

# Procediments Normalitzats de Treball (PNT)

## Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments (CEIm) Consorti Sanitari de Terrassa

|  |  |  |
|--|--|--|
| Elaborada per:<br>Esther Jovell Fernández<br>Secretària Tècnica CEIm<br>Versió i data: v.2 de juny de 2024 | Elaborada per:<br>Enric Garcia Restoy<br>President CEIm<br>Versió i data: v. 2 de juny de 2024 | Aprovada per:<br>Enric Garcia Restoy<br>President CEIm<br>Versió i data: v.2 de juny de 2024 |
|  |  |  |

## ÍNDEX

|      |  |    |
|------|--|----|
| 1    | INTRODUCCIÓ .....  | 4  |
| 2    | PRINCIPIS BÀSICS QUE REGIRAN EL FUNCIONAMENT DEL COMITÈ.....   | 4  |
| 3    | APROVACIÓ DE LES NORMES DEL FUNCIONAMENT INTERN DEL COMITÈ .....   | 6  |
| 4    | COMPOSICIÓ DEL COMITÈ I REQUISITS DELS MEMBRES .....   | 6  |
| 4.1  | COMPOSICIÓ.....  | 6  |
| 4.2  | ÀMBIT D'ACTUACIÓ .....   | 7  |
| 4.3  | REQUISITS DELS MEMBRES .....   | 7  |
| 4.4  | SUBSTITUCIÓ I RENOVACIÓ DELS MEMBRES DEL CEIm .....  | 7  |
| 4.5  | REQUISITS DE FORMACIÓ I CAPACITACIÓ .....  | 8  |
| 4.6  | CRITERIS DE RENOVACIÓ PERIÒDICA DELS MEMBRES DEL COMITÈ.....   | 8  |
| 4.7  | CRITERIS D'ASSISTÈNCIA MÍNIMA A LES REUNIONS .....   | 8  |
| 5    | CÀRRECS DELS MEMBRES DEL CEIm .....  | 9  |
| 5.1  | FUNCIONS .....   | 9  |
| 6    | REUNIONS DEL CEIm .....  | 11 |
| 6.1  | PERIODICITAT I CALENDARI DE REUNIONS.....  | 11 |
| 6.2  | REQUISITS DE QUÒRUM I INVESTIGADOR PRINCIPAL O COL·LABORADORS  | 11 |
| 6.3  | REUNIONS PRESENCIALS I TELEMÀTIQUES .....  | 12 |
| 6.4  | PLANS DE CONTINGÈNCIA EN SITUACIONS EXCEPCIONALS O D'EMERGÈNCIA  | 12 |
| 7    | ASSESSORAMENT D'EXPERTS/ES.....  | 13 |
| 8    | ELABORACIÓ I APROVACIÓ DE LES ACTES.....   | 13 |
| 9    | MEMÒRIA ANUAL DE L'ACTIVITAT DEL COMITÈ .....  | 14 |
| 10   | PROCEDIMENT PER A DECLARAR LA INCOMPATIBILITAT D'ALGUN MEMBRE DEL<br>CEIm.....   | 14 |
| 10.1 | CAUSES .....   | 14 |
| 10.2 | AVALUACIÓ PEL COMITÈ.....  | 14 |
| 11   | PROCEDIMENT PER ASSEGURAR LA CONFIDENCIALITAT DEL FUNCIONAMENT<br>INTERN DEL COMITÈ.....   | 14 |
| 11.1 | MECANISMES DE DESTRUCCIÓ DE DOCUMENTACIÓ.....  | 14 |
| 11.2 | MODEL DE DECLARACIÓ DELS MEMBRES COMPROMETENT-SE A<br>RESPECTAR LA CONFIDENCIALITAT DE LA INFORMACIÓ A LA QUE TINGUIN ACCÉS<br>(Annex 7) ..... | 15 |
| 12   | PROCEDIMENTS ADMINISTRATIUS.....   | 15 |
| 12.1 | SISTEMA DE REGISTRE .....  | 15 |
| 12.2 | DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR .....   | 15 |
| 12.3 | PROCEDIMENT DE REVISIÓ DE DOCUMENTACIÓ INICIAL .....   | 16 |

|      |   |    |
|------|---|----|
| 12.4 | ENVIAMENT DE LA DOCUMENTACIÓ ALS MEMBRES DEL COMITÈ.....                                    | 16 |
| 12.5 | NOTIFICACIÓ DEL RESULTAT DE L'AVAUACIÓ.....   | 16 |
| 12.6 | PROCEDIMENT I TERMINIS PER A LA PRESENTACIÓ D'AL·LEGACIONS A LES DECISIONS DEL COMITÈ ..... | 16 |
| 13   | AVAUACIÓ DELS PROJECTES DE RECERCA NO SOTMESOS A DICTAMEN ÚNIC                              | 16 |
| 14   | MECANISME D'AVAUACIÓ .....  | 19 |
| 14.1 | CRITERIS I PROCEDIMENTS DE REVISIÓ RÀPIDA.....  | 19 |
| 14.2 | PROCEDIMENT D'AVAUACIÓ DE LES MODIFICACIONS .....   | 19 |
| 15   | CRITERIS PER A LA PRESA DE DECISIONS .....  | 19 |
| 15.1 | AVAUACIÓ DE PROJECTES DE RECERCA.....   | 19 |
| 15.2 | PRESA DE DECISIONS I QUÒRUM NECESSARI .....   | 20 |
| 15.3 | PRESA DE DECISIONS EN CAS DE SISTEMA DE REVISIÓ RÀPIDA .....                                | 21 |
| 16   | SEGUIMENT DELS ESTUDIS.....   | 21 |
| 16.1 | ASSAIGS CLÍNICS APROVATS PEL COMITÈ.....  | 21 |
| 16.2 | ESTUDIS OBSERVACIONALS AMB MEDICAMENTS APROVATS PEL COMITÈ                                  | 21 |
| 16.3 | ESTUDIS QUE NO ES REGEIXEN PEL RD 1090/2015 NI PEL RD 957/2020.....                         | 22 |
| 17   | ARXIU DE LA DOCUMENTACIÓ .....  | 22 |
| 17.1 | PROCEDIMENT D'ARXIU .....   | 22 |
| 17.2 | DOCUMENTACIÓ ARXIVADA .....   | 22 |
| 17.3 | VIGÈNCIA DE LA DOCUMENTACIÓ ARXIVADA CEIm .....   | 24 |
| 17.4 | VIGÈNCIA DE LA DOCUMENTACIÓ ARXIVADA DE L'INVESTIGADOR/A.....                               | 24 |
| 17.5 | ACCÉS A LA DOCUMENTACIÓ DE L'ARXIU I BASE DE DADES DEL CEIm .....                           | 24 |
| 18   | DADES DE CONTACTE.....  | 24 |
| 19   | CONTROL DE CANVIS.....  | 25 |
|      | ANNEXOS .....   | 26 |

## 1 INTRODUCCIÓ

El Consorci Sanitari de Terrassa (CST) és una organització sanitària integrada que presta serveis de salut a les persones dins del Sistema Sanitari Públic de Catalunya (SISCAT), des de l'atenció primària infantil, de l'adult i geriàtrica fins a l'atenció hospitalària.

El CST neix com a organisme l'any 1988, de la mà de la Generalitat de Catalunya, l'Ajuntament de Terrassa i la Fundació Sant Llàtzer. Actualment, el CST compta amb 2.600 professionals i 17 centres, en els que atén a més de 200.000 persones de diferents poblacions del Vallès Occidental. També ofereix serveis d'atenció a la gent gran, a domicili o al centre sociosanitari, amb la tecnologia més avançada.

El Consorci Sanitari de Terrassa designa i nomena expressament la Fundació Joan Costa Roma, com a entitat gestora dels projectes d'investigació del CST i com a entitat facultada i autoritzada per a la gestió de contractes i acords entre les parts.

El Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm) està acreditat per resolució del Director General d'Ordenació i Regulació Sanitària de data 3 de febrer de 1994. En data 3 d'agost de 2022, la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya va emetre resolució de renovació de l'acreditació.

D'acord amb el que s'estableix al Decret 406/2006 el CEIC del CST està constituït per un president, una vicepresidenta, una secretària tècnica, una secretaria administrativa i un grup de 8 vocals, entre els quals hi ha tres metges, una metgessa especialista en farmacologia clínica, una farmacèutica especialista en farmàcia hospitalària, una farmacèutica especialista en farmàcia d'atenció primària, una diplomada en infermeria, una persona adscrita a la unitat d'atenció a la ciutadania i dues persones alienes a les professions sanitàries, una advocada coordinadora de Protecció de dades del CST i una representant dels pacients. Els recursos personals amb què compta el comitè són: personal administratiu amb una dedicació del 70% al CEIm i personal tècnic amb una dedicació del 40% al CEIm.

El CEIm actualment acreditat, assumeix les responsabilitats que s'estableixen per un CEIm en el Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm) i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics. I en aplicació del Reial Decret 957/2020 l'avaluació d'aquells estudis observacionals amb medicaments (EOMs) en que s'actuï com a CEIm de referència per emetre el dictamen únic corresponent.

## 2 PRINCIPIS BÀSICS QUE REGIRAN EL FUNCIONAMENT DEL COMITÈ

El Comitè vetllarà per a garantir la protecció dels subjectes que participin en els estudis que avaluï.

