

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS DE LES ILLES BALEARS (CEIm-IB)



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B RECERCA SALUT,
/ FORMACIÓ
I ACREDITACIÓ



PROCEDIMENTS ADMINISTRATIUS (PNT)

Versió: 1.0 de 13-2-2023

Nre. de pàgines: 167

Revisió: 2022

Pròxima revisió: 2026

Elaboració	Revisió	Aprovació
Secretaria del CEIm	Grup de treball i president	En sessió plenària CEIm
20-12-2021	31-12-2022	02/2023 Ext.
		Signat: Secretària President

ÍNDEX

Conceptes i normativa reguladora	4
PNT 01. Procediment per a l'elaboració, la revisió i l'aprovació dels procediments normalitzats de treball (PNT)	10
PNT 02. Composició, estructura, requisits de selecció, renovació i cessament	12
PNT 03. Funcions del CEIm-IB	18
PNT 03. Declaració general d'interessos dels membres del CEIm-IB	23
PNT 04. Procediment per garantir la confidencialitat del funcionament intern	26
PNT 05. Reunions del CEIm-IB	27
PNT 06. Convocatòria de les reunions	30
PNT 07. Assessorament d'experts	32
PNT 08. Elaboració i aprovació de les actes de les reunions	34
PNT 09. Procediment administratiu de sol·licitud	36
PNT 10. Procediment administratiu de registre, revisió i acceptació a tràmit de la documentació presentada	44
PNT 11. Identificar i detallar els tràmits administratius, així com el procediment per presentar, registrar, revisar i acceptar a tràmit les sol·licituds	44
PNT 12. Procediments d'avaluació i assessorament	47
PNT 13. Procediment de presa de decisions	53
PNT 14. Seguiment dels estudis de recerca autoritzats	55
PNT 15. Elaboració i aprovació de la memòria	57
PNT 16. Arxivament i registre de la documentació	59

ANNEXOS

Annex 1. Model de registre i lectura dels PNT	62
Annex 2. Composició dels membres del CEIm	63
Annex 3. Model de convocatòria de nous membres del CEIm-IB	65
Annex 4. Declaració general d'incompatibilitat i conflicte d'interessos	71
Annex 5. Compromís de confidencialitat	72

Annex 6. Compromís de confidencialitat d'assistent/oïdor	73
Annex 7. Model de convocatòria de reunió	74
Annex 8. Assessorament d'expert extern i compromís de confidencialitat	77
Annex 9. Model d'acta de reunió	79
Annex 10. Documentació per presentar segons la modalitat i el tipus d'estudi	83
Annex 11. Guia d'elaboració d'un protocol d'estudi clínic de recerca	99
Annex 12. Guia per a la correcta elaboració d'un full d'informació al pacient i un consentiment informat	107
Annex 13. Guia per avaluar una sol·licitud d'exempció de consentiment informat	122
Annex 14. Informe d'avaluació d'estudis. Modalitat 1	124
Annex 15. Informe d'avaluació de modificacions substancials. Modalitat 1	135
Annex 16. Informe d'assessorament. Modalitat 2	138
Annex 17. Informe de valoració de la resposta als aclariments. Modalitat 3	140
Annex 18. Informe d'avaluació d'adscripció de biobancs. Modalitat 4	142
Annex 19. Informe d'avaluació de cessió de mostres. Modalitat 5	146
Annex 20. Models de presa de decisions	148
Annex 21. Model d'informe de seguiment	157
Annex 22. Model d'informe final	159

CONCEPTES I NORMATIVA REGULADORA

1. La recerca biomèdica

La recerca biomèdica és una eina fonamental en l'avanç de la ciència mèdica i en el desenvolupament de nous tractaments. Aquesta recerca ha de basar-se en diversos principis fonamentals:

1. La qualitat metodològica de la recerca clínica ha de procurar l'obtenció de dades rellevants per avançar en el coneixement de les malalties i del millor tractament d'aquestes.
2. El respecte dels postulats ètics desenvolupats les darreres dècades: el Codi de Nuremberg (1947), la Declaració de Hèlsinki (1964) i les seves revisions i clarificacions posteriors (Tòquio, 1975; Venècia, 1983; Hong Kong, 1989; Sud-àfrica 1996; Edimburg 2000; Washington, 2002; Tòquio, 2004; Seül, 2008; Fortaleza 2013), i l'informe Belmont (1978), contenen els principis ètics bàsics de la persona que s'han de respectar en la recerca amb éssers humans. En concret, ha d'assegurar-se el respecte als principis de justícia, no-maleficència, beneficència i autonomia dels subjectes de la recerca.
3. La garantia que la recerca biomèdica es dissenya, es du a terme i es comunica de manera que s'assegura la fiabilitat de les dades i dels resultats que se n'obtenen.

En aquest sentit, els comitès d'ètica de la recerca exerceixen la tasca d'avaluació que permet acreditar que aquests principis es respecten i es compleixen. Els comitès d'ètica constitueixen un element fonamental en el desenvolupament de la recerca biomèdica en què participen éssers humans i, des de 1975, la Declaració de Hèlsinki imposa que se'n creïn.

La normativa dels comitès d'ètica de la recerca clínica compta amb la primera norma per la qual es regulen a Espanya els assajos clínics, el Reial decret 944/1978, que establia la constitució dels denominats «comitès d'assajos clínics» a tots els centres clínics on es fessin assajos.

Posteriorment, el Reial decret 223/2004 incorpora el Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC), que es defineix com un organisme independent, constituït per professionals sanitaris i membres no sanitaris, encarregats de vetlar per la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels subjectes que participen en un assaig clínic, i d'oferir la garantia pública mitjançant un dictamen sobre el protocol de l'assaig, la idoneïtat dels investigadors i l'adequació de les instal·lacions, així

com els mètodes i els documents que s'hagin d'utilitzar per informar els subjectes de l'assaig amb la finalitat d'obtenir-ne el consentiment.

L'aprovació de la Llei 14/2007, de recerca biomèdica, va introduir canvis substancials en relació amb l'avaluació ètica de la recerca en éssers humans, incloent-hi el requisit del consentiment previ dels possibles participants en una recerca, així com l'informe favorable preceptiu del comitè d'ètica de la recerca. Per a això, es van crear els comitès ètics de recerca (CEI), amb la missió de protegir la dignitat, els drets, la seguretat i el benestar dels participants en una recerca biomèdica i oferir la garantia pública mitjançant l'emissió d'un dictamen.

Després de l'entrada en vigor del Reial decret 1090/2015, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) passa a ser la responsable del manteniment dels continguts en relació amb els comitès d'ètica de la recerca. Aquest Reial decret defineix dins els comitès d'ètica de recerca (CEI) el subgrup de comitès d'ètica de la recerca amb medicaments (CEIm), i hi atorga la responsabilitat addicional d'avaluar els estudis clínics amb medicaments i amb productes sanitaris.

2. El CEIm de les Illes Balears

El Comitè d'Ètica d'Investigació de les Illes Balears (CEIm-IB, en endavant) és l'òrgan col·legiat creat pel Decret 27/2011, d'1 d'abril. El CEIm-IB es configura com un òrgan encarregat de la valoració ètica, metodològica i legal dels estudis de recerca amb éssers humans, el seu material biològic o les seves dades de caràcter personal. En particular, és el comitè acreditat per la Conselleria de Salut i Consum del Govern de les Illes Balears per a l'avaluació d'estudis amb medicaments i productes sanitaris.

Conforme a això, el CEIm-IB ha d'oferir la garantia pública mitjançant un dictamen sobre la documentació corresponent dels estudis que avalui, tenint en compte els punts de vista de les persones lligues, i en particular, de pacients o organitzacions de pacients.

Aquesta activitat s'ha de realitzar d'acord amb la normativa reguladora que es detalla en l'apartat següent.

3. Normativa d'aplicació

3.1 Bona pràctica clínica

a) Normativa europea

- Directiva 2005/28/CE, que estableix els principis i directrius detallades de la bona pràctica clínica (BPC) respecte dels medicaments en recerca d'ús humà, així com els requisits per autoritzar la fabricació o la importació d'aquests medicaments (traslladada a Espanya mitjançant l'Ordre SCO/362/2008, de 4 de febrer).
- Directiva 2001/20/CE, sobre aproximació de disposicions dels estats membres sobre l'aplicació de BPC en la realització d'assajos clínics de medicaments d'ús humà.
- Directiva 2004/27/EC, traslladada a Espanya mitjançant el Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, que regula l'autorització, el registre i la dispensació dels medicaments d'ús humà.
- Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.

b) Normativa estatal

- Ordre SCO/362/2008, de 4 de febrer, per la qual s'estableixen els principis i les directrius detallades de la bona pràctica clínica i els requisits per autoritzar la fabricació o la importació de medicaments i recerca d'ús humà.
- Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient.
- Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDPGDD).

c) Guies i directrius

- Inspecció de bona pràctica clínica. Ús de la forma 1572 a Espanya, 2019.
- Annex VIIIA, versió de 22 d'abril de 2021, guia per a l'elaboració correcta d'un model de full d'informació al pacient i consentiment informat (FIP/CI), contingut en el document d'instruccions de l'AEMPS per a la realització d'assajos clínics a Espanya, versió 16, de 31 de gener de 2022.

3.2 Comitès d'ètica de la recerca clínica

a) Normativa autonòmica

- Decret 27/2011, d'1 d'abril, pel qual es crea el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears.

b) Guies i directrius

- Guies operacionals per a comitès d'ètica que avaluen recerca biomèdica, Organització Mundial de la Salut (OMS), 2000.
- Criteris específics comuns per a l'acreditació, la inspecció i la renovació de l'acreditació dels CEIm, 2017.

3.3 Recerca biomèdica

a) Normativa estatal

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

3.4 Assajos clínics amb medicaments d'ús humà

a) Normativa europea

- Reglament (UE) núm. 536/2014, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, sobre els assajos clínics de medicaments d'ús humà, i pel qual es deroga la Directiva 2001/20/CE.

b) Normativa estatal

- 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.
- Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.
- Reial decret 824/2010, de 25 de juny, pel qual es regulen els laboratoris farmacèutics, els fabricants de principis actius d'ús farmacèutic i el comerç exterior de medicaments i medicaments en recerca (modificat per la disposició final primera del Reial decret 782/2013, d'11 d'octubre, sobre distribució de medicaments d'ús humà).

c) Guies i directrius

- Memoràndum de col·laboració i intercanvi d'informació entre l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments, 2016.
- Document d'instruccions de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a la realització d'assajos clínics a Espanya, 2022.

- Directrius de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris sobre la nomenclatura de les substàncies actives dels medicaments en la recerca de teràpia avançada que contenguin cèl·lules, 2013.
- Guia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a la presentació de documentació no clínica per a la realització d'assajos clínics, 2013.
- Directrius detallades de la Comissió sobre Normes de correcta fabricació de medicaments en recerca d'ús humà (Normes de correcta fabricació).

3.5 Estudis observacionals amb medicaments d'ús humà

a) Normativa estatal

- Reial decret 957/2020, de 3 de novembre de 2020, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.
- Memoràndum de col·laboració entre els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments per a l'avaluació i gestió dels estudis observacionals amb medicaments, 2021.
- Capítol VI del Reial decret 577/2013, de 26 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà, 2013.
- Ordre SAS/3470/2009, de 16 de desembre, per la qual es publiquen les directrius sobre estudis postautorització de tipus observacional per a medicaments d'ús humà.

b) Guies i directrius

- Preguntes i respostes sobre l'entrada en vigor del Reial decret 957/2020.
- Instruccions per a la realització d'estudis observacionals amb medicaments: procediments, terminis i format de les dades que ha d'incloure el Registre Espanyol d'Estudis Clínics (REec).
- Preguntes i respostes sobre estudis postautorització de tipus observacional amb medicaments d'ús humà i sobre l'aplicació de l'Ordre SAS/3470/2009, 2012.
- Instruccions per a sol·licituds de classificació d'estudis postautorització, 2011.

3.6 Recerques clíniques amb productes sanitaris

a) Normativa europea

- Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm.

1223/2009, i pel qual es deroguen les directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell.

- Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, ha de substituir la Directiva 98/79/CE, sobre els productes sanitaris de diagnòstic *in vitro* i a la transposició nacional d'aquesta (Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre).

b) Normativa estatal

- Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius (en els aspectes que no s'oposen al Reglament 2017/745, de 5 d'abril).
- Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.

c) Guies i directrius

- Circular 7/2004, de recerques clíniques amb productes sanitaris.
- Norma espanyola UNE-EN ISO 14155: recerques clíniques de productes sanitaris per a humans. Bones pràctiques clíniques (ISO 14155:2011), febrer 2012 (Drets reservats. AENOR. Reproducció prohibida).

Els aspectes del funcionament administratiu del Comitè estan subjectes, en allò que correspongui, a la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, i la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.

Títol

Procediment per a l'elaboració, la revisió i l'aprovació dels procediments normalitzats de treball (PNT).

Objectiu

Establir un procediment per a l'elaboració, la revisió, i l'aprovació dels procediments normalitzats de treball del CEIm-IB.

Àmbit d'aplicació

Aquest procediment s'aplica a la regulació i el règim intern del CEIm-IB.

Descripció del procediment

1. Segons la normativa vigent, els CEIm han de complir uns requisits i seguir uns procediments normalitzats de treball (en endavant, PNT), amb l'objectiu d'estipular les normes que en regulin l'activitat i el funcionament.
2. Els PNT s'han de **revisar** obligatòriament **cada quatre anys**, coincidint amb cada període de reacreditació del Comitè. Igualment, s'han de revisar globalment o parcialment els PNT quan es produeixi una modificació de la normativa vigent que repercuteixi en algun aspecte rellevant i ho decideixi el president o la secretària tècnica. Els PNT també es poden modificar a instàncies d'un membre del Comitè, sempre que ho sol·liciti per escrit i acompanyi la sol·licitud amb la proposta de modificació dels apartats que demana revisar. Tant la sol·licitud com la proposta de modificació han de constar en l'acta corresponent de la reunió.
3. Quan per algun dels motius exposats es concreti la necessitat de modificar un o diversos PNT, la **proposta** definitiva l'ha de confeccionar la Secretaria Tècnica, que pot demanar ajuda a un o diversos vocals del Comitè per elaborar-la. Una vegada feta la proposta, aquesta s'ha d'enviar al president perquè la revisi.
4. Per acabar, **el document final** s'ha d'enviar a tots els membres del Comitè per correu electrònic, com a mínim set dies naturals abans de la reunió en què se n'hagi inclòs l'aprovació com a punt de l'ordre del dia. Les propostes s'han de remetre als membres del Comitè junt amb el model de registre i lectura que consta com a annex 1 d'aquests PNT, el qual s'ha de retornar signat igualment per correu electrònic per confirmar-ne la recepció i la lectura.
5. Els membres del Comitè poden fer aportacions a la proposta, igualment, per correu electrònic. Aquestes propostes s'han d'estudiar i, si es validen, s'hauran

d'incorporar, sempre que sigui possible, abans d'aprovar-les en una reunió. En el cas d'al·legacions que no es puguin esmenar abans de la reunió, se n'ha de presentar una nova versió amb les modificacions validades perquè s'aprovin en la reunió següent.

6. Els nous PNT o les modificacions parcials d'aquests s'han d'aprovar en la reunió del Ple del CEIm, d'acord amb l'ordre del dia.
7. El **document final**, una vegada aprovat, l'han de signar el president i la secretària del CEIm, i s'ha d'enviar a tots els membres del Comitè perquè en donin compliment; així mateix, s'ha d'incloure en la pàgina web del CEIm-IB perquè es considera de caràcter públic.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm, i especialment:

Correspon al president i secretària:

- Vetlar perquè els PNT vigents s'adaptin a la legislació sobre recerca i estiguin actualitzats.
- Signar el document definitiu.

Correspon a la Secretaria Tècnica:

- Engagar el procediment de modificació o revisió quan es doni alguna de les causes que es manifesten en el document.
- Distribuir el document definitiu.

Annexos

[Annex 1. Model de registre i lectura dels PNT](#)

	PNT 02. COMPOSICIÓ, ESTRUCTURA, REQUISITS DE SELECCIÓ, RENOVACIÓ I CESSAMENT Data d'aprovació: 13/02/2023 Versió: 1.0	 G CONSELLERIA O SALUT I CONSUM I DIRECCIÓ GENERAL B RECERCA SALUT, / FORMACIÓ I ACREDITACIÓ
---	--	--

Títol

Composició, estructura, requisits de selecció, renovació i cessament.

Objectiu

Establir un procediment per garantir una composició del CEIm concorde a la normativa vigent i que en faciliti el funcionament. En aquest PNT s'estableix la composició, els requisits, el procés de selecció, l'estructura i el procediment de renovació i cessament dels membres del Comitè.

Àmbit d'aplicació

Aquest procediment s'aplica a tots els membres del CEIm.

Descripció del procediment

1. Composició

1.1. D'acord amb el que s'estableix en l'article 2 del Decret 406/2006 i l'article 15 del Reial decret 1090/2015, el CEIm està compost per un mínim de deu membres, que han de reunir les característiques següents:

- a) Almenys tres metges amb labor assistencial, dels quals un ha de ser farmacòleg clínic.
- b) Un farmacèutic d'hospital i un farmacèutic d'atenció primària.
- c) Un diplomad o graduat en Infermeria.
- d) Dos membres aliens a les professions sanitàries, un dels quals ha de ser graduat o llicenciat en Dret.
- e) Un membre d'una de les comissions de recerca i/o ètica assistencial.
- f) Un representant dels pacients, que serà llec en medicina, aliè a la recerca biomèdica i a l'assistència clínica.
- g) Almenys un dels seus membres ha de tenir formació acreditada en bioètica.
- h) Almenys una d'aquestes persones no ha d'estar vinculada laboralment amb la institució on es constitueixi el comitè ni amb cap dels centres o institucions de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè.

1.2. Poden ser membres consultors no permanents aquells altres que, per la seva qualificació personal, puguin assessorar el CEIm quan aquest ho sol·liciti.

	PNT 02. COMPOSICIÓ, ESTRUCTURA, REQUISITS DE SELECCIÓ, RENOVACIÓ I CESSAMENT Data d'aprovació: 13/02/2023 Versió: 1.0	 G CONSELLERIA O SALUT I CONSUM I DIRECCIÓ GENERAL B RECERCA SALUT, / FORMACIÓ I ACREDITACIÓ
---	--	--

1.3. La **composició actual** del CEIm-IB consta en l'annex 2 d'aquests PNT.

2. Estructura del CEIm-IB

2.1. El CEIm compta amb **president, vicepresident i secretari**, que tenen al mateix temps la consideració de membres del Comitè. Els membres restants són vocals.

2.2. La **Secretaria Tècnica** del CEIm està conformada per **una prefectura, en qualitat de secretari, i un equip administratiu**, que ha de donar el suport administratiu necessari per al funcionament correcte del Comitè.

2.3. La prefectura de la Secretaria Tècnica l'ha d'exercir una persona funcionària titulada superior, amb coneixements en bioètica i recerca biomèdica en general. Aquesta persona té veu, però no vot, en les reunions del Comitè i l'ha de designar la persona titular de la conselleria competent en matèria de sanitat, a proposta de la direcció general competent en matèria de recerca sanitària.

2.4. La proposta d'elecció **del president i vicepresident** s'ha de fer per votació entre els membres, per a la qual cosa es requereix majoria simple. La persona titular de la conselleria competent en sanitat ha de nomenar el president i el vicepresident.

