
PROCEDIMENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DOS COMITÉS TERRITORIAIS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN

CEI Coruña-Ferrol

CEI Santiago-Lugo

CEI Pontevedra-Vigo-Ourense

Versión Xuño 2014

INDICE

CONSIDERACIÓNS PREVIAS

PROCEDEMENTO NÚMERO 1: COMPOSICIÓN, FUNCIONS E ÁMBITO DE ACTUACIÓN

1. Composición
2. Funcións
3. Ámbito de actuación

PROCEDEMENTO NÚMERO 2: FUNCIONS E OBRIGAS DOS/AS MEMBROS DO COMITÉ

1. Do/a Presidente
2. Do/a Vicepresidente
3. Do/a Secretario/a
4. Do/a Vicesecretario/a
5. Dos/as Vogais

PROCEDEMENTO NÚMERO 3: ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN E/OU RENOVACIÓN DOS MEMBROS DO COMITÉ

1. Elección dos membros do COMITÉ
2. Substitución e renovación dos membros do COMITÉ
3. Baixa e consecuente substitución dos membros do COMITÉ

PROCEDEMENTO NÚMERO 4: REUNIONS DO COMITÉ: PERIODICIDADE, CONVOCATORIAS, ACTAS, ASISTENTES, REQUISITOS, SANCIONES

1. Periodicidade reunións plenarias
2. Convocatorias
3. Actas
4. Asistentes
5. Requisitos para as decisións sobre un protocolo
6. Sancións

PROCEDEMENTO NÚMERO 5: RECEPCIÓN E REXISTRO DA DOCUMENTACIÓN DO PROTOCOLO

1. Documentación a presentar
2. Prazos de presentación da documentación
3. Rexistro
4. Idiomas
5. Carencias documentais

PROCEDEMENTO NÚMERO 6: DISTRIBUCIÓN DA DOCUMENTACIÓN

PROCEDEMENTO NÚMERO 7: ASESORES/AS

PROCEDEMENTO NÚMERO 8: CRITERIOS DE AVALIACIÓN. DITAME /INFORME

1. Criterios de avaliación
2. Ditame
3. Re avaliacións

PROCEDEMENTO NÚMERO 9: SEGUIMIENTO DO ENSAYO CLÍNICO

PROCEDEMENTO NÚMERO 10: SECRETARÍA DO COMITÉ

PROCEDEMENTO NÚMERO 11: INSPECCIÓN

CITAS LEGAIS E NORMATIVAS

CONSIDERACIÓNS PREVIAS

O COMITÉ territorial é órgano colexiado creado polo Decreto 63/2013, de 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación de Galicia [1].

O COMITÉ configúrase como un órgano encargado da avaliación ética, metodolóxica e legal dos estudos de investigación con seres humanos, o seu material biolóxico e os seus datos de carácter persoal, coa excepción dos ensaios clínicos con medicamentos ou produtos sanitarios e os estudos posautorización de seguimento prospectivo con medicamentos (EPA SP).

Está adscrito organicamente á Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade.

Adicionalmente, no PROCEDIMENTO 1 punto 2 destes PNT especificanse os cometidos concretos a desenvolver polo COMITÉ Territorial.

Os procedementos de traballo do COMITÉ que aquí se desenvolven están sustentados na lexislación vixente do Estado así como nos principios básicos para a realización de estudos de investigación con seres humanos fundamentados na protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano respecto da aplicación da bioloxía e da medicina, reflectidos na Declaración de Helsinki e no Convenio de Oviedo relativo aos dereitos humanos e a biomedicina, así como na normativa sobre protección dos datos persoais [1-17].

Corresponde ao COMITÉ aprobar por consenso dos seus membros estes procedementos de traballo, ou calquera outro que os substitúan. Estes PNT poden ser modificados a proposta de calquera membro do Comité. A proposta

deberá constar na orden do día da reunión do COMITÉ e necesitará a aprobación do pleno.

Farase mención explícita á versión aprobada no acta da reunión na que se aproben e se xuntarán a mesma.

Estes procedementos de traballo do COMITÉ teñen carácter público, e o seu coñecemento implica – e é exixible – aos promotores e aos equipos participantes nos estudos de investigación.

Os aspectos do funcionamento administrativo do COMITÉ estarán suxeitos no que corresponda á Lei 16/2010, de 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración Xeral e do Sector Público Autonómico en Galicia [15].