A fi de garantir aquesta protecció, el Comitè es regirà per:

- Reial decret (RD) 1090/2015, de 4 de desembre pel que es regulen els assajos clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica d'Investigació amb medicaments i el Registre espanyol d'Estudis Clínics.
- Reglament (UE) Nombre 536/2014 del Parlament Europeu i de Consell de 16 d'abril de 2014 sobre els assajos clínics de medicaments d'ús humà.

- Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris
- Reial Decret 975/2020, de 3 de novembre, pel que es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.
- Decret 17/2023, de 31 de gener, pel qual s'estableixen els requisits addicionals per a la realització d'estudis observacionals amb medicaments d'ús humà de seguiment prospectiu.
- Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica.
- Decret 406/2006, de 24 d'octubre de la Generalitat de Catalunya, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica.
- Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel que s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- Reial Decret 1716/2011 de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a la investigació biomèdica.
- Reial decret 577/2013, de 26 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.
- Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017,
- Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament (UE) 2016/679 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.
- Ordre ECC/1404/2013, de 28 de juny, per la qual es modifica l'annex del RD 1716/2011, de 18 de novembre, per la qual les col·leccions no poden ser declarades per una institució, sinó per una persona física.
- Ordre SCO/362/2008, de 4 de febrer. Modifica l'Ordre SCO/256/2007, de 5 de febrer, per la qual s'estableixen els principis i les directrius detallades de bona pràctica clínica i els requisits per autoritzar la fabricació o importació de medicaments en recerca d'ús humà.
- Circular 7/2004. Investigacions clíniques amb productes sanitaris.
- Guia ICH de la bona pràctica clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Declaració d'Hèlsinki sobre els principis ètics per a les investigacions biomèdiques en éssers humans (1964) i posterior revisions.
- Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacients i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.
- Conveni d'Oviedo, de 4 d'abril de 1997 sobre drets humans i la biomedicina.
- Informe Belmont, de 18 d'abril de 1979 sobre principis ètics per a la protecció dels subjectes humans d'investigació.
- Codi de Nuremberg (1947).
- Guies Operacionals per a Comitès d'Ètica que Avaluen Investigació Biomèdica, Organització Mundial de la Salut (OMS), 2000.

Els membres del Comitè es comprometen a garantir la confidencialitat de la informació a la que tinguin accés en el desenvolupament de les seves funcions dins del CEIm. Així mateix, es comprometen a garantir la confidencialitat pel que fa a la identitat dels subjectes que participin als estudis que avaluin.

El Comitè es compromet a vetllar perquè els estudis que es portin a terme dins del seu àmbit d'actuació compleixin els requisits necessaris per a la seva realització. El Comitè establirà els mecanismes adients per a realitzar el seguiment dels estudis que autoritzi.

Ni el Comitè ni els seus membres rebran cap mena de remuneració ni compensació per l'avaluació d'un estudi.

### **3 APROVACIÓ DE LES NORMES DEL FUNCIONAMENT INTERN DEL COMITÈ**

Les normes de funcionament i els procediments normalitzats de treball hauran de ser aprovats per unanimitat en una reunió del CEIm a la qual assisteixin la majoria dels seus membres, amb la presència, almenys d'un metge i d'una persona aliena a les professions sanitàries.

Es durà a terme el registre de lectura dels PNT del comitè per part dels seus membres quan s'aprovin i de les signatures dels nous membres quan s'incorporin, mitjançant correu electrònic. Aquests correus seran arxivats en el servidor en la carpeta del CEIm corresponent, juntament amb la darrera versió dels PNT.

Qualsevol membre del Comitè podrà sol·licitar la revisió d'aquest procediment exposant-ho en una sessió del Comitè.

El Comitè valorarà la sol·licitud i aprovarà, si s'escau, la modificació d'aquells punts que hagin estat motiu de revisió, amb els requisits expressats en el primer paràgraf d'aquest apartat.

La composició del CEIm en nombre o qualitat (càrrec o categoria) dels membres, es considerarà modificat un cop s'hagi rebut l'acceptació de la modificació per part de l'autoritat competent. La composició actualitzada serà sempre la que hagi estat acreditada per les autoritats competents.

Les modificacions que afectin als annexos s'actualitzaran automàticament sempre que canviï la informació que contenen per tal d'adequar-se a noves necessitats.

La modificació dels PNTs, quan sigui rellevant, es notificarà a l'autoritat competent. No es notificarà la modificació dels annexos per considerar-se documents operatius.

### **4 COMPOSICIÓ DEL COMITÈ I REQUISITS DELS MEMBRES**

#### **4.1 COMPOSICIÓ**

D'acord amb el decret 1090/2015, de 4 de desembre, el CEIm del CST ha d'estar constituït per un mínim de deu membres, dels quals almenys un d'ells ha d'acreditar tenir coneixements en el camp de la bioètica (veure Annex 1).

S'ha de garantir la presència en el Comitè dels professionals següents:

- Un membre que representi els interessos dels pacients, aliè a la investigació biomèdica i a l'assistència clínica i que no treballi en una institució sanitària.
- Almenys tres metges amb labor assistencial.
- Un/a especialista en Farmacologia Clínica.
- Un farmacèutic/a en Farmàcia Hospitalària
- Un farmacèutic d'Atenció Primària.
- Una llicenciada en dret i coordinadora de Protecció de Dades del CST.
- Un diplomad/a o graduat/a en infermeria.
- Almenys un dels membres haurà de tenir formació acreditada en bioètica. Dues persones alienes a les professions sanitàries, una de les quals ha de ser llicenciada en dret.
- Una persona membre del Comitè d'ètica assistencial i una de la comissió d'investigació de la institució on es constitueixi el Comitè, si n'hi ha.

Almenys dos dels membres seran independents del Consorci Sanitari de Terrassa i no tindran cap relació amb cap dels centres o institucions de l'àmbit d'actuació del Comitè.

## 4.2 ÀMBIT D'ACTUACIÓ

L'àmbit d'actuació del CEIm del CST inclou els següents centres:

Centres sanitaris

- Hospital de Terrassa
- Hospital de Sant Llàtzer
- CAP Sant Genís
- CAP Sant Llàtzer
- CAP Anton de Borja
- CAP Terrassa Est
- CAP Terrassa Nord
- CAP Can Roca
- CAP Doctor Joan Planas
- Unitat Assistencial i Preventiva de l'Esport. CAR de Sant Cugat
- Unitat Hospitalària Penitenciària
- Centre de Salut Mental d'Adults de Terrassa
- Hospital de Dia de Salut Mental de Terrassa
- Servei de Rehabilitació Comunitària de Terrassa
- Centre de Salut Mental d'Adults de Rubí
- Centre de Salut Mental Infantojuvenil de Rubí
- Centre d'Atenció i Seguiment de Drogodependències de Rubí
- Servei de Rehabilitació Comunitària de Rubí
- Centre Integral de Salut Cotxeres
- Centre Mèdic Utset (CEMU)
- Clínica Diagonal
- Idermic SLP

Centres no sanitaris

- Unitat Health & Biomedicine Centre Tecnològic LEITAT
- Atrys Health S.A.

## 4.3 REQUISITS DELS MEMBRES

La Direcció del CST proposarà al president/a en funció de la seva experiència i coneixements clínics i científics.

El càrrec de vicepresident/a es decidirà a proposta del president a la Direcció del centre.

El càrrec de la secretària tècnica haurà de complir els requisits establerts al Real Decret 1090/2015.

El president/a i el vicepresident/a es mantindran en els seus càrrecs mentre no sol·licitin la baixa o a instàncies de la Direcció del centre.

## 4.4 SUBSTITUCIÓ I RENOVACIÓ DELS MEMBRES DEL CEIm

Seràn causa de substitució dels membres del CEIm:

- Renúncia voluntària d'algun membre.
- Cessament laboral en el CST, en el cas dels membres que pertanyen al CEIm en representació d'un lloc de responsabilitat o un servei.
- Absència injustificada i reiterada a les reunions del CEIm.
- Incompliment de les normes de funcionament intern.

- Existència de conflicte d'interessos.

En cas de renúncia voluntària o cessament laboral el membre ho comunicarà al president per escrit i es farà constar en l'acta de la següent sessió del CEIm ordinària.

En cas que un membre del CEIm no assisteixi a les reunions de forma reiterada i no justificada o incompleixi els seus compromisos, el president li sol·licitarà una carta motivada i es comunicarà la situació al seu immediat superior i a la direcció del centre.

El procediment per a la substitució d'un membre en cas d'una falta d'assistència prolongada, dependrà del càrrec que ocupi al Comitè. Si no és indispensable no es substituirà. En el cas que sigui un membre vital per al funcionament del CEIm, es buscarà un professional que pugui ocupar el seu càrrec durant l'absència i es notificarà a les autoritats competents.

#### **4.5 REQUISITS DE FORMACIÓ I CAPACITACIÓ**

La idoneïtat dels membres del CEIm es valorarà a partir de criteris de formació en metodologia de recerca, l'experiència investigadora del candidat i els requisits específics de formació dels membres obligatoris segons Real Decret 1090/2015.

D'acord amb la normativa, el CEIm compta amb el Pla de Formació. Anualment el president/vicepresidenta i secretaria tècnica del CEIm elaboren una proposta de pla de formació pels membres del CEIm que és aprovada en una reunió ordinària. Les activitats de formació dels membres del comitè són gestionades per la secretaria administrativa que en fa un registre de les mateixes.

