

---

**PROCEDIMENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO  
(PNT) DO COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DA  
INVESTIGACIÓN DE GALICIA (CAEIG)**

---

**Febreiro 2016**

# ÍNDICE

## 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 CAEIG

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, SUBSTITUCIÓN E/OU RENOVACIÓN DOS MEMBROS DO CAEIG

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

### PROCEDEMENTO NÚMERO 4: REUNIÓN DO CAEIG: PERIODICIDADE, CONVOCATORIAS, ACTAS, ASISTENTES, REQUISITOS, SANCIONS

1. Reunións plenarias: Finalidade e periodicidade das mesmas
2. Convocatorias
3. Actas
4. Asistentes
5. Requisitos para as decisións sobre un estudo
6. Reunións presenciais ou non presenciais
7. Sancións

### PROCEDEMENTO NÚMERO 5: RECEPCIÓN E REXISTRO DA DOCUMENTACIÓN DO PROTOCOLO

1. Documentación a presentar
2. Forma de presentación da documentación e prazos de resposta
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. Segunda avaliación

PROCEDEMENTO NÚMERO 9: SEGUIMIENTO DOS ESTUDOS

PROCEDEMENTO NÚMERO 10: SECRETARÍA DO CAEIG

PROCEDEMENTO NÚMERO 11: INSPECCIÓN

CITAS LEGAIS E NORMATIVAS

## CONSIDERACIÓNS PREVIAS

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

O CAEIG configúrase como un órgano encargado da valoración ética, metodolóxica e legal dos estudos de investigación con seres humanos, o seu material biolóxico ou os seus datos de carácter persoal. E en particular, é o comité acreditado pola Consellería de Sanidade para a avaliación de ensaios clínicos con medicamentos, investigacións clínicas con produtos sanitarios, así como para os estudos observacionais posautorización con medicamentos de seguimento prospectivo.

Adicionalmente, no procedemento 1 punto 2 destes PNT son especificadas as funcións concretas a desenvolver polo CAEIG.

Os procedementos de traballo do CAEIG de Galicia que aquí se desenvolven están sustentados na lexislación vixente do Estado [1-7], así como nos principios básicos para a realización de estudos de investigación con seres humanos fundamentados na protección dos dereitos humanos e da dignidade do ser humano respecto da aplicación da bioloxía e da medicina, reflectidos na Declaración de Helsinqui e no Convenio de Oviedo relativo aos dereitos humanos e a biomedicina, así como na normativa sobre protección dos datos persoais [10-12].

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

deberá constar na orde do día da reunión do comité e necesitará a aprobación do pleno.

Farase mención explícita á versión aprobada na acta da reunión na que se aproben e xuntaranse á mesma.

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

Os aspectos do funcionamento administrativo do CAEIG estarán suxeitos no que corresponda á Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico en Galicia [14].

Estes PNTs serán modificados a medida que sexan actualizados o *Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e os Comité de Ética da Investigación con medicamentos (art. 18 del RD 1090/2015)* e o *Rexistro Español de Estudios Clínicos*, e o *Documento de instrucións da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para a realización de ensaios clínicos en España* [8,13].

# PROCEDIMENTO NÚMERO 1: COMPOSICIÓN, FUNCIONES E ÁMBITO DE ACTUACIÓN

## 1. Composición

Este CAEIG estará constituído por un equipo multidisciplinar cun mínimo de dez membros, de maneira que se asegure a independencia das súas decisións, así como a súa competencia e experiencia en relación cos aspectos metodolóxicos, éticos e legais da investigación, a farmacoloxía e a práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria e extrahospitalaria.

A composición do CAEIG será a que obrigue a lexislación vixente, e como mínimo incluirá:

- Cando menos catro médicos ou médicas, un ou unha dos cales será especialista en farmacoloxía clínica.
- Un/unha farmacéutico/a de hospital, ou un/unha farmacéutico/a de Atención Primaria.
- Un/unha diplomado/a ou graduado/a universitario/a en Enfermería.
- Cando menos dous membros alleos ás profesións sanitarias, un ou unha dos cales deberá ser Licenciado/a en Dereito, e o outro un membro que represente aos intereses dos pacientes.
- Cando menos un membro deberá ser independente dos centros nos que se levan a cabo proxectos de investigación que requiran a avaliación ética por parte do comité.

