la seva eficiència científica (la possibilitat d'arribar a conclusions vàlides, amb la menor exposició possible de subjectes) i la justificació dels riscos i molèsties previsibles, ponderades en funció dels beneficis esperats per els subjectes i la societat.
2. Avaluar la idoneïtat de l'equip investigador per l'estudi proposat. Tindrà en compte la seva experiència i capacitat investigadora per portar endavant l'estudi, en funció de les seves obligacions assistencials i dels compromisos prèviament adquirits amb altres protocols d'investigació.
3. Avaluar la informació escrita sobre les característiques de la recerca que es donarà als possibles subjectes de la investigació, o en el seu defecte, al seu representant legal, la forma en què aquesta informació serà proporcionada i el tipus de consentiment que s'obtindrà.
4. Conèixer i avaluar l'abast de les compensacions que s'oferiran als investigadors i als subjectes de la investigació per la seva participació.
5. Realitzar el seguiment de l'estudi des del seu inici fins la recepció de l'informe final.

11. PERIODICITAT I CONVOCATÒRIA DE LES REUNIONS

El comitè es reunirà amb una periodicitat trimestral.

Les reunions es convocaran amb una anticipació de deu dies naturals, i caldrà distribuir els documents i protocols a estudi juntament amb la convocatòria i amb el mateix termini temporal.

El president podrà convocar reunions extraordinàries de ser necessari pel bon funcionament del Comitè i reunions d'urgència en cas de que es presentin aspectes a tractar que així ho requereixin. També es convocaran reunions extraordinàries o d'urgència quan, per escrit al president, així ho sol·licitin la meitat més un dels membres.

Igualment, per raons d'urgència o de conveniència el president podrà avançar la convocatòria de les reunions.

12. RECEPCIÓ DELS PROTOCOLS DE RECERCA I NOTIFICACIÓ DE LES DECISIONS

1. Els projectes de recerca s'hauran de presentar a la secretaria tècnica del CEIC situada el l'Àrea de Praxi del COMB, Pg. de la Bonanova, 47, 08017 Barcelona.
2. Seran avaluats tots els projectes registrats amb un mes d'antelació a la propera reunió preceptiva.
3. En els projectes de recerca constarà l'investigador/a principal i s'acompanyaran del currículum dels investigadors així com una memòria descrivint l'activitat de la consulta.
4. Els projectes, quan arriben al CEIC són codificats amb un codi alfanumèric que consisteix en dos lletres inicials, que qualifiquen el tipus de projecte, separades per un guió seguit de dues xifres que es corresponen amb les dues darreres xifres de l'any, seguides per tres xifres numèriques que s'assignen de forma correlativa i seqüencial segons l'ordre d'arribada del projecte al CEIC.
5. Correspon a la secretaria tècnica l'admissió i validació de la documentació amb el corresponen registre d'entrada i la reclamació a l'investigador/a principal en cas que no estigui complerta.
6. El projecte de recerca s'enviarà als membres del CEIC entre 20 i 10 dies naturals abans de la reunió en que s'avaluarà el projecte adoptant les mesures adequades per garantir la seva confidencialitat.
7. El resultat de l'avaluació del projecte de recerca és comunicarà en un termini de 10 dies naturals a partir de la reunió en que ha estat avaluat. Si calen es podran sol·licitar els oportuns aclariments i també modificacions d'aquells aspectes que després de l'avaluació per part del CEIC es creguin pertinents. L'investigador principal disposarà d'un termini de dos mesos per fer arribar la seva resposta o modificacions.
8. En el supòsit que el projecte de recerca sigui avaluat de manera desfavorable, l'investigador principal disposarà d'un termini de dos mesos per fer arribar les seves alegacions que seran considerades en la següent reunió ordinària.

13. AVALUACIÓ DELS PROJECTES DE RECERCA

L'avaluació de cadascun dels protocols serà realitzada a ser possible per tots els membres del CEIC.

L'avaluació del protocol inclourà:

1. La finalitat i rellevància científica i social del projecte, l'adequació metodològica i la proporcionalitat dels mitjans i recursos emprats.
2. Els aspectes ètics amb especial cura en el contingut del consentiment informat, els possibles riscos o impacte psicològic i la garantia de la confidencialitat de les dades.
3. La idoneïtat de l'equip investigador, en base a la seva experiència investigadora i clínica, disponibilitat de població a incloure i/o la disponibilitat de temps.
4. Avaluació dels aspectes econòmics si és el cas.

14. PRESA DE DECISIONS

1. El comitè és considerat constituït quan es reuneixin la meitat més un dels seus membres.
2. En cas d'absència justificada el president/a podrà delegar les seves funcions en qualsevol dels membres.
3. En cas d'absència justificada, el president anomenarà un/a secretari/a accidental entre els presents.
4. Les decisions es prendran per consens. En cas que no existís unanimitat la decisió es prendrà per majoria de 2/3 dels membres presents, havent de ser al menys un dels presents un membre no sanitari. En cas d'empat, el president tindrà vot de qualitat.
5. Els membres del CEIC que constin com investigadors en algun protocol no podran participar en el dictamen del seu propi protocol.
6. Les deliberacions del CEIC són confidencials.

15. PREPARACIÓ DE LES ACTES

La funció de les actes és reflectir els assumptes tractats en les reunions ordinàries i extraordinàries del CEIC, les incidències produïdes i els acords presos.