PROCEDIMIENTO NÚMERO 1: COMPOSICIÓN, FUNCIONES E ÁMBITO DE ACTUACIÓN

1. Composición

Este COMITÉ estará constituído por un equipo multidisciplinar cun mínimo de nove membros, de maneira que se asegure a independencia das súas decisións, así como a súa competencia e experiencia en relación cos aspectos metodolóxicos, éticos y legais da investigación.

A composición do COMITÉ será a que marque a lexislación vixente, e como mínimo incluirá:

- Cando menos dous médicos ou médicas.
- Un/ unha persoa titulada en Farmacia.
- Un/ unha persoa titulada en Enfermería.
- Un/ unha persoa titulada en Dereito.
- Cando menos un membro deberá ser independente dos centros nos que se leven a cabo proxectos de investigación que requiran a avaliación ética por parte do comité.

O período de acreditación do COMITÉ será de catro anos [1]. A renovación da acreditación do mesmo será iniciada cando menos dous meses antes da finalización do período de acreditación.

O Comité estará composto por un/unha Presidente/a, un/unha Vicepresidente/a, un/unha Secretario/a, un/unha Vicesecretario/a e vogais.

As persoas que ocupen a presidencia, vicepresidencia, secretaría e vicesecretaría do comité serán elixidos/as polo voto favorable de cando menos as tres quintas partes dos seus membros. Na elección dos mesmos, no caso de no acadarse a maioría requirida na primeira volta (3/5), procederase a unha segunda votación, na que deberase acadar maioría simple e na que se votará a aquelas dúas persoas, ou no caso de empate, nas que fora preciso, que obtiveran mais votos na primeira volta. As votacións serán secretas en urna. Os cargos electos serán renovados cada catro anos.

2. Funcións

Serán funcións do COMITÉ as que se relacionan a continuación [1]:

- a) Avaliar, con carácter previo ao seu inicio, e realizar o seguimento dos estudos de investigación con seres humanos, o seu material biolóxico e os seus datos de carácter persoal, coa excepción dos ensaios clínicos con medicamentos ou produtos sanitarios e os estudos posautorización de seguimento prospectivo con medicamentos (EPA SP).
- b) Establecer cantas medidas se consideren necesarias para garantir os dereitos das persoas incluídas nalgunha actividade investigadora realizada nos centros do seu ámbito de actuación.

3. Ámbito de actuación

O ámbito de actuación xeográfico do COMITÉ corresponde ás áreas establecidas no Decreto 63/2013. Con respecto a posibilidade de avaliar estudos de investigación multicéntricos, é dicir, aqueles que son presentados por un investigador pero que se planean realizar en varios centros de Galicia, e en liña coa Orden SAS/3470/2009, de 16 de decembro, por la que se publican las directrices sobre estudos posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, será suficiente coa avaliación dun dos comités acreditados en Galicia, non sendo necesario que o presenten a todos os comités aos que estean adscritos os centros participantes en Galicia.

PROCEDIMENTO NÚMERO 2: FUNCIONS E OBRIGAS DOS MEMBROS DO COMITÉ

As funcións do/a Presidente/a, Vicepresidente/a, Secretario/a, Vicesecretario/a e vogais serán, como mínimo, as referidas a continuación e as que dispoña a lexislación vixente.

1. Do/a Presidente/a:

Son obrigas do/a Presidente/a:

- a. Ostentar a representación do Comité.
- b. Acordar a convocatoria das sesións ordinarias e extraordinarias e a orde do día de acordo có/coa Secretario/a, e tendo en conta as peticións dos demais membros formuladas con suficiente antelación.
- c. Presidir as sesións
- d. Firmar as actas das reunións.
- e. Visar as convocatorias das reunións.
- f. Velar pola consecución dos obxectivos asignados ao Comité.
- g. Propor ao organismo competente as substitucións que deban producirse por baixa dalgún do seus membros.
- h. Cantas outras funcións sexan inherentes a súa condición de Presidente do Comité.
- i. Dirimir empates có seu voto de calidade

2. Do/a Vicepresidente/a:

Corresponde o/a Vicepresidente/a:

- a. Substituír o/a Presidente/a en todas as súas funcións en caso de vacante, ausencia, enfermidade ou outra causa legal.

