

PNTs CEIm FPHAG

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL
DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ AMB
MEDICAMENTS DE LA FUNDACIÓ PRIVADA
HOSPITAL ASIL DE GRANOLLERS.

ÍNDEX

1.	IDENTIFICACIÓ	3
2.	PRINCIPIS BÀSICS I LEGISLACIÓ DE REFERÈNCIA	3
3.	PREPARACIÓ, APROVACIÓ, DISTRIBUCIÓ I REVISIÓ DE LES NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN	4
4.	ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT	4
5.	COMPOSICIÓ DEL COMITÈ I REQUISITS DELS MEMBRES	5
A.	COMPOSICIÓ DEL CEIm	5
B.	COMPOSICIÓ ACTUAL DEL CEIm	5
6.	CÀRRECS DE PRESIDÈNCIA, VICEPRESIDÈNCIA, SECRETÀRIA TÈCNICA I ALTRES CÀRRECS QUE PUGUIN EXISTIR	7
	President/a	7
	Vicepresident/a	7
	Secretaria tècnica	7
	Vocals	8
	Procediment i criteris d'elecció, de renovació periòdica i de cessament	8
7.	FUNCIONS DEL COMITÈ	9
8.	CONVOCATÒRIA I PERIODICITAT DE LES REUNIONS	10
9.	ASSESSORAMENT D'EXPERTS	10
10.	RECEPCIÓ I GESTIÓ DE PROTOCOLS DE PROJECTES DE RECERCA I NOTIFICACIÓ DE DECISIONS	11
11.	AVALUACIÓ DE PROJECTES DE RECERCA	18
12.	PROCÉS DE GESTIÓ D'ASSAIG CLÍNIC AMB PROMOTOR HOSPITAL DE GRANOLLERS	19
13.	PRESA DE DECISIONS	23
14.	PREPARACIÓ I APROVACIÓ DE LES ACTES DE LES REUNIONS	24
15.	ACTIVITATS DE SEGUIMENT	24
16.	ARXIU	25

1. Identificació

Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments de la Fundació Privada Hospital Asil de Granollers (CEIm FPHAG)

Dades de contacte:

Secretaria del CEIm

Avda. Francesc Ribas, s/n 08402 Granollers

93 842 50 00 Ext. 6608

recerca@fphag.org

<https://www.fphag.org>

2. Principis bàsics i legislació de referència

L'objectiu d'aquests procediments normalitzats de treball (PNT) és establir les funcions, la composició i el funcionament intern del Comitè d'Ètica i d'Investigació amb medicaments (CEIm) de la Fundació Privada Hospital Asil de Granollers (FPHAG), en conformitat als aspectes establerts en el Decret 406/2006 de 24 d'octubre del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (DOGC 4748 de 26 d'octubre de 2006). Els principis bàsics en què es regeix el comitè són la Declaració d'Helsinki sobre els principis ètics per a les investigacions biomèdiques en éssers humans (1996 i revisions), el Conveni Europeu sobre Drets Humans i Biomedicina (Conveni d'Oviedo 1997), les normes de Bona Pràctica Clínica vigents a la Unió Europea (CPMP/ICH/135/95) i la Guia de Bona Pràctica Clínica en la Recerca en Ciències de la Salut del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i el marc legislatiu sobre recerca biomèdica, estudis clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris, així com les guies per a comitès d'Ètica establertes per la organització mundial de la Salut:

-Reglament (UE) nº 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, sobre els assajos clínics amb medicaments d'ús humà i pel qual es deroga la Directiva 2001/20/CE.

-Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica.

-Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

-Criteris específics per a l'acreditació, la inspecció i la renovació de l'acreditació dels CEIm, Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, 2017.

-Instrucció 1/2017. Procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments, Departament de Salut, 2017.

-Guies Operacionals per a Comitès d'Ètica que Avaluen Investigació Biomèdica, Organització Mundial de la Salut (OMS), 2000.

Els procediments normalitzats de treball (PNT) han estat aprovats per consens de tots els membres. El CEIm comunicarà a la Direcció de General de Regulació i Ordenació sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, qualsevol modificació futura en el termini màxim de 30 dies.

Els PNTs són públics i els investigadors i els promotors els poden sol·licitar, així com consultar a l'espai de la intranet habilitat amb aquesta finalitat.

3. Preparació, aprovació, distribució i revisió de les normes de funcionament intern

L'actual document de PNTs és la Versió 13 de 06 febrer de 2023.

Data d'elaboració del primer document de PNTs: Setembre 2008.

Propera revisió: Febrer 2024.

Revisió anual de les normes de funcionament intern. El document s'inclou a la convocatòria del CEIm que correspongui i s'aprova en sessió ordinària del CEIm i s'eleva a l'Equip Directiu de la Fundació Privada Hospital Asil de Granollers per la seva aprovació.

Tots els membres del CEIm signen un document en el que fan constar la lectura dels PNTs de funcionament del CEIm. I tots els membres del CEIm són informats de qualsevol modificació donat que requereix la seva aprovació. També en el cas de modificacions del document, es signa el corresponent document. Tots aquests documents estan custodiats per la Secretaria del CEIm.

Sistema de codificació dels PNTs.

2008-PNT1 (any i nº de versió dels PNTs)

4. Àmbit d'actuació acreditat

Aquests procediments afecten a tot allò en relació al CEIm, la seu del qual es troba a la Fundació Privada Hospital Asil de Granollers (FPHAG), integrada per l'Hospital General de Granollers i pel Centre Geriàtric Adolfo Montañá. L'àmbit d'actuació del CEIm s'estén a altres centres i per tant, el comitè també avalua aquells assaigs, estudis i altres treballs d'investigació presentats per l'Hospital de Sant Celoni Fundació Privada i per l'empresa Projectes Sanitaris i Socials, S.A.

El nom dels centres que pertanyen a l'àmbit d'actuació del CEIm i la seva adreça es detallen a continuació:

-Fundació Privada Hospital Asil de Granollers. Av. Francesc Ribas, s/n. 08402 Granollers.

-Centre Geriàtric Adolfo Montañá Riera. Av. Francesc Ribas, s/n. 08402 Granollers.

-Hospital de Sant Celoni. Av. Hospital,19. 08470 Sant Celoni.

-Projectes Sanitaris i Socials, S.A i l'ABS CAP La Roca (que agrupa els CAP Vicenç Papaseit, el Consultori local de Santa Agnès de Malanyanes i el consultori local de La Torreta.