L'acta contindrà els següents apartats:

1. Identificació de la reunió: Títol de la reunió, número, data, lloc, hora d'inici i hora de finalització.
2. Assistència: S'indicaran els membres assistents. S'indicaran també els membres absents que s'hagin excusat prèviament. Si hi assisteix un convidat del CEIC, s'haurà d'indicar el nom i l'especialitat.
3. Desenvolupament de la reunió amb el següents punts:

Punt primer: Lectura i aprovació de l'esborrany de l'acta de la reunió anterior. En aquest punt s'especificarà si l'acta és aprovada. Si hi haguessin esmenes, es traslladarà l'aprovació definitiva de l'esborrany de l'acta a la següent reunió del CEIC (prèvia correcció d'esmenes).

Punt segon: Dictamen sobre cadascun dels projectes de recerca que consten en l'ordre del dia i avaluats d'acord amb els criteris abans esmentats.

Punt tercer: Assumptes de tràmit com la resposta a la sol·licitud d'aclariments.

Punt quart: Torn obert de paraules on s'especificaran els temes d'interès per a altres reunions, incidències, comentaris, suggeriments i informació diversa.

4. Signatura i data: L'acta de la reunió serà signada pels secretari/a i president/a, qui dóna la seva conformitat. Juntament amb la signatura, s'especificarà el càrrec.
5. Annexes: S'inclourà la documentació relativa als projectes de recerca a avaluar.

16. APROVACIÓ DE LES ACTES

Sempre que es pugui s'efectuarà la distribució electrònica de l'acta prèviament a la reunió en que correspongui la seva aprovació, demanant als membres del CEIC si estan d'acord amb el contingut o si suggereixen alguna esmena a aquesta.

Les actes de les reunions s'aprovaran en la següent reunió del CEIC.

En cas d'esmenes, si no s'hagués pogut fer la distribució electrònica prèvia, es procedirà a la correcció de l'esborrany de l'acta. L'aprovació definitiva en aquest cas es traslladarà a la següent reunió del CEIC. Si la resposta a la versió electrònica ha estat possible, i els membres ratifiquen la validesa dels canvis suggerits electrònicament pels membres, i aquests s'han pogut fer, l'acta s'aprovarà com a punt inicial de la reunió.

17. ACTIVITATS DE SEGUIMENT

Al no ser competència d'aquest comitè l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris, s'establiran procediments "ad hoc" de seguiment dels projectes de recerca informats favorablement.

Es demanarà informació en aquells estudis d'una durada superior a l'any i que superin el termini previst de finalització.

Un cop finalitzat l'estudi, els investigadors hauran de fer arribar una memòria amb els resultats obtinguts i el comitè haurà de comprovar que s'han respectat els procediments metodològics prèviament aprovats, del que s'informarà a l'investigador/a principal. En cas de publicació, només si s'ha acomplert aquest requisit es podrà fer constar l'informe favorable del comitè.

18. ARXIU

L'arxiu propi del comitè raurà a la secretària tècnica emplaçada a l'Àrea de Praxi del COMB. En l'arxiu es diferenciarà entre la documentació relativa als projectes de recerca i la documentació pròpia del comitè. Els pertinents expedients es mantindran confidencials i en arxius tancats amb clau.

1. Documentació dels projectes de recerca:

El protocol, les modificacions i tota la documentació presentada pels investigadors.

El dictamen del comitè.

Còpia de qualsevol notificació i correspondència amb la persona investigadora.

La documentació referent al seguiment de l'estudi per part del comitè.

Els informes anuals d'evolució de l'estudi proporcionats pel investigador/a principal.

Resum de l'informe final de l'estudi proporcionat pel investigador/a principal.

Qualsevol altre document rellevant.

2. Documents referents a l'activitat del comitè:

La resolució d'acreditació, i de qualsevol canvi en la composició o en l'àmbit d'actuació acreditat.

El currículum acadèmic i professional de tots els membres del comitè, tant dels actuals com dels membres anteriors.

La convocatòria i l'acta de totes les reunions del comitè.

Les normes de funcionament intern del comitè vigents, i les versions anteriors.

La documentació associada a les actuacions d'inspecció que s'han realitzat sobre el comitè.

Aquesta documentació disposarà d'un registre d'entrada, sortida i consulta d'acord amb les normes d'arxiu de documentació vigent al COMB i s'ha de conservar a la institució fins a cinc anys després del cessament de l'activitat del comitè.

Només els membres del comitè i la secretària tècnica tenen accés a la documentació custodiada a l'arxiu. Excepcionalment hi podran accedir persones alienes que ho justifiquin, amb el compromís previ de confidencialitat i l'aprovació pel comitè.

ANNEX

La composició actual del CEIC, d'acord amb la resolució de la sol·licitud d'acreditació de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària amb data 4 d'agost de 2016 és la següent:

President: Màrius Morlans Molina

Secretària: Emma Galceran Gràcia

Vocals: Carles Brotons Cuixart

Helena Corrigüelas Armillas

Joan Costa Pagès

Pilar Giner Boya

Carles Martin Fumadó

Ferran Masanés Torán

Jordi Peláez de Loño

M^a Carmen Sabater Sánchez

Francesc Torralba Roselló

Secretària tècnica:

Mariona Subirana