Els membres del CEIm que han fet formació continuada exposaran en una reunió els aspectes rellevants de la formació rebuda i aportaran la documentació escrita de què disposin.

S'assegurarà que els membres del CEIm tinguin formació relacionada amb el Portal Clinical Trial Information System (CTIS) per a la gestió d'assaigs clínics.

#### **4.6 CRITERIS DE RENOVACIÓ PERIÒDICA DELS MEMBRES DEL COMITÈ**

La composició del Comitè s'ha de renovar cada quatre anys. 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. Les persones que han format part del Comitè es poden tornar a designar en successives ocasions, però respectant els mínims de renovació establerts.

El president del CEIm comunicarà a la Direcció del Centre els membres que causin baixa, així com la proposta de substitució o incorporació de nous membres.

La Direcció del Centre proposarà els canvis a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya el qual procedirà, si s'escau, a fer-los efectius.

#### **4.7 CRITERIS D'ASSISTÈNCIA MÍNIMA A LES REUNIONS**

Semestralment es valorarà l'assistència a les reunions dels membres del CEIm i en cas d'absència reiterada s'enviarà una carta al membre del CEIm i a la direcció del centre, recordant la importància i el compromís de la seva participació en el CEIm. En no subsanar aquest fet, serà baixa del CEIm.



## 5 CÀRRECS DELS MEMBRES DEL CEIm

### 5.1 FUNCIONS

Les funcions específiques dels diferents membres són:

#### **Funcions de/la president/a:**

- És el màxim responsable en vetllar pel compliment de la normativa legal vigent relativa al CEIm així com els Procediments Normalitzats de Treball.
- Ostentar la representació del CEIm davant els òrgans directius de l'entitat, així com davant l'administració sanitària.
- Dirigir i moderar les sessions del Comitè.
- En cas que manqui consens entre els membres del CEIm a l'hora de prendre qualsevol decisió, aquesta dependrà finalment del vot de qualitat del seu president/a.
- Signar l'acta de les sessions un cop siguin aprovades, junt amb la secretaria tècnica.
- Proposar la participació d'experts externs al Comitè en l'avaluació d'aspectes concrets de protocols o d'estudis amb procediments quirúrgics, tècniques diagnòstiques i productes sanitaris.

#### **Funcions del/la vicepresident/a**

- Exercir les funcions del president, quan es precisi, per delegació o absència.

#### **Funcions de/la secretari/a tècnic/a**

- Gestionar l'activitat del CEIm.
- Actuar com a interlocutora en nom del CEIm pel que fa a la comunicació amb tots els agents interessats, inclosa l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.
- Assegurar-se que se celebrin les reunions presencials i no presencials necessàries perquè el CEIm compleixi la seva comesa en els temps establerts.
- Retre, en col·laboració amb els membres del CEIm, els informes que se li sol·licitin des de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o qualsevol altra autoritat competent per mantenir la seva acreditació com a CEIm.

La secretaria tècnica ha de disposar dels mitjans i la infraestructura següents:

- Una direcció exercida per un titulat superior amb coneixements de medicina, metodologia de la recerca, bioètica, farmacologia i regulació de medicaments i de la recerca biomèdica en general.
- Instal·lacions específiques que li permetin exercir les seves tasques en condicions que garanteixin la confidencialitat. Ha de disposar d'un espai apropiat per a treballar, celebrar reunions i arxivar documents confidencials.
- Equipament informàtic adequat per capacitat per a la gestió de la informació rebuda i generada pel comitè, així com connexió al sistema d'informació de la base de dades nacional d'estudis clínics amb medicaments.
- Un pressupost econòmic específic anual, aprovat per la direcció de la institució, destinat a les activitats de formació que s'organitzin per als membres del CEIm i, si s'escau, un pressupost destinat a dietes per assistència dels seus membres o possibles experts o convidats.

### **Funcions de secretària administrativa:**

- Elaborar l'ordre del dia de les reunions.
- Redactar i cursar la convocatòria de les reunions del Comitè, a proposta del president i amb la col·laboració de la secretaria tècnica, tant les ordinàries com les extraordinàries.
- Elaborar els esborranys de les actes de les reunions per a la validació del president i la secretaria tècnica.
- Comprovar que s'ha rebut tota la documentació necessària per a l'admissió a avaluació d'un protocol.
- Mantenir la comunicació amb el promotor i fer el seguiment de la documentació rebuda al portal SIC CEIC, així com penjar les resolucions que ha emès el Comitè.
- Mantenir contactes amb el promotor per reclamar documentació no presentada o possibles aclariments o esmenes després de la presentació d'un protocol.
- La secretària administrativa del Comitè serà la responsable de l'arxiu i custòdia de la documentació administrativa.
- Comunicar al CEIm de referència els acords i aclariments decidits a les reunions del Comitè.
- Enregistrar sistemàticament els projectes a la base de dades del Comitè.
- Elaboració dels dictàmens amb la resolució del Comitè.
- Comunicar a l'investigador principal les decisions del Comitè sobre l'avaluació dels projectes.

### **Funcions dels vocals:**

- Són funcions dels vocals:
  - a) Participar en les avaluacions dels projectes presentats.
  - b) Podran emetre un vot d'igual valor amb excepció de la persona titular de la secretaria tècnica que tindrà veu però no vot.
  - c) Conèixer i esmenar si procedeix l'acta de la reunió anterior
- Els vocals amb funcions més específiques són:
  - a) El farmacòleg clínic, el metge epidemiòleg, farmacèutics d'hospital i d'Atenció Primària són els responsables de valorar en profunditat els aspectes farmacològics i metodològics dels protocols. Són els experts del Comitè en aquests aspectes i presentaran una breu valoració de cada protocol en el moment de la seva discussió en el Comitè. Així mateix, faran les preguntes pertinents a l'investigador que presenta el protocol, sobre els punts en què calgui aclariments.
  - b) Els vocals aliens a les professions sanitàries i representant dels pacients valoraran específicament els aspectes d'informació als subjectes de la investigació i el document de consentiment informat, dels quals també faran una valoració a la resta del Comitè.
  - c) Els juristes valoraran els aspectes legals del protocol, l'existència d'assegurança, el full d'informació al pacient i específicament, vetllarà pel compliment de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament (UE) 2016/679 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.

### **Funcions del CEIm:**

- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels assaigs clínics amb medicaments, a nivell local, d'acord amb el RD 1090/2015 i gestionar contracte.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels assaigs clínics no farmacològics.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels productes sanitaris d'acord amb el Reial Decret 192/2023.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis observacionals amb medicaments d'acord amb el RD 957/2020 i emetre el dictamen en cas d'actuar com a CEIm de referència.
- En els casos en què no s'actua com a CEIm de referència s'avaluen els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis i es gestiona el contracte.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals d'estudis observacionals i d'altres projectes d'investigació biomèdica i emetre el dictamen corresponent.
- Avaluar les modificacions substancials dels estudis clínics autoritzats amb medicaments o productes sanitaris.
- Fer un seguiment, com a mínim un cop a l'any, dels estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris, i de la resta de projectes avaluats pel CEIm des de l'inici fins a la recepció del informe final. El comitè ha de tenir informació actualitzada de la situació dels estudis avaluats.

## **6 REUNIONS DEL CEIm**

### **6.1 PERIODICITAT I CALENDARI DE REUNIONS**

El CEIm del Consorci Sanitari de Terrassa es reunirà dues vegades al mes en sessions ordinàries. En cas que sigui necessari, es podran celebrar sessions extraordinàries a petició motivada de qualsevol dels membres del CEIm i prèvia valoració del president. A començament d'any s'elaborarà el calendari de sessions previstes.

Per a tractar temes no inclosos en l'ordre del dia d'una sessió, el president o la vicepresidenta tindran la potestat d'incloure'ls a la propera sessió ordinària del Comitè o bé convocar una sessió extraordinària.

### **6.2 REQUISITS DE QUÒRUM I INVESTIGADOR PRINCIPAL O COL·LABORADORS**

A les reunions del CEIm, tan ordinàries com extraordinàries, realitzades presencialment o de manera telemàtica, s'haurà de comptar amb un quòrum suficient. Amb caràcter general, en primera convocatòria de la reunió, hauran d'assistir, com a mínim, la meitat més un dels membres del Comitè. En situacions excepcionals i d'emergència, **degudament justificades**, es podrà preveure una segona convocatòria en la què, per a constituir vàlidament la reunió del Comitè, s'haurà de comptar amb l'assistència d'un terç dels seus membres, amb un mínim de quatre. En ambdós casos, sempre hauran d'assistir el president/a (o qui el/la substitueixi), el /la secretari/a Tècnic/a (o qui el/la substitueixi), un metge i un membre aliè a les professions sanitàries.,

Si en determinats moments i per motius justificats, la freqüència de les reunions establerta del CEIm fora insuficient s'assegurarà la possibilitat de convocar i realitzar reunions ad hoc, amb quòrum suficient.

Es requerirà la presència del/la Investigador/a Principal o en el seu defecte, un/a col·laborador/a de l'estudi, per explicar breument el projecte i respondre els dubtes i aclariments que es puguin

plantejar. Si no fos possible l'assistència, s'avaluarà l'estudi sense la presència de l'IP i se li enviarà la resolució via correu electrònic.