El CEIm pot avaluar qualsevol protocol d'assaig clínic que en sol·liciti l'avaluació a nivell europeu.

5. Composició del Comitè i requisits dels membres

a. Composició del CEIm

La composició del CEIm està determinada pel què s'estableix als articles 2 i 3 del Decret 406/2006 i la Instrucció 1/2017, Procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació amb medicaments, Departament de Salut, 2017.

b. Composició actual del CEIm

Actualment el CEIm de la FPHAG estarà format per 15 membres:

- 6 metges en representació de la FPHAG, del quals un tindrà el càrrec de President.
- 1 metge en representació de l'Hospital de Sant Celoni Fundació Privada.
- 1 metgessa especialista en Farmacologia Clínica.
- 2 farmacèutics, un especialista en Farmàcia Hospitalària, un altre de l'àmbit de l'Atenció Primària.
- 1 diplomada en Infermeria i membre del Comitè d'Ètica Assistencial.
- 1 responsable d'Atenció a l'Usuari i Delegat de protecció de dades.
- 1 llicenciat en Dret i representant dels interessos del pacient.
- 1 membre de la Comissió de Recerca de la FPHAG.

Es nomena un/a vicepresident/a i un/a secretari/a tècnic/a.

El Delegat de protecció de dades vetlla per la correcta aplicació del Reglament de Protecció de dades i el compliment de la Llei Orgànica 3/2018 de 5 de Desembre.

Nom	Formació	Funció al CEIm	Segons Decret 406/2006 GENCAT	Gènere	Institució
Dr. Felipe Ojeda Perez	Doctor en Medicina i Cirurgia Graduat en Dret	President	Metge amb tasca assistencial	Masculí	FPHAG
Dra. Diana Navarro Llobet	Doctora en Ciències Químiques	Vice-presidenta	Membre de la Comitè de Recerca.	Femení	FPHAG
Dra. Cristina Vedia Urgell	Doctora en Farmacologia Clínica Llicenciada en Medicina	vocal	Especialista en farmacologia clínica.	Femení	FPHAG
Dra. Núria Rudi Sola	Llicenciada en Farmàcia	vocal	Especialista en Farmàcia hospitalària	Femení	FPHAG
Dra. Cristina Morales Navajas	Llicenciada en Farmàcia	Vocal (representant Primària)	Farmacèutica Atenció Primària	Femení	SAP Vallès Oriental
Sra. Rosa Sabater Raga	Diplomada en infermeria	vocal	Membre del Comitè d' Ètica Assistencial	Femení	FPHAG
Sr. Àlvar Melero Talavera	Llicenciat en Dret /Delegat de Protecció de dades de l'Hospital General de Granollers/Direcció de Clients	vocal	Persona aliena a les professions sanitàries/Unitat d'Atenció a l'usuari/DPD	Masculí	FPHAG
Sr. Guillem Reig	Llicenciat en Dret	vocal	Representant dels interessos del pacient. Aliena al centre.	Masculí	FPHAG
Dra. Lourdes Gabarró Julià	Doctora en Medicina	vocal	Metgessa amb tasca a Direcció Mèdica	Femení	FPHAG
Dra. Júlia Tàrrega Camarasa	Doctora en Medicina i Cirurgia	vocal	Metgessa amb tasca assistencial	Femení	FPHAG
Dra. Sara Cros Costa	Llicenciada en Medicina	vocal	Metgessa amb tasca assistencial	Femení	FPHAG
Dra. Elisabet Deig Comerma	Llicenciada en Medicina i Cirurgia	Secretaria tècnica	Metgessa amb tasca assistencial	Femení	FPHAG
Dra. Esther Dorca Badia	Metge especialista en Medicina Interna	vocal (representant H. St.Celoni)	Metgessa amb tasca assistencial	Femení	HSC
Dra. Andrea Rodríguez Fernandez	Grau en Medicina	vocal	Metgessa amb tasca assistencial	Femení	FPHAG

Es tindran en compte els següents requisits per optar a formar part de la composició del CEIm:

- Estar en disposició del doctorat o acreditació universitària.
- Estar fent la Residencia a l'Hospital.
- Experiència Investigadora.
- Formació metodològica en Investigació.
- Coneixements científics i ètics.
- Expertesa avaluadora.

6. Càrrecs de Presidència, Vicepresidència, Secretària Tècnica i altres càrrecs que puguin existir

President/a

Les funcions específiques del president seran:

- Decidir i convocar les reunions ordinàries i extraordinàries del ple del CEIm.
- Presentar l'acta de la última reunió per tal que sigui aprovada.
- Dirigir i moderar les reunions del CEIm.
- Presentar els estudis en la reunió per tal que puguin ser avaluats, incloent tots els nous protocols, les respostes als aclariments sol·licitats, els dictàmens dels CEIm implicats (en cas de ser CEIm de referència d'un assaig clínic multicèntric amb medicaments), les modificacions, les notificacions d'efectes adversos i els informes periòdics de seguretat.
- Vetllar per la confidencialitat del procés.
- Ostentar la representació del CEIm.
- Signar les actes i els dictàmens del CEIm.
- Promoure l'actualització dels PNT interns en funció dels canvis legislatius així com vetllar pel seu compliment.
- Invitar a experts a participar en l'avaluació d'aspectes concrets dels protocols.

Vicepresident/a

- Ajudar al President en la seva tasca, substituint-lo i assumint-ne les seves responsabilitats i funcions en cas d'absència.

Secretaria tècnica

- Redactar les actes de les reunions.
- Comunicar, en els terminis estipulats, a qui correspongui en cada cas, les decisions del CEIm (promotor, aplicatiu SICCEICv3).
- Promoure l'actualització dels PNT interns en funció dels canvis legislatius així com vetllar pel seu compliment.
- Fer el seguiment i revisar la documentació que rep el CEIm.
- Coordinar la Secretaria del CEIm: coordinar la interacció entre el secretari administratiu, la secretària tècnica i el president.
- Assumir les funcions de comunicació i coordinació entre l'investigador, el promotor i els altres CEIm i la coordinació amb el President del CEIm i la Secretària Tècnica.
- Supervisar i dirigir la tasca del suport administratiu del CEIm (la secretaria administrativa depèn del funcionalment de la Cap de Recerca i vicepresidenta del CEIm).
- Elaborar la memòria anual del CEIm, que s'enviarà a la DGRS.
- Elaborar el programa estratègic funcional, el programa d'objectius del CEIm i qualsevol documentació relativa a processos del CEIm.