3. Do/a Secretario/a:

Son funciónes do/a secretario/a, coa colaboración da secretaría administrativa:

- a. Efectuar a convocatoria das sesións e as citacións correspondentes de acordo có/coa Presidente/a.
- b. Redactar as actas das reunións do Comité.
- c. Firmar as actas das reunións.
- d. Expedir certificacións dos ditames e acordos adoptados.
- e. Cantas outras funcións sexan inherentes a súa condición de Secretario/a.

4. Do/a Vicesecretario/a:

O/a Vicesecretario/a deberá:

- a. Apoiar as funcións atribuídas ao Secretario/a.
- b. Substituír ao Secretario/a en todas as súas funcións no caso de vacante, ausencia, enfermidade ou outra causa legal.

5. Dos/as vogais:

Corresponde aos/ás vogais:

- a. Asistir ás reunións ás que sexan convocados/as.
- b. Avaliar os protocolos, modificacións e informes asignados.
- c. Aquelas que lles sexan atribuídas polo/a Presidente/a.

Todos os membros do Comité están obrigados á manter a confidencialidade da documentación remitida sobre os protocolos de investigación, os datos persoais dos suxeitos de estudo e as deliberacións do Comité. Están tamén obrigados a manifestar os posibles conflitos de intereses en relación a un protocolo de investigación, e en consecuencia a inhibirse na súa avaliación. Os membros do Comité terán total liberdade para manifestar, convenientemente argumentadas, as súas opinións e posicións en relación cós temas tratados no Comité.

PROCEDIMIENTO NÚMERO 3: ELECCIÓN, SUBSTITUCIÓN E/OU RENOVACIÓN DOS MIEMBROS DO COMITÉ

1. Elección dos membros do COMITÉ

A pertenza ao COMITÉ é voluntaria. Para a elección dos membros valorarase a súa cualificación profesional para o desenvolvemento das funcións atribuídas. Tal como se recolle no art. 3.2 do Decreto 63/2013, polo que se regulan os comités de ética da investigación de Galicia, o formar parte destes comités será incompatible con calquera clase de intereses derivados da fabricación e venda dos medicamentos e produtos sanitarios. Ademais, os membros efectuarán unha declaración de actividades na que consten os potenciais conflitos de intereses que poidan interferir na súa función e absteranse de tomar parte nas deliberacións e votacións nas que teñan un interese directo ou indirecto có estudo avaliado.

De acordo có art. 9.5 do Decreto 63/2013, de 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia [1], os membros do COMITÉ serán designados/as e nomeados/as polo/a Conselleiro/a de Sanidade a proposta da Secretaría Xeral Técnica.

2. Substitución e renovación dos membros do COMITÉ

Tal como se recolle no art. 9.7 do Decreto 63/2013, de 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia [1], establecerase un sistema de renovación periódico dos seus membros que implique a incorporación dun mínimo dun 10% de novos membros ao finalizar a vixencia da acreditación concedida ou de calquera do seus posteriores renovacións.

3. Baixa e consecuente substitución dos membros do COMITÉ

3.1 As causas de baixa dun membro do COMITÉ, ás que se refiren no art. 9.6 do Decreto 63/2013, de 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia [1], poderán ser:

- Por vontade propia, expresándoo por escrito ao Presidente/a ou nunha reunión do comité.
- Por haberse modificado as circunstancias que motivaron a súa designación de modo que supoña a perda dos requisitos para integrar o comité,
- O, por incumprimento notorio da súas funcións, a criterio do comité, e previa audiencia do/a interesado/a. Esta solicitude de baixa será argumentada e quedará reflectida no acta.

3.2 Tras a baixa dos membros, e de considerar oportuna su substitución pola perda de requisitos xerais para a acreditación do comité, será o Presidente quen propoña o novo membro. Dita proposta será remitida á Secretaría Xeral Técnica e deberá contar coa conformidade da Xerencia do Servizo Galego de Saúde.

PROCEDIMENTO NÚMERO 4: REUNIÓNS DO COMITÉ

1. Periodicidade das reunións plenarias

O COMITÉ reunirse en sesión plenaria ordinaria como mínimo unha vez ao mes, excepto naqueles casos no que se xustifique a súa imposibilidade. Establecerase no último trimestre do ano corrente un calendario das sesións previstas para o seguinte ano e que deberá ser aprobado nunha reunión do pleno do comité.