### **6.3 REUNIONS PRESENCIALS I TELEMÀTIQUES**

Les reunions se celebren de forma mixta (presencials i telemàtiques – en temps real-). Les connexions telemàtiques es fan a través de l'aplicació TEAMS de l'Office 365. Per a la celebració d'aquestes reunions, els membres disposen de dues sales amb ordinador, pantalla i connexió a TEAMS. Els/les investigadors/es convocats/des i els membres del CEIm, tenen l'opció de participar-hi presencialment a una de les sales, o bé a través de TEAMS.

Les sessions ordinàries i les extraordinàries seran convocades reglamentàriament per la secretària administrativa del CEIm a proposta del president i de la secretaria tècnica.

Dotze dies abans de la data de reunió la secretària administrativa del CEIm enviarà la convocatòria als membres del CEIm.

A les reunions ordinàries es valorarà la següent documentació:

- a. Acta de les sessions del mes anterior.
- b. Estudis a avaluar.
- c. Esmenes rellevants.
- d. Resposta als aclariments dels estudis.
- e. Es dona compte:
  - De les modificacions no rellevants dels projectes.
  - Dels informes de seguiment dels estudis.

En el cas de respostes a aclariments menors, aquests podran ser avaluats i aprovats pel president/a i secretari/a tècnic/a i se'n donarà compte en la següent reunió del comitè

Juntament amb la convocatòria s'enviarà l'enllaç amb la documentació per avaluar a la reunió del Comitè. Aquests protocols hauran de constar a l'ordre del dia de la convocatòria.

Es mantindrà un registre on es documenti l'assistència a les reunions tant de forma presencial com telemàtica. El registre d'assistència presencial es durà a terme amb un full de signatures disponible a cadascuna de les sales que, posteriorment, serà escanejat i arxivat a la carpeta del CEIm del servidor anomenada "assistència". El registre d'assistència per via telemàtica s'extraurà de l'aplicació Teams, un cop finalitzada la reunió i s'arxivarà en la mateixa carpeta que els registres de signatures d'assistència presencial.

En cas de fallida del sistema, la reunió podrà celebrar-se si es compleixen les condicions de quòrum i de presència dels membres necessaris per la seva funció, d'acord amb els PNT. En cas de no assolir-se les condicions descrites, s'ajornarà la reunió fixant-se un nova data.

### **6.4 PLANS DE CONTINGÈNCIA EN SITUACIONS EXCEPCIONALS O D'EMERGÈNCIA**

Per tal d'assegurar la continuïtat de l'activitat del CEIm, en els casos excepcionals o d'emergència, el CEIm comptarà amb un procediment de contingència en què:

-Es comptarà amb la participació de/la el president/a (o qui el/la substitueixi), el /la secretari/a Tècnic/a (o qui el/la substitueixi), un/a metge/essa, un membre aliè a les professions sanitàries i un/una farmacèutica.

-En el cas que algun dels membres, anteriorment nomenats, no estigui disponible, es buscarà un membre que el pugui substituir. En cas de no haver-hi. Es decidirà juntament amb la gerència del centre cercar un substitut/a.

-S'avaluaran els projectes, donant prioritat, aquells que puguin tenir un objectiu relacionat amb la situació d'emergència. Si no és el cas, seran avaluats per ordre d'arribada.

-En el cas que les reunions no puguin tenir lloc de forma presencial, es faran telemàticament a través de l'aplicació TEAMS. Si l'emergència esdevinguda fora informàtica es recorrerà a l'equip Serveis d'Informació del CST per a poder disposar d'un altre sistema, que compti amb totes les garanties de seguretat.

## **7 ASSESSORAMENT D'EXPERTS/ES**

Segons el decret 406/2006, el CEIm podrà comptar amb l'assessorament de professionals experts que no pertanyen al comitè, per la complexitat de la matèria o de forma específica quan el Comitè avalui protocols d'investigació clínica amb procediments quirúrgics, tècniques diagnòstiques, productes sanitaris o teràpies avançades o bé que afectin a subjectes amb especial vulnerabilitat.

Els consultors seran contactats pel president/a o bé per la secretari/a tècnic/a del CEIm amb la finalitat de comptar amb la seva col·laboració. Hauran de signar el compromís de confidencialitat i una declaració de no existència de conflicte d'interessos i el currículum vitae.

Se'ls adjuntarà la documentació precisa i se'ls indicarà, si s'escau, una data per a la seva assistència a la reunió corresponent del CEIm. En el cas de ser necessari, l'opinió dels experts podrà ser remesa per escrit.

L'opinió dels experts és consultiva i no vinculant. Aquesta opinió quedarà reflectida per escrit en l'acta corresponent i es valorarà per part dels membres del CEIm assistents a la convocatòria pertinent.

L'estudi a tractar s'inclourà en el primer punt de l'ordre del dia, i l'expert un cop hagi fet la seva exposició i/o hagi resolt els dubtes que se li plantegin, abandonarà la reunió.

## **8 ELABORACIÓ I APROVACIÓ DE LES ACTES**

De cadascuna de les reunions del CEIm s'aixecarà acta escrita

A l'acta es detallarà, com a mínim:

- Tipus de reunió (presencial, semipresencial o telemàtica), assistents ( presents a la sala, presents via telemàtica i no assistents), data i hora, lloc on s'ha realitzat, número de l'acta i assistència o consulta d'experts.
- Resum dels punts tractats a la reunió
- Haurà de ser possible traçar i identificar clarament les versions dels documents avaluats a cada reunió i el projecte d'investigació de forma inequívoca.
- La decisió adoptada i la motivació de la mateixa.
- Que per a cada estudi avaluat s'hagin ponderat els aspectes metodològics, ètics i legals.
- Conflictes d'interès presentats pels membres del CEIm (per exemple: si algun dels membres es investigador i/o col·laborador d'un dels projectes avaluats), que reculli de manera explícita l'absència dels membres afectats durant l'avaluació de l'estudi objecte del conflicte, de manera que quedi constància que aquests membres s'ha absentat durant la discussió i votació.
- En les funcions de seguiment s'han revisat els informes de seguiment i s'han reflectit les decisions adoptades.

- Procediment de redacció i aprovació de l'acta que haurà d'estar signada pel titular de la presidència i el/la titular de la Secretaria Tècnica.
- 

## **9 MEMÒRIA ANUAL DE L'ACTIVITAT DEL COMITÈ**

El Comitè ha d'elaborar una memòria anual de les seves activitats, que inclogui, com a mínim, els aspectes següents: canvis en la composició i en l'àmbit d'actuació acreditat, nombre de reunions i nombre de projectes avaluats, dictamen i situació actual per als diferents tipus de projectes de recerca que avaluï el Comitè, i com a mínim per a: assaigs clínics unicèntrics, assaigs clínics multicèntrics, investigacions clíniques amb productes sanitaris, estudis observacionals amb medicaments, estudis de farmacogenètica i/o farmacognòmica i/o amb mostres biològiques, altres estudis que comportin procediments invasius i altres estudis no inclosos en els apartats anteriors.

La memòria anual d'activitat del CEIm serà aprovada pel President i la Secretària Tècnica del comitè i es presentarà a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya en el primer quadrimestre de l'any següent.

Aquesta memòria d'activitats és pública i les persones investigadores i promotors de projectes de recerca poden sol·licitar-la i consultar-ne una versió ampliada.

## **10 PROCEDIMENT PER A DECLARAR LA INCOMPATIBILITAT D'ALGUN MEMBRE DEL CEIm**

### **10.1 CAUSES**

- Col·laboració amb la indústria farmacèutica en l'elaboració de guies de pràctica clínica, rebent compensació econòmica independent.
- No garantir la fiabilitat i capacitat per l'avaluació científica i ètica d'un projecte d'investigació.
- Vulnerar la confidencialitat signada per l'acceptació de participació com a membre del CEIm

### **10.2 AVALUACIÓ PEL COMITÈ**

El membre que s'hagi de declarar incompatible per les causes esmentades a dalt, redactarà un escrit dirigit al President del CEIm i aquest ho comunicarà a la resta de membres en la següent reunió i es documentarà el procés.

## **11 PROCEDIMENT PER ASSEGURAR LA CONFIDENCIALITAT DEL FUNCIONAMENT INTERN DEL COMITÈ**

### **11.1 MECANISMES DE DESTRUCCIÓ DE DOCUMENTACIÓ**

Un cop finalitzada la reunió ordinària del CEIm es recull la documentació dels membres del Comitè i se segueix el circuit de destrucció d'informació confidencial del centre. Aquesta documentació s'introdueix en capsos que són recollides per la persona encarregada de la destrucció.

## **11.2 MODEL DE DECLARACIÓ DELS MEMBRES COMPROMETENT-SE A RESPECTAR LA CONFIDENCIALITAT DE LA INFORMACIÓ A LA QUE TINGUIN ACCÉS (Annex 7)**

## **12 PROCEDIMENTS ADMINISTRATIUS**

### **12.1 SISTEMA DE REGISTRE**

Les dades generals dels estudis s'enregistren sistemàticament a la base de dades de l'aplicació del GEIC®, (Soft S.L), que assignarà un número d'identificació propi correlatiu i un específic del centre.

El protocol avaluat s'identificarà, mitjançant el títol de l'estudi, codi assignat pel promotor al protocol, en cas d'assaig clínics -el número d'EudraCT- i nom de l'investigador/a principal.