2.5. L'únic requisit per poder ser elegit president i vicepresident és tenir una antiguitat com a membre d'almenys un any.

3. Requisits dels membres del CEIm-IB

3.1. Els membres del CEIm, així com els candidats a ocupar-hi una vacant, en cas que n'hi hagi, han de ser **independents** en les seves decisions. En concret, no poden tenir interessos derivats de la fabricació i venda de medicaments i productes sanitaris, així com cap de les causes de conflicte que es recullen en el PNT4.

3.2. Els membres del CEIm han d'acreditar **competència i experiència** en relació amb els aspectes metodològics, ètics i legals de la recerca, la farmacologia i la pràctica clínica assistencial en medicina hospitalària i extrahospitalària.

3.3. Els membres han de comprometre's a **garantir la confidencialitat** de la informació a la qual tinguin accés, així com de les deliberacions que hi tinguin lloc. Així mateix, es comprometen a garantir la confidencialitat pel que fa a la identitat dels subjectes que participin en els assajos que avaluin.

- 3.4. Igualment, cadascun dels membres que ingressin al CEIm ha d'aportar una **garantia explícita, signada** per la direcció de la institució o dels responsables dels centres als quals pertany cadascun dels membres, segons la qual el membre **disposa de temps** suficient per assumir les funcions del Comitè.
- 3.5. L'actuació dels membres que formin part del CEIm no ha d'originar la creació de llocs de feina ni gratificacions complementàries, per bé que s'abonaran, si escau, les **indemnitzacions o despeses** que la seva assistència a actuacions de formació o coordinació puguin ocasionar, d'acord amb els imports màxims i conceptes que s'estableixen en el Decret 16/2016, de 8 d'abril, pel qual s'aprova el Text consolidat del Decret pel qual es regulen les indemnitzacions per raó del servei de l'Administració autonòmica de les Illes Balears.

4. Procés de selecció

- 4.1. La **selecció** dels membres del CEIm ha de tenir lloc per convocatòria pública entre els professionals de l'àrea sanitària de les Illes Balears. En el cas dels membres del CEIm amb un perfil específic, la Secretaria Tècnica del CEIm ha de sol·licitar la proposta de nomenament al centre o entitat pertinent.
- 4.2. Per a la resolució de la convocatòria s'ha de constituir un **comitè de selecció** format per la persona que ocupi la prefectura de la direcció general a la qual estigui adscrit el Comitè (o la persona en qui delegui), una persona de la Direcció General de Farmàcia, una persona de la Secretaria Tècnica del CEIm-IB, la secretària i el president del CEIm-IB.
- 4.3. La **convocatòria** ha d'incloure els perfils que es requereixen als candidats, els criteris que s'han d'aplicar, si escau, i el termini i la forma de presentació de les sol·licituds. La sol·licitud pot fer-se a proposta de les institucions, però també es pot postular a títol particular. El model de la convocatòria s'adjunta com a annex 3 a aquests PNT.
- 4.4. En la selecció, a més dels requisits i mèrits, s'ha de tenir en compte la procedència insular professional de la persona candidata, ja que ha de garantir-se, en la mesura possible, la representació de les illes de Menorca, Eivissa i Formentera.
- 4.5. El president ha de proposar els membres que hagi seleccionat el comitè de selecció i la persona titular de la conselleria competent en matèria de sanitat els ha de nomenar.

4.6. Quan es prevegi una situació que comporti la incorporació amb caràcter d'urgència d'un nou membre del CEIm, es podrà fer una proposta de substitució entre els candidats que s'hagin presentat en alguna convocatòria anterior i que puguin complir adequadament les funcions del membre que calgui substituir.

5. Renovació

5.1. El CEIm-IB **s'ha de renovar periòdicament cada quatre anys**, coincidint amb cada cicle de reacreditació, en un mínim d'un quart del total respecte del període de reacreditació anterior. Arribat el moment de la renovació, i abans de seleccionar els membres per reemplaçar, s'ha de comprovar si aquesta renovació s'ha produït de forma automàtica, i només si no és així s'ha de constituir una comissió de renovació formada per la persona titular de la direcció general competent o la persona en qui delegui, el secretari i un membre de la Secretaria Tècnica.

5.2. No estan subjectes a renovació periòdica la presidència, la prefectura de la secretaria tècnica ni el jurista, ja que s'estima que la substitució d'aquests pot ser en extrem dificultosa per raó de l'experiència acumulada i el coneixement que tenen de la institució.

5.3. Els criteris de selecció del personal per renovar són els següents:

- Incórrer en causes de substitució o cessament.
- Incomplir deures i funcions; entre d'altres, el lliurament d'informes d'avaluació dins el termini establert.
- Haver-hi necessitats quant als perfils requerits en la composició bàsica del CEIm i impossibilitat o dificultat de substituir-los.
- Tenir més antiguitat en el CEIm, per evitar períodes llargs sense renovació del membre.

5.4. En el cas que no sigui possible la baixa de com a mínim la quarta part dels membres, s'ha de motivar convenientment i s'ha d'incorporar al CEIm com a mínim un 10 % de membres nous.

5.5. Igualment, cadascun dels membres que renovin la permanència en el CEIm han d'actualitzar: el document de **garantia explícita signada** per la direcció de la institució o dels responsables dels centres als quals pertany cadascun dels membres, que el membre disposa de temps suficient per assumir les

funcions del comitè, la declaració general d'interessos i el document de ***curriculum vitae***.

5.6. En el cas que calgui substituir personal, el president finalment proposarà els cessaments que hagi decidit la comissió al titular de la conselleria competent en salut, el qual en resoldrà el cessament.

6. Baixa, cessament i substitució

6.1. Qualsevol membre del CEIm pot **donar-se de baixa** de forma **voluntària**, prèvia comunicació al president del Comitè per escrit o en una reunió del ple del Comitè, i se n'ha de deixar constància en l'acta corresponent, si bé han de romandre en el seu lloc fins que es nomeni a qui els substitueixi.

6.2. També, el president pot proposar a la direcció general competent en matèria de recerca sanitària la **substitució** d'un membre del Comitè en les circumstàncies següents:

- Absència injustificada a tres reunions consecutives del CEIm.
- Absència injustificada a sis reunions o més a l'any.
- Incompliment reiterat dels PNT vigents en el Comitè, com ara el lliurament reiterat d'informes fora dels terminis administratius que es recullen en aquests PNT.

6.3. L'incompliment o el compliment d'aquestes circumstàncies s'ha de revisar amb periodicitat bianual. El president ha de proposar el cessament basant-se en dades objectives, perquè la persona titular de la conselleria competent en salut finalment en signi el cessament.

6.4. L'annex 2, que mostra la composició del CEIm, s'ha d'actualitzar de forma anual sempre que hi hagi un nomenament o una baixa nous, i se n'ha d'indicar la data de modificació i la causa.

7. Deures i drets dels membres del Comitè

7.1. Els membres del Comitè estan obligats a **respectar el secret i la confidencialitat** de la informació a la qual tenguin accés abans o en la reunió, a **assistir amb regularitat** a les sessions i a **lliurar els informes** d'avaluació en els terminis que s'hi estableixen per a un funcionament i seguiment correctes dels procediments administratius, a abstenir-se a participar en qualsevol avaluació en la qual tenguin la condició d'investigador principal o col·laborador, així com **altres causes d'abstenció** que es preveuen

	PNT 02. COMPOSICIÓ, ESTRUCTURA, REQUISITS DE SELECCIÓ, RENOVACIÓ I CESSAMENT Data d'aprovació: 13/02/2023 Versió: 1.0	 G CONSELLERIA O SALUT I CONSUM I DIRECCIÓ GENERAL B RECERCA SALUT, / FORMACIÓ I ACREDITACIÓ
---	--	--

en la legislació, sens perjudici que els interessats els puguin recusar. Així mateix, tenen el deure de no acceptar cap tracte de favor o situació que impliqui un privilegi o avantatge injustificat, ni dur a terme activitats que suposin un **conflicte d'interès** amb la seva condició de membre del Comitè, tret que es comuniquin al Comitè i aquest les autoritzi, així com les indicacions que aquest convingui per al desenvolupament de la seva activitat. Igualment, tenen l'obligació de participar activament en les activitats formatives i de divulgació que aprovi el Comitè.

- 7.2. D'altra banda, els membres del Comitè tenen **dret** a exercir les seves funcions amb absoluta **independència**, disposar dels **recursos necessaris**, tant humans com materials, per acomplir eficaçment les tasques que se'ls encomanen, obtenir la **documentació precisa** i necessària per dur a terme les funcions assignades, **participar en les deliberacions** i, si escau, en el torn obert de paraules, esmenes i vots particulars, així com participar en les activitats de **formació** continuada que s'ofereixin.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm, els quals han de participar en el procés d'elecció dels càrrecs.

Annexos

[Annex 2. Composició dels membres del CEIm.](#)

[Annex 3. Model de convocatòria de nous membres del CEIm-IB.](#)

Títol

Funcions del CEIm-IB.

Objectiu

Definir les funcions que s'encomanen al CEIm de les Illes Balears en relació amb l'avaluació d'estudis clínics amb medicaments o recerques clíniques amb productes sanitaris, així com les que ha de desenvolupar en qualitat de comitè d'ètica de la recerca (CEI).

Àmbit d'aplicació

Aquest procediment s'aplica al CEIm de les Illes Balears en les seves actuacions com a CEIm-IB.

Descripció del procediment

Les funcions del CEIm es recullen en l'article 12 de l'RD 1090/2015, pel que fa a assajos clínics amb medicaments d'ús humà, tenint en compte la modificació de l'art. 12.2, redactat en l'apartat dos de la disposició final segona de l'RD 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.

1. Funcions del CEIm de les Illes Balears

1.1. **Avaluar estudis nous i les modificacions substancials** en què el CEIm es consideri el comitè de referència, i emetre el dictamen corresponent. S'han d'avaluar els aspectes ètics, metodològics i legals d'estudis o modificacions substancials en els quals participin centres sanitaris de les Illes Balears. S'han d'avaluar «de bell nou» tant els estudis inicials i les modificacions substancials sense dictamen previ d'un altre CEIm, com aquells estudis que, tot i disposar del dictamen d'un altre CEIm, no tinguin la condició d'estudi amb «dictamen únic», condició que ve determinada per la legislació vigent.

1.2. **Informar dels estudis que necessitin l'autorització de l'autoritat sanitària competent de la comunitat autònoma** (antics EPA-SP i EOm de seguiment prospectiu i comercials).

D'acord amb la legislació vigent, s'ha d'assumir el dictamen d'aprovació d'un altre CEIm com a propi en aquells tipus d'estudis que tinguin determinada per llei la condició de dictamen únic i, per tant, no s'han de tornar a avaluar, ni s'hi ha d'emetre un altre dictamen.

En el cas d'estudis observacionals amb medicaments prospectius i comercials amb dictamen únic, el CEIm-IB ha d'actuar com a assessor emetent un informe de viabilitat sobre criteris de factibilitat i pertinència. Aquest informe s'ha d'enviar a l'autoritat competent en matèria sanitària de la comunitat autònoma per a l'autorització corresponent i preceptiva d'aquesta mena d'estudis.

1.3. El CEIm, a més de les funcions principals d'avaluar i informar d'estudis, ha d'exercir les funcions següents:

- a) **Fer el seguiment dels estudis** des de l'inici fins a la recepció de l'informe final. Aquesta activitat s'ha de fer en reunions ordinàries del CEIm i se n'han de plasmar les decisions en l'acta corresponent.
- b) Actuar com a **comitè d'ètica extern dels biobancs adscrits** al CEIm i **assessorar-los**, així com **autoritzar la cessió de mostres** biològiques d'aquests biobancs per a la recerca.
- c) Procurar l'assessorament **de persones expertes** que no pertanyin al Comitè.
- d) **Informar** la Direcció General de Recerca en Salut, Formació i Acreditació i/o la Direcció General de Farmàcia de les incidències que puguin derivar de la suspensió d'un estudi i qualsevol altra informació que hi sigui rellevant.
- e) Organitzar actuacions de **formació** relacionades amb les competències del CEIm i adreçades a investigadors, membres del CEIm o a la societat en general.
- f) **Assessorar i/o formar** sobre alguna qüestió alineada a les competències del CEIm, i aprovada pel ple, sempre que hi hagi acord i es reculli en una acta.

2. Funcions dels components del CEIm

2.1. Del president

- a) Exercir la representació del Comitè.
- b) Vetlar pel compliment de la legislació aplicable i dels procediments normalitzats de treball.

- c) Decidir, i/o delegar en el secretari, la convocatòria de les reunions ordinàries del ple del CEIm, així com l'ordre del dia d'aquestes.
- d) Decidir les convocatòries extraordinàries del Comitè.
- e) Dirigir i moderar les reunions del CEIm.
- f) Convidar experts externs al CEIm a participar en l'avaluació d'aspectes concrets dels protocols.
- g) Visar les convocatòries, les actes i les certificacions dels acords del Comitè.
- h) Elaborar i signar, juntament amb el secretari, la memòria anual del CEIm.
- i) Proposar a l'òrgan competent les substitucions que hagin de produir-se per baixa i/o renovació dels membres.
- j) Promoure l'actualització dels PNT i de la normativa interna en funció dels canvis en la legislació vigent.
- k) Acomplir la resta de funcions que siguin inherents a la seva condició de president.

En cas de vacant, absència, malaltia o qualsevol altra causa legal, el vicepresident ha de substituir el president i, en cas d'absència del president i del vicepresident en una reunió, les seves funcions les ha d'assumir el membre amb més antiguitat del CEIm entre els que hi siguin presents.

2.2. Del vicepresident

El vicepresident ha de substituir el president en cas de vacant, absència, malaltia o qualsevol altra causa legal.

2.3. De la Secretaria Tècnica

- a) Efectuar la convocatòria de les sessions i les citacions corresponents d'acord amb el president.
- b) Assegurar un procediment administratiu adequat, per incorporar als PNT, que permeti complir amb les condicions legislatives i els terminis establerts per la normativa.
- c) Tramitar els expedients i documents del CEIm. No és funció de la Secretaria Tècnica intervenir en el contingut de les avaluacions, ni dels aclariments sol·licitats, sinó sols traslladar la informació que es conté en els informes als interessats en el procediment.

- d) Actuar com a interlocutor en nom del CEIm pel que fa a la comunicació amb tots els interessats, incloent-hi l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).
- e) Assegurar que se celebren les reunions presencials i no presencials necessàries perquè el CEIm compleixi amb la seva comesa en els terminis que s'estableixin.
- f) Retre, en col·laboració amb els membres del CEIm, els informes que sol·liciti l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o qualsevol altra autoritat competent per mantenir l'acreditació com a CEIm.
- g) Mantenir l'arxiu del CEIm.
- h) Redactar i custodiar les actes de les reunions del Comitè.
- i) Redactar les certificacions dels dictàmens i els acords adoptats.
- j) Elaborar la memòria anual del CEIm.
- k) Rebre els actes de comunicació dels membres del Comitè i, per tant, les notificacions, peticions de dades, rectificacions o qualsevol altra classe d'escrits dels quals hagi de tenir coneixement.

De la prefectura de la Secretaria Tècnica, el **secretari** té les funcions següents:

- a) Coordinar la Secretaria Tècnica i totes les funcions d'aquesta.
- b) Assistir a les reunions amb veu, però sense vot.
- c) Coordinar, juntament amb el president, l'elaboració de la memòria anual del CEIm.
- d) Signar la convocatòria de les sessions, d'acord amb el president, així com les citacions del personal extern que es convoqui a una reunió.
- e) Revisar i signar, juntament amb el president, les actes de les reunions i la memòria del CEIm.
- f) Expedir i signar les certificacions dels dictàmens i acords adoptats pel Comitè.
- g) Treballar per agilitar la gestió administrativa, i proposar els canvis necessaris per incorporar-los als procediments dels PNT.

La Secretaria Tècnica ha de comptar amb els recursos necessaris per dur a terme les seves funcions: equip de recursos humans, pressupost, eines informàtiques i aplicacions necessàries per gestionar l'activitat del CEIm.

El pressupost anual l'ha d'aprovar la Direcció General de Recerca en Salut, Formació i Acreditació, i s'ha de destinar a les activitats de formació dels membres del CEIm, indemnitzacions, informes d'experts i altres despeses necessàries per al desenvolupament correcte de la seva activitat.

En cas de vacant, absència, malaltia o alguna altra causa legal, la persona que exerceix la vicepresidència ha de substituir la persona que exerceix de secretari o, en cas d'absència d'ambdues, les seves funcions durant aquesta reunió les assumirà el membre més jove del CEIm entre els que hi siguin presents.

2.4. Dels vocals

- a) Assistir a les reunions amb veu i vot.
- b) Efectuar les propostes que estimin oportunes, per escrit i adreçades al president, amb una antelació mínima de deu dies naturals previs a la convocatòria, perquè s'incloguin en l'ordre del dia.
- c) Avaluar, coordinar i presentar els protocols que els assignin com a ponents, dins el temps i en la forma que s'estableix en els procediments.
En el cas que ser nomenat avaluador principal en una reunió, presentar en el termini escaient l'informe definitiu resultat de l'avaluació en una reunió, segons el model que s'annexa en el PNT corresponent a l'avaluació.
- d) Exercir el seu dret a vot i formular el seu vot particular, així com expressar el sentit del seu vot i els motius que el justifiquen.
- e) Les funcions que els atribueixi el president.
- f) Elegir el president i el vicepresident.

Els membres del comitè tenen total llibertat per manifestar, convenientment argumentades, les seves opinions i oposicions en relació amb els temes que tracti el Comitè.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm.

	PNT 04. DECLARACIÓ GENERAL D'INTERESSOS DELS MEMBRES DEL CEIm-IB Data d'aprovació: 13/02/2023 Versió: 1.0	 G CONSELLERIA O SALUT I CONSUM I DIRECCIÓ GENERAL B RECERCA SALUT, FORMACIÓ I ACREDITACIÓ
---	--	--

Títol

Declaració general d'interessos dels membres del CEIm-IB.

Objectiu

Establir el procediment de declaració de la incompatibilitat i/o de conflictes d'interessos d'algun membre del CEIm, així com establir el procediment per declarar una situació d'incompatibilitat o conflicte sobrevinguda.

Àmbit d'aplicació

Aquest procediment s'aplica a tots els membres del CEIm.

Descripció del procediment

La pertinença al CEIm suposa participar en l'avaluació de projectes de recerca i prendre-hi decisions, i en aquestes activitats pot presentar-se incompatibilitat i/o conflicte d'interessos en els casos en què la validesa i integritat en l'avaluació d'un protocol o en la presa de decisions respecte d'aquest estiguessin influïdes per un interès secundari.

1. Incompatibilitat

La incompatibilitat és la condició que fa impossible la pertinença al CEIm i es produeix quan el membre del Comitè té interessos derivats de la fabricació i la venda de medicaments i productes sanitaris. Per comprovar aquesta condició s'ha de presentar una declaració formal del membre del CEIm en virtut de la qual expressa que no hi concorre cap circumstància que l'incompatibilitzi en l'acompliment de les seves funcions (annex 4).

Qualsevol persona involucrada en l'activitat del Comitè (promotors o els seus representants, investigadors, pacients, responsables sanitaris o membres del Comitè) pot **denunciar**, comunicant-ho per escrit a la Secretaria Tècnica del Comitè, els motius pels quals considera que s'incompleix la compatibilitat, descrivint-los de forma precisa. En cap cas no s'admeten missatges anònims o indegudament identificats i signats.