Ademais, as reunións extraordinarias efectuaranse cando sexa necesario, ben como consecuencia da recepción de novos protocolos, ou por outros asuntos de interese a tratar.

O día e a hora das reunións extraordinarias fixéranse preferentemente por consenso do Comité, ou alternativamente mediante proposta do/a Presidente/a remitida pola secretaría por correo electrónico a cada un dos membros do Comité, seguido do envío da correspondente convocatoria. A reunión extraordinaria pode ser igualmente convocada por iniciativa da metade mais un dos membros do Comité e deberá ser remitida da mesma maneira pola secretaría. A convocatoria das reunións extraordinarias deben ser enviada aos membros cando menos con corenta e oito horas de antelación.

2 Convocatorias

A orden do día das correspondentes reunións será elaborada polo/a Secretario/a de acordo có/coa Presidente/a do Comité, podendo ser tamén proposta por consenso dos seus membros nunha reunión debidamente convocada, ou por quen corresponda conforme á lexislación. En todo caso, a convocatoria será firmada polo/a Secretario/a e enviada cando menos una semana de antelación aos membros.

Nas convocatorias farase constar o lugar de realización da reunión e no seu caso, de estar previsto, a utilización de medios electrónicos (videoconferencia)

3 Actas

O/A Secretario/a levantará acta de cada reunión, na que detallaranse os membros asistentes e aqueles que escusaron a súa asistencia, a orde do día da reunión, as circunstancias do lugar e tempo na que se celebraron, e todos os acordos tomados para cada un dos protocolos avaliados. Ademais reflectirase explicitamente que para cada estudo avaliado ponderáronse os aspectos referentes á protección dos suxeitos que se especifican na Lei 14/2007, de 3 de xullo, de Investigación biomédica, na Orden SAS/3470/2009, de 16 de decembro, pola que se publican as directrices sobre estudos posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano e na Declaración de Helsinki adoptada pola 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, outubro 2013.

A devandita acta deberá ser remitida cun mínimo de 10 días de antelación a seguinte reunión plenaria do COMITÉ, por correo electrónico a todos os membros do COMITÉ para ser aprobada, se procede, na reunión

correspondente. En todas as convocatorias de reunións, figurará como primeiro punto da orden do día: Lectura e aprobación, se procede, do acta da reunión anterior. O acta, unha vez aprobada, deberá ser firmada polo Presidente e o Secretario ou quen os substitúa, e deberá ser remitida á secretaria técnica do CAEIG para o seu arquivo conforme ao PROCEDIMENTO nº 10 destes PNTs.

4 Asistentes

Poderán participar nas reunións do COMITÉ, ademais de os seus membros:

- Os expertos que sexan designados como asesores con base no art. 9.9 do Decreto 63/2013 de 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia [1] . O Comité poderá nomear asesores para asistir ao comité en áreas específicas, para o que deberá proceder á aprobación dos mesmos nunha reunión, deixando constancia no acta do nome e o área de experiencia de cada un dos asesores. Os asesores terán voz pero non terán dereito a voto. A opinión destes será consultiva e non vinculante, debendo quedar reflectida nun informe que enviarase por escrito ao Comité previamente á reunión na que se vaia a avaliar o estudo sobre o que se pediu o asesoramento. Están obrigados á confidencialidade da documentación remitida sobre os protocolos de investigación.
- Os/as investigador/es principal/es ou representantes do promotor, a requirimento propio para defender o protocolo de investigación que presentan para avaliación ou, a requirimento do Comité polas razóns que este argumente. Terán voz pero non terán dereito a voto. A súa participación axustarase á defensa do protocolo e a contestación (se houbera) das preguntas do comité, deixando a reunión no momento no que se comece a deliberación.

5 Requisitos para as decisións sobre un protocolo

Para a válida constitución do comité, e para os efectos da realización das reunións, das deliberacións e da toma de decisións, requirirase a presenza do presidente/a e do secretario/a, ou de quen os substitúa, e da metade, cando menos, dos seus membros, debendo estar presentes en todo caso un membro alleo ás profesións sanitarias.

