

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra

TÍTULO: Trámites administrativos en la evaluación de proyectos de investigación clínica	
CÓDIGO: CEIC-Trámites	COPIA N°: 01
REVISIÓN N°: 07	PAGS.: 12

VIGENTE DESDE: 25 de Julio de 2012		PRÓXIMA REVISIÓN: Junio 2014
ELABORADO Mayo 2003 Javier Gost	REVISADO Diciembre de 2003 Junio 2012	APROBADO Aprobado en sesión plenaria del CEIC de diciembre de 2003, junio 2004, febrero 2006, Enron 2008, febrero 2010, mayo 2010. Aprobado en sesión plenaria de 25 de Julio de 2012.

DISTRIBUIDO A: Presidente, Secretaría Técnica y Miembros del CEIC

1.- OBJETIVO

El objetivo de este Plan Normalizado de Trabajo (en adelante PNT) es establecer la documentación a presentar y el procedimiento administrativo a seguir para la evaluación de los diferentes estudios de investigación clínica en seres humanos (ensayos clínicos, estudios post-autorización, otros proyectos de investigación clínica) y la notificación posterior de la resolución adoptada.

2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este PNT afecta al personal que lleve a cabo o intervenga en la tramitación administrativa de los proyectos de investigación clínica remitidos al Comité Ético de Investigación Clínica (en adelante CEIC) de Navarra.

3.- RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal administrativo de apoyo al CEIC comprobar la adecuación de la documentación presentada por el promotor del estudio a lo exigido por el Real Decreto 223/2004, la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, y el CEIC de Navarra en los correspondientes planes normalizados de trabajo.

Compete especialmente a la Secretaria Técnica del CEIC garantizar que todos los proyectos cumplen con los requisitos exigidos antes de proceder a su evaluación por el CEIC, así como notificar en el plazo establecido los resultados de dicha evaluación a las partes interesadas.

4.- DEFINICIONES

4.1.- Generalidades

Las definiciones y terminología utilizadas en la redacción de este PNT se ajustan a las empleadas habitualmente en la legislación reguladora de esta materia así como en la terminología técnica al uso (Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Real Decreto 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, Real Decreto 1716/2011 sobre autorización y funcionamiento de los biobancos, Decreto Foral 308/1993, Decreto Foral 18/2010 y órdenes forales de desarrollo, y otras disposiciones y normativas (Vg. Real Decreto 1720/2006, Real Decreto 1344 y 1345/2007, Orden SAS/3470/2009, CPMP/ICH/135/95, Real Decreto 711/2002, etc.).

4.2.- Definiciones específicas

- Ensayo clínico con medicamentos y tipos de ensayos clínicos (según sus objetivos, número de centros participantes, metodología, grado de enmascaramiento y ensayo piloto): definiciones recogidas en el Capítulo I, Artículo 2 del ya citado RD 223/2004 (BOE de 7 de febrero de 2004, pg. 5430).
- La definición de estudio observacional y estudio postautorización vienen contempladas en la Ley 29/2006 y en el RD 1344/2007, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE 268, de 21 de octubre de 2007, página 44639) y en la Orden SAS/3470/2009.
- El apartado "Otros proyectos de investigación clínica" hace referencia a otros estudios de investigación clínica en humanos no encuadrables en las anteriores categorías.

Este PNT trata también de los siguientes aspectos:

- Aceptación de documentación para la evaluación de un proyecto por el CEIC
- Distribución de la documentación a los diferentes miembros del CEIC
- Definición de ponente y suplente para un estudio
- Notificación de la resolución adoptada en alguna de las sesiones

5. DOCUMENTACIÓN para la EVALUACION

Para la evaluación de cualquier estudio de investigación clínica será preciso disponer de la correspondiente solicitud de evaluación acompañada de la documentación correspondiente a la que hacen referencia los siguientes apartados.

Con independencia de lo anterior, los promotores deberán abonar a la Fundación Miguel Servet los costes derivados de la gestión administrativa, salvo en aquellos casos en los que de conformidad con las normas de la citada Fundación se encuentren exentos de dicho pago.