El president ha d'informar de la possible incompatibilitat la direcció general competent en matèria de recerca, la qual n'ha de proposar el cessament a la persona titular de la conselleria competent en matèria de sanitat.

2. Conflicte d'interessos

La pertinença al Comitè suposa participar en l'avaluació de projectes de recerca i prendre de decisions sobre aquests. En aquestes activitats pot presentar-se un

conflicte d'interessos en els casos en què la validesa i la integritat en l'avaluació d'un protocol o en la presa de decisions respecte d'aquest estiguin influïdes per un interès secundari.

La forma usual d'afrontar el conflicte d'interessos és declarar-los de manera que el CEIm pugui jutjar-ne la importància. Així, una declaració d'interessos no implica en absolut que hi hagi conflicte i, en canvi, suposa una forma d'actuar augmentant el nivell de transparència. El conflicte d'interessos genera la retirada de la veu i el vot en el tema o companyia, projecte o persona en el qual es doni aquest conflicte. En aquest sentit, tots els membres han de signar anualment una declaració de conflicte d'interessos (annex 4).

2.1. Causes de conflicte d'interessos

Les causes de conflicte d'interessos inclouen:

- a) Ser consultor, investigador, membre de comitè de direcció o de grup assessor finançat per la indústria farmacèutica o de productes sanitaris.
- b) Rebre beques o qualsevol remuneració per part de la indústria farmacèutica o de productes sanitaris.
- c) Tenir accions o participar en patents relacionades amb algun grup industrial farmacèutic.
- d) Altres situacions que puguin sobrevenir i s'hagin de valorar individualment (conflicte de jerarquia, d'amistat o participació en l'equip de l'estudi).

2.2. Avaluació

En aquestes situacions, el Comitè ha d'avaluar el cas concret i ha de documentar la decisió fent-la constar en l'acta. Si la valoració és de «presència de conflicte d'interessos», la persona no podrà participar ni en l'avaluació ni en la presa de decisions sobre els protocols relacionats amb la companyia o el producte en qüestió, i el Comitè prendrà la decisió sense que hi sigui present aquest membre en tota la deliberació que concerneixi aquest estudi.

2.3. Declaració sobrevinguda

Si posteriorment a la signatura del document anual de declaració d'incompatibilitat i conflicte d'interessos es produeix algun canvi, el membre haurà de notificar-ho al Comitè. La manera de notificar-ho és a través de la renovació del document de declaració (annex 4).

Responsabilitats d'aplicació del PNT

	PNT 04. DECLARACIÓ GENERAL D'INTERESSOS DELS MEMBRES DEL CEIm-IB Data d'aprovació: 13/02/2023 Versió: 1.0	 G CONSELLERIA O SALUT I CONSUM I DIRECCIÓ GENERAL B RECERCA SALUT, / FORMACIÓ I ACREDITACIÓ
---	--	--

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm, i especialment:

Correspon al president i al secretari:

- Vetlar perquè les incompatibilitats i els conflictes d'interessos no afecten el funcionament del Comitè.
- Informar la Direcció General de Recerca en Salut, Formació i Acreditació de les possibles incompatibilitats i conflictes d'interessos que puguin requerir mesures correctores.

Correspon al secretari:

- Sol·licitar la declaració anual d'interessos i arxivar-la garantint-ne la custòdia, d'acord amb el que s'estableix en la Llei orgànica 3/2018, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Correspon a cada component del CEIm:

- Efectuar la declaració anual i informar de les situacions que puguin suposar una incompatibilitat sobrevinguda.

Annexos

[Annex 4. Declaració general d'incompatibilitat i conflicte d'interessos](#)

Títol

Procediment per garantir la confidencialitat del funcionament intern.

Objectiu

Establir un procediment per garantir la confidencialitat del funcionament intern del Comitè.

Àmbit d'aplicació

Aquest procediment s'aplica a totes les activitats que du a terme el CEIm.

Descripció del procediment

1. El Comitè ha de conservar tots els documents essencials relacionats amb cada estudi que avalui, almenys tres anys després que hagi finalitzat, o durant un període més llarg si ho estableix l'AEMPS en col·laboració amb les comunitats autònomes.
2. La documentació s'ha de desar arxivada per protocols, en format electrònic i en una habitació tancada amb clau. La documentació caducada o innecessària s'ha de destruir mitjançant destrucció certificada.
3. Els membres del CEIm, així com qualsevol persona que assisteixi d'oïdora d'acord amb els punts 2.6 i 2.7 del PNT 06, adquireixen el compromís de respectar la confidencialitat de la documentació que rebin per a l'avaluació dels protocols, segons els annexos 5 i 6.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm-IB, i especialment:

Correspon al president i al secretari:

- Vetlar perquè es mantengui la confidencialitat de la informació que es conté en els projectes de recerca.

Correspon al secretari:

- Sol·licitar anualment el compromís de confidencialitat i arxivar aquests documents garantint-ne la custòdia, d'acord amb el que s'estableix en la Llei orgànica 3/2018, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Annexos

[Annex 5. Compromís de confidencialitat](#)

[Annex 6. Compromís de confidencialitat d'assistent/oïdor](#)

Títol

Reunions del CEIm-IB.

Objectiu

Establir el procediment que s'ha de seguir en les reunions del CEIm de les Illes Balears.

Àmbit d'aplicació

Reunions del CEIm de les Illes Balears.

Descripció del procediment

1. Periodicitat de les reunions

- 1.1. El CEIm-IB ha de celebrar una reunió ordinària mensual, excepte els mesos en els quals s'estableixi un període vacacional. També es preveu la possibilitat de celebrar una reunió extraordinària dins un mateix mes si és necessari per complir els terminis d'avaluació d'una o diverses sol·licituds.
- 1.2. El mes de desembre de cada any s'ha d'aprovar el calendari de reunions de l'any següent. L'establiment de dates de reunions i les possibles modificacions han de comptar amb l'aprovació de la meitat més un dels components del CEIm de les Illes Balears.

2. Desenvolupament de les sessions

- 2.1. Les reunions poden tenir lloc amb assistència presencial o telemàtica (videoconferència) i fins i tot, en causes justificades, per urgència o procediments abreujats, per escrit, mitjançant correu electrònic.
- 2.2. Perquè les decisions que prengui el CEIm de les Illes Balears siguin vàlides es requereix que hi hagi quòrum. Es considera que hi ha quòrum en la primera o segona convocatòria quan hi assisteixin o hi participin (de forma presencial o telemàtica) la meitat més un dels membres del Comitè.
- 2.3. En la comprovació de l'existència de quòrum s'han de computar els assistents de manera presencial més els assistents per procediments telemàtics que garanteixin la unitat d'acte. Els components del Comitè que estiguin en situació de baixa per malaltia o de permís per maternitat o paternitat no es comptabilitzen a l'efecte de quòrum.

- 2.4. Per al còmput del quòrum tampoc s'han de considerar els components del CEIm de les Illes Balears que hagin deixat de pertànyer al comitè al qual representen i que encara no s'hagi substituït.
- 2.5. Es consideren membres de presència obligada el president o vicepresident, el secretari, un membre no sanitari i, almenys, un metge assistencial.
- 2.6. A les reunions del Comitè poden assistir (a més dels membres) residents de medicina, farmàcia hospitalària o infermeria que estiguin fent la seva formació de postgrau, com a part dels ensenyaments de formació especialitzada, per augmentar les competències relacionades amb els aspectes metodològics, ètics i legals de la recerca clínica, així com tutors i interessats com a oïdors. Abans cal que el CEIm n'hagi rebut i acceptat una sol·licitud d'assistència. Aquestes persones no hi tenen veu ni vot, i han de respectar estrictament el principi de confidencialitat, per la qual cosa han d'haver signat el document de compromís de confidencialitat.
- 2.7. Poden assistir-hi també, quan ho sol·liciti expressament el CEIm, experts externs que participin en l'avaluació de protocols concrets, especialment en les situacions que preveu l'article 16.4 de l'RD 1090/2015, de 4 de desembre. Així mateix, de forma excepcional, es pot convidar també l'investigador principal o col·laborador d'algun estudi en cas que el CEIm ho consideri oportú. En ambdues circumstàncies, han de respectar el principi de confidencialitat i absentar-se'n en el moment de l'avaluació i deliberació per part del CEIm.
- 2.8. L'investigador principal o els col·laboradors d'un estudi clínic, per raons d'incompatibilitat, no poden participar en l'avaluació ni en el dictamen del seu propi protocol, encara que siguin membres del Comitè. Quan es donin aquestes circumstàncies, en l'acta on es reflecteixi l'avaluació de l'assaig ha de quedar constància que aquest principi s'ha respectat.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm, i especialment:

Correspon al president (o, en cas d'absència, al vicepresident):

- Dirigir i moderar les reunions.

Correspon al president i al secretari:

- Revisar la convocatòria i proposar l'ordre del dia.
- Controlar assistència de reunions i determinar l'incompliment d'assistència.
- Determinar l'incompliment per part dels membres dels terminis de tramitació administrativa abans, durant i després de la reunió.
- Signar les actes de la reunió.

Correspon a la Secretaria Tècnica:

- Convocar la reunió.
- Preparar la sala de reunions i altres aspectes logístics relacionats.
- Estendre l'acta de la reunió i fer-hi constar el desenvolupament de la sessió.

Correspon a tots els components del Comitè:

- Assistir a les reunions i participar en l'avaluació i el seguiment dels estudis, així com en l'emissió d'informes corresponents que s'incorporaran a l'acta de la reunió.
- Proposar temes d'interès per debatre'ls en el Comitè que es puguin incloure en l'ordre del dia.
- Validar el calendari de reunions.

Títol

Convocatòria de les reunions.

Objectiu

Establir el procediment, els models, els terminis i la documentació necessària per a les convocatòries de les reunions del CEIm.

Àmbit d'aplicació

Avaluació dels assajos clínics amb medicaments, recerques clíniques amb productes sanitaris, estudis observacionals amb medicaments, projectes de recerca i altres tipus d'estudis.

Descripció del procediment

1. Convocatòria de la reunió

1.1. La convocatòria de cada reunió ordinària o extraordinària s'ha de cursar per correu electrònic, amb almenys 48 hores d'antelació.

1.2. Juntament amb la convocatòria, s'hi ha de remetre l'ordre del dia, segons el model de l'annex 7. En l'ordre del dia s'ha d'incloure una relació:

- Dels estudis clínics o projectes de recerca admesos a tràmit, que s'avaluaran o se n'informarà en la reunió.
- Dels aclariments admesos a tràmit.
- De les modificacions substancials admeses a tràmit.
- De les notificacions rebudes des de la sessió anterior.
- Dels informes de seguiment rebuts des de la sessió anterior.
- Del torn obert de paraules.

1.3. No s'han de prendre decisions ni s'ha de sotmetre a votació cap assumpte que no figuri en l'ordre del dia, llevat que es declari la urgència de l'assumpte pel vot favorable de la majoria simple, i n'ha de quedar constància en l'acta.

2. Convocatòria dirigida al promotor o als seus representants

2.1. En els casos que es consideri necessari, la Secretaria Tècnica del CEIm ha de convocar el promotor i/o els seus representants o investigador principal perquè acudeixin a la reunió del Comitè en la qual s'avalua el seu projecte.

2.2. La visita és puntual i té l'objectiu d'aclarir certs dubtes que hagin expressat els integrants del Comitè i que no són susceptibles de resoldre's per escrit. En qualsevol cas, durant l'avaluació del seu estudi el promotor no hi serà present.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm, i especialment:

Correspon al president i al secretari:

- Establir l'ordre del dia de les reunions.

Correspon a la secretària tècnica:

- Verificar la documentació rebuda i admetre a tràmit els nous protocols.
- Enviar per correu electrònic la convocatòria i l'ordre del dia als components del CEIm, juntament amb l'acta de la reunió anterior.
- Donar accés a través de l'aplicació iFundanet a la documentació necessària per a l'avaluació dels protocols nous, les respostes del promotor a aclariments sol·licitats, les esmenes rellevants, les notificacions i la documentació disponible sobre el seguiment dels estudis.
- Convocar els promotors o els seus representants.

Annex

[Annex 7. Model de convocatòria de reunions](#)

Títol

Assessorament d'experts.

Objectiu

Establir el procediment que cal seguir per procurar l'assessorament de persones expertes en determinats estudis.

Àmbit d'aplicació

Avaluació de tots els estudis d'especial complexitat que se sotmetin a l'avaluació del CEIm.

Descripció del procediment

1. Quan el Comitè no reuneixi els coneixements i l'experiència necessaris per avaluar un determinat estudi clínic, o en les situacions que es preveuen en el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, s'ha de procurar l'assessorament d'alguna persona experta no pertanyent al Comitè, que ha de respectar el principi de confidencialitat i de conflicte d'interessos. Amb la convocatòria s'ha d'indicar la documentació que ha de presentar abans d'accedir a qualsevol informació (annex 8).
2. S'han de sol·licitar consultors experts per decisió del Comitè quan la matèria per avaluar ho requereixi.
3. Els consultors s'han de convocar, amb invitació prèvia, mitjançant una 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.
4. El currículum de l'assessor, la declaració de conflicte d'interessos i el compromís de confidencialitat s'han d'arxivar amb el seu informe. L'opinió dels experts ha de quedar reflectida en l'acta, i és consultiva i no vinculant.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm, i especialment:

Correspon al president i al secretari:

- Decidir quins protocols de recerca són susceptibles de l'avaluació de persones expertes alienes al Comitè, triar les persones expertes i assegurar-se que reben tota la documentació necessària.

	PNT 08. ASSESSORAMENT D'EXPERTS Data d'aprovació: 13/02/2023 Versió: 1.0	 G CONSELLERIA O SALUT I CONSUM I DIRECCIÓ GENERAL B RECERCA SALUT, / FORMACIÓ I ACREDITACIÓ
---	---	--

Annex

[Annex 8. Convocatòria d'assessorament d'experts i compromís de confidencialitat](#)

Títol

Elaboració i aprovació de les actes de les reunions.

Objectiu

Establir el procediment d'elaboració i aprovació d'actes de les reunions del CEIm.

Àmbit d'aplicació

Les reunions del CEIm.

Descripció del procediment

1. Lectura, aprovació i signatura de l'acta de la reunió anterior

- 1.1. S'ha d'estendre obligatòriament una acta de cadascuna de les reunions del Comitè. Cada acta s'ha d'aprovar en la reunió següent i s'ha d'adjuntar a la convocatòria i l'ordre del dia corresponent (annex 9).
- 1.2. Després d'aprovar-la en el desenvolupament de la sessió, l'han de signar la persona titular de la Secretaria Tècnica i la de Presidència, i si no hi són, els qui els substitueixin en la reunió corresponent.
- 1.3. L'acta de cada reunió l'ha de redactar la Secretaria Tècnica del CEIm.

2. Contingut de les actes

- 2.1. S'ha d'incloure un apartat d'assistents i absents, especificant-hi entre els primers els qui hi assisteixen de forma presencial o a distància, i entre els segons, els qui excusen la seva assistència i els qui remeten alguna documentació o informe que s'hagi de tenir en compte per a alguna decisió.
- 2.2. S'hi ha de fer constar el lloc de celebració de la reunió, la data, l'hora d'inici i de finalització, el número d'acta i l'assistència o consulta de persones expertes. També, si es va aprovar l'acta de la reunió anterior o si es van fer les modificacions necessàries per a l'aprovació d'aquesta.
- 2.3. S'hi han d'incloure tots els punts tractats en la reunió.
- 2.4. S'hi han d'identificar les avaluacions que es refereixen a estudis nous, la valoració de les respostes del promotor als aclariments sol·licitats en reunions anteriors i l'avaluació d'esmenes substancials. S'hi han d'adjuntar, si és possible com a annexos a l'acta, tots els informes definitius d'avaluació pel que fa a avaluacions d'estudis nous, els informes d'assessorament i els aclariments que s'han de sol·licitar si escau.

- 2.5. S'hi han d'incloure els aspectes que es refereixen al seguiment d'estudis realitzat segons el PNT corresponent. Els informes de seguiment rebuts en la Secretaria Tècnica s'han de posar a la disposició de tots els components del CEIm.
- 2.6. Si escau, s'hi ha d'incloure també la decisió sobre modificacions dels PNT.
- 2.7. En els casos en què un membre del CEIm és l'investigador o col·laborador d'un estudi, o si hi ha una altra mena de conflicte d'interessos, ha de quedar constància en l'acta de la reunió que no ha participat en l'avaluació ni en el dictamen del seu propi protocol.
- 2.8. L'elecció de càrrecs del CEIm també s'ha de fer constar en l'acta corresponent.
- 2.9. S'hi han d'incloure, en cas que n'hi hagi, els comentaris o preguntes del torn obert de paraules.

La persona que acrediti un interès legítim pot sol·licitar a la Secretaria Tècnica que li expedeixi un certificat dels acords que s'hagin pres en la reunió corresponent que la concerneixin.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm, i especialment:

Correspon al president i al secretari:

- Signar les actes aprovades.

Correspon a la Secretaria Tècnica:

- Estendre l'acta.

Correspon a tots els components del CEIm:

- Participar en la revisió i l'aprovació de l'acta de cada reunió.

Annex

[Annex 9. Model d'acta de reunió](#)

Títol

Procediment administratiu de sol·licitud.

Objectiu

Detallar la documentació que s'ha de presentar i el procediment administratiu que s'ha de seguir per sol·licitar l'avaluació o l'assessorament del CEIm als diferents estudis de recerca clínica o altres sol·licituds, sempre dins les funcions que s'estableixen en el PNT corresponent.

Àmbit d'aplicació

Sol·licituds d'avaluació i assessorament sobre estudis presentats al CEIm: assajos clínics amb medicaments, recerques clíniques amb productes sanitaris, estudis observacionals amb medicaments, projectes de recerca, altres tipus d'estudis i activitat en biobancs.

Descripció del procediment

1. Els **tipus d'estudis** que es poden presentar al CEIm són:
 - a) Assajos clínics amb medicaments (se'ls aplica el Reial decret 1090/2015 i el Memoràndum de col·laboració i intercanvi d'informació entre l'AEMPS i els CEIm).
 - b) Recerques clíniques amb productes sanitaris (se'ls aplica la disposició addicional tercera del Reial decret 1090/2015, pendent de nova legislació).
 - c) Estudis observacionals amb medicaments (EOM) (se'ls aplica el Reial decret 957/2020) i antics EPA (Reial decret legislatiu 1/2015 sobre ús racional de medicaments i productes sanitaris, i en transició l'antiga ordre SAS/3470/2009).
 - d) Projectes de recerca. Inclou altres tipus d'estudis observacionals sense medicaments o productes sanitaris, tesis i projectes acadèmics (se'ls aplica la Llei 14/2007).
2. A més dels estudis detallats en el punt anterior, al CEIm es poden presentar els **tràmits administratius** següents:
 - a) Resposta d'aclariments sol·licitats pel CEIm.
 - b) Adscripció d'un biobanc perquè el CEIm actuï com a comitè d'ètica extern i/o cessió de mostres.