As decisións sobre os estudos a avaliar serán tomadas por unanimidade dos seus membros. En caso de que non existira unanimidade na decisión se tomará por maioría simple do seus membros. En caso de empate, o presidente terá voto de calidade. O ditame ou informe emitido será unha das tres seguintes categorías: Procedente, Procedente condicionado á resposta as aclaracións, ou Non procedente.

As deliberacións do Comité serán consideradas confidenciais.

Non poderán participar nin na avaliación nin no seguimento dun estudo de investigación os membros que consten como membros do equipo de investigación do mesmo ou manifesten conflito de intereses no mesmo. De igual modo, deberá ausentarse da reunión no momento da correspondente deliberación. Ademais, os membros que poidan ter algún interese nun estudo de investigación aínda que non consten como investigadores deberán absterse da deliberación

6 Sancións

As ausencias dos membros do Comité ás reunións serán debidamente xustificadas, mediante as correspondentes certificacións, escritos oficiais ou outro tipo de declaracións, que deberán ser enviados á secretaría do Comité.

O COMITÉ, tal como se describe no PROCEDEMENTO 3.3 destes PNTs, poderá propor á Administración Sanitaria a exclusión dun membro como consecuencia de ausencias reiteradas ás reunións.

PROCEDIMENTO NÚMERO 5: RECEPCIÓN E REXISTRO DA DOCUMENTACIÓN DO PROTOCOLO

1 Documentación a presentar

O promotor/investigador segundo proceda deberá remitir á Secretaria do Comité Autonómico de Ética da investigación de Galicia (en adiante CAEIG) a solicitude normalizada de avaliación, acompañada da documentación aplicable para cada tipo de estudo e solicitude. Estar a dispor dos interesados/as na web da REDE GALEGA de COMITÉS de ÉTICA DA INVESTIGACIÓN unha lista actualizada dos requirimentos de documentación a entregar tendo en conta a seguinte clasificación dos estudos:

- a) Ensaio clínicos con medicamentos (aos que lles aplica o R.D 223/2004, de 6 de febreiro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos)
- b) Investigacións clínicas con produtos sanitarios (ás que lle aplica a Circular nº 07/2004, sobre investigacións clínicas con produtos sanitarios, e o R.D 1591/2009, de 16 de outubro, que regula os produtos sanitarios)
- c) Estudos posautorización con medicamentos con seguimento prospectivo (EPA-SP) (a los que aplica la Orden SAS/3470/2009, de 16 de decembro, pola que se publican as directrices sobre estudos posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano).

d) Outros estudos de investigación non catalogados nos puntos anteriores (aos que lles aplica a Lei 14/2007, de 3 de xullo, de investigación biomédica e a Orden SAS/3470/2009, de 16 de decembro, pola que se publican as directrices sobre estudos posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano).

Preséntanse como anexo 2 o listado de documentación segundo tipo de estudo. Segundo as competencias atribuídas aos Comités Territoriais de Ética da investigación no Decreto 63/2013, de 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia [1], soamente serán avaliados polo COMITÉ os incluídos no punto d.

En relación ás emendas de protocolos xa aprobados, necesitarán aprobación por parte do COMITÉ aquelas que sexan relevantes. Será responsabilidade do promotor/investigador a notificación das mesmas ao COMITÉ de acordo coa lexislación vixente [1-6, 14]. A Secretaría técnica del COMITÉ territorial ou do CAEIG poderá ser consultada polo promotor/investigador no caso de dúbida sobre a relevancia da modificación. Terán sempre consideración de relevantes aquelas modificacións que afecten á seguridade ou integridade física ou mental dos suxeitos ou ao valor científico do estudo, e en concreto as seguintes: 1) As desviacións o modificacións do protocolo realizadas para protexer aos suxeitos de riscos inmediatos, 2) As modificacións que supoñan un incremento do risco para os suxeitos e/ou afecten de forma significativa a realización do estudo, e 3) Calquera información nova que poida afectar negativamente a seguridade dos suxeitos ou a realización do estudo.

O COMITÉ poderá solicitar ao promotor/investigador que presente para a súa avaliación aquelas emendas notificadas como non relevantes e que cumpran algúns dos criterios mencionados.