- Cando menos un dos membros deberá ser membro da Consello Galego de Bioética.

O período de acreditación do CAEIG 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 ou unha Presidente/a, un ou unha Vicepresidente/a, un ou unha Secretario/a, un ou unha Vicesecretario/a e vogais.

O/a Presidente/a e o/a Vicepresidente/a do comité serán elixidos/as polo voto favorable de cando menos as tres quintas partes dos seus membros. Presentáranse as candidaturas ao comité cando menos unha semana antes da data na que se prevea a votación. Na elección de ambos, no caso de non acadarse a maioría requirida na primeira volta (3/5), procederase a unha segunda votación, na que se deberá acadar maioría simple e na que se votará a aquelas dúas persoas, ou en caso de empate, as que fora preciso, que obtiveran mais votos na primeira volta. As votacións serán secretas en urna. Os cargos electos serán renovados cada catro anos.

O/a Secretario/a e o/a vicesecretario/a son designados pola Administración Sanitaria.

## **2. Funcións**

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

a) Avaliar e realizar o seguimento dos ensaios clínicos con medicamentos ou investigacións clínicas con produtos sanitarios. Para isto actuará de

conformidade có Real Decreto 1090/2015, de 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os comités de ética da investigación con medicamentos, e o Rexistro Español de Estudios Clínicos.

b) Emitir informe, dentro do ámbito das súas competencias, sobre os estudos postautorización de tipo observacional de seguimento prospectivo con medicamentos (EPA-SP) que se realizarán na Comunidade Autónoma de Galicia. Para isto actuará de conformidade co establecido na Orde SAS/3470/2009, do 16 de decembro, pola que se publican as directrices sobre estudos postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano e demais normativa que lle sexa aplicable.

c) Propor cantas medidas se consideren necesarias para garantir os dereitos das persoas incluídas nalgunha actividade investigadora realizada nos centros do seu ámbito de actuación.

d) Elaborar a memoria anual de actividades dos órganos de ética da investigación en Galicia.

e) Coordinar e realizar funcións de control ou auditorías doutros comités de ética da investigación, sen prexuízo das competencias atribuídas ao órgano competente en materia de inspección de servizos sanitarios da consellería competente en materia de sanidade.

f) Resolver as discordancias que puidesen xurdir noutros comités de ética da investigación sobre o informe dun mesmo estudo de investigación que se fose realizar en varios centros da Comunidade Autónoma.

g) Resolver as cuestións que, motivadamente, lle sexan formuladas polos outros comités de ética da investigación.

h) Actuar como Comité de Ética dos Biobancos adscritos á Consellería de Sanidade e ao Servizo Galego de Saúde.

i) Calquera outra que lle atribúa a lexislación vixente.

### **3. Ámbito de actuación**

O ámbito de actuación xeográfico e institucional do CAEIG é a Comunidade Autónoma de Galicia.

No caso da avaliación dos ensaios clínicos con medicamentos e as investigacións clínicas con produtos sanitarios, as decisións adoptadas implicarán aos centros sanitarios do territorio nacional que participen nos estudos tal como se recolle no artigo 17 e na Disposición Adicional Terceira do R.D 1090/2015 [4].

## PROCEDIMENTO NÚMERO 2: FUNCÍONS E OBRIGAS DOS MEMBROS DO CAEIG

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 fixar a orden do día de acordo co/coa Secretario/a, e tendo en conta as peticións dos demais membros formuladas coa 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. Propoñer ao organismo competente as substitucións que deban producirse por baixa dalgún membro.
- h. Cantas outras funcións sexan inherentes á súa condición de Presidente do Comité.