- c) Assessorament a biobancs.
 - d) Revisió de casos clínics per publicar-los o altres tipus de dades per publicar.
 - e) Remissió de notificacions i informes de seguiment relacionat amb els estudis.
 - f) Altres tràmits necessaris que determini la legislació vigent o que s'aprovin mitjançant el corresponent acord del ple del CEIm.
3. La **funció del CEIm** és diferent depenent de la mena d'estudi o sol·licitud rebuda:
- a) **D'avaluació i emissió de dictamen:** si es presenten al CEIm estudis o modificacions substancials que no ha avaluat anteriorment un altre CEIm. Igualment, s'han d'avaluar com a noves les sol·licituds d'estudis ja avaluats per un altre CEIm que per legislació no presenten la condició de dictamen únic.
Les sol·licituds d'adscripció de biobancs perquè el CEIm actuï com a comitè d'ètica extern i les sol·licituds de cessió de mostres presentades al biobanc també s'han d'avaluar, i s'hi ha d'emetre el dictamen corresponent.
 - b) **D'assessorament i emissió d'informe:** en el cas d'estudis o modificacions substancials ja valorats per un altre CEIm, amb la condició de dictamen únic segons la legislació vigent, i que necessitin l'autorització pertinent de la Comunitat Autònoma, aquests els ha d'assessorar el CEIm aplicant criteris de factibilitat i pertinència. L'informe d'assessorament s'ha d'enviar a l'autoritat competent per al tràmit d'autorització corresponent.

De la mateixa manera, s'han d'assessorar les peticions rebudes dels biobancs adscrits al CEIm en qualitat de comitè d'ètica extern.
4. Amb l'objectiu d'agrupar les sol·licituds amb funció similar per part del CEIm i **dissenyar els tràmits telemàtics** corresponents, s'estableixen les modalitats de sol·licitud que es detallen en el punt següent. A més, en l'annex 10 es detalla la documentació que s'ha de presentar per a cada tipus de modalitat, estudi o sol·licitud.

Les **modalitats de sol·licitud**, d'acord amb el que s'exposa en el punt anterior, són:

- **Modalitat 1. Sol·licitud d'avaluació d'estudis i les seves modificacions substancials.** S'han de presentar a aquesta modalitat:

- a) Les sol·licituds d'avaluació d'estudis nous, i les modificacions substancials d'aquests, que no hagi avaluat un altre CEIm i seleccionin el CEIm-IB com a comitè de referència.
- b) Les sol·licituds d'avaluació d'estudis i les modificacions substancials d'aquests que, malgrat tenir un dictamen favorable d'un altre CEIm, no presenten la condició de dictamen únic (projectes de recerca, projectes acadèmics, etc.). Mentre no es publiquin formats propis de l'AEMPS i instruccions clares sobre l'acceptació expressa de dictamen únic per a aquests tipus d'estudis i les seves modificacions, la documentació necessària perquè el CEIm avalui per segona vegada un estudi ja dictaminat per un altre comitè és la indicada per a un estudi nou i es resumeix en l'annex 10. En aquests casos s'ha de fer una nova avaluació i el CEIm-IB ha d'emetre un nou dictamen.

- **Modalitat 2. Sol·licitud d'assessorament d'estudis i les modificacions substancials d'aquests.**

Per als tipus d'estudis en els quals la legislació vigent determina la condició de dictamen únic (assajos clínics amb medicaments, recerques clíniques amb productes sanitaris, antics EPA i EOm) i, a més, es presenta el dictamen favorable d'un altre CEIm acreditat al territori espanyol, el CEIm-IB ha d'assumir el dictamen de l'altre comitè com a propi i, per tant, l'estudi no s'ha de tornar a avaluar.

Només en el cas que l'estudi necessiti l'autorització pertinent de la Comunitat Autònoma, el CEIm ha d'exercir la funció d'assessorament i ha d'emetre l'informe de viabilitat pertinent, basat únicament en criteris de factibilitat i pertinència.

- **Modalitat 3. Resposta als aclariments sol·licitats pel CEIm** (de tots els tipus d'estudis).

Després de la reunió del CEIm en la qual s'avalui l'estudi, s'han de sol·licitar al promotor els aclariments pertinents. La documentació que cal enviar per respondre als aclariments sol·licitats es resumeix en l'annex 10.

- **Modalitat 4. Sol·licitud d'adscripció al CEIm perquè actuï com a comitè d'ètica extern d'un biobanc.**

El Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb finalitats de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, en l'article 5 determina com a requisit mínim per al funcionament d'un biobanc que estigui adscrit a un comitè d'ètica.

En aquest sentit, el biobanc ha de presentar al CEIm una sol·licitud d'adscripció perquè el CEIm hi actuï com a comitè d'ètica extern.

- **Modalitat 5. Sol·licitud d'autorització de cessió de mostres.**

Segons l'article 15 de l'esmentat Reial decret, el comitè d'ètica extern al qual estigui adscrit el biobanc ha de fer l'avaluació científica de les sol·licituds de cessió de mostres i dades associades a aquestes per part del biobanc. En el cas que el comitè emeti un dictamen, aquest tindrà caràcter vinculant.

- **Modalitat 6. Assessorament de biobancs adscrits.**

El CEIm-IB té la funció d'assessorar la persona titular de la direcció científica d'un biobanc sobre aspectes com l'adequació dels procediments establerts per garantir la qualitat, la seguretat i la traçabilitat de les dades i les mostres emmagatzemades, dels procediments associats al funcionament del biobanc, etc., les quals s'han de sol·licitar totes des del punt de vista científic.

Igualment, poden plantejar-se dubtes sobre els aspectes científics del document de bona pràctica del biobanc o qualsevol altra qüestió que aquest sotmeti a la seva consideració.

- **Modalitat 7. Revisió de casos clínics per publicar.**

En aquesta modalitat s'ha de presentar la sol·licitud de revisió d'un article per publicar-lo en revistes científiques, repositori de dades, etc.

- **Modalitat 8. Remissió de notificacions i informes (seguiment i finals).**

S'ha de rebre la documentació corresponent a qualsevol notificació relacionada amb els estudis (inici d'estudi, tancament de centre, modificació no substancial, etc.) i la presentació d'informes de seguiment i informes finals dels estudis avaluats.

Es poden crear noves modalitats o tràmits telemàtics si s'aprova en una reunió afegir qualsevol altre tipus de sol·licitud i assessorament que hagi d'acomplir el CEIm-IB.

5. La **documentació s'ha de presentar** via:

- a) En el cas d'assajos **clínic**s, i les modificacions substancials d'aquests, que no hagi avaluat un altre CEIm (modalitat 1): tota la documentació s'ha de presentar al portal CTIS (la documentació adreçada tant a l'AEMPS com al CEIm): <https://euclinicaltrials.eu/>. Des del 31 de gener de 2023 CTIS és el punt d'entrada únic per enviar informació d'assajos clínics, a la UE i a l'EEE. El portal CTIS és un espai de treball per als promotors d'assajos clínics i un altre per a les autoritats competents, i una web pública de consulta d'assajos clínics.
- b) Per a la **resta de tipus estudis** perquè avaluï el CEIm de la modalitat 1, així com la resta de modalitats (2, 3, 4, 5, 6, 7 i 8), la documentació s'ha de presentar mitjançant el tràmit telemàtic habilitat per a tal fi a la pàgina web del CEIm-IB, i si no n'hi ha, per registre electrònic (tal com estableix la Llei de procediment administratiu).

6. El **termini** per fer les sol·licituds és:

- a) En el cas d'assajos **clínic**s o les modificacions substancials d'aquests, **qualsevol dia del mes**.
- b) Per a la **resta de sol·licituds, entre el dia 20 i el darrer dia del mes**. Si una sol·licitud es presenta amb data anterior al dia 20, s'ha de considerar igualment com a presentada dins aquest termini i, per tant, pel que fa a l'inici del còmput de revisió de documentació, s'ha d'iniciar en tots els casos el dia 1 del mes següent a la sol·licitud, i no abans.
- c) Per a la **resposta als aclariments**, la documentació s'ha de presentar **abans del dia 20 del mes**. Si arriba més tard, no es podrà valorar aquesta resposta en la reunió d'aquest mateix mes i passarà a la del mes següent. El CEIm-IB només pot sol·licitar una vegada aclariments (excepte en casos excepcionals, degudament justificats) i el termini màxim perquè l'interessat emeti una resposta d'aclariments és de **tres mesos** des de la notificació del CEIm-IB (durant aquest període de tres mesos es pot completar la informació que hagi sol·licitat el CEIm, però no es pot sol·licitar informació nova, tret que estigui relacionada amb nova documentació aportada de la qual no es tenia coneixement i s'hagi de corregir o aclarir).

7. El promotor o investigador, segons escaigui, ha de remetre la sol·licitud normalitzada d'avaluació, assessorament o notificació acompanyada de la **documentació aplicable** per a cada tipus de sol·licitud o estudi que es determina en l'annex 10 d'aquest PNT.
8. En els annexos 11 i 12 es recullen **guies** per a l'elaboració de la documentació principal de sol·licitud, amb la finalitat de simplificar la presentació i la revisió de la documentació. S'han de mantenir els noms dels documents que s'indiquen en l'annex 10 corresponent. En el cas que no s'utilitzin els models establerts, o que no s'hi mantengui la nomenclatura indicada, es pot requerir a l'interessat que ho esmeni, cosa que allarga el procediment i retarda l'obtenció de dictamen corresponent.
9. **Idioma** de les sol·licituds:
 - a) Per al cas dels assajos clínics amb medicaments, tots els documents de la part I poden presentar-se en anglès. El formulari de sol·licitud ha de contenir la informació en els camps de text lliure en espanyol i anglès, atès que nodreix el registre espanyol d'estudis clínics. El resum del protocol ha de presentar-se en espanyol.
 - b) Per als estudis que no són assajos clínics amb medicaments, el protocol del projecte de recerca, així com la documentació principal relacionada amb aquest, han de redactar-se en una de les dues llengües oficials de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears (català o castellà). Si la documentació dirigida als participants (models de consentiment, informació o material de reclutament) està només en català, el Comitè podrà sol·licitar-ne la traducció al castellà.
10. Sempre que sigui possible, la documentació s'ha de presentar en **format PDF**, només s'admeten altres formats per causa justificada. En el cas que es modifiquin documents, s'han d'indicar els canvis mitjançant l'opció de control de canvis. No s'han d'acumular en diferents versions d'un document els controls de canvis des de l'inici, sinó que cada presentació d'una versió diferent només ha de contenir marcats els canvis realitzats per a aquesta versió, a fi de poder-los identificar amb més facilitat, i s'han de donar per inclosos en la versió anterior els canvis anteriors com a part del document.
11. El formulari de sol·licitud o la resta de documents signats mitjançant **signatura electrònica** han de complir els requisits i les especificacions que es

preveuen en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, i la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.

12. S'han d'abonar les **taxes** al CEIm de les Illes Balears en les sol·licituds d'avaluació d'estudis nous i d'avaluació de les modificacions substancials. L'import de les taxes s'ha d'abonar telemàticament a través de l'Agència Tributària de les Illes Balears (ATIB):
<http://www.atib.es/ta/modelos/default.aspx?m=046>. S'ha d'aportar el justificant de pagament juntament amb la resta de documentació requerida.

Es pot sol·licitar l'exempció del pagament de les taxes en el cas de recerca clínica sense ànim comercial, que és la recerca que es du a terme sense la participació de la indústria farmacèutica o de productes sanitaris que reuneix totes les característiques següents, paràgraf e) de l'article 2.2 del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre:

- 1r. El promotor és una universitat, hospital, organització científica pública, organització sense ànim de lucre, organització de pacients o investigador individual.
- 2n. La propietat de les dades de la recerca pertany al promotor des del primer moment de l'estudi.
- 3r. No hi ha acords entre el promotor i tercers parts que permetin l'ocupació de les dades per a usos regulatoris o que generin una propietat industrial.
- 4t. El disseny, la realització, el reclutament, la recollida de dades i la comunicació de resultats de la recerca es mantenen sota el control del promotor.
- 5è. Per les seves característiques, aquests estudis no poden formar part d'un programa de desenvolupament per a una autorització de comercialització d'un producte.

En aquestes circumstàncies s'entén que el promotor és la persona o entitat que finança econòmicament el projecte. A més, no posseeix la patent del medicament, tecnologia o autorització de comercialització. Tampoc ha d'haver-hi interessos econòmics entre les parts (promotor i investigador).

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm, i especialment:

Correspon a la Secretaria Tècnica:

- Vetlar pel compliment dels terminis establerts i establir els tràmits de sol·licitud telemàtics corresponents.
- Assessorar i informar els interessats de la modalitat de tràmit que cal presentar i sobre el procediment en general.

Annexos

[Annex 10. Documentació que cal presentar per modalitat i tipus d'estudi](#)

[Annex 11. Guia d'elaboració d'un protocol d'estudi clínic de recerca](#)

[Annex 12. Guia per a la correcta elaboració d'un full d'informació al pacient i d'un consentiment informat](#)

Títol

Procediment administratiu de registre, revisió i acceptació a tràmit de la documentació presentada.

Objectiu

Identificar i detallar els tràmits administratius, així com el procediment per presentar, registrar, revisar i acceptar a tràmit les sol·licituds.

Àmbit d'aplicació

Sol·licituds d'avaluació i assessorament sobre estudis presentats al CEIm: assajos clínics amb medicaments, recerques clíniques amb productes sanitaris, estudis observacionals amb medicaments, projectes de recerca, altres tipus d'estudis i activitat en biobancs.

Descripció del procediment

1. Identificació de les sol·licituds

- a) En el cas de les sol·licituds i comunicacions relatives a assajos clínics, una vegada presentada la documentació al portal CTIS s'han de seguir els passos següents:
- Quan entra una sol·licitud per a un assaig inicial a través de CTIS, l'AEMPS ha de mirar en la *cover letter* quin és el CEIm avaluador i assignar-hi els rols següents per a aquest assaig en concret:
 - NOA
 - Decision Maker submitter
 - Assessor part I preparar restricted rights
 - Assessor part II submitter - Validator Preparer Restricted Rights (Part I exc IMPD and Part II)
 - Validator part II submitter
 - Els CEIm rebran un correu automàtic per cadascun dels rols assignats. Aquests correus permeten conèixer el nou EU Number de l'assaig assignat.
 - La documentació que ha d'avaluar el CEIm es pot descarregar al portal CTIS i s'ha d'emmagatzemar en Fundanet, de forma ordenada per facilitar-ne la tramitació i el procés d'avaluació.
- b) En el cas de qualsevol altre tipus d'estudi o sol·licituds (recerques clíniques amb productes sanitaris, estudis observacionals amb medicaments, projectes de

recerca, resposta d'aclariments, notificacions, etc.), la informació que s'hagi introduït mitjançant el tràmit telemàtic o el registre s'ha de gestionar de la manera següent:

- S'ha d'adjudicar a la sol·licitud un número correlatiu: als expedients nous s'ha d'assignar un codi amb el format IB seguit de quatre xifres numèriques, que s'assignen correlativament segons l'ordre d'entrada del projecte al Comitè, seguit del símbol / (barra lateral) i de dos dígitos que indiquen l'any en curs, a més de les sigles del tipus d'estudi (IB XXXX/XX TIPUS).
- La documentació rebuda s'ha d'emmagatzemar igualment de forma ordenada per facilitar-ne la tramitació i el procés d'avaluació.

2. Revisió i acceptació a tràmit de la sol·licitud

Només es consideren que s'han admès a tràmit i, per tant, en disposició de ser avaluades o assessorades, les sol·licituds o aclariments que presentin tots i cadascun dels documents que requereix aquest CEIm, d'acord amb les característiques que s'especifiquen en el PNT 10 i l'annex 10.

2.1. Per a assajos clínics amb medicaments i les modificacions substancials d'aquests

- a) En els assajos clínics és responsabilitat de l'AEMPS revisió i acceptar a tràmit la part I de la sol·licitud (és a dir, l'AEMPS revisarà tota la documentació i comunicarà al promotor o sol·licitant la falta de documentació, si fos necessari). La responsabilitat de la revisió i l'acceptació a tràmit de la part II és del CEIm.
- b) S'ha de tramitar la revisió i l'acceptació a tràmit dels assajos clínics mitjançant el portal CTIS, segons les instruccions que s'hi estableixen (validació, revisió de la documentació, esmena).
- c) Per a revisions i l'acceptació a tràmit de modificacions substancials d'assajos clínics amb medicaments, s'ha de procedir de manera similar al que s'estableix per a la sol·licitud inicial.
- d) Tots els tràmits relacionats amb assajos clínics amb medicaments han de realitzar-se a través del portal CTIS, única plataforma validada a l'efecte.

2.2. Per a la resta d'estudis i les modificacions substancials d'aquests

- a) Una vegada revisada la documentació per part de la Secretaria Tècnica, i si es troba documentació incorrecta o no presentada, la sol·licitud no s'admetrà a tràmit mentre no es completi, és a dir, no es podrà avaluar en una reunió fins que estigui completa.
- b) Per a això, en el termini màxim de deu dies naturals, el CEIm ha de comunicar les deficiències observades al promotor o sol·licitant per correu electrònic o un sistema de notificació, i aquest tindrà un termini màxim de deu dies naturals per esmenar-les i fer les observacions que consideri necessàries.
- c) Si transcorregut el termini d'esmena no hi ha resposta del promotor o sol·licitant, es considerarà que desisteix de la seva sol·licitud, excepte en casos degudament justificats abans de finalitzar el termini. En el cas de desistiment es tancarà l'expedient amb el procediment corresponent. En aquest darrer cas, si s'han abonat taxes, aquestes no es retornaran.
- d) Per defecte, i si no fos necessari sol·licitar esmenes al promotor, la data d'acceptació a tràmit de la sol·licitud d'avaluació és la data en la qual s'inicia la comptabilització del termini respecte de l'emissió de dictamen. Aquesta data l'ha d'establir la Secretaria Tècnica en un calendari que ha de remetre sempre que sigui possible al promotor.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm, i especialment:

Correspon a la Secretaria Tècnica:

- Vetlar pel compliment dels procediments i terminis establerts.
- Assessorar i informar els interessats del procediment de revisió i esmena, així com la data d'acceptació de tràmit de la sol·licitud.

Títol

Procediments d'avaluació i assessorament.

Objectiu

Establir un procediment per a l'avaluació o emissió d'informe de viabilitat de les sol·licituds realitzades al CEIm.

Àmbit d'aplicació

Tots els estudis i sol·licituds presentades al CEIm per avaluar-los o assessorar-ne.

Descripció del procediment

L'avaluació i l'assessorament s'han de desenvolupar en les reunions del Comitè. L'avaluació i assessorament s'han de fer generalment en ple, encara que també es deixa a decisió del ple fer-ho en forma de comitè expeditiu, de forma excepcional i sempre que hi hagi una justificació d'interès general o d'urgència per una alerta sanitària. El procediment corresponent l'ha d'aprovar igualment el ple i s'ha d'especificar en l'acta corresponent de la reunió.

El procediment s'ha d'iniciar una vegada s'hagin admès a tràmit d'avaluació i/o assessorament les sol·licituds, d'acord amb els procediments dels PNT 10 i 11.

L'avaluació i l'assessorament de les sol·licituds comprèn des del tràmit d'assignació d'avaluadors, l'emissió d'informes d'avaluació provisionals, la presentació i discussió dels estudis en la reunió corresponent, l'emissió d'informes definitius i l'emissió de la decisió final sobre la sol·licitud realitzada.

L'avaluació i l'assessorament s'han de dur a terme seguint els criteris que s'estableixen en els models d'informe que s'annexen a aquest PNT.

1. Assignació d'avaluadors

Per a cada sol·licitud s'han d'elegir avaluadors especialment qualificats en l'àrea corresponent. Segons el volum de feina, s'han de repartir les sol·licituds triant com a mínim dos avaluadors.