2 Prazos de presentación da documentación

Os prazos variarán dependendo do tipo de estudo presentado para a súa avaliación tendo en conta as obrigas legais e a organización da REDE GALEGA de COMITÉS de ÉTICA DA INVESTIGACIÓN:

5.2.1 Os prazos de presentación de novos ensaios clínicos con medicamentos ou investigacións clínicas con produtos sanitarios e das súas emendas serán do 1 ao 5 de cada mes, e de resposta ás aclaracións até o día 20 de cada mes tal como se describe nas Aclaracións sobre a aplicación da normativa de ensaios clínicos a partir do 1 de maio de 2004 (versión núm.6, de mayo 2008) da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

5.2.2 Os prazos de presentación dos estudos posautorización con medicamentos con seguimento prospectivo (EPA-SP) seguirán os mesmos prazos que os detallados no punto anterior.

5.2.3 Resto de estudos non catalogados nos puntos anteriores: se poderá presentar a documentación fora dos prazos anteriormente mencionados. Se ben, o comité soamente adquirirá o compromiso de avaliar na reunión do mes corrente aqueles estudos novos e modificacións que sexan presentados até o día 5, e aquelas respostas ás aclaracións solicitadas que sexan presentadas até o día 10.

3 Rexistro

Unha vez recibida a documentación, a secretaria técnica do CAEIG asignará o correspondente número do rexistro de entrada e dependendo do tipo de estudo e as competencias atribuídas aos Comités Territoriais de Ética da investigación no Decreto 63/2013, de 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia [1], asignarao ao COMITÉ territorial correspondente.

No caso de protocolos novos se asignaráselles un código numérico que inclúe o ano seguido do carácter “/” e tres cifras numéricas que se asignan correlativamente segundo o orden de entrada do proxecto ao Comité. Todos os documentos novos relativos ao estudo desde a súa presentación serán identificados con devandito código.

4 Idiomas

O protocolo do proxecto de investigación, así como a documentación principal relacionada có mesmo, estarán redactados, cando menos, nunha das linguas oficiais da Comunidade Autónoma de Galicia (castelán e/ou galego). Aceptaranse en inglés os protocolos de estudos con promotor non comercial e previa solicitude por parte do investigador principal en Galicia.

Os documentos de consentimento informado deberán estar dispoñibles en galego e castelán. As versións definitivas das mesmas en ambos idiomas deberán ser enviadas ao Comité antes do inicio do estudo en calquera dos centros da Comunidade Autónoma de Galicia e polo tanto estar a dispor dos participantes.

5 Carencias documentais

Unha vez rexistrado o novo estudo ou a súa modificación, a secretaria técnica do CAEIG comunicará por correo electrónico a quen corresponda as carencias documentais para a súa subsanación no prazo marcado (previamente) pola normativa de ensayos clínicos con medicamentos [3, 9] e que será de aplicación ao resto de estudos.

PROCEDEMENTO NÚMERO 6: DISTRIBUCIÓN DA DOCUMENTACIÓN

A secretaria técnica do CAEIG porá a dispor do COMITÉ territorial a documentación electrónica dos estudos para a súa avaliación e informe dos aspectos metodolóxicos, éticos e legais. Ademais, remitirá a quen ostente a secretaría do comité territorial os listados cos estudos a avaliar polo comité para que este proceda á convocatoria da reunión do pleno.

PROCEDEMENTO NÚMERO 7: ASESORES/AS

Cando o COMITÉ non reúna os coñecementos e a experiencia necesarios para avaliar un determinado protocolo de investigación, o/a secretario/a solicitará, a instancias do comité o do presidente, o asesoramento dalgunha persoa experta non pertencente ao Comité (e conforme a estes PNTs).

O/a secretario/a, unha vez elixidos/as os/as asesores/as e confirmada a dispoñibilidade para avaliar no prazo establecido, enviará a documentación do estudo por correo electrónico, indicando o prazo de entrega do informe de avaliación. Os/as asesores/as deberán enviar o informe da avaliación por escrito e preferentemente por correo electrónico cando menos corenta e oito horas antes da reunión do COMITÉ na que se ditaminará ou informará sobre o estudo.

PROCEDIMIENTO NÚMERO 8: CRITERIOS DE AVALIACIÓN. DITAME/ INFORME.