## **2. Do/a Vicepresidente/a:**

Corresponde ao Vicepresidente:

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

## **3. Do/a Secretario/a:**

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

- a. Xestionar a actividade do Comité.
  1. Efectuar a convocatoria das sesións e as citacións correspondentes de acordo co Presidente.
  2. Enviar aos membros do Comité toda a documentación susceptible de ser avaliada dos protocolos e as modificacións.
  3. Redactar e custodiar as actas das reunións do Comité.
  4. Firmar as actas das reunións.
  5. Facer as certificacións dos ditames e acordos adoptados.
  6. Custodiar o arquivo de protocolos dos estudos de investigación.
- b. Actuar como interlocutor/a en nome do Comité con promotores, investigadores, centros, autoridades en particular coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (AEMPS) e outros Comités.
- c. Asegurarse que se levan a cabo as reunións presenciais e non presenciais necesarias para que o Comité cumpra os seus cometidos nos tempos establecidos.

- d. Elaborar, en colaboración con outros membros, os informes que se lles soliciten desde a AEMPS ou calquera outra autoridade competente para manter a súa acreditación como CEIm.
- e. Cantas outras funcións sexan inherentes á súa condición de Secretario/a.

O/A secretario/a tendrá voz pero non voto nas reunións do comité de acordo có establecido no art. 15 do RD 1090/2015.

#### **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 en caso de vacante, ausencia, enfermidade ou outra causa legal.

#### **5. Dos/as vogais:**

Corresponde aos/as 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/la Presidente/a.

Todos os membros do Comité, ao igual que o persoal da secretaría administrativa, están obrigados á confidencialidade da documentación remitida sobre os protocolos de investigación, os datos persoais dos suxeitos incluídos no estudo e as deliberacións do Comité. Os membros do Comité terán total liberdade para manifestar, convenientemente argumentadas, as súas opinións e posicións en relación cos temas tratados no Comité.

## **PROCEDIMIENTO NÚMERO 3: ELECCIÓN, SUBSTITUCIÓN E/OU RENOVACIÓN DOS MEMBROS DO CAEIG**

### **1. Elección dos membros do CAEIG**

A pertenza ao CAEIG é voluntaria. Para a elección dos membros valorarase a súa cualificación profesional para o desenvolvemento das funcións atribuídas.

Tal como se establece no art. 15 do RD 1090/2015, a pertenza ao CAEIG será incompatible con calquera clase de intereses derivados da fabricación e venda dos medicamentos e produtos sanitarios.

Ademais, os membros comprometeranse por escrito e antes de ser nomeados, a non actuar en funcións como membro do Comité na avaliación dos estudos nos que figure como investigador (art. 16.5 do RD 1090/2015); nin cando teñan relacións de interese, directas ou indirectas co estudo avaliado (art. 12.4 de la Lei 14/2007, de investigación biomédica).

De acordo co art. 5.4 Decreto 63/2013, do 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia [1], os membros do Comité serán nomeados polo/a Conselleiro/a de Sanidade a proposta da Secretaria Xeral Técnica.

### **2. Substitución e renovación dos membros do CAEIG**

Tal como se recolle no art. 5.8 do Decreto 63/2013, do 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 remate de cada acreditación concedida ou de calquera das súas renovacións.

### **3. Baixa e substitución dos membros do CAEIG**

3.1 As causas de baixa dun membro do comité, ás que se refire o artigo 5.7 do Decreto 63/2013, do 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.
- Por terse modificado as circunstancias que motivaron a súa designación de modo que supoña a perda de requisitos para integrar o comité.
- Ou por incumprimento notorio das súas funcións, a criterio do comité, e logo audiencia do interesado/a. Esta solicitude de baixa será argumentada e quedará reflectida no acta do comité.

3.2 Trala baixa dun membro, e de considerar oportuna a súa substitución por perda dos requisitos xerais para acreditación do comité, será o Presidente quen propoña o novo membro. A proposta será remitida á Secretaria Xeral Técnica.

## PROCEDIMENTO NÚMERO 4: REUNIÓNS DO CAEIG

### **1 Reunións plenarias: Finalidade e periodicidade das mesmas**

O CAEIG reunirse en sesión plenaria ordinaria como mínimo unha vez ao mes, sen prexuízo de que se poida reservar un mes de vacacións durante o verán. A periodicidade das reunións, en todo caso, axustarase ao RD 1090/2015, de forma que se garanta a emisión dos informes requiridos nos prazos establecidos no devandito decreto cando o Comité sexa elixido como CEI único que avalíe unha solicitude relativa a un ensaio clínico con medicamentos. Establecerase no último trimestre do ano un calendario para o seguinte ano das sesións do pleno do comité previstas e que deberá ser aprobado polas tres cuartas partes dos membros.