Vocals

- Participar en el debat i l'avaluació dels projectes presentats al CEIm.
- Preservar la confidencialitat dels temes tractats.
- Assegurar la custòdia dels documents que reben.

Procediment i criteris d'elecció, de renovació periòdica i de cessament

Designació dels membres

La composició nominal del CEIm serà proposada per les direccions generals dels respectius hospitals i elevada als òrgans competents d'acreditació de la Direcció General de Regulació i Ordenació sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Renovació dels membres

La renovació dels membres es farà cada quatre anys, i per tal de garantir la continuïtat de les línies d'activitat del CEIm, la seva composició es modificarà en almenys una cinquena part i com a màxim la meitat dels membres que el formen. El president del CEIm proposarà les modificacions en la composició del Comitè. La Direcció General de la FPHAG sol·licitarà la renovació a la DGRS, en el termini de 30 dies.

A proposta del President i amb el vistiplau de la Direcció del centre, s'escollirà un vicepresident i un secretari, que seran ratificats pel Comitè. La figura del president s'escollirà segons proposta de la direcció de la institució. La idoneïtat de les posicions de president, vicepresident i secretari es valorarà tenint en compte la seva formació en metodologia de la investigació i experiència investigadora, coneixements sobre temes científics i ètics, la normativa vigent i aspectes relacionats.

La idoneïtat dels membres del CEIm es valorarà tenint en compte la seva experiència investigadora, la seva formació metodologia de la investigació, en coneixements sobre temes científics, ètics i/o organitzatius de la investigació en el centre.

Tots els membres del Comitè remetran a la DGRS, el seu currículum vitae, un document de conflicte d'interessos i un document de compromís de confidencialitat. Aquesta documentació es renovarà anualment i estarà arxivada i custodiada a l'arxiu del Comitè, a la Secretaria del CEIm.

La direcció del centre adjuntarà una declaració conforme la persona proposada disposarà del temps suficient per a dur a terme les seves funcions com a membre del CEIm.

Baixes, cessaments o substitucions dels membres

Qualsevol membre del CEIm pot causar baixa voluntària, fent-ho arribar per escrit via mail al president del CEIm.

7. Funcions del Comitè

Els CEIm tenen com a missió vetllar per la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels éssers humans que participen en projectes de recerca biomèdica i donar-ne garantia pública, avaluant la correcció metodològica, ètica i legal d'aquests projectes i fent-ne el seguiment.

Adicionalment a les funcions establertes a l'article 4 del Decret 406/2006 i a les assignades als CEI d'acord amb l'article 12.2 de la Llei 14/2007 i tenint en compte el que s'estableix a l'article 12 del Reial decret 1090/2015, corresponen exclusivament als CEIm les funcions següents en relació amb l'avaluació d'estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris:

1. Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris i emetre el dictamen corresponent. En l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments, els CEIm han de seguir el procediment establert a la versió vigent del Memorando de col·laboració e intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos a què fa referència l'article 18 del Reial decret 1090/2015.
2. Els tipus de protocols que avaluarà el CEIm són els següents:
 - Assajos clínics.
 - Estudis Observacionals amb medicaments i de seguiment prospectiu.
 - Estudis retrospectius.
 - Estudis amb productes sanitaris.
 - Altres estudis clínics segons RD 957/2020.
 - Avaluació dels aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis farmacogenòmics i farmacogenètics, tal com s'estableix en el Decret 406/2006 i en la instrucció 1/2017.
3. Avaluar les modificacions substancials dels estudis clínics autoritzats amb medicaments o productes sanitaris i emetre el dictamen corresponent.
4. Fer un seguiment, com a mínim anual, dels estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris des de l'inici fins a la recepció de l'informe final.

Així doncs, les funcions establertes als apartats a), b), c) i d) de l'article 4 del Decret 406/2006 corresponen exclusivament als CEIm i, per tant, només poden

ser exercides per CEIm que hagin estat acreditats com a tals d'acord amb el procediment establert en aquesta Instrucció.

Així mateix, i tenint en compte el procediment d'avaluació d'assaigs clínics establert al Reial decret 1090/2015, el procediment relatiu a l'avaluació d'assaigs clínics multicèntrics amb medicaments establert a l'article 8 del Decret 406/2006 va deixar de ser aplicable des del dia 13 de gener de 2016, data d'entrada en vigor del Reial decret 1090/2015.

8. Convocatòria i periodicitat de les reunions

Com a mínim el CEIm es reunirà un cop al mes. A principis d'any s'establirà un calendari de reunions ordinàries. S'estableix que les reunions ordinàries es portaran a terme l'últim dimarts de cada mes. A tal efecte es realitza una reserva de sala per a totes les sessions de l'any.

Les reunions són presencials, però s'habilita la plataforma TEAMS per si algun vocal no es pot desplaçar i li cal connectar-se online.

Es podran convocar reunions extraordinàries 15 dies abans de la reunió ordinària segons necessitat. Aquestes reunions podran ser presencials o online.

Les reunions on line, tant ordinàries com extraordinàries es portaran a terme a través de la plataforma TEAMS, que és l'aplicació habilitada a l'Hospital General de Granollers per a tots els professionals.

S'enviarà la convocatòria de reunió 7 dies abans de la sessió del CEIm, a la llista de distribució dels membres creada a tal fi i des de el correu genèric de l'Àrea de Recerca. S'adjunta un enllaç amb tota la documentació necessària per a la reunió i un enllaç de TEAMS per la connexió.

En cas de fallada del sistema, disposem del suport tècnic de la Direcció d'Estratègia Digital de l'Hospital de Granollers.

Tal com estableix l'AEMPS, el CEIm garanteix els requisits de quòrum (la meitat+1) de cada sessió.

9. Assessorament d'experts

El President, per iniciativa pròpia o a proposta d'alguns membres del comitè que ho considerin necessari, podrà convidar membres aliens al CEIm.

Cada nomenament es considerarà aplicable a una sola reunió i es realitzarà en base a la necessitat de comptar amb un assessorament en determinats temes o tècniques, o per interès de l'investigador.

Els assistents seran invitats mitjançant comunicació escrita amb notificació de la data de la reunió del Comitè, la documentació científica rebuda, i els punts que requereixen la seva opinió, per a manifestació verbal o escrita.