1 Criterios de avaliación

O Comité avaliará o correspondente protocolo e documentación acompañante e emitirá o seu ditame tomando en consideración, en particular, as seguintes cuestións:

1. A pertinencia do estudo, tendo en conta o coñecemento dispoñible
2. A pertinencia do seu deseño para obter conclusións fundamentadas có número adecuado de suxeitos en relación có obxectivo do estudo.
3. Os criterios de selección e retirada dos suxeitos do estudo.
4. No caso de que se prevea a participación de persoas incapaces de dar o seu consentimento informado, a xustificación da inclusión dos mesmos.
5. A xustificación dos riscos e molestias previsibles en relación cóos beneficios esperables para os suxeitos do estudo, para outros pacientes y para a comunidade.
6. A xustificación do grupo control (xa sexa placebo ou un tratamento activo).
7. As previsións para o seguimento del estudo.
8. A idoneidade do investigador e de seus colaboradores
9. A idoneidade das instalacións.

10. A idoneidade da información escrita para os suxeitos do estudo e o PROCEDIMENTO de obtención do consentimento informado.
11. O seguro ou a garantía financeira prevista nos estudos con procedementos invasivos (definidos na Lei 14/2007, como toda intervención realizada con fins de investigación que implique un risco físico ou psíquico para o suxeito afectado).
12. A memoria económica que debe incluír as cantidades e, no seu caso, previsións de remuneración ou compensacións para os investigadores e suxeitos do estudos e os aspectos relevantes de calquera acordo entre o promotor e o centro e investigador, que constara no contrato firmado entre as partes.
13. O plan previsto para o recrutamento dos suxeitos.
14. As garantías de transparencia, que inclúen o compromiso de publicar os resultados do estudo, e a información sobre financiamento e intereses da investigación, respectando ao mesmo tempo o carácter confidencial dos suxeitos do estudo.
15. As garantías de respecto aos postulados éticos, formulados na Declaración de Helsinki, no Convenio para a protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano con respecto ás aplicacións da Bioloxía e a Medicina (Convenio relativo aos dereitos humanos e la biomedicina firmado en Oviedo en 1997), na lexislación vixente e en outras pautas internacionais.

Na reunión correspondente do Comité os membros deliberarán sobre o protocolo e a idoneidade ou non do mesmo. Os expertos designados, se é o

caso, tamén poderán informar sobre o proxecto por escrito ou verbalmente ante o Comité reunido en pleno.

Se así o considera adecuado, o Comité poderá convocar á reunión decisoria sobre un protocolo, ao investigador principal ou representante do promotor (conforme al PNT 4.4), sendo causa de non avaliación dun proxecto de investigación a non comparecencia do mesmo, pospoñendo en tal caso a decisión para unha segunda data. O Comité tamén aceptará, a petición do promotor ou investigador, a súa asistencia a unha reunión có obxectivo de clarificar aqueles aspectos que motivaran o informe desfavorable. Para isto, deberán solicitar por escrito á secretaria do Comité a asistencia á reunión, o/a secretario/a acordará có presidente a aceptación da solicitude e en caso positivo, notificarao previamente á reunión ao resto dos membros.

A decisión despois da avaliación será tomada conforme ao punto 5 do PROCEDIMENTO nº 4 destes PNTs.

O/a Secretario/a do Comité territorial poderá resolver aquelas cuestións que se refiran a aspectos estritamente formais ou administrativos sen necesidade de ser avaliados nunha reunión do Comité.

2 Ditame / Informe

O ditame será recollido na acta correspondente da reunión elaborada polo/a secretario/a do Comité territorial, e comunicado ao solicitante no prazo máximo de 10 días despois da data da reunión. A comunicación realizarase mediante un escrito firmado (certificado), en nome do Comité territorial, polo seu Secretario/a, no que se especificará a valoración emitida polo Comité, os comentarios que procedan, e o listado de membros actualizado do COMITÉ territorial. Os certificados firmados serán remitidos á Secretaria Técnica do CAEIG quen se encargará do envío ao solicitante de cada estudo no prazo establecido anteriormente.

3 Re avaliacións

Naqueles estudos que tras unha avaliación inicial se lles solicitaran aclaracións y a resposta del promotor as devanditas aclaracións fora considerada insatisfactoria a xuízo do comité, aceptarase unha segunda avaliación á solicitude do promotor/investigador. En caso de que esta segunda resposta ás aclaracións siga sendo insatisfactoria, o investigador/promotor poderá solicitar unha avaliación excepcional ao comité sendo este o que decida si aceptala a trámite ou non en cada caso.