Ademais, poderán convocarse reunións extraordinarias do pleno do Comité cando sexa necesario, ben como consecuencia da recepción de novos protocolos, ou para tratar outros asuntos de interese.

O día e hora das reunións extraordinarias fixaranse preferentemente por consenso do pleno 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 máis un dos membros do Comité e deberá ser remitida da mesma maneira pola secretaría. A convocatoria das reunións extraordinarias debe ser enviada aos membros cando menos con corenta e oito horas de antelación.

## **2 Convocatorias**

A orde do día das correspondentes reunións será elaborada polo/a Secretario/a de acordo co/coa Presidente/a do Comité, podendo ser tamén proposta por consenso dos seus membros en reunión debidamente convocada.

En todo caso, a convocatoria será firmada polo/a Secretario/a e enviada cando menos con unha semana de antelación aos membros e os responsables dos centros aos que pertencen.

## **3 Actas**

O/A Secretario/a levantará acta de cada reunión na que se detallarán os membros asistentes e aqueles que escusaron a súa asistencia, a orde do día da reunión, as circunstancias do lugar e tempo en que se celebrou, e todos os acordos tomados no que atinxe aos estudos avaliados. Ademais reflectirase explicitamente que para cada estudo avaliado se ponderaron os aspectos referentes á protección dos suxeitos que se especifican no capítulo II e III do Real Decreto 1090/2015, de 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os comités de ética da investigación con medicamentos, e o Rexistro Español de Estudos Clínicos, no Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, na Lei 14/2007, de 3 de xullo, de Investigación biomédica, na Declaración de Helsinqui adoptada pola 64ª Asemblea Xeral da Asociación Médica Mundial en Fortaleza, Brasil, outubro de 2013, e nas Normas de Boa Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).

As actas deberán ser remitidas cun mínimo de 5 de días de antelación por correo electrónico a todos os membros do CAEIG para poder ser aprobadas, se procede, na reunión do pleno correspondente. En todas as convocatorias das reunións previstas do Pleno do Comité, figurará como primeiro punto da orde do día: Lectura e aprobación, se procede, da acta da reunión inmediatamente anterior.

As actas, unha vez aprobadas, deberán ser firmadas polo/a Presidente e o/a Secretario/a.

#### **4 Asistentes**

Poderán participar nas reunións do CAEIG, ademais dos seus membros:

- Os expertos que sexan designados como asesores en base ao art. 16.4 do Real Decreto 1090/2015, de 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os comités de ética da investigación con medicamentos, e o Rexistro Español de Estudios Clínicos e o art. 5.9 do Decreto 63/2013, do 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia. O Comité poderá nomear asesores para asesorar ao comité en áreas específicas, para o que deberá proceder á aprobación dos mesmos nunha reunión, deixando constancia na acta do nome da área de experiencia de cada un dos asesores. Os asesores no terán dereito a voto. A opinión destes será consultiva e non vinculante, debendo quedar reflectida nun informe que enviarán por escrito ao Comité previamente á reunión na que se vaia avaliar o estudo sobre o que se pediu asesoramento.

Están obrigados á confidencialidade da documentación remitida sobre os protocolos de investigación.

- O/os investigador/es principal/es e o representante do promotor, a requirimento propio ou do Comité. Terán voz pero non terán dereito a voto. O Comité poderá convocar á unha das súas reunións ao investigador principal ou ao representante do promotor, 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 asistencia a unha reunión co obxectivo de clarificar aqueles aspectos que motivaran un informe desfavorable. Para isto, deberán solicitar por escrito á secretaría do Comité a asistencia á reunión, o/a secretario/a acordará co presidente a aceptación da solicitude e en caso positivo notificará previamente á reunión ao resto dos membros e ao interesado/a.

## **5 Requisitos para as decisións sobre un estudo**

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

O ditame ou informe emitido será de Procedente, Procedente condicionado á resposta a aclaracións solicitadas, ou Non procedente coa descrición dos motivos do informe desfavorable. No caso de non existir unanimidade, a

decisión tomarase por maioría simple do seus membros. No caso de empate, o presidente terá voto de calidade.