### **12.2 DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR**

La documentació requerida per a presentar una proposta de participació en un Assaig Clínic es farà d'acord amb les indicacions que marca el Reial Decret 1090/2015 i se sol·licitarà la signatura del contracte.

La documentació requerida per a la valoració d'estudis amb productes sanitaris (ICPS) es farà segons el Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris:

- Protocol del projecte complet, estructurat segons la legislació vigent i que incorpori, codi de l'estudi, la versió i la data.
- Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat (HIP i CI).
- Qualsevol altra documentació destinada als possibles participants de l'estudi.
- Currículum Vitae dels Investigadors Principals, on es mostra la filiació al nostre centre.
- Pòlissa o certificat de companyia asseguradora, si procedeix, o per estudis amb producte sanitari sense marcatge CE o bé que s'utilitzi fora de les seves indicacions.
- Certificat de marcatge CE i fitxa tècnica de producte sanitari. Indicar si el producte sanitari disposa o no del marcatge CE i indicar si s'utilitzarà segons les indicacions autoritzades.
- Acord de transferència de mostres biològiques (MTA), si procedeix. Sol·licitar el document a [recerca@cst.cat](mailto:recerca@cst.cat).
- Dictamen d'aprovació d'un altre CEIm Nacional acreditat, si procedeix.
- Certificat del Comitè d'Ètica d'Experimentació Animal (CEEA), si procedeix.
- Memòria econòmica, font de finançament.

La documentació requerida per a la valoració dels estudis observacionals amb medicaments (EOMs) segons el Reial Decret 957/2020 de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà serà:

- Carta de presentació.
- Protocol en castellà i/o català, especificant la data de la versió final.
- Full d'informació al pacient i consentiment informat.
- Quadern de recollida de dades.
- Memòria econòmica.
- Certificat de la pòlissa d'assegurança, si procedeix.
- En el cas d'EOM de seguiment prospectiu el promotor haurà d'aportar



l'autorització del Departament de Salut (aprovat). En els casos d'estudis independents del nostre centre únicament caldrà registrar l'estudi al (Registro Español de Ensayos Clínicos) i notificar al Departament de Salut.

La documentació requerida per a estudis epidemiològics i altres serà:

- Protocol especificant la data de la versió final.
- Full d'informació al pacient i consentiment informat.
- Quadern de recollida de dades.

\*En el cas de no actuar com a CEIm de referència, també es requerirà el dictamen del CEIm de referència.

### **12.3 PROCEDIMENT DE REVISIÓ DE DOCUMENTACIÓ INICIAL**

Tots els projectes que hagin de ser valorats pel CEIm es presentaran a la secretaria del CEIm. El personal administratiu comprovarà que hi hagi tots els documents requerits. En cas que la documentació sigui incompleta se li demanarà directament al promotor o al seu representant.

### **12.4 ENVIAMENT DE LA DOCUMENTACIÓ ALS MEMBRES DEL COMITÈ**

La documentació dels estudis, esmenes, convocatòria i acta de la reunió anterior es farà arribar al membres a través d'un enllaç a l'aplicació SharePoint de l'Office 365 del CST. Aquest accés està restringit als membres del CEIm.

### **12.5 NOTIFICACIÓ DEL RESULTAT DE L'AVUACIÓ**

Les decisions preses en el CEIm en relació als projectes avaluats seran comunicades a l'investigador principal, mitjançant un certificat signat per la secretària tècnica, en els quinze dies posteriors a la reunió.

Per als assaigs clínics amb medicaments que ja comptin amb dictamen únic, caldrà formalitzar un contracte.

En cas de no ser CEIm de referència es comunicarà la valoració del CEIm al promotor i investigador, com a pas previ a la signatura del contracte.

Per als estudis observacionals amb medicaments s'emetrà dictamen únic, en cas de ser CEIm de referència (Annex 5). En cas de no ser-ho, es comunicarà la valoració del CEIm al promotor i investigador, com a pas previ a la signatura del contracte.

Per als estudis epidemiològics i d'altres, s'emetrà certificat favorable o d'aclariments.

### **12.6 PROCEDIMENT I TERMINIS PER A LA PRESENTACIÓ D'AL·LEGACIONS A LES DECISIONS DEL COMITÈ**

En els projectes avaluats pel CEIm s'haurà de fer arribar la resposta als aclariments en un termini màxim de tres mesos. En cas de no fer-ho, es farà un recordatori des de la secretaria administrativa via correu electrònic.

## **13 AVALUACIÓ DELS PROJECTES DE RECERCA NO SOTMESOS A DICTAMEN ÚNIC**

L'avaluació dels projectes per part del CEIm inclou els aspectes metodològics, ètics i d'acompliment de la normativa de protecció de dades. S'exclouen, d'aquest apartat, els assaigs clínics i els estudis observacionals amb medicaments, que estan sotmesos a dictamen únic.



## **Avaluació científica del projecte**

### Avaluació metodològica

S'exigirà que els estudis siguin metodològicament i científicament correctes i que el seu disseny sigui adequat per a l'assoliment dels objectius que es proposin, tenint en compte especialment els aspectes següents:

- Pertinença i justificació de l'estudi.
- Disseny de l'estudi i mètode d'anàlisi de les dades
- Criteris d'inclusió i exclusió
- Justificació de la mida de la mostra
- Durada del seguiment dels subjectes
- Factibilitat i viabilitat del projecte en el CST

### Avaluació de l'equip investigador

S'avaluarà si l'investigador principal disposa de la qualificació, coneixements i experiència necessàries per dur a terme l'estudi proposat o bé, caldria la participació d'altres professionals.

## **Avaluació ètica**

### **Consentiment informat**

El CEIm avaluarà la conformitat del document de consentiment informat (CI) amb la normativa vigent, fonamentalment el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016, la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reial Decret 957/2020 de 3 de novembre que regula els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.

El CEIm valorarà la necessitat d'obtenir el CI per a l'ús de dades personals o de mostres de material biològic dels subjectes participants i vetllarà perquè es respecti el principi d'autonomia dels subjectes i les normes reguladores vigents en matèria d'Investigació biomèdica. Es tindran en compte les diverses modalitats de CI: CI informat per escrit del subjecte participant, consentiment per representació, consentiment oral davant testimoni i consentiment previ obtingut per una finalitat relacionada amb la recerca proposada.

La redacció del CI ha de ser comprensible per al participant en l'estudi i ha d'incloure les referències necessàries a la normativa de protecció de dades.

És necessària l'obtenció de CI per representació en el cas dels menors d'edat, menors madurs i persones amb capacitat modificada, o de CI verbal davant de testimoni si hi ha circumstàncies o discapacitats que n'impedeixin la signatura escrita (per exemple, analfabetisme, ceguesa, confinament,...).

Cal un CI específic per a l'obtenció, tractament i emmagatzemament de les mostres de material biològic obtingudes amb finalitats de recerca i acompliment de la normativa 1716/2011 en funció de si les mostres es recullen per a un estudi, en règim de col·lecció o en règim de biobanc.

Quan hi hagi possibilitat de troballes incidentals en les proves que es realitzin, tant si són patològiques com si no, cal oferir la possibilitat en el CI que l'interessat/da decideixi si vol conèixer el resultat.

### Compensacions als subjectes participants

Si es preveuen compensacions als subjectes participants, el CEIm analitzarà si són adequades per compensar les càrregues o molèsties causades i si poden induir de forma indeguda a la participació en l'estudi.

Compensacions als investigadors/es

A partir de la memòria econòmica, el CEIm valorarà l'adequació de les compensacions als investigadors, si n'hi ha.

Compliment de les normes de recollida, emmagatzemen i ús futur de mostres biològiques del pacient de l'estudi

Quan el projecte inclogui l'estudi de mostres biològiques dels subjectes, el CEIm avaluarà la conformitat dels processos d'obtenció, emmagatzemament i destrucció amb la normativa vigent

(Reial Decret 1716/2011, Conveni d'Oviedo del Consell d'Europa de 1997 i la Recomanació CM/Rec (2016) 6 sobre la investigació amb material biològic humà

El CST disposa d'un protocol per al registre, tractament i emmagatzemament de mostres biològiques.

### **Avaluació del compliment de la normativa de protecció de dades**

Especialment s'avaluarà el compliment de la normativa nacional i europea de protecció de dades continguda en el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 i la Llei orgànica 3/2018 de 5 de desembre de Protecció de dades Personals i Garantia dels Drets Digitals (LOPDGDD).

Tractament de dades en base al consentiment, es distingeixen dos supòsits:

- Consentiment atorgat per al tractament de dades en el marc d'un projecte d'investigació concret.
- Consentiment atorgat per al tractament de dades en un àrea d'investigació. Aquesta opció possibilita utilitzar les dades per diversos projectes d'una mateixa àrea o especialitat mèdica, per bé que cada projecte hagi d'aprovar-se de forma independent per un CEIm.