ENSAYOS CLINICOS

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Resolución de 16 de Octubre de 2009 de la Subsecretaría, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico de determinados documentos relativos a ensayos clínicos con medicamentos, el promotor del estudio deberá adjuntar la siguiente documentación:

A.- Formato papel

1. Carta de acompañamiento, firmada por el Promotor (o persona o entidad autorizada al efecto) dirigido a la **SECRETARIA TECNICA DEL CEIC** solicitando la revisión del ensayo clínico. En dicha solicitud constarán los siguientes datos:

- Título
- Código de protocolo del promotor
- Número EudraCT
- En el caso de ensayos multicéntricos relación de los centros españoles donde se propone la realización del ensayo, especificando los CEIC implicados y el CEIC de referencia
- Nombre y apellidos del investigador principal y colaboradores propuestos para realizar el ensayo clínico en la Comunidad Foral de Navarra (CFN), y del nombre y apellidos del investigador principal en el resto de centros participantes, en el supuesto de que sea CEIC de referencia
- Servicio/s y centro/s donde se propone la realización del EC en la CFN

2. Formulario de solicitud, según modelo normalizado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS)

3. Compromisos expresos del Promotor

En la carta de acompañamiento o en un documento anexo, el Promotor se comprometerá expresamente a:

- Que la versión del protocolo enviada para su revisión coincide con la remitida en su momento a la AEMPS.
- Que si por parte del Comité Ético de Referencia se solicitaran modificaciones del protocolo las mismas se incorporarán a la versión que finalmente se llevará a cabo y serán comunicadas a las Autoridades Sanitarias y a todos los CEIC implicados en el ensayo clínico
- Que en el momento en que sea concedida la autorización por la AEMPS para la realización del ensayo clínico, se remitirá una copia de la misma a la Secretaría Técnica del CEIC de Navarra.
- Al envío de un informe anual en el que se recoja de forma tabulada los datos más significativos de la evolución del ensayo clínico
- A la notificación de la suspensión (temporal o definitiva) o de la finalización del ensayo clínico. En el plazo máximo de un año tras la finalización del EC se remitirá un resumen con los resultados más significativos obtenidos en el citado EC

- A la remisión de un copia de la/s publicación/es más relevantes a que dé lugar el ensayo clínico.

4. **Otra documentación a adjuntar:**

- **3 ejemplares** firmados del Protocolo **Normalizado del EC**
- **14 ejemplares de un resumen del protocolo que comprenda los siguientes apartados:**
 - Objetivos, justificación, metodología, procedimiento y material para el reclutamiento de los participantes en el ensayo, medicación que será facilitada por el promotor, y análisis estadístico de los datos.
- **14 ejemplares de Documento informativo y de consentimiento informado** que se entregará a los participantes.
- **14 ejemplares de la Hoja independiente de información y consentimiento** en el caso de recogida y almacenamiento de muestras biológicas para estudios (incluidos los genéticos)
- **1 ejemplares del compromiso del investigador principal y colaboradores (firmado)**, aceptando las condiciones en que el ensayo clínico será realizado. Añadir la de otros servicios si procede.
- **1 ejemplar de la justificación del promotor acerca de la idoneidad del equipo investigador**, acompañado de breve **Currículo** del/os investigador/es principal/es implicados en la realización del ensayo en la Comunidad Foral Navarra.
- **1 ejemplares del documento justificativo de la idoneidad de las instalaciones** firmado por la Dirección **del Centro donde va a realizarse el EC.**
- **1 ejemplares de la valoración económica por paciente incluido en el ensayo.** La valoración desglosará los costes relacionados con la retribución al equipo investigador y los correspondientes al centro sanitario de la Comunidad Foral Navarra donde se realiza el ensayo. Si procede, se incluirán asimismo las compensaciones económicas que vayan a recibir los pacientes participantes en el ensayo
- **1 ejemplares del certificado de existencia de la póliza de seguro** (o del justificante de la garantía financiera) y características de la misma, particularizada para el ensayo clínico e investigador del centro propuesto para su realización La póliza deberá ser específica para el centro donde vaya a realizarse el ensayo y se especificará que su duración será superior a 1 año tras la finalización del ensayo.
- En los casos previstos en el artículo 8.3 del RD 223/2004 de ausencia de seguro o seguro de cobertura parcial, deberá acompañarse de documentos firmado por el director del centro e investigador principal de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo.