PROCEDIMENTO NÚMERO 9: SEGUIMIENTO DO ESTUDO

Será unha obriga do COMITÉ o seguimento do estudo de investigación desde o seu inicio até a recepción do informe final. Para isto, o promotor ou o investigador principal deberán comunicar ao COMITÉ:

- a. Calquera continxencia da importancia que supoña risco significativo para os participantes xurdida durante o estudo ou en outros estudos relacionados.
- b. Modificacións e violacións do protocolo ocorridas nos centros tutelados polo COMITÉ territorial, ou a interrupción do estudo e as súas causas.
- c. Informe anual de seguimento que seguirá o modelo existente na páxina web da REDE GALEGA de COMITÉS de ÉTICA DA INVESTIGACIÓN
- d. Informe final do estudo

Os devanditos informes periódicos serán remitidos á Secretaria do CAEIG, quen trasladará ao COMITÉ Territorial, aqueles que considere relevantes en razón da seguridade e dos dereitos dos participantes na investigación, do valor científico ou doutras consideracións.

Con independencia da decisión xustificada do promotor o por decisión da autoridade competente, sobre a suspensión dun estudo de investigación, o Comité, como consecuencia das avaliacións dos controles procedentes das inspeccións ou auditorías efectuadas no seu caso, ou como resultado dos informes emitidos polo promotor ou o/os investigador/es principal/is, remitirá á Administración sanitaria a correspondente proposta de suspensión dun estudo de investigación autorizado cando:

- Violarase a lexislación.
- Alteraranse as condicións da súa autorización.
- Incumpriranse os principios éticos aplicables.
- Considerarase necesario para protexer aos suxeitos do estudo.
- Considerarase necesario para a defensa da saúde pública.

PROCEDIMENTO NÚMERO 10: A SECRETARÍA DO COMITÉ TERRITORIAL

A secretaría do COMITÉ estará formada polo/a Secretario/a, e o/a Vicesecretario/a.

Contará coa colaboración da Secretaria Técnica do CAEIG, quen porá a dispor do Comité Territorial os medios necesarios para o arquivo, seguimento e xestión dos datos dos estudos, así como o arquivo da documentación relacionada có funcionamento e actividade do COMITÉ.

Os protocolos e documentación relacionada, informes e a correspondencia có solicitante, estarán arquivados por protocolo ns sede do CAEIG.

Con respecto á documentación relativa ao funcionamento e actividade do Comité, arquivarase como mínimo: as resolucións de acreditación e as súas modificacións, o C.V de cada un dos membros que formaran parte do comité, e a declaración individual por escrito de cada membro conforme ao art. 11.4 do Decreto 63/2013 [1], e as convocatorias e actas das reunións do comité. Está documentación será remitida polo/a secretario/a do Comité Territorial á Secretaria Técnica do CAEIG para o seu arquivo na sede do CAEIG.

PROCEDIMENTO NÚMERO 11: INSPECCIÓN

Có obxecto de verificar o cumprimento das directrices de Boa Práctica Clínica, a autoridade competente poderá solicitar as correspondentes inspeccións, avaliacións e controis ao COMITÉ. Ademais, o CAEIG poderá realizar funcións de control ou auditorías ao Comité Territorial conforme ao establecido no art. 4.3 do Decreto 63/2013 [1].

CITAS LEGALES Y NORMATIVAS

1. Decreto 63/2013, de 11 de abril, por el que se regulan los comités de ética de la investigación de Galicia
2. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios [BOE de 27 de julio de 2006]
3. Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano [BOE 38 de 13 de febrero de 2007]
4. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos [BOE 33 de 7 de febrero de 2004].
5. Circular nº 07/2004, sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios.
6. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica [BOE de 04 de julio de 2007]
7. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

8. Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
9. R.D 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios.
10. Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004 (versión nº 6, mayo de 2008). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
11. Guía ICH tripartita y armonizada para la buena práctica clínica (BPC) de 1 de mayo de 1996.
12. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
13. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2000.
14. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina de los estados de la Comunidad Europea, Oviedo 1997.
15. Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración General y del Sector Público Autonómico en Galicia
16. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

17. Directrices detalladas sobre la presentación a las autoridades competentes de la solicitud de autorización de un ensayo clínico de un medicamento para uso humano, la notificación de modificaciones relevantes y la comunicación de finalización del ensayo (2010/C 82/01).