El president, en col·laboració amb la Secretaria Tècnica, ha de designar els avaluadors de cada protocol. Una vegada assignats, se'ls ha d'enviar una comunicació en què se'ls informi dels estudis que se'ls han assignat.

2. Procediment d'avaluació o assessorament

Una vegada designat l'equip d'avaluadors, el procediment és el següent:

- a) Cada avaluador de l'equip ha d'avaluar l'estudi d'acord amb els models d'avaluació que s'estableixen per a cada tipus d'estudi (annexos a aquest PNT).

- b) Els informes d'avaluació s'han d'emetre d'acord amb els models establerts com a annexos a aquest PNT segons la modalitat i el tipus d'estudi, i s'han de posar a la disposició de tots els membres del Comitè a través de l'aplicació iFundanet. El termini màxim per presentar els informes d'avaluació és **de 48 hores** abans de la reunió del Comitè (és a dir, el dilluns abans de la reunió) perquè els puguin consultar qualsevol membre interessat del Comitè.
- c) L'equip d'avaluació d'un estudi pot **consultar l'informe de la resta d'avaluadors** assignats amb la finalitat d'estudiar si hi ha discrepàncies respecte de la conclusió dels informes, i, en el cas que es consideri pertinent, poden coordinar-se els equips amb la finalitat d'arribar a un acord sobre les discrepàncies que s'hagin trobat. Aquesta coordinació és obligatòria en el cas que algun dels avaluadors no hagi d'assistir a la reunió, amb la finalitat que es pugui comentar aquesta discrepància en la reunió, o bé s'hi arribi a un possible acord. En el cas que no assisteixi cap dels avaluadors assignats a la reunió, l'estudi no es podrà avaluar.
- d) En la reunió un dels avaluadors és l'encarregat de presentar l'estudi i comentar els punts més importants i conclusions. La resta de l'equip assignat ha d'intervenir-hi en el cas que hagi d'afegir-hi alguna cosa no comentada o si hi ha discrepàncies, les quals s'han de discutir, fins i tot sotmetre a votació si escau, per finalment arribar a una conclusió del ple. Per prendre una decisió sobre aquests casos cal una majoria simple de vots.
- En la reunió s'ha de **seleccionar un dels avaluadors** de l'equip perquè tramiti la redacció de l'informe definitiu amb els acords o les conclusions comentades.
- La resta de membres del Comitè igualment poden formular preguntes i plantejar dubtes o discrepàncies, en el cas que n'hi hagi, de qualsevol dels estudis que s'hagin presentat a la reunió.
- e) La decisió final que es prengui sobre cada estudi avaluat és assumida pel ple com a decisió col·legiada. Qualsevol dels membres del CEIm pot expressar un vot particular, en el cas de no estar d'acord amb la decisió adoptada, o observacions, que han de constar en l'acta.
- f) En el cas que per causa major s'hi absentin avaluadors o no s'hi hagin lliurat els informes, el ple decidirà el procediment que s'ha de seguir per prendre-hi una decisió.
- g) Una vegada finalitzada la reunió, l'avaluador **assignat** ha d'actualitzar el seu informe, si escau, i s'ha de considerar aquest informe com a **informe únic i**

definitiu de l'avaluació. El termini per remetre aquest informe és com a màxim 3 dies hàbils després de la reunió (dilluns següent a la reunió).

- h) L'informe definitiu de l'estudi s'ha d'incorporar a l'acta de la reunió i ha de contenir les conclusions i els aclariments que s'hagin de sol·licitar, si escau, definitius i llests (amb el vocabulari adequat perquè el promotor entengui la informació sol·licitada) perquè es transcriguin sense modificar en el requeriment administratiu pertinent.
- i) A proposta de l'avaluador, del president o de qualsevol altre membre del CEIm, es pot citar l'investigador principal de l'estudi a una reunió d'avaluació. La no-compareixença d'aquest al requeriment del CEIm és motiu per no continuar amb l'avaluació del protocol, amb la resolució desfavorable que correspongui.
- j) En el cas que es notifiquin al Comitè modificacions que no es considerin substancials, la Secretaria ha d'informar la resta de membres d'aquesta circumstància i l'acceptació s'ha de recollir en l'acta. No està previst que s'emeti un dictamen per a modificacions no substancials, si bé la Secretaria notificarà l'objecció i els motius d'aquesta, en el cas que n'hi hagi, a l'investigador o promotor mitjançant un correu electrònic o el sistema de notificació telemàtic.

3. Terminis d'avaluació

3.1. Assajos clínics amb medicaments i modificacions substancials

S'han d'ajustar els terminis i els criteris al Reglament (UE) núm. 536/2014 i al calendari d'avaluació que s'especifiqui en el portal CTIS.

3.2. Qualsevol altre tipus d'estudi o les modificacions substancials d'aquest

- a) El dia 11 de cada mes, o el següent dia hàbil, s'ha de considerar el dia 1 del procediment d'avaluació en estudis i esmenes ja completes, és a dir, que s'hagin admès al tràmit d'avaluació.
- b) Els dos primers dies hàbils després del dia 11 s'assignaran avaluadors per a cada estudi (per part del president i en col·laboració amb la Secretaria Tècnica). En el cas de modificacions d'estudis que hagi aprovat anteriorment el CEIm, les ha d'avaluar, sempre que sigui possible, el mateix equip que va fer l'avaluació inicial de l'estudi. En el cas que algun dels membres de l'equip ja no formi part del CEIm, s'ha d'elegir un altre avaluador.
- c) Els membres de l'equip que avaluïn les propostes han de disposar d'un termini mínim de set dies naturals (des de la respectiva data de l'assignació) per

emetre l'informe provisional en iFundanet. Els informes s'han de pujar a iFundanet com a màxim 48 hores abans de la reunió del Comitè (el dilluns anterior a la reunió).

- d) Finalment, una vegada desenvolupada la reunió, l'informe de l'avaluador assignat s'ha d'actualitzar, i en resultarà informe definitiu, sense més tràmit, que s'ha de remetre a iFundanet en el termini màxim de tres dies hàbils després de la reunió (llevat d'excepcions que requereixin consultes a òrgans externs al CEIm).
- e) El procediment finalitza quan la Secretaria Tècnica del CEIm emet el dictamen corresponent.

3.3. Respostes als aclariments que sol·liciti el CEIm

- a) El dia 21 de cada mes, o el següent dia hàbil, es considera el dia 1 del procediment d'avaluació de les respostes a aclariments rebuts.
- b) Els dos primers dies hàbils després del dia 21 s'han de remetre els aclariments al mateix equip que va fer l'avaluació inicial de l'estudi. En el cas que algun dels membres de l'equip ja no formi part del CEIm, s'ha d'elegir un altre avaluador.
- c) En la reunió següent s'ha de comunicar al Comitè si hi ha algun aclariment no resolt i, si és així, s'ha de donar la paraula als avaluadors de l'equip corresponent perquè hi exposin el cas. S'hi ha de decidir si bé s'accepta l'aclariment, si s'aporten recomanacions per resoldre'l, o si s'hi emet un dictamen desfavorable. L'informe provisional l'ha d'actualitzar i emetre com a informe definitiu l'avaluador que consti com a avaluador assignat a la redacció de l'informe definitiu en la primera reunió en què s'avaluï l'estudi i en què s'indiqui com a tal (en negreta) en l'ordre del dia corresponent.
- d) Només es poden sol·licitar aclariments a un estudi o esmena una sola vegada, excepte en casos justificats adequadament.

4. Emissió de dictamen

- a) El termini màxim per emetre el dictamen definitiu per a assajos clínics i les modificacions substancials d'aquests s'ha d'ajustar en els terminis i els criteris al Reglament (UE) núm. 536/2014 i al calendari d'avaluació que s'especifiqui en el portal CTIS.
- b) El termini màxim d'emissió del dictamen definitiu sobre altres estudis i les modificacions d'aquests és de 30 dies naturals per EOm i de 60 dies naturals per a la resta d'estudis, comptadors des de la data en què la sol·licitud s'accepti al tràmit d'avaluació.

- c) En el cas de sol·licitud d'aclariments, i mentre no s'atengui aquesta notificació, s'interromp el termini d'avaluació. El promotor disposa d'un termini màxim de tres mesos per contestar els aclariments que sol·liciti el CEIm. En el cas de no rebre'n resposta en aquest termini màxim, la sol·licitud d'avaluació es considerarà desestimada, llevat de casos excepcionals i justificats convenientment abans de finalitzar aquest termini.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm, i especialment:

Correspon al president, al vicepresident i al secretari:

- Identificar aquells protocols de recerca que requereixen l'avaluació per experts externs (que poden ser un o més) i elegir els avaluadors més adequats.
- Triar els ponents i el presentador o coordinador de cada protocol de recerca entre els components del Comitè amb especial formació en l'àrea temàtica de l'estudi.

Correspon al secretari:

- Aportar les avaluacions fetes per experts externs i que s'hagin remès a la Secretaria del Comitè.

Correspon al llicenciat en Dret:

- Avaluar els aspectes legals dels protocols de recerca.
- Avaluar els aspectes ètics i legals del full d'informació al pacient i el consentiment informat.
- Avaluar la pòlissa d'assegurança completa dels assajos clínics.

Correspon als components del Comitè que representen els pacients:

- Avaluar el full d'informació al pacient i el consentiment informat.

Correspon a la resta dels components del Comitè:

- Avaluar els estudis rebuts pel CEIm, d'acord amb les característiques de cada tipus d'estudi i els procediments que es detallen en aquest PNT.
- Avaluar les modificacions substancials, d'acord amb el que s'estableix en els PNT.

Correspon a l'avaluador presentador o coordinador:

- Presentar l'estudi en una reunió.
- Emetre l'informe provisional i l'informe definitiu de l'avaluació amb el contingut i els terminis que s'estableixen en aquest PNT.

Annexos

[Annex 13. Guia per avaluar una sol·licitud d'exempció de consentiment informat](#)

[Annex 14. Informe d'avaluació d'estudis. Modalitat 1](#)

[Annex 15. Informe d'avaluació de modificacions substancials. Modalitat 1](#)

[Annex 16. Informe d'assessorament. Modalitat 2](#)

[Annex 17. Informe de valoració de la resposta als aclariments. Modalitat 3](#)

[Annex 18. Informe d'avaluació d'adscripció de biobancs. Modalitat 4](#)

[Annex 19. Informe d'avaluació de cessió de mostres. Modalitat 5](#)

Títol

Procediment de presa de decisions.

Objectiu

Establir un procediment per a la presa de decisions sobre les sol·licituds fetes al CEIm.

Àmbit d'aplicació

Tots els estudis elaborats a les Illes Balears que requereixin l'aprovació del CEIm o dels quals se sol·liciti un informe d'assessoria de les autoritats sanitàries, sempre que els hagin autoritzat prèviament qualsevol CEIm acreditat al territori estatal.

Descripció del procediment

S'ha de seguir el procés que s'especifica en el PNT sobre les avaluacions perquè els dictàmens emesos tinguin validesa, ja que es requereix sempre que hi hagi quòrum suficient.

Tipus de decisions

Una vegada finalitzada la reunió, la Secretaria del CEIm ha d'emetre els dictàmens o informes pertinents amb la decisió que hagi adoptat el Comitè, que s'ha d'enviar per correu electrònic al sol·licitant de l'avaluació. Els membres del Comitè que no puguin assistir a la reunió no poden votar ni delegar el seu vot, però sí que poden enviar un informe escrit amb la seva opinió sobre algun dels estudis avaluats.

a) **Dictamen d'aprovació o favorable.**

b) **Dictamen de denegació o desfavorable:** quan, segons el parer del CEIm, l'estudi no pot realitzar-se en les condicions que s'estableixen en el protocol per raons metodològiques o ètiques no modificables, per exemple, en un estudi no justificable o amb un disseny inadequat; en població vulnerable i sense suficients dades prèvies; amb aspectes ètics no resolts, o amb impossibilitat pràctica, com ara no reunir les condicions d'idoneïtat del centre o de l'equip investigador.

A aquest dictamen, que s'ha d'haver decidit a través de la votació dels membres del Comitè amb quòrum suficient, s'hi ha d'adjuntar necessàriament una justificació raonada.

Quan el dictamen sigui desfavorable, el Comitè no tornarà a avaluar l'estudi.

c) **Estudi no avaluable:** s'ha d'emetre un informe sobre els motius que fan no avaluable la sol·licitud. En aquest cas, el Comitè no ha de tornar a avaluar

l'estudi, tret que se'n presenti una nova versió amb modificacions rellevants en el disseny; en aquest cas, el promotor ha de presentar una nova sol·licitud seguint els tràmits oportuns.

d) Informes d'assessorament.

e) Sol·licitud d'aclariments: quan se sol·licita informació addicional o es demanen explicacions sobre el protocol; aspectes ètics de l'estudi; aspectes del contingut del full d'informació que, segons el parer del CEIm, si se sabessin podrien fer canviar d'opinió el possible participant en un estudi (augment del risc, proves invasives, durada de l'estudi, etc.); idoneïtat dels investigadors o els centres participants; validesa del certificat o pòlissa de l'assegurança o garantia financera individualitzada per al protocol, el centre i l'investigador. La resposta a uns aclariments ha de valorar-se en una reunió del CEIm en la qual hi hagi quòrum suficient.

f) Informe per a la publicació de casos clínics.

g) Resposta a altres sol·licituds o necessitats que aprovi el CEIm-IB en una reunió.

Els models per a cada tipus de dictamen es recullen com a annex 20 a aquests PNT.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

Correspon a la Secretaria Tècnica:

- Fer arribar al promotor i investigador principal la decisió que prengui el CEIm.

Correspon al secretari:

- Signar l'informe final amb el dictamen emès.

Correspon a la resta d'integrants del Comitè:

- Assistir a les reunions per aconseguir el quòrum suficient que permeti prendre decisions.

Annexos

[Annex 20. Models de presa de decisions](#)

Títol

Seguiment dels estudis de recerca autoritzats

Objectiu

Sistematitzar i facilitar el seguiment dels estudis de recerca avaluats (assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, estudis observacionals, projectes de recerca i altres).

Àmbit d'aplicació

Els assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, i altres estudis QUE avaluï i aprovi el CEIm.

Descripció del procediment

Assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris

En el moment que el CEIm aprovi l'assaig clínic amb medicaments i productes sanitaris, s'ha de recordar al promotor les seves obligacions referides al seguiment de l'estudi, que inclouen l'elaboració d'un informe anual i un informe final.

Durant el seguiment s'ha de recopilar la informació que hagin remès el promotor i l'investigador principal. Aquesta informació s'ha de revisar amb una periodicitat mínima anual fins que finalitzi l'estudi. En cas que no es rebi la informació de seguiment en uns terminis raonables en relació amb els terminis prevists i a la situació real de l'assaig, s'ha de tornar a sol·licitar la informació al promotor o investigador principal, així com qualsevol altra informació que es consideri d'interès per al seguiment.

Si el promotor d'un estudi o el seu representant no aporten la documentació sol·licitada o la que s'ha aportat no és veraç o dona lloc a conclusions inexactes, s'ha de posar en coneixement de l'AEMPS i de la Direcció General de Recerca en Salut, Formació i Acreditació de la Conselleria de Salut i Consum del Govern de les Illes Balears.

La informació que porti el promotor s'ha de valorar en la reunió corresponent del CEIm, que, si considera que ha de sol·licitar-se informació addicional o s'hi ha de prendre alguna mesura correctora, ho notificarà al promotor i farà constar la decisió en l'acta. Si l'assaig clínic pot seguir sense modificacions, en l'acta únicament ha de constar la informació que s'ha avaluat el seguiment.

Estudis observacionals amb medicaments i altres tipus d'estudis

En el moment de l'aprovació de l'estudi s'han de recordar al promotor les seves obligacions referides al seguiment de l'estudi, que inclouen l'elaboració d'un informe anual i un informe final. Aquests informes s'han d'emetre d'acord amb els models del CEIm que s'annexen a aquests PNT (annexos 21 i 22).

Durant el seguiment s'ha de recopilar la informació que hagi remès el promotor. Aquesta informació s'ha de revisar amb una periodicitat mínima anual fins que finalitzi l'estudi. En cas que no es rebi la informació de seguiment en uns terminis raonables en relació amb els terminis prevists i a la situació real de l'estudi, el Comitè ha de tornar a sol·licitar la informació al promotor o investigador principal, així com qualsevol altra informació que consideri d'interès per al seguiment. Si no rep la informació, el cas s'ha de posar en coneixement de les autoritats sanitàries oportunes.

La presa de decisions sobre la informació de seguiment que aportí el promotor ha de seguir el mateix procediment que en el cas dels assajos clínics.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm, i especialment:

Correspon a la Secretaria Tècnica

- Sol·licitar al promotor de l'assaig els informes sobre la marxa de l'estudi: informes anuals, informe final i les publicacions científiques que es derivin de l'estudi.
- Comprovar la recepció de la informació anual de seguiment remesa pel promotor.
- Posar a la disposició dels components del CEIm la informació que aportí el promotor.

Correspon a tots els components del CEIm:

- Valorar la marxa dels estudis aprovats i decidir si escau o no la reavaluació de determinats estudis. En les reunions s'ha de valorar el seguiment dels estudis i especialment el dels que se sotmeten a l'avaluació de modificacions rellevants.

Annexos

[Annex 21. Model d'informe de seguiment](#)

[Annex 22. Model d'informe final](#)

Títol

Elaboració i aprovació de la memòria.

Objectiu

Establir el procediment d'elaboració i aprovació de la memòria d'activitat anual del CEIm.

Àmbit d'aplicació

Aquest procediment s'aplica a totes les activitats del CEIm realitzades anualment en l'àmbit de les seves competències.

Descripció del procediment

En una de les reunions del primer trimestre de l'any s'ha de presentar, per discutir-la i aprovar-la, la memòria anual d'activitats del CEIm. Aquest document ha de contenir, com a mínim, els apartats següents:

- Nombre de reunions.
- De cada tipus d'estudi:
 - Nombre d'estudis avaluats, les seves àrees terapèutiques i el sentit del dictamen.
 - Modificacions rellevants avaluades i el sentit del dictamen.
 - Informes sobre la marxa dels estudis avaluats.
 - Informes anuals de seguretat avaluats.
 - Informes de resultats avaluats.
- Modificació dels PNT amb indicació de les actes i de les reunions en què es van aprovar, si escau.
- Composició actual del CEIm i modificacions, si n'hi ha.
- Còpia del pressupost anual o partida pressupostària per al funcionament i formació del CEIm.
- Llista d'activitats formatives realitzades pels membres del CEIm.

En el primer o segon trimestre següent a l'any vençut, la memòria anual s'ha de distribuir als components del CEIm, així com a la Direcció General de Recerca en Salut, Formació i Acreditació. També s'ha de fer pública a la pàgina web del CEIm.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm, i especialment:

Correspon a la Secretaria Tècnica:

- Redactar l'esborrany de la memòria i enviar-la als membres del CEIm perquè l'aprovin.
- Remetre-la a la Direcció General de Recerca en Salut, Formació i Acreditació.

Correspon al president i al secretari:

- Signar la versió final de la memòria.

Correspon a tots els components del CEIm:

- Valorar la memòria anual, sol·licitar-ne la modificació, si escau, i aprovar-la.

Títol

Arxivament i registre de la documentació.

Objectiu

Establir un procediment per al registre i l'arxivament de la documentació referida a cada estudi avaluat pel CEIm i la referida a la seva activitat com a Comitè.