B.- Formato electrónico

Se remitirá en formato electrónico TODA la documentación remitida en formato papel, a la que se **AÑADIRÁ 1 ejemplar del Manual del Investigador y de la ficha técnica de los medicamentos (si procede).**

PROYECTOS DE INVESTIGACION CON PRODUCTOS SANITARIOS

La documentación a remitir será la exigida para los ensayos clínicos con medicamentos de conformidad con lo establecido en el Artículo 30.1 del Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, no les resultará de aplicación el artículo 31, salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo X, con excepción de su apartado 3.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSAUTORIZACIÓN (EPA)

Los trámites administrativos para la autorización de estos estudios observacionales se ajustarán a lo previsto la Orden SAS/3470/2009 por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano (<http://www.boe.es/boe/dias/2009/12/25/pdfs/BOE-A-2009-20817.pdf>).

Información complementaria se encuentra en la Web del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra:

http://www.navarra.es/home_es/Servicios/ficha/3248/Informacion-sobre-requisitos-para-realizar-estudios-postautorizacion-de-medicamentos-y-productos-sanitarios-en-Navarra#presentacion

Esta normativa será de aplicación a:

- ❖ Estudios postautorización ligados a la autorización (EPA-LA).
- ❖ Estudios postautorización de seguimiento prospectivo promovidos por la autoridades sanitarias o financiados con fondos públicos (EPA-AS).
- ❖ Otros estudios observacionales EPA-OD.
- ❖ Estudios No-EPA

Salvo circunstancias excepcionales a valorar por el CEIC o a petición de la Autoridad Sanitaria Foral, el CEIC de Navarra aplicará el criterio de dictamen único para la evaluación de los estudios observacionales, no procediendo a emitir dictamen en aquellos estudios que cuenten con dictamen favorable de un CEIC acreditado en el estado español. Cuando un estudio observacional sea presentado en primer lugar al CEIC de Navarra éste se comportará como CEIC de referencia.

Documentación a adjuntar:

A.- Formato papel

1. Escrito firmado por el Promotor dirigido a la **SECRETARIA TÉCNICA DEL CEIC** solicitando la revisión del estudio. En dicha solicitud constarán los siguientes datos:

- Título

- Código del estudio del promotor
- Clasificación del estudio por la AEMPS, si se dispone o justificante de su solicitud
- Nombre y apellidos del coordinador o investigador principal y colaboradores en Navarra
- Servicios y centros donde se realiza el estudio

Asimismo en el mismo documento, o en un documento anexo, el Promotor se comprometerá expresamente a:

- Que la versión del protocolo enviada para su revisión coincide con la remitida en su momento a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios o al Gobierno de Navarra para su evaluación.
- Que si por parte del Comité Ético se solicitaran modificaciones del protocolo las mismas se incorporarán a la versión que finalmente se llevará a cabo y serán comunicadas a las Autoridades Sanitarias.

2. Otra documentación a adjuntar:

- **3 ejemplares firmados del Protocolo Normalizado del estudio observacional** (de acuerdo con lo previsto en el apartado 6 de la Orden SAS/3470/2009 citada).
- **3 documentos informativos y de consentimiento informado** que se entregará a los participantes. La documentación incluirá la ficha técnica del medicamento en estudio.
- **1 ejemplar de la justificación del promotor acerca de la idoneidad del coordinador o investigador principal del estudio**, acompañado de un breve **Currículo** del mismo.
- **1 ejemplar del compromiso del coordinador o investigador principal en Navarra**, aceptando las condiciones en que el estudio será realizado. Añadir la de otros servicios si procede
- **1 ejemplar de la valoración económica por paciente incluido en el estudio observacional**. La valoración desglosará los costes relacionados con la retribución al equipo investigador y los correspondientes al centro sanitario de la Comunidad Foral Navarra donde se realiza el estudio. Si procede se incluirán asimismo las compensaciones económicas que vayan a recibir los pacientes participantes en el estudio

B.- Formato electrónico

Se remitirá en formato electrónico TODA la documentación remitida en formato papel, a la que se **AÑADIRÁ 1 ejemplar del Manual del Investigador y de la ficha técnica de los medicamentos (si procede)**.

OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Salvo circunstancias excepcionales a valorar por el CEIC o a petición de la Autoridad Sanitaria Foral, el CEIC de Navarra aplicará para la evaluación de estos proyectos de investigación los mismos criterios previstos en el RD 223/2004 para ensayos clínicos con medicamentos. Se comportará como CEIC local, para aquellos proyectos que cuenten con un dictamen favorable de un CEIC acreditado en el estado español. Cuando el proyecto sea presentado en primer lugar al CEIC de Navarra éste se comportará como si fuera el CEIC de referencia.

En cualquier caso dichos proyectos se atenderán a lo prevenido en la Ley 14/2007, de investigación biomédica, y especialmente a lo regulado en el Título II: Investigaciones que implican procedimientos invasivos en los seres humanos y Título IV, investigación en muestras biológicas de naturaleza embrionaria. De acuerdo con el Artículo 3 de la citada Ley se considera «Procedimiento invasivo»: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado

El promotor o, en su caso, investigador principal del proyecto deberá adjuntar la siguiente documentación:

A. Formato papel

1. Escrito firmado por el Investigador/Promotor dirigido a la **SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIC** solicitando la valoración ética del estudio. En dicha solicitud constarán los siguientes datos:

- Título y código del estudio
- Nombre y apellidos del investigador principal y colaboradores
- Servicio y centro donde se realiza el estudio.

En el caso de que el proyecto vaya a ser presentado en alguna otra instancia, para la consecución de ayudas, el Investigador se comprometerá expresamente, en el mismo documento o en un documento anexo, a:

- Que la versión del proyecto enviada para su revisión al CEIC coincide con la remitida en su momento al organismo correspondiente.
- Que si por parte del Comité Ético se solicitaran modificaciones del proyecto las mismas se incorporarán a la versión que finalmente se llevará a cabo y serán comunicadas al organismo correspondiente

2. Otra documentación a adjuntar:

- **3 ejemplares firmados del proyecto del estudio definitivo**
- **3 ejemplares del documento informativo de consentimiento informado** que se entregará a los participantes
- **1 ejemplares del compromiso del investigador y colaboradores que participarán en el estudio en Navarra (firmado)**, aceptando las condiciones en que el estudio será realizado.
- **Currículo resumido** (se recomienda no superar 3 dina4) **del investigador principal en Navarra.**
- **Autorización de la Dirección del centro** a la realización del estudio

B.- Formato electrónico

Asimismo se remitirá en formato electrónico TODA la documentación remitida en formato papel

ENMIENDAS RELEVANTES A LOS ENSAYOS CLÍNICOS y otros estudios de investigación

El promotor del ensayo deberá adjuntar la siguiente documentación:

A.- Formato papel

- 1. Escrito firmado por el Promotor** dirigido a la **SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIC** solicitando la revisión de la enmienda. En dicha solicitud constarán los siguientes datos:
 - Formulario de solicitud 1C en el caso de enmiendas a EECC (según modelo normalizado de la AEMPS)
 - Título del estudio
 - Título e identificación de la enmienda
 - Indicación de cuál es el Comité de Referencia de la enmienda
 - Código del estudio EudraCT (si procede)
 - Nombre y apellidos del investigador principal
 - Servicio y centro donde se realiza el estudio
- 2. Otra documentación a aportar:**
 - **1 ejemplares de la enmienda en papel.**
 - **1 formulario de solicitud según modelo formalizado de la AEMPS** en el caso de ensayos clínicos o **documento justificativo** del motivo de la enmienda en otros casos
 - Asimismo se incluirá, si procede, la nueva versión del protocolo.

B.- Formato electrónico

Se remitirá en formato electrónico TODA la documentación remitida en formato papel, a la que se **AÑADIRÁ 1 ejemplar del Manual del Investigador en el supuesto que hay tenido alguna modificación.**

6.- PLAZO DE ADMISIÓN DE DOCUMENTACIÓN

La documentación deberá remitirse a la Secretaria del CEIC
Pabellón de Docencia, Recinto Hospital de Navarra
C/Irunlarrea, 3
31008 Pamplona (Navarra).
Tfno.848 422495. Fax: 848 422009
Mail: ceic@cfnavarra.es

La Secretaría Técnica, con el apoyo del personal administrativo, comprobará que está completa la documentación exigida en cada caso; en el supuesto que falte algún documento procederá a reclamarlo al promotor dentro de los plazos establecidos.