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. De igual modo, deberán ausentarse da reunión no momento da correspondente deliberación.

## **6 Reunións presenciais ou non presenciais**

As reunións do pleno do Comité poderán celebrarse tanto de forma presencial nas instalacións da Consellería de Sanidade, como a través de medios telemáticos sempre que se garanta a identidade das persoas comunicantes e a autenticidade e confidencialidade da información transmitida (art. 6 do Decreto 63/2013, e art. 16 do RD 1090/2015). No caso do uso dos medios telemáticos, deixarase constancia no acta de tal circunstancia.

## **7 Sancións**

As ausencias dos membros do Comité ás reunións serán xustificadas a Secretaría do Comité.

O CAEIG, tal como se describe no Procedemento 3.3 de estes PNTs, poderá propoñer á Administración Sanitaria a exclusión dun membro como consecuencia das 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 a solicitude normalizada de avaliación, acompañada da documentación aplicable para cada tipo de estudo. Existirá a disposición dos/as interesados/as na páxina web do CAEIG unha lista actualizada coa documentación a entregar tendo en conta a seguinte clasificación dos estudos:

- a) Ensaio clínicos con medicamentos (aos que lles aplica o Real Decreto 1090/2015, de 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os comités de ética da investigación con medicamentos, e o Rexistro Español de Estudios Clínicos). A documentación a presentar axustarase ao establecido no devandito decreto así como no *Memorando de Colaboración e Intercambio de Información 1 entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e os Comité de Ética de la Investigación con medicamentos* (art. 18 del RD 1090/2015)
- b) Investigacións clínicas con produtos sanitarios (ás que lles aplica o Real Decreto 1090/2015, de 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os comités de ética da investigación con medicamentos, e o Rexistro Español de Estudios Clínicos).
- c) Estudos posautorización con medicamentos con seguimento prospectivo (EPA-SP) (aos que aplica 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).

d) Estudos de investigación remitidos polos Biobancos para a avaliación da cesión de mostras aos mesmos. A documentación a avaliar será remitida directamente ao Comité polos responsables dos Biobancos e incluírá unha descrición das mostras a enviar en particular con respecto ao estado de identificación das mesmas e á existencia de consentimento expreso dos suxeitos para o seu uso en investigación.

Xúntase como anexo 1 o listado de documentación segundo o tipo de estudo.

En relación ás modificacións de estudos xa aprobados, necesitarán avaliación e informe por parte do Comité aquelas que sexan relevantes (ou substanciais). Será responsabilidade do promotor/investigador a notificación das mesmas ao CAEIG de acordo coa lexislación vixente en materia de ensaios clínicos e investigación biomédica [1-4]. A Secretaría do CAEIG poderá ser consultada polo promotor/investigador se dubida sobre a relevancia da modificación. Terán sempre consideración de relevantes ou substanciais aquelas modificacións que afecten á seguridade dos suxeitos de ensaio clínico ou na fiabilidade e solidez dos datos obtidos no estudo (art.2 RD 1090/2015).

O CAEIG poderá solicitar ao promotor/investigador que presente para a súa avaliación aquelas emendas notificadas como non relevantes ou non substanciais, pero que a criterio do Comité si deberan ser consideradas como relevantes.

## **2 Forma de presentación da documentación e prazos de resposta**

As solicitudes iniciais ou modificacións de estudos a avaliar polo comité deberán ser enviadas da seguinte forma:

5.2.1 Todas as **solicitudes e comunicacións relativas a ensaios clínicos** deberán ir dirixidas á AEMPS e ao Comité a través do portal de ensaios clínicos con medicamentos (<https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>) de acordo co establecido no Decreto 1090/2015, de 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os comités de ética da investigación con medicamentos, e o Rexistro Español de Estudios Clínicos, e no Documento de instrucións da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para a realización de ensaios clínicos en España (13). A presentación das solicitudes poderá ser calquera día do mes, sendo responsabilidade da AEMPS a validación da parte I da solicitude e responsabilidade do Comité a validación da parte II dacordo có establecido no Memorando de colaboración [8]. A AEMPS remitirá un calendario ao Comité cos prazos previstos de resposta dacordo có RD 1090/2015.