Àmbit d'aplicació

Aquest procediment afecta la Secretaria Tècnica i el seu personal administratiu, i s'aplica al registre i l'arxivament de tota la documentació que es genera en el procés d'avaluació d'estudi, així com a la documentació que es refereix al funcionament i a l'activitat del CEIm.

Descripció del procediment

Tots els documents essencials relacionats amb cada projecte de recerca avaluat s'han de conservar durant un mínim de cinc anys després que hagi finalitzat. En cas que cessi l'activitat del CEIm, la Conselleria competent ha de mantenir l'arxivament de la documentació durant el termini establert.

1. Documentació que s'ha d'arxivar

La documentació relacionada amb els estudis s'ha d'arxivar, en el cas d'assajos clínics, un mínim de vint-i-cinc anys després que hagi finalitzat i, en el cas d'estudis observacionals i d'altres, un mínim de cinc anys. Per a cada protocol cal arxivar, com a mínim, el següent:

- La sol·licitud d'avaluació.
- El protocol, les modificacions i tota la documentació presentada pel promotor o el seu representant legal.
- Els dictàmens o informes que hagi emès el Comitè, amb l'especificació de la versió dels documents revisats.
- Una còpia de la correspondència amb l'investigador i el promotor o el seu representant.
- La documentació relativa a les activitats de seguiment de l'estudi.
- L'informe anual sobre la marxa de l'estudi.
- Una còpia de qualsevol correspondència amb l'AEMPS.
- Les sospites de reaccions adverses rebudes i els informes de seguretat que hagi presentat el promotor, en el cas d'assajos clínics amb medicaments.
- La notificació de la finalització de l'estudi, sigui prematura o programada.

- Un resum de l'informe final de l'assaig clínic que presenti el promotor.
- Qualsevol altra documentació rellevant.

La documentació relacionada amb el funcionament i l'activitat del CEIm s'ha d'arxivar com a mínim cinc anys després del cessament de l'activitat:

- Resolucions d'acreditació, reacreditació i renovacions dels càrrecs del Comitè.
- Actuacions d'Inspecció.
- Pressuposts anuals.
- Documentació relacionada amb els membres actuals o que hagin pertangut al Comitè.
- Convocatòries i actes de les reunions.
- Procediments normalitzats de treball del CEIm, versió actual i arxiu històric.
- Memòries anuals d'activitat.

2. Arxiu en format paper

En les instal·lacions del Comitè hi ha un espai destinat a l'arxiu d'accés restringit al personal de la Secretaria Tècnica. Cal registrar totes les persones que hi accedeixin, en un document amb aquest fi.

La documentació s'arxiva agrupada per protocols. La limitació de l'espai de l'arxiu suposa limitar també el temps de permanència dels documents a tres anys afegits una vegada els protocols s'hagin tancat, per posteriorment traslladar-los a un arxiu externalitzat, si fos necessari per espai.

3. Arxiu en format electrònic

La documentació també s'ha d'arxivar en format electrònic, ja que hi ha una unitat per al Comitè en el servidor de fitxers del Servei de Recerca Sanitària de la Direcció General de Recerca en Salut, Formació i Acreditació. L'accés està restringit a les persones que conformen la Secretaria Tècnica.

Amb la finalitat de garantir la confidencialitat de la informació i la documentació que es maneja, amb caràcter enunciatiu i no limitatiu, el Comitè es compromet a:

Custodiar les dades personals, fitxers, documents, suports, etc. en perfectes condicions de seguretat utilitzant les mesures tècniques i organitzatives apropiades per garantir un nivell de seguretat de les dades personals adequat al risc i, en conseqüència, evitar-ne l'alteració, pèrdua o alteració accidental o il·lícita de dades, la comunicació o accés no autoritzat a aquestes dades, tenint en

compte de l'estat de la tecnologia, de la naturalesa de les dades personals emmagatzemades i els riscos a què s'exposen, ja provenguin de l'acció humana o del mitjà físic o natural, i observar en tot moment el deure de confidencialitat i secret professional que hi imposa la legislació vigent en matèria de protecció de dades.

Responsabilitats d'aplicació del PNT

La responsabilitat d'aplicació d'aquest PNT recau sobre tots els components del CEIm, i especialment:

Correspon al president i/o vicepresident:

- Vetlar pel compliment de l'establert.

Correspon a la Secretaria Tècnica:

- Arxivar la documentació en un lloc que permeti mantenir la confidencialitat de la documentació, garantint-ne l'ordre, la localització fàcil i la recuperació, així com la traçabilitat.

Annex 1. Model de registre i lectura dels PNT

, amb DNI , com a membre del Comitè d'Ètica de la Recerca amb medicaments de les Illes Balears, confirm que he rebut correctament, he llegit i he entès els PNT del nostre Comitè, i en don fe amb la meva signatura.

<i>Versió dels PNT</i>	<i>Data dels PNT</i>	<i>Data i signatura del membre del Comitè</i>
	<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	

Annex 2. Composició dels membres del CEIm

President	Francisco Campoamor Landín, metge especialista en Farmacologia Clínica, Hospital Universitari Son Espases.
Vicepresidenta	Cristina Villena Portella, biòloga, doctora en Biologia. Biobanc Pulmonar CIBERES de l'Hospital Universitari Son Espases.
Secretària tècnica	Gema Jiménez Jiménez, cap del Servei d'Investigació Sanitària de la Conselleria de Salut i Consum del Govern de les Illes Balears.
Vocals	Miguel Ángel Benito Tovar, delegat de protecció de dades, Servei de Salut de les Illes Balears. María Encarnación Cremades Maestre, llicenciada en Dret, Servei de Salut de les Illes Balears. Magdalena Esteva Cantó, metgessa, especialista en Medicina Preventiva i Salut Pública, doctora en Medicina i Cirurgia. Francisco Javier Fanjul Llosa, metge, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitari Son Espases. Miquel Fiol Sala, metge, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina i Cirurgia, Institut d'Investigació Sanitària de les Illes Balears (IdISBa). Francisco Javier García Navalón, metge, especialista en Oncologia Mèdica, Hospital Universitari Son Llàtzer. Rocío Gómez Juanes, metgessa, especialista en Psiquiatria, Hospital Universitari Son Espases. Javier Lumbreras Fernández, metge, especialista en Pediatria, doctor en Recerca Translacional en Salut Pública i Malalties d'Alta Prevalença, Hospital Universitari Son Espases. Raquel Marsé Fabregat, metgessa, especialista en Oncologia Mèdica, Hospital Universitari Son Espases. Antonia Mas Cantallops, llicenciada en Dret, Servei de Salut de les Illes Balears. Cristina Moreno Mulet, infermera, doctora en Filosofia, Universitat de les Illes Balears (UIB).

Antònia Obrador Hevia, biòloga, doctora en Biologia, Institut d'Investigació Sanitària de les Illes Balears (IdISBa).

Jaume Orfila Timoner, metge, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitari Son Espases.

Carmen Pata Iglesias, farmacèutica, especialista en Bioquímica Clínica, doctora en Farmàcia, Atenció Primària de l'Àrea de Salut d'Eivissa i Formentera.

José Ignacio Ramírez Manent, metge, especialista en Medicina Familiar i Comunitària, doctor en Medicina i Cirurgia, Centre de Salut de Santa Ponça.

Pere Riutord Sbert, metge, especialista en Estomatologia, doctor en Medicina i Cirurgia, Escola Universitària d'Odontologia ADEMA.

Montserrat Rodríguez Delgado, química, doctora en Química, Universitat de les Illes Balears (UIB).

Juan Rodríguez García, metge, especialista en Medicina Preventiva i Salut Pública, Hospital Universitari Son Espases.

Antonia Sampol Mayol, metgessa, especialista en Hematologia, Hospital Universitari Son Espases.

Mónica Sanz Muñoz, farmacèutica, especialista en Farmàcia Hospitalària, Hospital Universitari Son Llàtzer.

Llorenç Socías Crespí, metge, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina i Cirurgia, Hospital Universitari Son Llàtzer.

Javier Ureña Morales, llicenciat en Dret, Servei de Salut de les Illes Balears.

Annex 3. Model de convocatòria de nous membres del CEIm-IB

El Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics, dedica el capítol IV als comitès d'ètica de recerca amb medicaments (CEIm). L'article 15 disposa la composició mínima dels CEIm.

En l'àmbit autonòmic, aquesta tasca la du a terme el Comitè d'Ètica de la Recerca amb medicaments de les Illes Balears (CEIm-IB), que es va crear el dia 1 d'abril de 2001, tal com es recull en el Decret 27/2011.

El seu àmbit d'actuació són les Illes Balears i la seva funció és valorar els estudis que es realitzin en humans amb medicaments, productes i tècniques diagnòstiques o terapèutiques en fase de recerca clínica, tant els relatius a centres i activitats sanitàries del sector públic, com els realitzats en institucions o centres privats de les Illes Balears.

En aquests moments s'obre la convocatòria per a la inclusió de nous membres, amb preferència per a les especialitats de _____.

D'acord amb el Decret de creació, s'obre un termini per a la selecció de nous membres del CEIm-IB, que finalitzarà el dia _____.

Els candidats han d'enviar el seu currículum, d'acord amb el model adjunt o l'establert per la FECYT, per correu electrònic (ceic_ib@caib.es).

Per a l'elecció de membres es tindrà en compte l'experiència professional i l'experiència investigadora, així com la formació específica en bioètica, epidemiologia, estadística i mètodes de recerca.

Igualment, es tindrà en compte el fet insular, per garantir, sempre que sigui possible, la representació de les illes de Menorca, Eivissa i Formentera, i s'atendrà al principi de presència equilibrada entre dones i homes.

Es constituirà un comitè d'avaluació format per la persona que ocupa la prefectura de la direcció general a la qual estigui adscrit el Comitè (o persona en qui delegui), una persona de la Secretaria Tècnica i el president del CEIm-IB.

Una vegada avaluats positivament els mèrits i les necessitats del CEIm-IB, es proposarà el nomenament dels candidats triats a la persona que ocupa la titularitat de la conselleria competent en recerca en salut.

Els candidats hi participaran de forma voluntària i independent, i sense remuneració.

Les tasques que han de desenvolupar els membres del CEIm de les Illes Balears són l'avaluació d'estudis clínics, l'assessorament sobre estudis, l'assessorament a

biobancs, així com la resta d'obligacions que s'especifiquen en els PNT corresponents. Per al desenvolupament de les seves funcions han d'assistir mensualment a la sessió ordinària del Comitè, que es desenvolupa en horari de matí, i les altres que es requereixin.

Criteris de selecció de nous membres no titulats en Dret

1. Dades acadèmiques.
2. Formació en recerca o en bioètica (curs, institució, hores).

Experiència en avaluació de recerca o en bioètica

3. Membre de comitès ètics de recerca clínica, comissions de recerca, de bioètica (les comissions, el càrrec ocupat: vocal, secretaria, presidència o altres, i les dates d'exercici).
4. Membre de jurats de premis de recerca o com a avaluador de projectes de recerca.
5. Membre de comitès assessoris o editors de publicacions científiques.
6. Membre de comitès científics de congressos, reunions, jornades científiques.
7. Membre de juntes directives de societats científiques o professionals.

Mèrits investigadors

8. Participació en projectes competitius de recerca en salut, avaluats externament per agències públiques de recerca (FIS, CICYT, europees)¹.
 9. Participació en assajos clínics¹.
 10. Participació en altres estudis finançats per institucions públiques¹.
 11. Publicacions en revistes científiques².
 12. Altres publicacions científiques².
 13. Llibres², capítols de llibres².
 14. Participació en congressos:
 - Ponències i conferències (classificades segons siguin reunions científiques internacionals, nacionals, locals).
 - Comunicacions (classificades segons siguin reunions científiques internacionals, nacionals, locals).
-
1. *Número d'expedient, títol del projecte, tipus de participació (investigador principal, membre de l'equip investigador, altres).*
 2. *Citació completa segons les normes de Vancouver.*

Criteris de selecció de nous membres titulats en Dret

1. Dades acadèmiques.
2. Formació en el marc jurídic en l'àmbit de la salut i de la recerca en salut, en biodret o en bioètica (curs, institució, hores).

Experiència en l'àmbit de la salut o en biodret

3. Membre de comitès.
4. Membre de juntes directives de societats científiques o professionals.

Mèrits investigadors

5. Publicacions.
6. Participació en congressos:
 - Ponències i conferències (classificades segons siguin reunions científiques internacionals, nacionals, locals).
 - Comunicacions (classificades segons siguin reunions científiques internacionals, nacionals, locals).

Model del *curriculum vitae*

1. Dades generals

- Nom i llinatges:
- Lloc de treball actual (indica categoria, servei i hospital o centre):
- Formació acadèmica (s'han d'adjuntar una fotocòpia dels títols que la certifiquin):
- Experiència professional prèvia (indica categoria, servei i centre):
- Formació en recerca o en bioètica (especifica cursos, institució, hores).

2. Experiència en avaluació de recerca o en bioètica (indica experiència):

- Com a membre de comitès ètics de recerca clínica, comissions de recerca, de bioètica (especifica les comissions, el càrrec ocupat: vocal, secretaria, presidència o altres, i les dates d'exercici).
- Com a membre de jurats de premis de recerca o com a avaluador de projectes de recerca.
- Com a membre de comitès assessoris o editors de publicacions científiques.
- Com a membre de comitès científics de congressos, reunions, jornades científiques.
- Com a membre de juntes directives de societats científiques o professionals.

3. Activitat investigadora (indica):

- Participació en projectes competitius de recerca en salut avaluats externament per agències públiques de recerca (FIS, CICYT, Europees)¹.
- Participació en assajos clínics¹.
- Participació en altres estudis finançats per institucions públiques¹.
- Publicacions en revistes científiques².
- Altres publicacions científiques².
- Llibres², capítols de llibres².
- Participació en:
 - Ponències, congressos i conferències (classificades segons siguin reunions científiques internacionals, nacionals, locals).
 - Comunicacions (classificades segons siguin reunions científiques internacionals, nacionals, locals).

1. *Especifiqueu el número d'expedient, el títol del projecte i el tipus de participació (investigador principal, membre de l'equip investigador, altres) en un annex.*
2. *Indicau la citació completa segons les normes de Vancouver en un annex.*

Annex 4. Declaració general d'incompatibilitat i conflicte d'interessos

, amb DNI , centre de treball a i correu electrònic ,

DECLAR:

Que els únics interessos directes o indirectes que tenc en la indústria farmacèutica o altres entitats són els següents:

<i>Conflicte d'interessos</i>	<i>No</i>	<i>Sí</i>
Consultoria	☐	☐
Recerca	☐	☐
Membre de comitè de direcció o membre de grup assessor	☐	☐
Rep beques o una altra remuneració de la indústria farmacèutica o de productes sanitaris	☐	☐
Tenc accions o particip en patents d'algun grup industrial farmacèutic	☐	☐

<i>Incompatibilitat</i>	<i>No</i>	<i>Sí</i>	<i>Companyia farmacèutica i nom del producte</i>
Derivada de la fabricació de medicaments o productes	☐	☐	
Derivada de la venda de medicaments o productes	☐	☐	

A més, manifest que no hi ha una altra activitat o interès que pugui interferir en la meua independència per prendre decisions. *(En cas que n'hi hagi, heu d'especificar-los).*

Si en algun moment es presenta alguna situació de conflicte derivada de la pràctica professional habitual, pública o privada o de dependència de qualsevol naturalesa, ho posaré en coneixement del Comitè perquè aquest decideixi sobre la meua participació en aquest cas.

Signat:

Annex 5. Compromís de confidencialitat

La pertinença al Comitè d'Ètica de la Recerca amb medicaments de les Illes Balears (CEIm-IB) suposa participar en l'avaluació d'assajos clínics amb medicaments, estudis observacionals amb medicaments, projectes de recerca i altres tipus d'estudis, així com prendre-hi decisions i, per tot això, jo, _____, amb DNI _____, em compromet a:

1. Tractar la informació referida als protocols avaluats en condicions d'estricta confidencialitat.
2. No revelar ni autoritzar a altres persones que revelin a tercers la informació sotmesa al procediment d'avaluació.
3. No usar ni autoritzar que altres persones usin la informació amb altres objectius que no siguin els que es deriven de la meva feina com a membre del Comitè.
4. Eliminar de forma adequada la documentació confidencial tan aviat com sigui possible quan no s'hagi de fer servir.

Signat:

Annex 6. Compromís de confidencialitat d'assistent/oïdor

, amb DNI , en relació amb la meva assistència a la sessió del CEIm-IB del dia , entenc i consent que:

1. La meva assistència a la sessió és en qualitat d'oïdor i en el meu propi interès i, per això, de forma absolutament voluntària i gratuïta, i sense dret a veu ni a vot.
2. La meva presència no altera en cap cas ni la composició ni el funcionament del Comitè.
3. No tenc cap tipus de relació, directa o indirecta, amb la fabricació i comercialització de medicaments o productes sanitaris, ja que en un altre cas es podria produir un coneixement avançat de determinades qüestions, en perjudici dels principis que regeixen el funcionament del Comitè.
4. No tenc cap tipus d'interès, ni directe ni indirecte, en cap dels protocols, projectes o esmenes sobre les quals s'hagi de dictaminar en aquesta sessió.
5. En tot moment, qualsevol dels membres del Comitè pot sol·licitar que m'absenti de les discussions o debats referits a un protocol.
6. Tot el desenvolupament de la sessió és absolutament confidencial, de manera que no he de reproduir totalment ni parcialment cap de les exposicions, opinions, discussions o decisions que hi hagin tingut lloc, així com tampoc he de revelar cap aspecte de cap dels protocols o projectes, ni del promotor, investigador, monitor, continguts, etc.

Em comprometo a tot això, assumint la meva exclusiva responsabilitat i totes les conseqüències jurídiques que puguin derivar de l'incompliment d'aquestes condicions.

Signat:

Annex 7. Model de convocatòria de reunió

Convocatòria xx/xxxx

Per indicació del president, us convoca a la pròxima sessió ordinària del Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments de les Illes Balears (CEIm-IB).

Dia: xx/xx/xxxx

Hora: xx.xx h

Per poder iniciar la sessió serà necessària la presència del president i/o vicepresidenta, secretària i almenys X vocals.

Lloc:

Ordre del dia

1. Lectura i aprovació de l'acta de la reunió anterior.

2. Avaluacions d'estudis nous sense dictamen únic

2.1. Títol del protocol

- Codi CEI:
- Codi del protocol:
- Investigador principal:
- Centre:
- Servei:
- Promotor:
- Avaluadors:

3. Assessorament en estudis amb dictamen únic d'un altre CEIm

3.1. Títol del protocol

- Codi CEI:
- Codi del protocol:
- Investigador principal:
- Centre:
- Servei:

- Promotor:
- Comitè de referència:
- Tipus d'estudi:
- Avaluadors:

4. Respostes a la sol·licitud d'aclariments

4.1. Resposta als aclariments de l'estudi:

- Codi CEI:
- Codi del protocol:
- Investigador principal:
- Centre:
- Servei
- Promotor:
- Avaluadors:

5. Modificacions o esmenes substancials

5.1. Esmena de l'estudi:

- Codi CEI:
- Codi del protocol:
- Investigador principal:
- Centre:
- Servei:
- Promotor:
- Avaluadors:

6. Assessorament a biobancs com a comitè d'ètica extern

6.1. Sol·licitud del biobanc:

- Codi CEI:
- Director científic:
- Avaluadors:

7. Revisió de casos clínics per publicar

7.1. Sol·licitud de revisió de:

- Autor:
- Centre:
- Servei
- Avaluadors:

8. Notificacions

8.1. Tipus notificació de l'estudi:

- Codi CEI:
- Codi del protocol:
- Investigador principal:
- Centre:
- Servei:
- Promotor:
- Comitè de referència:

9. Informes

9.1. Tipus d'informe de l'estudi:

- Codi CEI:
- Codi del protocol:
- Investigador principal:
- Centre:
- Servei:
- Promotor:
- Comitè de referència:

10. Torn obert de paraules

US RECORDAM que, en el cas que s'avaluï algun estudi del qual un membre sigui investigador principal o col·laborador, aquest s'ha d'absentar de la reunió durant la discussió d'aquest estudi.