Aquests assistents no participaran en el decisió del Comitè. S'han de comprometre a respectar la confidencialitat de la informació a la que tinguin accés. A tal efecte, se'ls farà signar un compromís de confidencialitat.

10. Recepció i gestió de protocols de projectes de recerca i notificació de decisions

a) Sistema de registre d'entrada.

Els Investigadors Principals fan la petició d'avaluació a través d'un peticionari habilitat a tal efecte a la intranet de l'hospital. La secretària administrativa rep la petició i dóna un codi al projecte segons la seva naturalesa. El Codi queda registrar al GEIC (Aplicatiu de Gestió d'estudis i assajos clínics).

b) Terminis de presentació de documentació a la secretaria tècnica del comitè.

Es pot presentar documentació fins a 7 dies abans de la sessió del CEIm.

c) Documentació que s'ha de presentar amb la sol·licitud d'avaluació a la secretaria tècnica del comitè:

1. Documentació necessària per l'avaluació d'un nou protocol.

S'acceptarà la documentació relativa al projecte en format electrònic.

S'accepta rebre els protocols dels estudi en anglès mentre s'aporti també un resum estructurat en català o castellà. El full d'informació al pacient i el consentiment informat han de ser en català i/o castellà. La resta de documentació no requereix traducció i es pot presentar en anglès.

1.1 Documentació mínima a presentar pel promotor per a l'avaluació d'un protocol d'assaig clínic en cas de CEIm (Real Decret 1090/2015):

Nota: La documentació es presentarà mitjançant el portal d'assaigs clínics amb medicaments de la AEMPS (SICCEIC) i el portal europeu CTIS. La documentació addicional pot enviar-se per email (recerca@fphag.org).

1.1.1 Documentació de la part I (Conjunta CEIm i AEMPS):

- Carta de presentació:
Indicar en cas d'assaig clínic de baix nivell d'intervenció. (Aportar justificació i publicacions que evidencin el compliment dels requisits segons AEMPS).
- Formulari de sol·licitud (portal ECM) i CTIS.
- Autorització del promotor al sol·licitant, si escau

- Protocol (pot ser en anglès).
- Resum del protocol (en espanyol o català).
- Manual de l'investigador o fitxa tècnica del medicament en investigació.
- Fitxa tècnica o manual de l'investigador dels medicaments auxiliars (no investigats), si escau.
- Assessorament científic i Pla de recerca pediàtrica, si escau.
- Justificació del caràcter de baix nivell d'intervenció per a l'assaig (si no s'inclou en la carta de presentació).

1.1.2 Documentació de la part II (només al CEIm):

- Documents de procediments i material [AEMPS-Annex 7] utilitzat per al reclutament dels subjectes.
- Documents de full d'informació al pacient i consentiment informat (inclosos els de l'estudi general i dels subestudis). Hi ha de constar codi estudi, versió i data. Document d'idoneïtat dels investigadors [AEMPS-Annex 3a i 3b]: Document únic amb llista de centres participants i nom i càrrec dels investigadors principals i nombre de subjectes per centre. Cada centre aportarà el CV abreujat de l'investigador principal al centre [AEMPS-Annex 9] Idoneïtat de les instal·lacions dels centres, signat per un responsable de cada centre. Per obtenir la idoneïtat de la FPHAG [AEMPS-Annex 4] veure punt 3.2
- Prova de cobertura d'assegurança mèdica o garantia financera. En cas d'assaig clínic de baix nivell d'intervenció, indicar. [A determinar entre AEMPS-annexos 5, 5a, 5b segons correspongui].
- Memòria econòmica de l'estudi.
- Document de sol·licitud de factura i dades fiscals per emetre la mateixa [AEMPS-Annex 8].

1.2 Documentació a presentar en Modificacions Substancials (Real Decreto 1090/2015)

- S'ha d'efectuar mitjançant el portal ECM i CTIS. Carta de presentació.
- Deure d'identificar la modificació mitjançant data i número o codi.
- Formulari de sol·licitud.
- Resum i justificació dels canvis.
- Taula comparativa text previ-text nou.
- Nova versió dels documents modificats (amb nova versió i nova data).
- Nous documents (si escau):
 - Ampliació o reducció de centres.
 - Canvis d'Investigador Principal.
 - Documents que avalin els canvis de la modificació.
 - Possibles conseqüències de la modificació (actualització de la relació risc/benefici).
- Document amb dades per emetre factura.

1.3 Documentació a presentar per aclariments

La resposta a aclariments s'ha d'enviar seguint aquestes indicacions:

- Carta al President del CEIm detallant la relació de canvis i les pàgines afectades.
- Nova versió del protocol, degudament identificada com a nova versió, i data (p/ex .: Versió 2, de xx d'octubre de 202x) amb tots els canvis introduïts.
- Els aclariments s'hauran d'enviar en un termini de dos mesos (les dues següents sessions del CEIm). Si passat aquest termini no s'han rebut, el dictamen serà desfavorable. Així mateix, els aclariments s'han de rebre en CEIm com a mínim dues setmanes abans de la reunió mensual.
- Respecte als aclariments motivades en cas de l'actuació de la FPHAG com CEIm, s'enviaran en les dates establertes per l'AEMPS, sent avaluades en la primera sessió prevista amb un mínim de 10 dies hàbils).

1.4 Documentació a presentar en estudis clínics de tipus observacional amb medicaments de seguiment prospectiu o no (RD 957/2020)

Nota: S'acceptarà la documentació relativa al projecte en format electrònic, preferentment.