Tractament de dades quan no hi ha consentiment

- La normativa admet que es reutilitzin les dades personals amb fins d'investigació quan, havent-se obtingut el consentiment per una finalitat concreta, s'utilitzin les dades per a finalitats o àrees d'investigació relacionades amb l'estudi inicial. En aquest cas, s'haurà de comunicar per mitjans electrònics i via publicació a la web del centre on es durà a terme l'estudi, aportant l'informe previ favorable del CEIm, d'acord amb la disposició addicional 17.2.c de la LOPDGDD .
- El CEIm haurà de valorar si es compleixen les condicions per concedir l'exempció de CI, quan es sol·liciti. Per exemple, en el cas d'ús de dades anònimes o de dades pseudonimitzades, amb el compromís explícit dels investigadors de mantenir confidencialitat i de no dur a terme accions per reidentificar els subjectes. En el protocol de l'estudi s'haurà de descriure el procés d'anonimització o pseudonimització.
- En el cas de pacients que hagin mort, el CEIm pot concedir l'exempció de CI, sempre que el pacient no deixés constància o hagués expressat la seva negativa a la utilització de les dades.

## **14 MECANISME D'AVALUACIÓ**

L'avaluació dels diferents aspectes dels protocols es farà de la següent manera:

- L'investigador/a principal (o persona en qui delegui) explica el protocol de forma general i resumida.
- Els i les vocals demanen a l'investigador/a aclariments sobre els aspectes que s'estimin dubtosos o problemàtics.
- Un cop ha marxat l'investigador/a, els i les vocals amb funcions específiques fan les seves valoracions a la resta del Comitè.
- Es procedeix a una roda d'intervencions de tots i totes els/les vocals, valorant els aspectes metodològics, ètics i legals.
- En cas que l'investigador/a no hi sigui present, es valorarà el protocol i si hi ha aclariments, se li sol·licitaran.

Els membres del CEIm no podran participar en l'avaluació d'estudis en què formin part de l'equip investigador, tant si ho fan com a investigador/a principal o col·laborador/a. Aquest aspecte haurà de quedar específicament reflectit en l'acta de la reunió corresponent.

El CEIm comptarà amb l'assessorament d'experts externs quan s'avaluïn estudis amb procediments quirúrgics, tècniques diagnòstiques, productes sanitaris o teràpies avançades o bé que afectin a subjectes amb especial vulnerabilitat. Aquests experts actuaran exclusivament com a assessors, no disposant de vot.

### **14.1 CRITERIS I PROCEDIMENTS DE REVISIÓ RÀPIDA**

En els casos en què s'hagi de prendre decisions que no poden esperar a una sessió ordinària s'estableix un sistema de revisió ràpida de la documentació per una comissió formada pels següents membres del CEIm, el president/a, la vicepresident/a i la secretaria tècnica, un membre d'atenció al ciutadà, farmacèutica hospitalària i/o d'atenció primària i un jurista.

### **14.2 PROCEDIMENT D'AVALUACIÓ DE LES MODIFICACIONS**

Les modificacions rellevants dels protocols s'avaluaran en sessió ordinària del Comitè

Les modificacions no rellevants es valoraran, pel president/a i/o la vicepresident/a i la secretaria tècnica i seran comentades a la següent reunió ordinària.

## **15 CRITERIS PER A LA PRESA DE DECISIONS**

### **15.1 AVALUACIÓ DE PROJECTES DE RECERCA**

Pels assaigs clínics amb medicaments i les seves modificacions rellevants caldrà enviar la documentació amb els canvis, la conformitat de l'investigador principal, signada, i el dictamen del CEIm de Referència amb l'aprovació de les esmenes.

La Direcció del CST té delegada en el CEIm la valoració dels estudis subjectes a dictamen únic en els què el CEIm del CST no actua com a CEIm de referència, en els què serà necessària la signatura de contracte.

### **Assajos clínics sense medicaments**

Per a l'avaluació d'assajos clínics sense medicaments es requerirà disposar de tota la documentació. S'emetrà el dictamen en un termini màxim de 15 dies naturals, amb les qualificacions següents: amb aclariments, favorable o desfavorable, que es transmetrà al promotor i a l'investigador principal

### **Productes Sanitaris**

Per a l'avaluació de productes sanitaris, es procedirà segons l'establert al RD 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris. S'emetrà el dictamen en un termini màxim de 15 dies naturals, amb les qualificacions següents: amb aclariments, favorable o desfavorable, que es transmetrà al promotor i a l'investigador principal, sempre que el nostre centre sigui CEIm de referència.

### **Estudis observacionals amb medicaments en cas d'actuar com a CEIm:**

Per a l'avaluació d'estudis observacionals amb medicaments es procedirà segons l'establert al RD 957/2020. S'emetrà el dictamen en un termini màxim de 15 dies naturals, amb les qualificacions següents: amb aclariments, favorable o desfavorable, que es transmetrà al promotor i a l'investigador principal.

## **15.2 PRESA DE DECISIONS I QUÒRUM NECESSARI**

Per a que la presa de decisions sigui vàlida, a les reunions del CEIm, tan ordinàries com extraordinàries, realitzades presencialment o de manera telemàtica, s'haurà de comptar amb un quòrum suficient. Amb caràcter general, en primera convocatòria de la reunió, hauran d'assistir, com a mínim, la meitat més un dels membres del Comitè. En situacions excepcionals i d'emergència, **degudament justificades**, es podrà preveure una segona convocatòria en què, per a constituir vàlidament la reunió del Comitè, s'haurà de comptar amb l'assistència d'un terç dels seus membres, amb un mínim de quatre. En ambdós casos, sempre hauran d'assistir el president/a (o qui el/la substitueixi), el /la secretari/a Tècnic/a (o qui el/la substitueixi), un metge i un membre aliè a les professions sanitàries.

Només poden votar els membres del Comitè que assisteixen a la reunió en la qual s'avalua el projecte de recerca. Els acords s'han d'adoptar per majoria simple dels membres presents. En cas d'empat, el president tindrà vot de qualitat.

En el cas que algun dels membres del Comitè figuri com a investigador/a principal o investigador/a col·laborador/a en un projecte de recerca que s'hagi de sotmetre a la consideració del Comitè, no pot participar en la seva avaluació i dictamen.

En cas que un membre del Comitè comuniqui un possible conflicte d'interessos en relació a la fabricació industrial, distribució i venda de medicaments i productes sanitaris, també s'abstindrà de participar en l'avaluació del projecte.

En cas que els membres del CEIm no puguin assistir a una sessió, cal que excusin la seva assistència i, si és possible facin arribar les valoracions dels projectes.

Se suspendrà la reunió del Comitè quan no es compleix la composició mínima per a poder-se celebrar la reunió del CEIm.

### **15.3 PRESA DE DECISIONS EN CAS DE SISTEMA DE REVISIÓ RÀPIDA**

Les decisions preses per la comissió del CEIm en l'avaluació ràpida seran comunicades pels mecanismes establerts i al CEIm en sessió ordinària.

Les decisions del Comitè en cas de sistema de revisió ràpida es prendran per consens entre tots els seus membres o, en el seu defecte, per majoria simple de vots entre els assistents.

## **16 SEGUIMENT DELS ESTUDIS**

### **16.1 ASSAIGS CLÍNICS APROVATS PEL COMITÈ**

El CEIm té la responsabilitat de fer el seguiment dels projectes que siguin aprovats (Reial Decret 1090/2015). A tal fi, arbitrarà les mesures més adients per obtenir la informació necessària de tots els projectes. Els promotors dels assaigs clínics aprovats pel CEIm hauran de comunicar:

- Data d'inclusió dels pacients
- Nombre de pacients inclosos en l'actualitat
- Nombre de pacients que han abandonat l'assaig i motius
- Situació de les visites de monitorització
- Situació de l'assaig i data prevista d'acabament

A més, el promotor presentarà una còpia de l'informe final, quan s'hagi realitzat.

Quan l'estudi hagi finalitzat, el promotor ho comunicarà a la Secretaria del CEIm i li farà arribar una memòria final on consti la rellevància dels resultats assolits i les publicacions que se'n derivin, les quals s'aniran actualitzant.

El CEIm es reserva el dret d'aturar un estudi aprovat en qualsevol moment, si es donen circumstàncies greus que així ho aconsellin. Aquesta decisió de suspensió cautelar de l'estudi serà comunicada a l'investigador/a principal i als responsables assistencials implicats, així com a la Direcció del Centre i a l'autoritat competent de la comunitat autònoma. Serà l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris l'encarregada de resoldre la suspensió definitiva o la revocació de l'autorització de l'assaig clínic.

Els informes anuals, els de seguretat i reaccions adverses ocorregudes en el Centre seran valorades pel president/a i/o la secretaria tècnica que procedirà a notificar al Comitè informació que pugui considerar rellevant.

El promotor està obligat a publicar els resultats tant positius com negatius, dels assaigs clínics autoritzats, preferentment, a revistes científiques abans de ser difosos al públic no sanitari, amb independència de les obligacions de publicació de l'informe dels resultats al Registre espanyol d'estudis clínics (REec) i de l'establert al respecte al Reglament (UE) n° 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014.

### **16.2 ESTUDIS OBSERVACIONALS AMB MEDICAMENTS APROVATS PEL COMITÈ**

Quan l'estudi hagi finalitzat, es comunicarà aquest fet a la Secretaria del CEIm i es donarà compte dels resultats assolits i les publicacions que se'n derivin.

El promotor de l'estudi observacional amb medicaments haurà de comunicar la informació resultant a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris quan pugui afectar a la relació benefici-risc estimada d'un medicament, amb la finalitat d'avaluar el seu impacte en les

condicions d'autorització de comercialització, en coordinació amb les autoritats competents dels Estats Membres de la Unió Europea.