Con carácter general y al objeto de garantizar la calidad de las evaluaciones efectuadas, los **ensayos clínicos y proyectos de investigación con productos sanitarios se evaluarán exclusivamente cuando tengan entrada conforme los plazos establecidos por las directrices de la AEMPS (entre los días 1 al 5 de cada mes) y que tengan completa la documentación** o la subsanen en el plazo establecido.

Los estudios observacionales EPA y NoEPA según la clasificación establecida por la Orden SAS/3470/2009, así como los calificados como otros proyectos de investigación podrán ser admitidos para su evaluación hasta diez días naturales antes de la reunión plenaria del Comité, en tanto en cuanto reúnan los requisitos establecidos en esta normativa. El CEIC de Navarra se compromete a evaluarlos en su próxima reunión plenaria en tanto en cuanto su capacidad logística de revisión lo permita.

7.- COSTES ADMINISTRATIVOS

Los costes administrativos derivados de la evaluación, gestión y emisión de informe de los EECC, EPA y otros proyectos de investigación y enmiendas relevantes (en este último supuesto solamente cuando el CEIC de Navarra sea CEIC de referencia) serán los determinados por la Fundación Miguel Server. Dichos costes, salvo indicación expresa, se actualizarán anualmente conforme al IPC de Navarra y estarán disponibles en la página Web del CEIC

http://www.navarra.es/home_es/Gobierno+de+Navarra/Organigrama/Los+departamentos/Salud/Organigrama/Estructura+Organica/Docencia+y+desarrollos+sanitarios/Acciones/Otros+servicios/Comite+Etico+de+Investigacion+Clinica/#header4

Los costes se abonarán a la **Fundación Miguel Servet**
Pabellón de Investigación, Recinto Hospital de Navarra
C/Irunlarrea, 3
31008 Pamplona (Navarra).
Tfno. 948422800/948176339 Fax. 948422009
Mail
fmservec@navarra.es
fmscontab@navarra.es

Exenciones de costes administrativos:

El promotor solicita la exención de los costes administrativos de la evaluación del estudio clínico referenciado en base al cumplimiento de todos los siguientes criterios:

- a) El promotor es un centro del sistema sanitario público, una universidad, un grupo científico, un/a investigador/a independiente o una institución sin ánimo de lucro.
- b) El estudio propuesto no forma parte de ningún programa de desarrollo clínico cuya finalidad sea la comercialización del medicamento o producto sanitario objeto de la investigación.
- c) El promotor no ha contratado, ni prevé hacerlo, los servicios de una empresa privada (por ejemplo una CRO) para el desarrollo, ejecución, coordinación, gestión del estudio o evaluación de los resultados.
- d) El promotor no cuenta con ningún tipo de financiación proveniente de una empresa privada.
- e) Los investigadores no van a percibir ningún tipo de remuneración por la participación en este estudio.

8.- DISTRIBUCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La Secretaría Técnica del CEIC procederá a citar y a remitir la documentación correspondiente a la sesión como mínimo cinco días antes de la fecha fijada para la misma. En el caso de sesiones extraordinarias y en el de las reuniones de la Permanente el plazo será como mínimo de 48 horas.

La documentación se remitirá, salvo causa de fuerza mayor, mediante mensajero. Al objeto de tener constancia de que la documentación se ha entregado en fecha y forma correcta se establecerán los oportunos mecanismos de control (acuse de recibo, etc.).

La asignación de los ponentes se realizará de la siguiente forma:

Serán potenciales ponentes y suplentes para la evaluación de un protocolo todos los miembros del CEIC en razón de su competencia y cualificación profesional, aun cuando la misma puede abordar solo aspectos parciales del protocolo.

La Secretaría Técnica del CEIC designará, por delegación del Presidente, un ponente y un suplente para cada protocolo que deba ser evaluado. Su designación se realizará preferentemente dependiendo del tipo de patología al que vaya dirigido el estudio y sobre la base de respectiva formación y cualificación. Se realizará un reparto equilibrado entre los diferentes miembros del CEIC.