5.2.2 Todas as solicitudes e comunicacións relativas ao **resto dos estudos**, deberán dirixirse ao Comité a través do buzón: [ceic@sergas.es](mailto:ceic@sergas.es). A presentación das solicitudes poderá ser calquera día do mes, mais soamente se acadará o compromiso de avaliar nalgunha das reunións do mes corrente os estudos novos e as modificacións presentadas ata o día 5 e a resposta ás aclaracións solicitadas polo comité sempre que foran presentadas ata o día 10.

En calquera caso, os prazos de resposta e emisión dos ditames correspondentes seguirán os prazos máximos establecidos polo Decreto 1090/2015, de 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os comités de ética da investigación con medicamentos, e o Rexistro Español de Estudios Clínicos, tanto para os ensaios clínicos como para outro tipo de estudos.

### **3 Rexistro**

Unha vez recibida a documentación, asignaráselles o correspondente número do rexistro de entrada.

Aos protocolos novos asignaráselles un código numérico que inclúe o ano seguido do carácter “/” e tres cifras numéricas que se asignan correlativamente segundo a orde de entrada do proxecto ao Comité. Todos os documentos novos relativos ao estudo desde a súa presentación serán identificados co devandito código.

### **4 Idiomas**

O protocolo do proxecto de investigación, así como a documentación principal relacionada co mesmo, poderán estar redactados en unha das dúas linguas oficiais da Comunidade Autónoma de Galicia (castelán e/ou galego) ou en inglés de acordo có establecido no Memorando de Colaboración [8].

Os documentos de consentimento informado deberán estar dispoñibles en galego ou en castelán.

### **5 Carencias documentais**

Unha vez rexistrado o novo estudo ou a súa modificación, comunicaranse por correo electrónico a quen corresponda as carencias documentais para a súa subsanación no prazo marcado pola normativa de ensaios clínicos con medicamentos e que será de aplicación ao resto de estudos.

## PROCEDIMIENTO NÚMERO 6: DISTRIBUCIÓN DA DOCUMENTACIÓN

A secretaria do CAEIG porá a disposición de cada un dos membros a documentación dos estudos para a súa avaliación e informe dos aspectos metodolóxicos, éticos e legais, cando menos cunha semana de antelación. Con dita documentación achegarase unha lista de comprobación cos puntos a avaliar de acordo co reparto de responsabilidades establecido no Memorando de Colaboración [8].

Así mesmo, remitirase a documentación aos membros alleos ás profesións sanitarias do Comité, que avaliarán os aspectos relacionados coa adecuación da póliza de seguro e a claridade e comprensión do consentimento informado, así como de calquera outro aspecto legal ou ético da documentación do estudo que se considere relevante.

Os membros do Comité serán incluídos en grupos constituídos por un mínimo de tres persoas, cuxa función será, una vez avaliados individualmente cada un dos protocolos que a secretaria lles asignara, consensuar un ditame sobre cada un deles, expoñelo e sometelo a discusión e aprobación de todo o Comité na reunión establecida. No caso de avaliación dun ensaio clínico con medicamentos, a documentación remitirase a todos os membros do Comité e o “grupo avaliador do protocolo” será o pleno do Comité.

A distribución dos membros do Comité nos diferentes grupos avaliadores será feita pola secretaria, e a súa composición poderá variarse en función das necesidades da reunión e como mínimo cunha periodicidade bianual. A asignación dos protocolos a cada grupo corresponderá igualmente á secretaria e será feita de forma equitativa, e respectando o principio de que ningún

investigador relacionado cun estudo de investigación poderá participar na avaliación, no ditame nin no seguimento do seu propio protocolo, aínda cando pertenza ao Comité.