NOTA: recordam a tots els membres que, en cas que no hi puguem assistir, heu d'enviar un correu electrònic a la secretaria del CEIm, i que les faltes reiterades sense justificar són causa de cessament en compliment dels PNT del Comitè.

Palma, xx de xx de xxxx

La secretària tècnica
xxx

Annex 8. Assessorament d'expert extern i compromís de confidencialitat

Benvolgut senyor / Benvolguda senyora ,

El CEIm de les Illes Balears ha rebut la sol·licitud d'avaluació d'un estudi de recerca titulat .

Aquest CEIm té entre les seves funcions l'avaluació d'assajos clínics amb medicaments i altres projectes de recerca, fonamentalment relacionats amb la utilització de medicaments i productes sanitaris.

El Comitè ha considerat en aquesta ocasió la necessitat de comptar amb una avaluació externa del protocol. Per això, us sol·licitam que actueu com a avaluador extern de l'estudi esmentat, per la qual cosa us adjuntam la documentació corresponent.

L'avaluació consistirà fonamentalment en la valoració dels aspectes directament relacionats amb les tècniques que s'apliquin en l'estudi, amb especial consideració de les qüestions de seguretat dels subjectes que hi participen (risc de reaccions adverses o tècniques diagnòstiques o terapèutiques que puguin resultar innecessàriament cruentes i invasives). Els aspectes purament metodològics sobre el disseny de l'estudi els avaluarà el nostre Comitè, encara que també hi podreu opinar si ho considereu oportú.

La reunió del CEIm de les Illes Balears en la qual es preveu avaluar el protocol tindrà lloc el dia xx, per la qual cosa us agraiem que ens remeteu el vostre informe abans del dia xx.

Si creis que hi ha un conflicte d'interessos que us impedeixi fer aquesta avaluació de manera imparcial, us demanam que ens ho comuniqueu. Adjuntam a aquest escrit el compromís de confidencialitat i la declaració de conflicte d'interessos, que heu de remetre'ns signat.

Per a qualsevol informació addicional que vulgueu saber, no dubteu a posar-vos en contacte amb la Secretaria.

En espera de la vostra resposta, rebeu una cordial salutació.

La secretària tècnica

xxx

Compromís de confidencialitat i declaració de conflicte d'interès de l'expert extern

, amb DNI , com a assistent en qualitat d'expert en la matèria relacionada amb l'estudi , que es tracta en la reunió del Comitè d'Ètica de la Recerca amb medicaments de les Illes Balears (CEIm-IB), declar:

1. Que no tenc conflictes d'interès que puguin afectar la meva imparcialitat i la validesa de les opinions que manifesti, segons el meu coneixement i experiència, respecte de les qüestions que se'm plantegin.
2. Que em compromet a respectar el principi de confidencialitat pel que fa a la informació que es conté en el protocol i a la identitat dels pacients i investigadors, i que no la faré servir per al meu benefici personal.
3. Que entenc que les opinions que expressi respecte del protocol les considerarà el Comitè, però no són vinculants per a la decisió que hi prengui.

Data i signatura

Annex 9. Model d'acta de reunió

Acta xx/xxxx

El CEIm de les Illes Balears es reuneix en sessió ordinària per videoconferència a través de la plataforma Webex, el xx de xxx de xxxx, de les 11.00 a les XX.XX hores, amb els assistents i l'ordre del dia que es relacionen a continuació:

Assistents

President:

xxx

Secretària:

xxx

Vocals:

xxx

Absents

xxx

Ordre del dia

1. Lectura i aprovació de l'acta de la reunió anterior.

2. Avaluacions d'estudis nous sense dictamen únic

2.1. Títol del protocol

- Codi CEI:
- Codi del protocol:
- Investigador principal:
- Centre:
- Servei:
- Promotor:

Avaluació: aclariments/aprobat/denegat/no avaluable

Una vegada presentat i avaluat, així com ponderats els aspectes metodològics, ètics i legals, aquest Comitè acorda xxx

3. Assessorament en estudis amb dictamen únic d'un altre CEIm

3.1. Títol del protocol

- Codi CEI:
- Codi del protocol:
- Investigador principal:
- Centre:
- Servei:
- Promotor:
- Comitè de referència:
- Tipus d'estudi:

Avaluació: aclariments/aprobat/denegat/no avaluable

Una vegada presentat i avaluat, així com ponderats els aspectes sobre pertinència i factibilitat, aquest Comitè acorda sol·licitar aclariments al promotor / emetre informe favorable/desfavorable i traslladar aquest informe a la Conselleria de Salut i Consum perquè autoritzi/denegui la realització de l'estudi.

4. Respostes a la sol·licitud d'aclariments

4.1. Resposta als aclariments de l'estudi:

- Codi CEI:
- Codi del protocol:
- Investigador principal:
- Centre:
- Servei:
- Promotor:

Avaluació: aclariments/aprobat/denegat

Una vegada presentat i avaluat, així com ponderats els aspectes metodològics, ètics i legals, aquest Comitè acorda xxx

5. Modificacions o esmenes substancials

5.1. Esmena de l'estudi:

- Codi CEI:
- Codi del protocol:
- Investigador principal:

- Centre:
- Servei:
- Promotor:

Avaluació: aclariments/aprobat/denegat

Una vegada presentat i avaluat, així com ponderats els aspectes metodològics, ètics i legals, aquest Comitè acorda xxx

6. Assessorament a biobancs com a comitè d'ètica extern

6.1. Sol·licitud del biobanc:

- Codi CEI:
- Director científic:

Avaluació: aclariments/aprobat/denegat

Una vegada presentat i avaluat, així com ponderats els aspectes metodològics, ètics i legals, aquest Comitè acorda xxx

7. Revisió de casos clínics per publicar

7.1. Sol·licitud de revisió de:

- Autor:
- Centre:
- Servei

Avaluació: aclariments/aprobat/denegat

Una vegada presentat i avaluat, així com ponderats els aspectes metodològics, ètics i legals, aquest Comitè acorda xxx

8. Notificacions

8.1. Tipus notificació de l'estudi:

- Codi CEI:
- Codi del protocol:
- Investigador principal:
- Centre:
- Servei:
- Promotor:
- Comitè de referència:

9. Informes

9.1. Tipus informi de l'estudi:

- Codi CEI:
- Codi del protocol:
- Investigador principal:
- Centre:
- Servei:
- Promotor:
- Comitè de referència:

10. Torn obert de paraules

El president aixeca la sessió, de la qual, com a secretària, estenc aquesta acta.

La secretària tècnica

El president

Xxxxxxx

xxxxx

Annex 10. Documentació per presentar segons la modalitat i el tipus d'estudi

Modalitat 1. Sol·licitud d'avaluació d'estudis i modificacions substancials

D'acord amb el PNT 10, s'han de presentar en aquesta modalitat:

- a) Les sol·licituds d'avaluació d'estudis nous que no hagi avaluat un altre CEIm i que seleccionin el CEIm-IB com a primer comitè avaluador.
- b) Les sol·licituds d'avaluació d'estudis que, malgrat tenir el dictamen favorable d'un altre CEIm, no presenten la condició de dictamen únic (estudis observacionals sense medicaments, altres projectes de recerca, projectes acadèmics i les modificacions substancials d'aquests). Mentre no es publiquin formats propis de l'AEMPS i instruccions clares sobre l'acceptació expressa d'un dictamen únic per a aquests tipus d'estudis, la documentació necessària perquè el CEIm avaluï per segona vegada un estudi ja dictaminat per un altre CEIm ha de ser semblant a la d'un estudi nou. En aquests casos el CEIm-IB ha d'emetre un dictamen nou.

A. Assajos clínics amb medicaments

Totes les comunicacions, sol·licituds inicials i modificacions, així com l'aportació de la documentació relacionada, han d'enviar-se únicament a través del portal CTIS: <https://euclinicaltrials.eu/>

Abans d'enviar una sol·licitud d'autorització d'assaig clínic, el promotor ha de contactar amb el CEIm seleccionat per confirmar que té disponibilitat per involucrar-se en l'avaluació de la sol·licitud en les dates proposades, tant si Espanya ha de ser proposada com a RMS com si no.

No obstant això, no cal contactar amb l'AEMPS abans de l'enviament de la sol·licitud per temptejar si Espanya podria actuar o no com a RMS. La valoració de si Espanya pot actuar o no com a RMS s'ha de fer durant els cinc dies posteriors a la recepció de la sol·licitud.

El CEIm avaluador s'ha d'indicar en la carta de presentació de la sol·licitud d'autorització de l'assaig. Aquesta dada és molt rellevant per poder iniciar la validació de la sol·licitud immediatament després de rebre la sol·licitud i que aquest CEIm triat pugui involucrar-se en la revisió de la documentació de la part II sense demora.

PART I (part comuna que ha de gestionar l'AEMPS i el CEIm)

1. Carta de presentació. (nom: <Carta_presentacio_aaaa_mm_dd>)

Els comentaris rellevants que el promotor vulgui ressaltar respecte de l'avaluació de la sol·licitud han d'indicar-se en el quadre de text lliure. En aquest quadre ha de figurar:

- *El nom del CEIm avaluador.*
- *Si el promotor considera que l'assaig és de baix nivell d'intervenció, la justificació que correspongui per a aquesta qualificació o referència al document en el qual consti.*
- *Si es tracta d'un assaig unicèntric o multicèntric.*
- *Una llista completa dels medicaments auxiliars (amb la situació regulatòria d'aquests).*
- *En la sol·licitud dirigida al CEIm s'ha d'indicar, a més, on es descriu el procediment de selecció dels subjectes, així com on es descriu la gestió de les mostres biològiques obtingudes en l'assaig (full d'informació al subjecte o secció concreta del protocol).*
- *El compromís del promotor que les dades es recolliran i processaran conforme a la legislació de protecció de dades vigent.*
- *S'ha d'identificar on es troba la informació de seguretat de referència per als medicaments en recerca.*
- *Qualsevol altra informació que el promotor consideri d'utilitat per a l'avaluació, tal com la situació de l'assaig a escala mundial.*

2. Formulari de sol·licitud.

3. Autorització de tasques delegades del promotor al sol·licitant, si escau. (nom: <Tasques_delegades_aaaa_mm_dd>)

Quan el sol·licitant no sigui el promotor ni el representant legal.

4. Protocol en espanyol o en anglès, incloent-hi en aquest cas el resum en espanyol (nom: <Protocol_aaaa_mm_dd>núm. versió)

Es recomana que tenguin referències encreuades amb el manual de l'investigador, en comptes de limitar-se a reproduir la informació del manual de l'investigador. No obstant això, les guies de maneig de toxicitats del manual de l'investigador han de figurar en el protocol. Seria acceptable incloure-les com un annex datat específic.

5. Manual de l'investigador o fitxa tècnica del medicament. (nom:<Fitxamedicament_aaaa_mm_dd>núm. versió)

En cas de medicaments autoritzats en algun estat membre, quan el medicament s'utilitzi en les condicions d'ús autoritzades, el manual de l'investigador pot reemplaçar-se per la fitxa tècnica autoritzada.

Quan els medicaments en recerca estiguin autoritzats a Espanya i el protocol admeti la possibilitat d'utilitzar qualsevol marca comercial, el manual de l'investigador pot consistir en una informació general equivalent a la de fitxa tècnica aplicable a totes les especialitats farmacèutiques que tenguin la mateixa composició.

6. Manual de l'investigador o fitxa tècnica dels medicaments no investigats (auxiliars) si escau. (nom: <Fitxaauxiliars_aaaa_mm_dd>)

Ha de presentar-se la fitxa tècnica per als medicaments auxiliars no autoritzats a Espanya. En els casos excepcionals que el medicament auxiliar no estigui autoritzat a la UE, se n'ha de presentar una justificació i un manual de l'investigador.

7. Assessorament científic i Pla de recerca pediàtrica, si escau. (nom: <Pla_aaaa_mm_dd>)

- 8. Justificació del caràcter de baix nivell d'intervenció per a l'assaig, si no s'inclou en la carta de presentació. (nom: <Baix_nivell_intervencio_aaaa_mm_dd>)**

PART II (només la gestiona el CEIm)

- 1. Procediment de selecció (nom: <Seleccio_aaaa_mm_dd>)**

Documents en relació amb els procediments i material utilitzat per al reclutament de subjectes.

S'ha d'incloure un document amb els procediments d'inclusió dels subjectes d'assaig i proporcionar una indicació clara de quin és el primer acte de selecció.

Els materials de reclutament inclouen cartes, telefonades, fullets publicitaris, pòsters, anuncis i succedanis, independentment del mitjà utilitzat (internet, ràdio, diaris, TV, etcètera). Ha d'indicar-se com i on s'usarà cadascun dels materials de reclutament presentats. No es considera material de reclutament les targetes d'identificació del pacient, les targetes de control de presa de la medicació, els resums de visites addicionals al FIP i altres materials similars destinats al pacient que ja està participant en l'estudi 1. Per tant, en principi, aquests materials no haurien d'incloure's en la documentació dirigida al CEIm. Si la selecció de subjectes d'assaig inclou publicitat, s'han de presentar còpies del material publicitari, sigui imprès, enregistraments d'àudio o vídeo o material per a la web.

- 2. Full d'informació (nom: <Full_aaaa_mm_dd>núm. versió) i consentiment informat (nom: <Consentiment_aaaa_mm_dd>núm. versió) o sol·licitud d'exempció de consentiment informat (nom: <Exempcio_consentiment_aaaa_mm_dd>)**

Han de remetre's tots els fulls informatius per a participants i formularis de consentiment, tant si són referits a l'estudi en general com a qualsevol dels subestudis que hi hagi.

- 3. Idoneïtat dels investigadors principals i col·laboradors (nom: <Idoneïtat_investigador_aaaa_mm_dd>)**

Ha d'enviar-se un document en el qual consti la llista dels centres participants, el nom i el càrrec dels investigadors principals, així com el nombre de subjectes d'assaig que es preveu a cada centre. S'ha de certificar el compromís tant d'investigadors com de col·laboradors en el protocol i estudi.

S'ha d'enviar, a més, un curriculum vitae actualitzat de cada investigador principal en el qual s'indiqui qualsevol circumstància que pugui influir en la imparcialitat dels investigadors, per exemple, interessos econòmics i afiliacions institucionals. L'absència de referències en el currículum s'entén com a absència de qualsevol d'aquestes circumstàncies.

Igualment, s'ha d'indicar si estan formats en bones pràctiques clíniques (BPC) si no consta en el CV.

- 4. Idoneïtat de les instal·lacions (nom: <Idoneïtat_instal·lacio_aaaa_mm_dd>)**

S'ha de presentar una declaració del director del centre sanitari o institució en què es trobi el centre de l'assaig, o persona en qui delegui, en el qual es justifiqui la idoneïtat del centre de l'assaig clínic, tenint en compte la naturalesa i la utilització del medicament en recerca, la idoneïtat de les instal·lacions, l'equipament, els recursos humans i la descripció dels coneixements especialitzats. S'ha d'incloure el compromís d'acceptació dels serveis implicats en la realització de l'assaig.

5. Prova de la cobertura d'assegurança o garantia financera (nom: <Assegurança_aaaa_mm_dd>)

El promotor ha de presentar un certificat de la companyia d'assegurances en què s'indiqui que es compleix la legislació vigent. Quan hi hagi un canvi de la companyia d'assegurances o es presenti una modificació d'ampliació de centres, s'ha de presentar un nou certificat de la companyia d'assegurances que inclogui tots els centres participants. En aquells casos en què el certificat de la companyia d'assegurances plantegi dubtes, el CEIm pot sol·licitar la pòlissa completa. Per als casos de pòlisses que contenguin clàusules d'exclusió d'acceptació dubtosa respecte de la cobertura de l'assegurança requerida legalment a Espanya, davant la possible dificultat de modificar-les i com una solució excepcional a aquesta situació, els CEIm poden valorar l'acceptació d'un compromís addicional de responsabilitat del promotor pel qual aquest es compromet a indemnitzar els danys i perjudicis soferts a conseqüència de l'assaig que puguin no cobrir aquestes pòlisses.

6. Memòria econòmica (nom: <Economica_aaaa_mm_dd>)

En qualsevol cas, la memòria econòmica ha de contenir la informació següent:

- *Costs de les proves complementàries i import per visita i pacient reclutat, amb el compromís del promotor que l'import que s'hagi d'abonar cobreix les despeses que genera l'estudi a cada centre, especificant-hi que aquests imports poden variar segons el centre.*
- *Un text breu que indiqui que els imports específics i altres conceptes (costs indirectes i costos administratius) estan especificats en el contracte de cada centre.*
- *Una nota que indiqui que el promotor es compromet a aportar gratuïtament els medicaments en recerca i garanteix que la participació d'un subjecte en l'assaig no ha de suposar un cost per a ell addicional al que hauria hagut d'assumir en el context de la pràctica habitual o, en cas contrari, justificació.*
- *Compensacions previstes als participants, tant la naturalesa i quantitat de la compensació com el procediment que ha de seguir pel promotor per lliurar les compensacions previstes; aquest aspecte de la memòria econòmica és especialment important que el revisi el CEIm.*

El CEIm, si ho considera necessari per a la valoració ètica de l'estudi, pot sol·licitar les dades que trobi rellevants dels acords econòmics individuals per a cada centre.

7. Justificant del pagament de la taxa, si escau, o sol·licitud d'exempció del pagament (nom: <Taxa_aaaa_mm_dd> o <Exempcio_taxa_aaaa_mm_dd>)

B. Recerques clíniques amb productes sanitaris

1. **Formulari de sol·licitud (nom: <Solicitud_aaaa_mm_dd>)**
2. **Declaració de la persona responsable de l'entitat sol·licitant (nom: <Declaracio_responsable_aaaa_mm_dd>)**
3. **Autorització de tasques delegades del promotor al sol·licitant, si escau. (nom: <Tasques_delegades_aaaa_mm_dd>)**
Quan el sol·licitant no és el promotor ni el representant legal.
4. **Protocol en espanyol o en anglès, incloent-hi en aquest cas un resum en espanyol. (nom: <Protocol_aaaa_mm_dd>núm. versió)**

- 5. Autorització o sol·licitud d'autorització a l'AEMPS, si es tracta de productes sense marcatge CE. (nom: <Autoritzacio_AEMPS_aaaa_mm_dd>)**
- 6. Notificació a l'AEMPS, si es tracta de productes amb marcatge CE i utilitzats en condicions diferents de la pràctica clínica habitual. (nom: <Notificacio_AEMPS_aaaa_mm_dd>)**
- 7. Fitxa tècnica dels productes sanitaris en estudi: manuals d'ús, certificat de marcatge CE, altra informació necessària que no consti en el protocol. (nom:<FitxaPS _aaaa_mm_dd>)**
- 8. Informe de la pràctica clínica de l'investigador a les Illes Balears. (nom:<Practica_aaaa_mm_dd>)**

L'investigador ha de declarar si el producte objecte de recerca ja s'estava utilitzant en la pràctica assistencial del centre. En cas que no fos així, ha d'explicar quins altres productes o mesures es feien servir. En qualsevol dels casos, ha de quedar clar com es finançarà el producte.