Els investigadors de la FPHAG hauran de fer la sol·licitud d'avaluació mitjançant el peticionari de la intranet:

<https://intranet.fhag.es/coneixement/petrec3/add>

- Carta de presentació.
- Protocol complet de l'estudi, adaptat en la mesura del possible a la estructura i contingut que es detalla en l'annex I del RD 957/2020. Podrà ser acceptat en anglès, amb un resum en la llengua oficial. S'indica la versió i la data.
- Full d'informació per als participants i formulari de consentiment informat, o justificació de exempció. S'indica versió i la data.
- Manual de l'investigador o fitxa tècnica, si procedeix.
- Formulari de recollida de dades.
- En cas de que la sol·licitud no la presenti el promotor, aquesta haurà d'incloure un document que indiqui les tasques delegades pel promotor a la persona o empresa que actuï en el seu nom.
- Llistat d'investigadors de cadascun dels centres sanitaris en el que es proposa realitzar l'estudi i nombre de participants que es pretén incloure en cadascuna de les CCAA. Si inclou altres països, llistat de països.
- Fonts de financiació de l'estudi i compensacions previstes pels participants i investigadors, si procedeix. En cas de tractar-se d'una investigació clínica sense ànim comercial, el promotor tindrà que presentar una declaració responsable signada pel promotor i pel investigador coordinador de que l'estudi compleix amb totes les condicions referides en el paràgraf e) de l'article 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de Diciembre. (<https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090>).
- Document de Compromís de l'investigador principal i col·laboradors. (S'utilitzarà la sol·licitud via intranet de l'investigador principal on constin els col·laboradors).
- Si és el cas, document d'aprovació del protocol per l'òrgan corresponent, en el cas d'estudi imposat al titular de l'autorització de comercialització de un medicament per la Autoritat Nacional Competent o la Comissió Europea.
- Relació de dades del promotor per poder emetre factura.
- Dictamen favorable d'un CEIm acreditat.

Nota: L'investigador principal ha de rebre una còpia completa de la documentació, incloent memòria econòmica, que serà remesa pel promotor directament a aquest sense que passi pel CEIm FHAG.

1.5 Documentació mínima a presentar pel promotor per a l'avaluació d'un projecte de recerca (No assaig clínic amb medicaments o productes sanitaris, no estudi clínic amb medicaments)

Nota: S'acceptarà la documentació relativa al projecte en format electrònic preferentment.

- Els investigadors de la FPHAG hauran de fer la sol·licitud d'avaluació mitjançant el peticionari de la intranet :<https://intranet.fhag.es/coneixement/petrec3/add>.
- Protocol signat per l'equip investigador.
- El document del consentiment informat i/o full d'informació al pacient.
- Quadern de recollida de dades.
- Memòria econòmica o carta certificativa que no hi ha contraprestacions econòmiques.

En el cas que l'estudi sigui retrospectiu, s'habilita un procediment abreujat (annex V), via peticionari i mitjançant un formulari a la intranet de l'Hospital:

<https://ext.fhag.es/formularis/petestudisretro/Add>

1.6 Documentació general, altres informacions a enviar al CEIm com a temes a tractar:

Caldrà enviar al CEIm una còpia única de tota altra informació no especificada en els punts anteriors com: noves versions del manual de l'investigador, notificacions de canvis administratius, informes de seguiment de l'estudi, informes de seguretat, notificacions de reaccions adverses greus en l'estat espanyol, informe final de l'estudi, etc.

d) Sistema d'identificació de projectes de recerca i documents annexos.

Classificació	Tipus estudi	Funció del CEIm	Promotor
1	AC amb medicament AC amb producte sanitari	Avalua en cas de designació com a CEIm	<u>Extern:</u> Indústria farmacèutica Altres Hospitals Fundacions Associacions de pacients Societats científiques Administració <u>Intern:</u> Recerca clínica independent pròpia* (*si és AC)
	AC sense medicament ni producte sanitari	Avalua	
2	Estudis observacionals amb medicaments, estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu i altres estudi clínics ,multicèntrics amb <u>promotor extern</u>	Avalua	Extern
3	Recerca clínica independent pròpia (qualsevol tipus d'estudi, exceptuant 1 o 2)	Avalua	Centres de l'àmbit d'influència

e) Gestió ordinària de la documentació i procediment de revisió ràpida.

La Secretaria Administrativa revisarà la documentació rebuda i sol·licitarà la que falti al promotor o a l'investigador principal, segons procedeixi. La verificació de la documentació relativa als assaigs clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris es realitzarà en un termini màxim de 10 dies i en cas que sigui incompleta es reclamarà via telefònica i/o mail i/o correu ordinari. Per la resta d'estudis, es revisarà a la seva recepció, per tal de reclamar-la i que estigui disponible en la reunió del CEIm. Es revisarà que la documentació rebuda compleixi amb 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 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'Abril 2016 de Protecció de dades (RGPD). Caldrà que en el protocol s'indiqui explícitament on s'allotjaran les dades i qui és el responsable del tractament de les mateixes.

Si el dia de la reunió, la documentació sol·licitada no ha arribat, es retirarà de l'ordre del dia.

La documentació rebuda s'introdueix a la base de dades GEIC. La numeració dels estudis s'explica al punt 10 apartat a) d'aquest document.

f) Procediment de validació de documentació i de reclamació al sol·licitant, en cas que sigui incompleta.

La Secretaria Administrativa revisarà la documentació rebuda i en cas que sigui incompleta es reclamarà via telefònica i/o mail.

g) Distribució de la documentació als membres del comitè i establiment de l'ordre del dia de les reunions.

La secretaria administrativa del CEIm convocarà per ordre del President el dia de la reunió i remetrà la documentació corresponent telemàticament.

h) Mecanismes per garantir la confidencialitat de la documentació i informació dels projectes de recerca.

La documentació s'envia comprimida adjunta a l'enllaç de Teams, des de el correu de recerca a la llista de distribució del CEIm, on només estan inclosos els seus membres. Els expedients electrònics dels projectes es guarden al servidor de l'Hospital General de Granollers.

i) Criteris per a la designació d'avaluadors i models d'informe, si escau.

La composició nominal del CEIm serà proposada per les direccions generals dels respectius hospitals i elevada als òrgans competents d'acreditació de la Direcció General de Regulació i Ordenació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

j) Notificació del resultat de l'avaluació a les persones i institucions interessades: procediment, mecanisme, terminis i destinataris.

Les decisions preses pel CEIm es comunicaran per escrit a l'investigador i al promotor en un termini màxim de 10 dies a partir de la data de la reunió. En cas de manca d'algun requisit per part del promotor / investigador el dictamen i la conformitat del centre originals restaran a la secretaria del CEIm fins que la incidència es resolgui.

S'enviarà una còpia del dictamen a l'IP per a coneixement. El CEIm FPHAG identificarà en els seus dictàmens la versió del protocol i la del full d'informació al pacient i consentiment informat.

El CEIm FPHAG anotarà en les còpies dels dictàmens i conformitats que guardarà al seu expedient la data de lliurament a missatger o bé de lliurament al servei de correu central de l'hospital.

k) Procediment i terminis per a la presentació d'al·legacions a les decisions del comitè.