Con carácter general, a los miembros del CEIC que sean ponente y suplente se les remitirá el protocolo normalizado y documento informativo y consentimiento informado para el paciente; el resto de los vocales recibirán el resumen del protocolo y el documento informativo y consentimiento informado para el paciente.

Las aclaraciones remitidas por el promotor de un estudio, así como las aportaciones efectuadas por el resto de CEIC serán facilitadas oportunamente al vocal ponente de ese estudio.

9.- FUNCIONAMIENTO DEL CEIC

Las sesiones del CEIC se podrán realizar con carácter ordinario y extraordinario.

Las sesiones del CEIC serán de dos tipos: en pleno y en permanente.

- **Pleno:** evaluará los ensayos clínicos nuevos y las aclaraciones solicitadas al promotor durante el proceso de dictamen único. Podrá delegar la evaluación de las aclaraciones en la comisión permanente, SALVO en aquellos casos en que el CEIC sea Comité de Referencia. Asimismo estudiará todas aquellas cuestiones que no pueda o decida no resolver la comisión permanente. Para poder celebrarse, será necesario que acudan al menos la mitad más uno de los miembros del CEIC, uno de los cuales debe ser ajeno a la profesión sanitaria.
- **Permanente:** resolverá las aclaraciones solicitadas a los promotores en aquellos casos en que haya sido delegada dicha función en la comisión permanente. Así mismo conocerá las enmiendas remitidas por los promotores de los ensayos (tanto las relevantes como no), informes de los estudios, acontecimientos adversos y otra información relativa a los estudios. La evaluación de las enmiendas relevantes se delegarán en el correspondiente Comité de Referencia, salvo circunstancias excepcionales. Cuando el CEIC de Navarra sea Comité de Referencia, la Comisión Permanente emitirá el dictamen correspondiente de las enmiendas relevantes. En ningún caso podrá emitir dictámenes sobre cualquier tipo de estudio o proyecto de investigación nuevo que no haya sido evaluados inicialmente en el pleno. La Permanente podrá remitir al pleno cualquiera de los asuntos que evalúe. Para poder celebrarse será necesario la presencia de al menos tres miembros, uno de los cuales deberá ser el Presidente o Secretario del CEIC.

Toma de decisiones:

Las decisiones se adoptarán por mayoría simple. En caso de empate el voto del Presidente será decisorio. No obstante lo anterior, en aquellos proyectos especialmente complejos el CEIC procederá a llamar a las personas que considere necesarias antes de adoptar una resolución definitiva, de acuerdo con lo previsto en el RD 223/2004.

10.- PERIODICIDAD DE LAS SESIONES

El Comité se reunirá en **sesión ordinaria, con carácter de pleno, al menos una vez al mes** (habitualmente el tercer o cuarto miércoles) **salvo que exista un elevado número de ensayos que aconseje reunirse en más ocasiones.** Excepcionalmente podrán realizarse con carácter bimensual si las circunstancias así lo aconsejan (Vg. periodo vacacional, ausencia de ensayos clínicos evaluables, etc.). La periodicidad de las reuniones

del comité se realizará con la frecuencia necesaria para garantizar, en cualquier caso, el cumplimiento de los plazos de evaluación previstos en el RD 223/2004.

Con el fin de agilizar la respuesta a las cuestiones calificadas como no relevantes por el plenario o para dar respuesta a las enmiendas y/o modificaciones relevantes presentadas con posterioridad a la aprobación de un proyecto, el CEIC de Navarra se reunirá en sesión ordinaria de la Permanente, al menos una vez en el intervalo entre dos sesiones plenarias de dos meses consecutivos.

En el supuesto de que el CEIC de Navarra sea Comité de Referencia y la naturaleza y relevancia de la enmienda presentada así lo aconseje, la Permanente podrá acordar elevarlo a sesión plenaria, convocando a tal efecto la secretaría del CEIC la reunión correspondiente.