Aquesta comunicació serà prèvia i independent de la seva publicació l'informe dels resultats al Registre espanyol d'estudis clínics (REec) i a revistes científiques.

### **16.3 ESTUDIS QUE NO ES REGEIXEN PEL RD 1090/2015 NI PEL RD 957/2020**

Quan l'estudi hagi finalitzat, l'investigador ho comunicarà a la secretaria del CEIm a través d'un formulari, i es donarà compte, a les sessions del CEIm, dels resultats assolits i les publicacions que se'n derivin. (Annex 8).

## **17 ARXIU DE LA DOCUMENTACIÓ**

L'arxiu i gestió de dades s'efectuarà d'acord amb la legislació vigent sobre tractament de dades personals (Llei Orgànica 3/2018) i d'autonomia del pacient (Llei 41/2002) i es disposarà d'un lloc apropiat, d'accés restringit per a l'arxiu.

### **17.1 PROCEDIMENT D'ARXIU**

El CEIm disposa de:

- Una base de dades informatitzada amb els projectes que han estat presentats per la seva valoració al CEIm. L'accés a la base de dades és restringida per tal de mantenir la confidencialitat de les dades.
- Una sala amb el contingut de l'arxiu actiu disposat en armaris, tancats amb clau, per a preservar la seguretat de la documentació
- Un arxiu passiu està ubicat a les instal·lacions de l'organització C-DOC Custòdia documental S.A, situat a Travessia Can Maresme, núm. 11 de Premià de Dalt. 08338. Barcelona.
- Des de 2020, la documentació s'emmagatzema de forma digital i es arxivada al servidor del CST. Aquesta documentació guarda totes les mesures de confidencialitat i seguretat -cas de pèrdua o atac informàtic- proporcionades pel Departament de Sistemes del CST.

### **17.2 DOCUMENTACIÓ ARXIVADA**

La documentació relacionada amb el funcionament i l'activitat del CEIm es conservarà com a mínim fins a cinc anys després del cessament de l'activitat del CEIm. La documentació a conservar serà:

a) Informació relacionada amb el funcionament i activitat del CEIm

- Acta de constitució
- Acreditacions del CEIm per l'autoritat sanitària competent
- Nomenaments dels membres del CEIm
- Currículum vitae acadèmic i professional dels membres del CEIm, tant dels actuals com dels anteriors
- Original dels Procediments Normalitzats de treball aprovats i firmats, juntament amb els diversos annexs i formularis (vigent i versions anteriors), i els successius esborranys
- Convocatòries i Actes de les reunions
- Correspondència amb les autoritats sanitàries, auditories, documentació associada a les actuacions d'inspecció que s'han realitzat sobre el CEIm.
- Pressupost anual de funcionament del CEIm
- Memòria anual d'activitats del CEIm
- Les declaracions de conflicte d'interessos, de compromís de confidencialitat i *curricula vitae* es conservaran i es renovaran anualment.

b) Documentació relacionada amb els projectes d'investigació avaluats pel CEIm: tota documentació relacionada amb un projecte en concret que arribi al CEIm serà registrada amb la data de recepció i arxivada en l'expedient corresponent.

S'arxivarà:

- Full de sol·licitud d'avaluació del projecte d'investigació de l'investigador
- Memòria econòmica externa (en cas de promotor extern) i memòria econòmica interna
- Les diferents versions del protocol amb els seus corresponents annexes, apèndixs i modificacions (s'inclou el full de informació del pacient i consentiment informat i tota la documentació relacionada amb la idoneïtat de les instal·lacions i de l'equip investigador en cas d'assaigs clínics)
- El quadern de recollida de dades (si s'ha rebut), i de les diferents versions del manual de l'investigador/a (si s'escau)
- Certificat d'assegurança (si s'escau)
- El dictamen del CEIm (del protocol i de les esmenes posteriors)
- Totes les notificacions i correspondència amb l'investigador, promotor i/o representant legal, i autoritats sanitàries (Departament de Salut i Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris). Aquesta documentació inclou tots els correus electrònics entre el promotor / investigador i el CEIm des de la sol·licitud d'avaluació de l'estudi.

En cas d'assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes Sanitaris, a més específicament:

- Els informes anuals de seguiment enviats pel promotor/a
- Totes les notificacions de reaccions adverses notificades i els informes trimestrals i anuals de seguretat remesos pel promotor/a
- La notificació de la finalització de l'estudi
- Informe final (o el seu resum) enviat pel promotor/a
- Els incompliments greus del protocol, de les bones pràctiques clíniques o de la normativa vigent notificats pel promotor/a
- La informació relativa a esdeveniments adversos amb resultat de mort i els informes de seguretat anuals o *ad hoc* remesos pel promotor/a
- Les notificacions d'inici, primera visita, primer/a pacient, final de reclutament, finalització programada o prematura, tant globals com de l'Estat Espanyol
- Informació periòdica sobre l'evolució del projecte o qualsevol altra comunicació amb l'investigador/a

En cas d'estudis observacionals amb medicament, particularment en els EOMs de seguiment prospectiu, s'arxivarà:

- la data d'inici de l'EOM a Espanya,
- la data fi de reclutament
- la data fi de l'EOM
- la data de cancel·lació/finalització prematura/anticipada de l'estudi
- informes de situació
- informe final



### **17.3 VIGÈNCIA DE LA DOCUMENTACIÓ ARXIVADA CEIm**

#### **Documentació del funcionament i activitats del CEIm**

D'acord amb l'article 7 del Decret 406/2006 de la Generalitat de Catalunya, la documentació relacionada amb el funcionament i activitats del CEIm es conservarà en la Institució un mínim de 5 anys després del cessament de la seva activitat.

#### **Documentació dels estudis**

La documentació relacionada amb els projectes de recerca que s'avaluen s'ha de conservar, agrupada per projectes, fins a tres anys després de la finalització del projecte de recerca corresponent.

La data d'inici del còmput de temps de tres anys s'estableix en base al tipus de projecte:

- En el cas d'assaigs clínics amb medicaments, investigacions clíniques amb productes sanitaris i EOMS de seguiment prospectiu, es consideren finalitzats en el moment en què el CEIm acusa recepció de l'informe final enviat pel promotor/a.
- En aquells casos en què el CEIm no hagi pogut aconseguir l'informe final, el còmput del termini de tres anys s'ha d'iniciar a partir de la data de finalització de l'assaig clínic o investigació clínica al centre, informació que el CEIm ha de recopilar en les seves activitats de seguiment dels projectes de recerca avaluats i autoritzats.
- En altres projectes de recerca biomèdica, s'inicia el còmput de temps quan el CEIm té constància de la finalització del projecte al centre.

### **17.4 VIGÈNCIA DE LA DOCUMENTACIÓ ARXIVADA DE L'INVESTIGADOR/A**

#### **Assaigs clínics**

El promotor i l'investigador han de conservar la documentació de l'assaig clínic durant, almenys 25 anys a partir de la seva finalització, o bé durant un període més llarg si així ho disposen altres requisits aplicables. (Art. 43 RD 1090/2015).

#### **Estudis observacionals amb medicaments i altres projectes de recerca biomèdica**

El promotor i l'investigador hauran de conservar la documentació de l'estudi durant, almenys 5 anys a partir de la seva finalització.

#### **Estudis observacionals sense medicaments**

El promotor i l'investigador hauran de conservar la documentació de l'estudi com a mínim durant cinc anys a partir de la seva finalització. Si té rellevància/transcendència en la història clínica s'hauran de conservar almenys 15 anys.

### **17.5 ACCÉS A LA DOCUMENTACIÓ DE L'ARXIU I BASE DE DADES DEL CEIm**

Les persones que poden accedir directament a la documentació arxivada o informació informatitzada per fer consultes són la Presidenta i la Secretària del CEIm, ambdues sotmeses a la Llei Orgànica 3/2018 i normativa complementària. Qualsevol altra persona que vulgui accedir a la informació haurà d'obtenir el permís de la Secretària.

## **18 DADES DE CONTACTE**

**Denominació Oficial: CEIm Consorci Sanitari de Terrassa**

**Dependència organitzativa: Consorci Sanitari de Terrassa**

**Dependència funcional: Direcció - Gerència**



### Localització

Hospital de Terrassa  
Ctra. Torrebonica s/n  
08227 Terrassa  
T. 00 34 93 731 00 07  
www.cst.cat

### Secretaria Tècnica

Dra. Esther Jovell Fernández  
ejovell@cst.cat

### Secretaria Administrativa

Sra. Mar Muñoz Valverde  
T. 00 34 93 700 36 57  
recerca@cst.cat

<https://cst.cat/recerca-i-innovacio/ceim/>

## 19 CONTROL DE CANVIS

|                   |            |   |
|-------------------|------------|---|
| Versió 02         | 04/06/2024 | Requeriment de 28/05 de la D.G. d'Ordenació i Regulació Sanitària                                       |
| Versió 01 de 2024 | 12/01/2024 | Presentat Enviat als membres del CEIm i Document aprovat en la reunió ordinària del CEIm el 26/02/2024. |
| Versió 05         | 21/12/2023 | Baixa Ramon Figueras i Canvi Logo CST   |
| Versió 04         | 18/12/2023 | Canvi membres de Farmàcia del CEIm  |
| Versió 03         | 12/06/2023 | Esmenes a la normativa  |
| Versió 02         | 07/03/2023 | Conservació dels AACC, EOM per als investigadors/es   |
| Versió 01         | 12/09/2022 | Enviada a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària   |

## **ANNEXOS**

*ACTUALITZATS A JUNY DE 2024*

### **Annex 1: Composició actualitzada del CEIm**

President: Dr. Enric Garcia Restoy  
Metge Internista. Membre del Comitè d'Ètica Assistencial (CEA)

Vicepresidenta: Dra. Clara Romero Rascón  
Diplomada en Infermeria

Secretaria Tècnica Dra. Esther Jovell Fernández  
Metgessa epidemiòloga

Vocals: Dr. Marc Campayo Guillaumes  
Metge Oncòleg

Dra. Leonor Cuadra Llopart  
Metgessa Internista

Dra. Maribel Díaz Moreno  
Psicòloga. Atenció al Ciutadà

Dra. Marta Hernández Griso  
Farmacèutica Hospitalària

Dra. Sílvia Mateu Escudero  
Farmacòloga clínica

Dra. Antonia Olivares Hortal  
Advocada. Coordinadora de Protecció de Dades del CST

Sr. Eduardo Ortiz del Romero  
Farmacèutic d'Atenció Primària

Sra. Ma. Teresa Quer Domingo  
Representant dels pacients/Membre CEA.