En el cas de que un estudi obtingui un dictamen pendent d'aclariments, l'IP disposa de dos mesos de termini per presentar resposta als aclariments. L'IP rebrà el següent missatge a la seva adreça de correu:

“El CEIm va avaluar l'estudi xxxxxxxx i demana que es clarifiquin addicionalment una sèrie de punts. La resposta als aclariments s'ha d'enviar, segons aquestes indicacions:

Carta a l'atenció del President del CEIm, detallant la relació de canvis efectuats i les pàgines.

Nova versió del protocol (degudament identificada com a nova versió i data. Ex.: versió x de x de xxxx de 2022) amb tots els canvis introduïts. AMB CONTROL DE CANVIS, si no és així, no s'acceptaran.

Els aclariments hauran d'enviar-se en un termini de dos mesos (les dues sessions següents del CEIm). Si passat aquest termini no s'han rebut, el dictamen serà desfavorable.

Cal tenir en compte que les properes reunions del CEI són el xx de xxx i el xx de xxx. Els aclariments haurien d'arribar una setmana abans d'aquestes dates per poder-los fer arribar als membres del CEIm.”

11. Avaluació de projectes de recerca

a) Aspectes que cal considerar en l'avaluació ètica, metodològica, legal, científica.

El CEIm avaluarà en cada projecte els aspectes ètics i metodològics amb especial atenció als aspectes de l'estudi que puguin afectar a la selecció de pacients i les pràctiques fora de l'àmbit de la pràctica mèdica habitual que es contemplin en el protocol de l'estudi. Aspectes legals, i en especial els referents a la protecció de dades en compliment de la normativa vigent. Aspectes científics, i en especial relacionats a la utilitat clínica real de la recerca a realitzar.

b) Mecanisme d'avaluació.

Avaluació de projectes de recerca: L'avaluació dels estudis es realitza de la següent manera: L'estudi es presenta per un membre del CEIm que analitza els aspectes més rellevants contemplats en l'epígraf anterior. Posteriorment s'obre la discussió a tots els membres del comitè, sent obligatòria la participació del Delegat de Protecció de Dades, per garantir els aspectes contemplats en la llei vigent al respecte, així com la del llicenciat o graduat en dret per si hi ha qualsevol consideració d'àmbit legal. Es dona accés a l'IP per presentar el projecte i aclarir dubtes durant uns minuts. Una vegada acabada aquesta fase, si s'arriba a un consens d'aprovació, es recullen a l'acta, si es considera necessari aclariments per part de l'investigador (IP), es fa constar a

l'acta i es remeten al IP per la seva contestació en el temps i forma contemplat als nostres PNT.

c) En aquells casos en què el comitè estableixi un sistema de revisió ràpida de la documentació, els criteris i els procediments per fer-ho.

No hi ha un sistema de revisió ràpida de la documentació, el procediment sempre es contempla en l'epígraf b) d'aquest document.

d) Procediment d'avaluació de modificacions als projectes de recerca aprovats pel comitè, distingint entre les rellevants i les no rellevants.

Modificacions als projectes de Recerca: Totes les modificacions als projectes de recerca aprovats pel comitè es presenta per la Secretaria Tècnica durant la reunió ordinària o extraordinària del Comitè. Les modificacions rellevants són aprovades per consens o per majoria simple, en cas d'empat, desempata el president del comitè.

Les modificacions no rellevants són presentades per la Secretaria Tècnica del CEIm, per coneixement per part del CEIm. Totes aquestes modificacions consten en el acta amb data de la seva aprovació

e) Procediment d'avaluació d'aclariments sol·licitats pel comitè al promotor i/o a l'investigador del projecte de recerca.

Són presentades per la Secretaria Tècnica que analitza si la informació continguda en aquest contesten les qüestions presentades i/o aporten la informació sol·licitada i/o afegeixen els continguts recomanats per el CEIm.

Si es compleixen aquestes consideracions, el CEIm aprova o denega per consens o mitjançant votació, requerint la decisió majoria simple, en cas d'empat, el vot del President desempata la votació. Es fa constar en el acta corresponen a la data de la decisió definitiva del CEIm

12. Procés de Gestió d'Assaig Clínic amb promotor Hospital de Granollers

Segons el Real Decret 1090/2015 que aplica als Assajos Clínics, el **promotor** d'un assaig clínic té unes responsabilitats:

1. Redactar el protocol, el manual de l'investigador, el pla de farmacovigilància i el pla de monitorització

Cal que el protocol estigui ben desenvolupat amb tots els apartats de metodologia i realització ben detallats. És necessari que hi hagi:

1. un manual de l'investigador,
2. un pla de farmacovigilància establert i
3. un pla de monitorització per al bon desenvolupament de l'estudi.

Exemples de cost:

Creació del pla de farmacovigilància : 600-700 euros aprox

Revisió del Projecte: 500-600 euros aprox

Revisió Consentiment Informat: al voltant de 200 euros

Redacció del Pla de Farmacovigilància: 600-700 euros i el

Pla de monitorització, uns 500 euros

Creació dels arxius de l'estudi 250-300 euros.

Creació de l'arxiu de l'investigador 150-200 euros

Visites de monitorització: depenent de la durada de l'estudi i del número de centres, poden ser despeses de 10000-20000 €.

La creació i organització de la documentació implica bastantes hores de feina, així com el seguiment de tot el procés inclòs amb l'externalització del monitoratge.

2. Sol·licitar un número identificador EudraCT

El primer pas a poder sol·licitar l'autorització a l'Agència Reguladora es demanar el número d'identificació EudraCT.

3. Demanar l'autorització de la realització de l'estudi a les autoritats competent (AEMPS+CEIm)

Cal sol·licitar l'aprovació del projecte a l'AEMPS,i al CEIm de referència (en aquest cas CEIm FPHAG).

Per a tals efectes cal utilitzar l'aplicatiu de referència.

Exemples de procediment

Es pot subcontractar la Sol·licitud, habitualment aquesta subcontracte inclou la revisió del protocol i del consentiment informat, el preu esta al voltant de 1700-2000 euros.

El CEIm de referència seria el de la FPHAG. En el cas que el promotor siguem nosaltres i no una empresa externa no apliquem habitualment taxes ni despeses per Gestió de Contractes.

Cal fer la sol·licitud:

La sol·licitud s'ha de fer a través de l'aplicatiu de referència.

Si es subcontracta inclouria la revisió de protocol i CI (veure abans en exemple)

4. Contractació d'assegurança en cas necessari (no aplica a AC de baix nivell d'intervenció)

En el moment de la sol·licitud l'Investigador Principal ha de justificar que l'AC és de baix nivell d'intervenció i és el CEIm qui ho accepta o no sota la supervisió de l'AEMPS.