En cualquier caso, podrán convocarse sesiones extraordinarias por la existencia de temas cuya importancia no justifique la demora hasta la próxima reunión ordinaria, bien porque no sea pertinente su tratamiento conjunto con otros temas o bien a propuesta de una mayoría simple de los miembros del CEIC.

11.- ORDEN DEL DÍA Y CONVOCATORIA DE LAS SESIONES

Las sesiones ordinarias serán convocadas por la Secretaría Técnica del CEIC, previa delegación del Presidente, y determinará asimismo el orden del día de la convocatoria.

Las sesiones extraordinarias serán convocadas por el Presidente del CEIC, o en su ausencia por el Vice-Presidente. La convocatoria de sesión extraordinaria podrá ser solicitada por mayoría simple de los miembros del CEIC, debiendo el Presidente convocarla en el plazo máximo de 21 días tras la solicitud.

12.- DESARROLLO DE LAS SESIONES

Las sesiones serán moderadas por el Presidente del CEIC, o en su caso por el vicepresidente o su suplente (vocal de mayor edad).

El secretario (o su suplente: vocal de menor edad) levantará acta de cada reunión, en la que se detallarán los miembros asistentes. Se recogerán asimismo los acuerdos adoptados en relación con los protocolos evaluados.

Las sesiones comenzarán con la aprobación, si procede, del acta del pleno de la sesión anterior que serán firmadas por todos los miembros del CEIC que hubieran asistido a la misma. A continuación se refrendará la aprobación del acta de la Comisión Permanente (firmada por los miembros asistentes). En el supuesto que se realizaran modificaciones al acta, y a los efectos de una mayor agilidad, las mismas podrán introducirse de manera manuscrita, y serán refrendadas por la firma de la Secretaría Técnica y Presidente del CEIC (o sus suplentes). Una vez aprobadas las actas serán firmadas por todos los miembros del CEIC.

A las sesiones ordinarias (del Pleno y de la Permanente) podrán acudir con voz pero sin voto, aquellos expertos que el CEIC hubiera considerado sin perjuicio de lo previsto en el artículo 14 del RD 223/2004.

A las sesiones plenarias ordinarias podrán acudir con voz pero sin voto, aquellos facultativos residentes en especialidades relacionadas con esta área (farmacología clínica, medicina preventiva y salud pública, etc.) previa autorización del órgano administrativo responsable y conformidad del Presidente del CEIC.

Asimismo si el pleno lo estima oportuno, podrán convocarse a representantes del promotor o los investigadores para resolver aquellos aspectos no suficientemente aclarados en la información complementaria solicitada a los mismos.

En el supuesto de que en una sesión no hubiese quórum suficiente para su celebración, el Presidente convocará una sesión extraordinaria a la brevedad posible, previa comprobación de la disponibilidad de los vocales en la fecha prevista.

13.- PROCEDIMIENTO DE EMISION DE DICTAMEN

La evaluación y emisión del dictamen del ensayo clínico se realizará conforme a lo previsto en los artículos 17, 18 y 19 del RD 223/2004.

En aquellos ensayos multicéntricos en los que el CEIC sea Comité de Referencia el comité podrá recabar al promotor, si procede, y por una sola vez información complementaria con respecto al ensayo clínico, trasladando –asimismo – las aclaraciones efectuadas por el resto de CEIC locales. Esta solicitud de aclaración recogerá tanto las cuestiones planteadas en el seno del CEIC como las remitidas por el resto de comités locales. Si finalmente el CEIC emite dictamen desfavorable el acuerdo recogerá los motivos razonados, según la legislación vigente, por los cuales se emite tal informe desfavorable, sin perjuicio del carácter vinculante de los informes de los comités locales respecto a los aspectos locales del ensayo.

En aquellos ensayos multicéntricos en los que el CEIC de Navarra actúe como comité local, remitirá al Comité de Referencia y dentro de los plazos previstos (por medio de la herramienta informática disponible) informe vinculante sobre los aspectos locales del ensayo y , si procede, aquellas aclaraciones que se considera oportuno recabar del promotor.

En el caso de estudios observaciones y otros proyectos de investigación el CEIC realizará la evaluación de los mismos conforme a su plan normalizado de trabajo.