## PROCEDIMENTO NÚMERO 7: ASESORES/AS

Cando o CAEIG non reúna os coñecementos e a experiencia necesarios para avaliar un determinado protocolo de investigación, a secretaría solicitará, a instancias do Comité, o asesoramento dalgunha persoa experta que non pertenza ao Comité (e conforme a estes PNTs). Desta maneira:

- a) Cando o Comité avalíe protocolos de investigación clínica con procedementos cirúrxicos, técnicas diagnósticas, produtos sanitarios, ou terapias avanzadas contará co asesoramento de cando menos unha persoa experta no procedemento ou tecnoloxía que se vaia avaliar.
- b) Cando o Comité avalíe protocolos de investigación que se refiran a suxeitos de especial vulnerabilidade, contará co asesoramento de cando menos unha persoa con experiencia no tratamento da poboación que se inclúe no ensaio.

A secretaría, unha vez escollido/s os/as asesores/as e confirmada a súa 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 24 horas antes da reunión do CAEIG na que se ditaminará ou informará sobre o estudo.

## PROCEDIMIENTO NÚMERO 8: CRITERIOS DE AVALIACIÓN.

### DITAME

#### 1 Criterios de avaliación

Os membros do Comité avaliarán o correspondente estudo e a documentación acompañante, 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 co número adecuado de suxeitos en relación co obxectivo do estudo.
3. Os criterios de selección e retirada dos suxeitos do ensaio.
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 inconvenientes previsibles en relación cos beneficios esperables para os suxeitos do estudo, para outros pacientes e para a comunidade.
6. A xustificación do grupo control (ben sexa placebo ou un tratamento activo).
7. As previsións para o seguimento do estudo.
8. A idoneidade do investigador e dos seus colaboradores
9. A idoneidade das instalacións.

10. A idoneidade da información escrita para os suxeitos do ensaio e o procedemento de obtención do consentimento informado.
11. O seguro ou a garantía financeira previstos no caso de ensaios clínicos con medicamentos ou produtos sanitarios ou estudos con procedementos invasivos (definidos na Lei 14/2007, como toda intervención realizada con fins de investigación que implique un risco físico o psíquico para o suxeito afectado).
12. As cantidades e, no seu caso, previsións de remuneración ou compensación para os investigadores e suxeitos do ensaio e os aspectos relevantes de calquera acordo entre o promotor e o centro e investigador.
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 o orzamento e interese 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 Helsinqui, no Convenio para a protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano con respecto ás aplicacións da Bioloxía e a Medicina, na lexislación vixente e demais pautas internacionais.

No caso dos ensaios clínicos con medicamentos térase en conta na avaliación os criterios acordados no Memorando de Colaboración e Intercambio de

Información entre a Agencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios e os Comité de Ética da Investigación con medicamentos, en particular no referido ao Reparto de responsabilidades entre a AEMPS e o Comité na avaliación da parte I da solicitude.

Na reunión correspondente do Comité os membros que avaliaran o protocolo, informarán verbalmente sobre os aspectos básicos do protocolo (obxectivo, fase, tipo de ensaio, estudo estatístico, consentimento informado, etc.), e da 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 e poderán colaborar na elaboración do informe citado no apartado anterior.

Se así o consideran adecuado, o Comité poderá convocar á reunión decisoria ao investigador principal ou ao representante do promotor, 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 asistencia a unha reunión co obxectivo de clarificar aqueles aspectos que motivaran un informe desfavorable. Para isto, deberán solicitar por escrito á secretaría do Comité a asistencia á reunión, o/a secretario/a acordará co presidente a aceptación da solicitude e en caso positivo notificará previamente á reunión ao resto dos membros.

A decisión trala avaliación será tomada conforme ao punto 5 do procedemento nº 4 destes PNTs.

O/a secretario/a 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 quedará recollido na acta da reunión e será comunicado pola secretaria do Comité a quen corresponda e nos prazos legalmente establecidos en cada caso segundo o tipo de estudo.

A comunicación realizarase mediante un escrito firmado, en nome do Comité, polo seu secretario/a, no que se especificará a valoración emitida polo Comité, os comentarios que procedan, e o listado de membros actualizado do CAEIG. No caso de ensaios clínicos con medicamentos utilizaranse a forma e os medios de comunicación normativamente establecidos para a notificación dos ditames (3,8,13)

## **3. Segunda avaliación**

Naqueles estudos nos que, após a avaliación inicial, foran solicitadas aclaracións, e a resposta do promotor a ditas aclaracións fora considerada insatisfactoria a xuízo do Comité, aceptárase unha segunda avaliación a solicitude do promotor/investigador.