La despesa associada a l'assegurança depèn del tamany de mostra, del tipus d'intervenció, de si s'utilitza el fàrmac segons fitxa tècnica, etc. Pot ser de l'ordre de 20000 € cap amunt.

5. Donar d'alta l'estudi al web ClinicalTrials.gov i actualitzar la informació periòdicament

Segons la normativa vigent, cal que el projecte formi part del registre de ClinicalTrials.gov i és requisit que la informació que hi consta estigui actualitzada.

Des de Recerca (Responsable de la Institució) es dona accés als IPs perquè puguin emplenar i mantenir actualitzat el registre

6. Donar d'alta l'assaig clínic al CTIS (Clinical Trials Information System) i actualitzar la informació periòdicament.

Des de el 31/01/2022 és de compliment obligat introduir les dades de l'assaig clínic al registre europeu CTIS. Des de Recerca es proporcionen els accessos als IPs a aquesta plataforma europea.

7. Realitzar l'estudi sense cap desviació del protocol, en cas necessari, sol·licitar les modificacions necessàries a l'AEMPS

Segons les normatives vigents, si hi ha alguna desviació del protocol, cal notificar-ho a les agències reguladores. En cas que l'IP vulgui realitzar alguna modificació al protocol, cal sol·licitar l'autorització prèvia a l'AEMPS.

Procediment:

Centralitzat a Recerca, promou a petició de l'IP les modificacions (ex: adaptació al nou RGPD dels CI. La sol·licitud es fa mitjançant el SICCEIC.

8. Designar un monitor que vetllarà per la bona marxa de l'estudi

Les funcions del monitor són vetllar pel compliment de la llei de bones pràctiques clíniques i per la no desviació del protocol.

Procediment:

Visites i "Auditories" per assegurar el compliment de les garanties en el compliment de la llei aplicable. Cal no menys de una anyal fins termini de reclutament.

Possibilitat de externalitzar el monitoratge, especialment convenient en multicèntrics.

9. Comunicar les sospites d'esdeveniments adversos greus i inesperats (segons circuits establerts al pla de farmacovigilància)

En el pla de farmacovigilància ja queden establerts els circuits i les responsabilitats, també hi figuren les còpies dels documents que cal utilitzar en cas necessari.

És l'IP el que es responsabilitza de complir amb els circuits

10. Recollir les dades de manera rigorosa i assegurant la seva veracitat

Ha de ser l'IP el que s'asseguri que les dades estan ben recollides i que es compleix amb les normatives vigents de protecció de dades, entre altres.

És tasca del monitor comprovar que s'està fent tot correctament. No només que existeix una base de dades, sinó que la introducció de les dades son correctes

11. Garantir que totes les persones implicades respectaran la confidencialitat de qualsevol informació dels pacients de l'estudi, així com la protecció de les dades de caràcter personal

És obligació legal de l'IP que es compleixi les normes vigents.

Control per el monitor de l'assaig.

12. Guardar en lloc segur una còpia dels consentiments informats signats

Segons la normativa vigent, cal que una còpia signada del CI es guardi en lloc segur assegurant la confidencialitat de les dades.

Verificació per el monitor.

13. Entregar anualment l'informe de seguiment i l'informe de seguretat (DSUR)

Cal redactar i enviar a les agències reguladores els informes de seguiment i els DSUR anualment.

Recerca redacta els informes i els envia a l'AEMPS, però tota la informació la ha de facilitar l'IP de manera ràpida i fiable.

14. Notificar la finalització a l'AEMPS

Una vegada s'ha finalitzat l'estudi s'ha de notificar a l'AEMPS mitjançant un informe final.

Recerca redacta l'informe final amb les dades facilitades per l'IP.

15. Guardar tota la documentació generada durant 25 anys

Segons normativa, cal que tota la documentació generada per a la realització del projecte es conservi durant 25 anys.

Recerca centralitza la recollida de tota la informació i documentació generada i qui guarda l'arxiu físic.

16. Està obligat a publicar els resultats, ja siguin positius o negatius, preferentment a revistes científiques

L'IP està obligat per llei a publicar els resultats del seu AC.

Ha d'incloure en el pressupost la partida corresponent per la publicació en revista *Open Access*.

13. Presa de decisions

Les decisions s'ajustaran a una de les següents categories:

-Per Assaig Clínic o Estudi Clínic com a CEIm de referència: **Dictamen favorable**. Per Assaig Clínic o Estudi Clínic com a CEIm avaluador (no referència): **Informe d'Idoneïtat**: No es requereix cap aclariment ni cap documentació addicional. Qualsevol modificació del protocol i/o dels seus annexes, inclosos la informació al pacient o el document de consentiment informat, després d'un informe favorable, haurà de ser aprovada documentalment pel CEIm abans d'iniciar o continuar l'assaig, excepte en aquells casos on el canvi no sigui rellevant, en opinió del CEIm, per a la seguretat dels participants o la validesa de l'assaig.

-**Dictamen condicionat**: Esdevindrà quant el CEIm expressi comentaris respecte el projecte avaluat dels que cal resposta de l'investigador principal. El dictamen és favorable condicionat a la resposta de l'investigador, i s'allibera quant el CEIm validi les respostes. Per a dubtes a qüestions senzilles o correccions o errades, afegir alguna frase indicada pel CEIm, etc.

-**Aclariments**: Quan el CEIm tingui dubtes sobre algun aspecte del contingut de la documentació presentada, sol·licitarà per escrit els oportuns aclariments. Una vegada rebuts, seran considerats en la reunió immediatament posterior a la seva recepció. Si els aclariments no es presenten dins el termini corresponent, es tancarà l'expedient i caldria tornar a iniciar el procés d'avaluació. S'enviarà un mail als IPs per demanar els aclariments. Són per a Canvis substancials.

-**Dictamen o Informe no favorable**: Si existeixen raons metodològiques, ètiques o de qualsevol altre tipus, que a judici del CEIm impedeixin la realització del projecte d'investigació, s'emetrà un informe no favorable, fonamentant les causes de la decisió.

Les decisions del comitè poden ser susceptibles de la presentació d'al·legacions. En aquest cas, les mateixes s'adreçaran per escrit al president del comitè, especificant clarament els raonaments en el que es fonamenta l'al·legació. Aquestes al·legacions es presentaran a la propera sessió del Comitè.