## **Annex 2: Àmbit d'actuació**

- Hospital de Terrassa
- CAP Anton de Borja
- CAP Sant Genís
- CAP Sant Llàtzer
- CAP Terrassa Est
- CAP Terrassa Nord
- CAP Can Roca
- CAP Doctor Joan Planas
- Unitat Assistencial i Preventiva de l'Esport. CAR de Sant Cugat
- Unitat Hospitalària Penitenciària
- Hospital de Sant Llàtzer
- Centre de Salut Mental d'Adults de Terrassa
- Hospital de Dia de Salut Mental de Terrassa
- Servei de Rehabilitació Comunitària de Terrassa
- Centre de Salut Mental d'Adults de Rubí
- Centre de Salut Mental Infantojuvenil de Rubí
- Centre d'Atenció i Seguiment de Drogodependències de Rubí
- Servei de Rehabilitació Comunitària de Rubí
- Centre Integral de Salut Cotxeres
- Centre Mèdic Utset (CEMU)
- Unitat Health & Biomedicine Centre Tecnològic LEITAT
- Clínica Diagonal
- Atrys Health S.A.
- Idermic SLP

### **Annex 3: Model Dictamen del CEIm d'Assajos clínics sense medicaments**

## **INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA**

La Dra. Esther Jovell Fernández, Secretaria Técnica del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Consorci Sanitari de Terrassa

### **CERTIFICA**

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta del ensayo clínico sin medicamentos:

TÍTULO: xxxxxxxx  
CÓDIGO PROTOCOLO: xxxxxx  
CÓDIGO CEIm: xxxxxx  
INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: xxxxxx

DOCUMENTOS:  
-xxxxx versión de xx de xx de xxxx

Y acuerda emitir **DICTAMEN FAVORABLE**

Asimismo, considera que:

Este CEIm acepta que dicho estudio sea realizado, debiendo ser comunicado a dicho CEIm todo cambio o acontecimiento adverso grave.

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad investigadora y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados el procedimiento para obtener el consentimiento informado, y el modo de reclutamiento previsto.

El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre de 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, y su composición actual es la siguiente:

Presidente: Dr. Enric Garcia Restoy (Médico Internista. Miembro CEA)  
Vicepresidenta: Dra. Clara Romero Rascón (Diplomada en enfermería)  
Secretaria Técnica: Dra. Esther Jovell Fernández (Médico epidemiólogo)

Vocales: Dr. Marc Campayo Guillaumes (Médico oncólogo)  
Dra. Leonor Cuadra Llopart (Médico internista)  
Dra. Maribel Díaz Moreno (Atención al Ciudadano)  
Dra. Marta Hernández Griso (Farmacéutica Hospitalaria)  
Dra. Sílvia Mateu Escudero (Farmacóloga clínica)  
Dra. Antonia Olivares Hortal (Coordinadora de Protección de Datos del CST)  
Sr. Eduardo Ortiz del Romero (Farmacéutico Atención Primaria)  
Sra. Ma. Teresa Quer Domingo (Representante del Paciente.  
Miembro CEA)

En dicha reunión del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Lo que firmo en Terrassa, a xx de xx de 202X.

Dra. Esther Jovell Fernández  
Secretaria Técnica del CEIm CST

**Annex 4: Model Dictamen del CEIm Estudis Observacionals amb medicaments (EOms)**

**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL  
CONSORCI SANITARI DE TERRASSA**

La Dra. Esther Jovell Fernández, Secretaria Técnica del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Consorci Sanitari de Terrassa

**CERTIFICA**

Que este Comité ha evaluado la documentación presentada del estudio observacional con medicamentos:

TÍTULO: xxxxxxxx

CÓDIGO PROTOCOLO: xxxxxxxx

CÓDIGO CEIm: xxxxxxxx

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: xxxxxxxx

DOCUMENTOS:

-xxxxx versión de xx de xx de xxxx

Que este Comité ha realizado la evaluación de la solicitud de autorización del estudio observacional con medicamentos y ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera), de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 957/2020 y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- Que se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.
- Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.
- Que el proyecto se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Que dicho estudio se incluye en una de las líneas de investigación biomédica acreditadas en este centro, cumpliendo los requisitos necesarios, y que es viable en todos sus términos.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el XX de XX de 20xx, (acta nºXX/20xx).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente Real Decreto 957/2020 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm del Consorci Sanitari de Terrassa, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de EMA/CHMP/ICH/135/1995 y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Consorci Sanitari de Terrassa es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del estudio observacional con medicamentos.

Lo que firmo en Terrassa, a xx de xx de 202X.

Dra. Esther Jovell Fernández  
Secretaria Técnica del CEIm CST

## **Annex 5. Compromís de confidencialitat**

### **MODEL B**

#### **Compromís de confidencialitat**

*(Nom i cognoms de la persona que signa)* \_\_\_\_\_,  
com a membre del CEIm (*nom del CEIm*) \_\_\_\_\_.

Em comprometo a:

- Tractar la informació dels projectes de recerca avaluats en condicions d'estricta confidencialitat.
- No desvetllar la informació sotmesa a avaluació ni permetre que altres persones ho facin.
- No utilitzar la informació a què tingui accés per cap altre objectiu que no estigui relacionat amb la meva activitat com a membre del CEIm ni permetre que altres persones ho facin.
- Eliminar de manera adequada la documentació i els materials confidencials després de cada reunió.



**Annex 7. Formulari de Seguiment de l'Estudi**

**TÍTOL ESTUDI:**

**CEIm:**

**INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:**

| SITUACIÓ DE L'ESTUDI   | MOTIUS DE CANCEL·LACIÓ O TANCAMENT PREMATUR |
|--|---|
| 1. <input type="checkbox"/> Suspès abans de l'inici          |   |
| 2. <input type="checkbox"/> Suspès després de l'inici        |   |
| 3. <input type="checkbox"/> En curs, inclusió oberta         |   |
| 4. <input type="checkbox"/> En curs, inclusió tancada        |   |
| 5. <input type="checkbox"/> Annex 1D (només per a promotors) |   |
| 6. <input type="checkbox"/> Finalitzat                       |   |
| 7. <input type="checkbox"/> Altres                           |   |

| INFORMACIÓ DE L'ESTUDI   |  |
|--|--|
| 1. Nombre de pacients previstos inicialment  |  |
| 2. Nombre de pacients inclosos fins al moment  |  |
| 3. Consideres que l'evidència actual sobre el tema permet la continuació de l'estudi en les mateixes condicions que les establertes inicialment? |  |
| 4. En cas negatiu, descriu els motius i els canvis proposats   |  |
| 5. Reaccions adverses (si procedeix)   |  |

| SI L'ESTUDI ESTÀ FINALITZAT                              |  |
|--|--|
| 1. Nombre total de pacients inclosos                     |  |
| 2. Nombre de pacients totals que han abandonat l'estudi  |  |
| 3. S'ha redactat informe final?                          |  |
| 4. Hi ha alguna publicació (en cas afirmatiu, adjuntar). |  |

**Aquest document ha estat aprovat pels membres del Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments del Consorci Sanitari de Terrassa**

President: Dr. Enric Garcia Restoy  
Metge Internista. Membre del Comitè d'Ètica Assistencial (CEA)

Vicepresidenta: Dra. Clara Romero Rascón  
Diplomada en Infermeria

Secretaria Tècnica Dra. Esther Jovell Fernández  
Metgessa epidemiòloga

Vocals: Dr. Marc Campayo Guillaumes  
Metge Oncòleg

Dra. Leonor Cuadra Llopart  
Metgessa Internista

Dra. Maribel Díaz Moreno  
Psicòloga. Atenció al Ciutadà

Dra. Marta Hernández Griso  
Farmacèutica Hospitalària

Dra. Sílvia Mateu Escudero  
Farmacòloga clínica

Dra. Antonia Olivares Hortal  
Advocada. Coordinadora de Protecció de Dades del CST

Sr. Eduardo Ortiz del Romero  
Farmacèutic d'Atenció Primària

Sra. Ma. Teresa Quer Domingo  
Representant dels pacients/Membre CEA.