## PROCEDIMENTO NÚMERO 9: SEGUIMENTO DOS ESTUDOS

O seguimento dos estudos de investigación desde o seu inicio até a recepción do informe final é unha das funcións do CAEIG (1-4).

Para ese efecto, o promotor ou o investigador principal deberá comunicar ao CAEIG:

- a. Calquera continxencia de importancia inmediata que supoña risco significativo para os participantes xurdida durante o estudo ou noutros estudos relacionados.
- b. Incumplimentos e violacións do protocolo ocorridas nos centros ou a interrupción do estudo e as súas causas.
- c. Informe anual de seguridade de acordo co establecido no art. 53 do RD 1090/2015.
- d. Finalización do estudo.
- e. Informe final do estudo, de común acordo co investigador principal.

Estes informes periódicos serán avaliados pola secretaría do Comité que trasladará a unha reunión plenaria do CAEIG aqueles que considere relevantes en razón da seguridade e dos dereitos dos participantes na investigación, do valor científico ou doutras consideracións.

O comité poderá trasladar a AEMPS ou aos organos competentes das CC.AA as queixas ou denuncias referentes aos ensaios clínicos avaliados, e poderá recomendar modificacións de calquera dos aspectos do ensaio (art. 28 RD 1090/2015).

## PROCEDIMENTO NÚMERO 10: SECRETARÍA DO CAEIG

A secretaría do CAEIG estará formada polo/a secretario/a, vicesecretario/a, e o persoal administrativo do CAEIG. Os administrativos asignados ao CAEIG serán como mínimo dous, e o seu labor consiste en dar apoio ás funcións administrativas do/a secretario/a.

Disporá dos medios necesarios para o arquivo, seguimento e xestión dos datos dos estudos de investigación clínica, así como o arquivo da documentación relacionada co funcionamento e actividade do CAEIG [1,3].

Toda a documentación relativa aos proxectos de investigación constará no rexistro do Comité, asignándolle o correspondente número de entrada ou de saída. Os protocolos e a documentación relacionada, informes e correspondencia co promotor e investigador/es, estarán adecuadamente arquivados por protocolos.

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, 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.

O arquivo e a xestión dos datos efectuaranse de acordo coa lexislación vixente sobre custodia e confidencialidade dos datos persoais. Para ese efecto, disporase dun lugar seguro e apropiado para o arquivo documental e informático do Comité.

O tempo de conservación da documentación dos ensaios será o disposto pola lexislación vixente (3).

## PROCEDIMIENTO NÚMERO 11: INSPECCIÓN

Co obxecto de verificar o cumprimento das directrices de boa práctica clínica, a autoridade competente poderá solicitar as correspondentes inspeccións, avaliacións e controis ao Comité, de acordo co procedemento establecido no Real Decreto 1090/2015, de 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os comités de ética da investigación con medicamentos, e o Rexistro Español de Estudios Clínicos (3).

## CITAS LEGALES E NORMATIVAS

1. Decreto 63/2013, do 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia
2. Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios
3. Real Decreto 1090/2015, de 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os comités de ética da investigación con medicamentos, e o Rexistro Español de Estudios Clínicos.
4. Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
5. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica
6. 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
7. 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.

8. Memorando de Colaboración e Intercambio de Información 1 entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e os Comité de Ética de la Investigación con medicamentos. VERSIÓN: 10 5. Fecha: 11 de ENERO de 2015
9. Guía ICH tripartita e harmonizada para la buena práctica clínica (BPC) de 1 de mayo de 1996.
10. Declaración de Helsinqui adoptada pola 64ª Asemblea Xeral da Asociación Médica Mundial en Fortaleza, Brasil, outubro de 2013.
11. Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2000.
12. Convenio para la protección de los derechos humanos e la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología e la medicina. Convenio relativo a los derechos humanos e la biomedicina de los estados de la Comunidad Europea, Oviedo 1997.
13. Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Versión 13 de Enero de 2016. Disponible en:  
<http://www.aemps.gob.es/investigacionclinica/medicamentos/docs/instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>
14. Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico en Galicia
15. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.