14. Preparació i aprovació de les actes de les reunions

Després de la sessió del CEIm, la secretària administrativa redacta l'acta incloent les resolucions del Comitè, per la revisió i aportacions del President, Vice president i Secretària Tècnica. Una vegada s'ha elaborat l'acta definitiva, s'inclou a la següent sessió per aprovació de la resta de vocals

15. Activitats de seguiment

El CEIm es responsabilitzarà de fer el seguiment dels projectes aprovats, la qual cosa ha de permetre conèixer l'estat i la progressió de l'estudi, així com aquells aspectes que poguessin condicionar o modificar la seva decisió. Tota la Informació del protocol s'introdueix al programa informàtic GEIC.

Informe de seguiment

De forma anual es demanarà a l'investigador principal de cada estudi que informi al CEIm del nombre de subjectes inclosos, nombre de subjectes retirats i motiu i esdeveniments adversos greus o inesperats. El seguiment es farà on line mitjançant un nou formulari. Des de Recerca s'enviarà a cada IP l'enllaç perquè omplin el formulari amb les dades de l'estudi, que rebrem automàticament. Quant tinguem totes les respostes es farà l'exportació a excel i s'introduiran les dades al geic.

L'enllaç per enviar als IPs és el següent :

<https://ext.fhag.es/Formularis/petasscliestinv/Add>

El CEIm, en cas de detectar qualsevol situació que pugui afectar el balanç benefici/risc del projecte de recerca, demanarà informació addicional al promotor i/o investigador principal i/o a qualsevol altre interlocutor que es consideri adequat per tal situació per fer una avaluació més acurada del problema.

Independentment de la decisió justificada del promotor o per decisió de l'Autoritat Sanitària competent, el CEIm pot proposar la suspensió d'un estudi clínic a la Institució en els següents casos:

- Si s'incompleix la legislació
- Si s'alteren les condicions de la seva autorització
- Si no es compleixen els principis ètics bàsics d'investigació en humans
- Per protegir als subjectes participants

- En defensa de la salut pública

Informe final

L'IP o promotor faran arribar al CEIm l'informe final de l'AC o projecte d'investigació. Han de constar les dates d'inclusió i finalització del darrer pacient, el nombre total de subjectes inclosos, nombre de subjectes retirats i motius, esdeveniments adversos, greus o inesperats i qualsevol altra informació rellevant en referència a l'estudi.

Aquest informe també s'ha de realitzar en els supòsits de cancel·lació o tancament prematur de l'estudi, especificant-ne els motius.

En qualsevol moment el CEIm podrà accedir a l'arxiu de l'investigador per fer quantes verificacions es creguin oportunes.

16. Arxiu

Tota la documentació relacionada amb el CEIm es mantindrà arxivada degudament i només hi tindran accés les persones autoritzades i les autoritats sanitàries competents.

Al RD 1090/2015 s'estableix que els CEIm custodiaran la pròpia informació generada per assaigs clínics 3 anys des de la finalització de l'assaig i la documentació de l'IP i el promotor durant 25 anys.

D'acord amb l'article 7 del Decret 406/06 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.

Des de l'inici de l'activitat del CEIm (primer CEIC) la documentació s'acceptava en paper i en format electrònic. Des de setembre de 2021, la documentació és preeminentment en format electrònic, excepte aquells documents que per llei s'han de conservar en paper:

1. Els procediments normalitzats de treball.
2. Les actes de les reunions.
3. Tota la documentació relacionada amb cadascun dels assaigs clínics avaluats. Aquesta documentació ha d'incloure, com a mínim:
 - El protocol, les modificacions i tota la documentació presentada pel promotor o pel seu representant legal.
 - El dictamen o informe del comitè.
 - Còpia de qualsevol notificació i correspondència amb la persona investigadora i/o amb el promotor o representant legal.
 - La documentació referent al seguiment del projecte de recerca per part del comitè.

- En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, els informes anuals d'evolució del projecte de recerca proporcionats pel promotor.
 - En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, còpia de qualsevol notificació i correspondència amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i/o amb el Departament de Salut.
 - En el cas dels assaigs clínics multicèntrics amb medicaments, còpia de les notificacions i correspondència rellevants amb els comitès implicats i/o el comitè de referència.
 - En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, les sospites de reaccions adverses notificades i els informes anuals de seguretat remesos pel promotor del projecte de recerca.
 - En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, la notificació de la finalització, programada prematura, de l'assaig clínic.
 - En el cas dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris, resum de l'informe final de l'assaig clínic proporcionat pel promotor.
 - Qualsevol altre document rellevant.
4. La resolució d'acreditació, i de qualsevol canvi en la composició o en l'àmbit d'actuació acreditat.
 5. El currículum acadèmic i professional de tots els membres del comitè, tant dels actuals com dels membres anteriors.
 6. La convocatòria i l'acta de totes les reunions del comitè.
 7. Les normes de funcionament intern del comitè vigents, i les versions anteriors.
 8. El pressupost anual de funcionament del comitè.
 9. La documentació associada a les actuacions d'inspecció que s'han realitzat sobre el comitè.

Tota la documentació relacionada amb els projectes d'investigació avaluats pel CEIm romandrà a l'arxiu del CEIm fins que hagin transcorregut 3 anys de la finalització de l'estudi clínic. En el cas d'assaigs clínics amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris es consideren finalitzats en el moment que el CEIm acusa recepció de l'informe final enviat pel promotor.

Base de dades dels projectes d'investigació

El CEIm treballa amb base de dades anomenada GEIC per tots els projectes d'investigació clínics presentats. L'accés a la base de dades del CEIm és restringit.

Accés a la documentació de l'arxiu i de la base de dades del CEIm

Les persones que poden accedir directament a la documentació arxivada o informació informatitzada per fer consultes són el President, la Secretària Tècnica i la Secretaria Administrativa del CEIm tots ells sotmesos a la Llei Orgànica 3/2018 de 5 de desembre de protecció de dades personals i garantia del drets digitals i RTeglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'Abril de 2016 de Protecció de Dades (RGPD) i normativa complementària. Qualsevol altra persona que vulgui accedir a la informació haurà d'obtenir el permís de la Secretària Tècnica. La documentació arxivada del CEIm es podrà consultar però no sortirà de l'arxiu.

D'acord amb l'article 7 del Decret 406/06 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.