La emisión del dictamen correspondiente a las modificaciones o enmiendas relevantes a los ensayos clínicos autorizados se realizarán conforme lo dispuesto en el artículo 25 del RD 223/2004, y de acuerdo a lo establecido en los apartados 9 y 10 de este PNT.

14.- NOTIFICACION DE LOS ACUERDOS

En aquellos casos en que el CEIC actúe como Comité de Referencia y en el plazo de CINCO días hábiles tras la emisión del dictamen, la Secretaría Técnica del CEIC de Navarra, notificará **por escrito** al Promotor del EC el resultado del mismo (tanto en el caso de ensayos clínicos como en el de las enmiendas relevantes) y se incorporará al sistema informático de gestión de ensayos clínicos de la AEMPS cuando así proceda. La notificación por otros medios tiene título meramente informativo y carece de validez. Asimismo remitirá copia electrónica de dicho dictamen al resto de los CEIC implicados. En el caso de que la evaluación sea negativa se hará constar expresamente los motivos que han fundamentado tal decisión.

Los dictámenes de estudios EPA y otros proyectos de investigación se trasladarán en el plazo más breve posible que permita la logística del CEIC.

Sin perjuicio de lo anterior, el CEIC de Navarra podrá hacer llegar tanto al investigador como a la Dirección del centro/s afectado/s, sus razonamientos motivados en aquellos supuestos en que se produjera un dictamen favorable del comité de referencia y desfavorable por parte del CEIC de Navarra.

15.- ALMACENAMIENTO Y CONFIDENCIALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN

Un ejemplar completo de la documentación de los estudios evaluados, preferentemente en formato electrónico, se conservará en las dependencias administrativas de la Secretaría Técnica del CEIC.

En todo caso el CEIC se atenderá a lo dispuesto en el Art. 2.1 de la Orden SCO/256/2007 de 5 de febrero por el que se regula el archivo de la documentación relativa a los estudios evaluados.

Al objeto de preservar la confidencialidad de los documentos los miembros del CEIC firmarán un documento por el que se comprometen a guardar la confidencialidad de los temas tratados y a conservar los documentos hasta su destrucción, tal y como se especifica en el PNT de garantías..

La Secretaría Técnica del CEIC es la responsable de garantizar la destrucción de la documentación sobrante del ensayo, una vez la misma no sea necesaria.

NORMATIVA DE APLICACIÓN (resumen)

Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal y disposiciones que la desarrollan

Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios,

Ley 14/2007, de Investigación Biomédica,

Real Decreto 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos(BOE de 7 de febrero),

Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios,

Real Decreto 1716/2011 sobre autorización y funcionamiento de los biobancos,

Real Decreto 1344/07, de 21 de Octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Resolución de 16 de octubre de 2009, de la subsecretaría, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico de documentos relativos a los ensayos clínicos.

Orden SCO/256/2007 de 5 de febrero por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano,

Decreto Foral 308/1993, de 4 de Octubre, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra

Decreto Foral 18/2010, de 29 de marzo, por el que se modifica el Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra,

Orden Foral 9/2012, de 24 de febrero, de la Consejera de Salud, por la que se modifica la Orden Foral 97/2008, de 18 de agosto, por la que se renueva la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Foral de Navarra

Instrucciones para la puesta en marcha del dictamen único de la AEMPS. Abril-Mayo 2004.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

ANEXO

Lista de requisitos exigibles para la solicitud de dictamen de un ensayo clínico:

Solicitud de dictamen
Compromiso del Promotor
Protocolo completo
Resumen del protocolo (según características especificadas)
Hoja de información y consentimiento informado. Hoja independiente de información y consentimiento en el caso de recogida y almacenamiento de muestras biológicas para estudios (incluidos los genéticos)
Existencia de seguro mediante póliza particularizada para el ensayo y el investigador principal de los centros donde vaya a realizarse el estudio en la CFN, si procede
Valoración económica para cada centro participante en la CF Navarra
Compromiso del equipo investigador (firmado)
Currículo del investigador principal
Compromiso de otros servicios (si procede)
Documento de idoneidad del equipo investigador
Documento de idoneidad de instalaciones

Justificante de abono de los gastos de gestión a la Fundación Miguel Servet si procede (requisito para la emisión del dictamen)