- 9. Procediment de selecció (nom: <Seleccio_aaaa_mm_dd>)**

S'ha d'incloure un document amb els procediments d'inclusió dels subjectes i proporcionar una indicació clara de quin és el primer acte de selecció.

Els materials de reclutament inclouen cartes, telefonades, fullets publicitaris, pòsters, anuncis i succedanis, independentment del mitjà utilitzat (internet, ràdio, diaris, TV, etcètera). Ha d'indicar-se com i on s'usarà cadascun dels materials de reclutament presentats. No es considera material de reclutament les targetes d'identificació del pacient, les targetes de control de presa de la medicació, els resums de visites addicionals al FIP i altres materials similars destinats al pacient que ja està participant en l'estudi 1. Per tant, en principi, aquests materials no han d'incloure's en la documentació dirigida al CEIm. Si la selecció de subjectes d'assaig inclou publicitat, s'han de presentar còpies del material publicitari, sigui imprès, en enregistraments d'àudio o vídeo, o material per a la web.

- 10. Full d'informació (nom: <Full_aaaa_mm_dd>núm. versió) i consentiment informat (nom: <Consentiment_aaaa_mm_dd>núm. versió) o sol·licitud d'exempció de consentiment informat (nom: <Exempcio_consentiment_aaaa_mm_dd>)**
- 11. Quadern de recollida de dades (nom: <Quadern_aaaa_mm_dd>)**

Ha de tenir-se en compte que, amb la finalitat de respectar la Llei de protecció de dades, la identificació del subjecte en aquest document ha de ser mitjançant un codi que no en permeti la identificació directa.

- 12. Idoneïtat dels investigadors principals i col·laboradors (nom: <Idoneïtat_investigador_aaaa_mm_dd>)**

Ha d'enviar-se un document en el qual consti la llista dels centres que hi participen i el nom i el càrrec dels investigadors principals, així com de col·laboradors. S'ha de certificar el compromís tant d'investigadors com de col·laboradors en el protocol i estudi.

S'ha d'enviar, a més, un curriculum vitae actualitzat de cada investigador principal en el qual s'indiqui qualsevol circumstància que pugui influir en la imparcialitat dels investigadors, per

exemple, interessos econòmics i afiliacions institucionals. L'absència de referències en el currículum s'ha d'entendre com a absència de qualsevol d'aquestes circumstàncies.

Igualment, s'ha d'indicar si estan formats en bones pràctiques clíniques (BPC) si no consta en el CV.

**13. Autorització de la persona responsable (nom:
<Autoritzacio_Responsable_aaaa_mm_dd>)**

S'ha de presentar un document de conformitat de la persona responsable de l'investigador principal de l'estudi: servei, departament, coordinació del centre de salut, direcció científica, etc.

En el cas de serveis hospitalaris, s'ha de presentar un document per cada servei implicat, si escau.

**14. Prova de la cobertura de l'assegurança o garantia financera, si escau
(nom: <Assegurança_aaaa_mm_dd>)**

El promotor ha de presentar un certificat de la companyia d'assegurances on s'indiqui que es compleix la legislació vigent. En aquells casos en els quals el certificat de la companyia d'assegurances planteja dubtes, el CEIm pot sol·licitar la pòlissa completa. Per als casos de pòlisses que contenguin clàusules d'exclusió d'acceptació dubtosa respecte de la cobertura de l'assegurança requerida legalment a Espanya, davant la possible dificultat de modificar-les i com una solució excepcional a aquesta situació, el CEIm pot valorar l'acceptació d'un compromís addicional de responsabilitat del promotor pel qual aquest es compromet a indemnitzar els danys i perjudicis soferts a conseqüència de l'estudi que puguin no cobrir aquestes pòlisses.

15. Memòria econòmica (nom: <Economica_aaaa_mm_dd>)

En qualsevol cas, la memòria econòmica ha de contenir la informació següent:

- *Costs de les proves complementàries i import per visita i pacient reclutat, amb el compromís del promotor que l'import que s'hagi d'abonar cobreix les despeses que genera l'estudi a cada centre, especificant-hi que aquests imports poden variar segons el centre.*
- *Un text breu que indiqui que els imports específics i altres conceptes (costs indirectes i costs administratius) estan especificats en el contracte de cada centre.*
- *Una nota que indiqui que el promotor es compromet a aportar gratuïtament els medicaments en recerca i garanteix que la participació d'un subjecte en l'assaig no ha de suposar un cost per a ell addicional al que hauria hagut d'assumir en el context de la pràctica habitual o, en cas contrari, justificació.*
- *Compensacions previstes als participants, tant la naturalesa i quantitat de la compensació com el procediment que ha de seguir pel promotor per lliurar les compensacions previstes; aquest aspecte de la memòria econòmica és especialment important que el revisi el CEIm.*

El CEIm, si ho considera necessari per a la valoració ètica de l'estudi, pot sol·licitar les dades que trobi rellevants dels acords econòmics individuals per a cada centre.

**16. Informe favorable de la comissió de recerca del centre i/o gerència (nom:
<Comissio_investigacio_aaaa_mm_dd>)**

**17. Justificant del pagament de la taxa al CEIm, si escau, o sol·licitud
d'exempció del pagament (nom: <Taxa_aaaa_mm_dd> o
<Exempcio_taxa_aaaa_mm_dd>)**

C. Estudis observacionals amb medicaments

1. **Formulari de sol·licitud (nom: <Solicitud_aaaa_mm_dd>)**
2. **Declaració de la persona responsable de l'entitat sol·licitant (nom: <Declaracio_responsable_aaaa_mm_dd>)**
3. **Autorització de tasques delegades del promotor al sol·licitant, si escau. (nom: <Tasques_delegades_aaaa_mm_dd>)**

Quan el sol·licitant no és el promotor ni el representant legal.

4. **Protocol en espanyol o en anglès, incloent-hi en aquest cas el resum en espanyol (nom: <Protocol_aaaa_mm_dd>núm. versió)**
5. **Document de l'aprovació del protocol per l'òrgan corresponent, en el cas d'estudi imposat al titular d'autorització de comercialització d'un medicament per l'autoritat nacional competent o la Comissió Europea.**
6. **Full d'informació (nom: <Full_aaaa_mm_dd>núm. versió) i consentiment informat (nom: <Consentiment_aaaa_mm_dd>núm. versió) o sol·licitud d'exempció de consentiment informat (nom: <Exempcio_consentiment_aaaa_mm_dd>)**

7. **Quadern de recollida de dades (nom: <Quadern_aaaa_mm_dd>)**

Cal tenir en compte que, amb la finalitat de respectar la Llei de protecció de dades, la identificació del subjecte en aquest document ha de ser mitjançant un codi que no en permeti la identificació directa.

8. **Idoneïtat dels investigadors principals i col·laboradors (nom: <Idoneïtat_investigador_aaaa_mm_dd>)**

Ha d'enviar-se un document en el qual consti la llista dels centres que hi participen i el nom i el càrrec dels investigadors principals, així com de col·laboradors. Igualment, s'ha de relacionar el nombre de subjectes participants que es pretenen incloure en cada comunitat autònoma. Si es preveu fer l'estudi en altres països, també la llista de països. S'ha de certificar el compromís tant d'investigadors com de col·laboradors en el protocol i estudi.

S'ha d'enviar, a més, un currículum vitae actualitzat de cada investigador principal en el qual s'indiqui qualsevol circumstància que pugui influir en la imparcialitat dels investigadors, per exemple, interessos econòmics i afiliacions institucionals. L'absència de referències en el currículum s'ha d'entendre com a absència de qualsevol d'aquestes circumstàncies.

Igualment, s'ha d'indicar si estan formats en bones pràctiques clíniques (BPC) si no consta en el CV.

9. **Autorització de la persona responsable (nom: <Autoritzacio_Responsable_aaaa_mm_dd>)**

S'ha de presentar un document de conformitat de la persona responsable de l'investigador principal de l'estudi: servei, departament, coordinació del centre de salut, direcció científica, etc.

En el cas de serveis hospitalaris, s'ha de presentar un document per cada servei implicat, si escau.

10. **Memòria econòmica (nom: <Economica_aaaa_mm_dd>)**

En qualsevol cas, la memòria econòmica ha de contenir la informació següent:

- *Costs de les proves complementàries i import per visita i pacient reclutat, amb el compromís del promotor que l'import que s'hagi d'abonar cobreix les despeses que genera l'estudi a cada centre, especificant-hi que aquests imports poden variar segons el centre.*
- *Un text breu que indiqui que els imports específics i altres conceptes (costs indirectes i costs administratius) estan especificats en el contracte de cada centre.*
- *Una nota que indiqui que el promotor es compromet a aportar gratuïtament els medicaments en recerca i garanteix que la participació d'un subjecte en l'assaig no ha de suposar un cost per a ell addicional al que hauria hagut d'assumir en el context de la pràctica habitual o, en cas contrari, justificació.*
- *Compensacions previstes als participants, tant la naturalesa i quantitat de la compensació com el procediment que ha de seguir pel promotor per lliurar les compensacions previstes; aquest aspecte de la memòria econòmica és especialment important que el revisi el CEIm.*
- *En cas de tractar-se d'una recerca clínica sense ànim comercial, s'ha de presentar una declaració responsable signada pel promotor i per l'investigador coordinador que l'estudi compleix amb totes les condicions que es disposen en l'article 2.2.e) del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, d'assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris.*

El CEIm, si ho considera necessari per a la valoració ètica de l'estudi, podria sol·licitar les dades que trobi rellevants dels acords econòmics individuals per a cada centre.

11. Informe favorable de la comissió de recerca del centre i/o gerència (nom: <Comissio_investigacio_aaaa_mm_dd>)

12. Justificant del pagament de la taxa al CEIm, si escau, o sol·licitud d'exempció del pagament (nom: <Taxa_aaaa_mm_dd> o <Exempcio_taxa_aaaa_mm_dd>)

D. Projectes de recerca i altres projectes acadèmics

- 1. Formulari de sol·licitud (nom: <Solicitud_aaaa_mm_dd>)**
- 2. Declaració de la persona responsable de l'entitat sol·licitant (nom: <Declaracio_responsable_aaaa_mm_dd>)**
- 3. Protocol en espanyol o en anglès, incloent-hi en aquest cas un resum en espanyol (nom: <Protocol_aaaa_mm_dd>núm. versió)**
- 4. Procediment de selecció (nom: <Seleccion_aaaa_mm_dd>)**

S'ha d'incloure un document amb els procediments d'inclusió dels subjectes i proporcionar una indicació clara de quin és el primer acte de selecció.

Els materials de reclutament inclouen cartes, telefonades, fullets publicitaris, pòsters, anuncis i succedanis, independentment del mitjà (internet, ràdio, diaris, TV, etcètera). Ha d'indicar-se com i on s'usarà cadascun dels materials de reclutament presentats. No es considera material de reclutament les targetes d'identificació del pacient, les targetes de control de presa de la medicació, els resums de visites addicionals al FIP i altres materials similars destinats al pacient que ja està participant en l'estudi 1. Per tant, en principi, aquests materials no han d'incloure's en la documentació adreçada al CEIm. Si la selecció de subjectes d'assaig inclou publicitat, s'han de presentar còpies del material publicitari, sigui imprès, en enregistraments d'àudio o vídeo, o material per a la web.

5. Full d'informació (nom: <Full_aaaa_mm_dd>núm. versió) i consentiment informat (nom: <Consentiment_aaaa_mm_dd>núm. versió) o sol·licitud d'exempció de consentiment informat (nom: <Exempcio_Consentiment_aaaa_mm_dd>)

6. Idoneïtat dels investigadors principals i col·laboradors (nom: <Idoneïtat_investigador_aaaa_mm_dd>)

Ha d'enviar-se un document en el qual s'ha de certificar el compromís tant d'investigadors principals com de col·laboradors en el protocol i estudi.

S'ha d'enviar, a més, un curriculum vitae actualitzat de cada investigador principal.

Igualment, s'ha d'indicar si estan formats en bones pràctiques clíniques (BPC) si no consta en el CV.

7. Autorització de la persona responsable (nom: <Autoritzacio_Responsable_aaaa_mm_dd>)

S'ha de presentar un document de conformitat de la persona responsable de l'investigador principal de l'estudi: servei, departament, coordinació del centre de salut, direcció científica, etc.

En el cas de serveis hospitalaris, s'ha de presentar un document per cada servei implicat, si escau.

8. Prova de la cobertura d'assegurança o garantia financera, si escau (nom: <Assegurança_aaaa_mm_dd>)

El promotor ha de presentar un certificat de la companyia d'assegurances on s'indiqui que es compleix la legislació vigent. En aquells casos en els quals el certificat de la companyia d'assegurances planteja dubtes, el CEIm pot sol·licitar la pòlissa completa. Per als casos de pòlisses que contenguin clàusules d'exclusió d'acceptació dubtosa respecte de la cobertura de l'assegurança requerida legalment a Espanya, davant la possible dificultat de modificar-les i com una solució excepcional a aquesta situació, el CEIm pot valorar l'acceptació d'un compromís addicional de responsabilitat del promotor pel qual aquest es compromet a indemnitzar els danys i perjudicis soferts a conseqüència de l'estudi que puguin no cobrir aquestes pòlisses.

9. Memòria econòmica (nom: <Economica_aaaa_mm_dd>)

Si escau, la memòria econòmica ha de contenir el pressupost concedit al projecte de recerca.

El CEIm, si ho considera necessari per a la valoració ètica de l'estudi, podria sol·licitar les dades que trobi rellevants dels acords econòmics individuals per a cada centre.

10. Informe favorable de la comissió de recerca del centre i/o gerència (nom: <Comissio_Investigacio_aaaa_mm_dd>)

11. Comunicació de l'estudi a la Fiscalia de Menors, si escau (nom: <Fiscalia_Menors_aaaa_mm_dd>)

És preceptiva la comunicació dels estudis referits en la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, quan sigui previsible que la recerca no hagi de produir resultats en benefici directe per a la salut dels subjectes.

12. Justificant del pagament de la taxa al CEIm, si escau, o sol·licitud d'exempció del pagament (nom: <Taxa_aaaa_mm_dd> o <Exempcio_Taxa_aaaa_mm_dd>)

E. Modificacions substancials

I. D'ASSAJOS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS

Totes les comunicacions, sol·licituds inicials i modificacions, així com l'aportació de la documentació relacionada, han d'enviar-se únicament a través del portal CTIS: <https://euclinicaltrials.eu/>

1. Carta de presentació. (nom: <Carta_presentacio_aaaa_mm_dd>)

Els comentaris rellevants que el promotor vulgui ressaltar respecte de l'avaluació de la sol·licitud.

En aquest espai ha d'indicar-se:

- La identificació de la modificació substancial mitjançant una data i un nombre o codi.
- Si la modificació rellevant afecta només la part I, la part I i II o la part II, i quins són els documents de l'assaig que canvien.
- Indicació de les parts que afecta la modificació —qualitat (IMPD o NCF), preclínica o clínica— assenyalant, si escau, que la modificació afecta la informació de seguretat de referència o si la modificació es refereix a unes mesures urgents de seguretat notificades prèviament.

2. Formulari de sol·licitud de modificació rellevant. (nom: <Formulari_modificacio_rellevant_aaaa_mm_dd>)

3. Resum i justificació dels canvis. (nom: <Resum_canvis_aaaa_mm_dd>)

4. Taula comparativa text previ/text nou. (nom: <Taula_canvis_aaaa_mm_dd>)

5. Nova versió dels documents que es modifiquin, inclòs el formulari de sol·licitud inicial revisat, si escau, identificats amb una nova data.

6. Justificant del pagament de la taxa, si escau, o sol·licitud d'exempció del pagament (nom: <Taxa_aaaa_mm_dd> o <Exempcio_taxa_aaaa_mm_dd>)

II. DE LA RESTA D'ESTUDIS

1. Formulari de sol·licitud (nom: <Solicitud_aaaa_mm_dd>)

2. Resum de canvis de l'esmena (nom: <Esmena_aaaa_mm_dd>)

Ha de ser un document clar, amb una taula de modificacions en què es reflecteixi el text antic i el nou, així com una justificació del canvi.

3. Full d'informació (nom: <Full_aaaa_mm_dd>núm. versió) i consentiment informat (nom: <Consentiment_aaaa_mm_dd>núm. versió) o sol·licitud d'exempció de consentiment informat (nom: <Exempcio_consentiment_aaaa_mm_dd>) amb els canvis ressaltats si hi ha modificacions.

4. Coneixement i conformitat de la modificació per part de l'investigador principal del centre de les Illes Balears.

- 5. Justificant del pagament de la taxa al CEIm, si escau, o sol·licitud d'exempció del pagament (nom: <Taxa_aaaa_mm_dd> o <Exempcio_taxa_aaaa_mm_dd>)**
- 6. En el cas de les modificacions que impliquin ampliació de centres, s'ha d'aportar per cada centre ampliat:**

- a. Formulari de sol·licitud (nom: <Solicitud_aaaa_mm_dd>)**
b. Idoneïtat dels investigadors principals i col·laboradors (nom: <Idoneïtat_investigador_aaaa_mm_dd>)

Ha d'enviar-se un document en el qual consti la llista dels centres participants i el nom i el càrrec dels investigadors principals, així com de col·laboradors. S'ha de certificar el compromís tant d'investigadors com de col·laboradors en el protocol i estudi.

S'ha d'enviar, a més, un currículum vitae actualitzat de cada investigador principal en el qual s'indiqui qualsevol circumstància que pugui influir en la imparcialitat dels investigadors, per exemple, interessos econòmics i afiliacions institucionals. L'absència de referències en el currículum s'hi ha d'entendre com a absència de qualsevol d'aquestes circumstàncies.

Igualment, s'ha d'indicar si estan formats en bones pràctiques clíniques (BPC), si no consta en el CV.

- c. Autorització de la persona responsable (nom: <Autoritzacio_Responsable_aaaa_mm_dd>)**

S'ha de presentar un document de conformitat de la persona responsable de l'investigador principal de l'estudi: servei, departament, coordinació del centre de salut, direcció científica, etc.

En el cas de serveis hospitalaris, s'ha de presentar un document per cada servei implicat, si escau.

- d. Prova de la cobertura d'assegurança o garantia financera, si escau (nom: <Assegurança_aaaa_mm_dd>)**

El promotor ha de presentar un certificat de la companyia d'assegurances on s'indiqui que es compleix la legislació vigent. En aquells casos en els quals el certificat de la companyia d'assegurances plantegi dubtes, el CEIm pot sol·licitar la pòlissa completa. Per als casos de pòlisses que contenguin clàusules d'exclusió d'acceptació dubtosa respecte de la cobertura de l'assegurança requerida legalment a Espanya, davant la possible dificultat de modificar-les i com una solució excepcional a aquesta situació, el CEIm pot valorar l'acceptació d'un compromís addicional de responsabilitat del promotor pel qual aquest es compromet a indemnitzar els danys i perjudicis soferts a conseqüència de l'estudi que puguin no cobrir aquestes pòlisses.

- e. Informe favorable de la comissió de recerca del centre i/o gerència (nom: <Comissio_Investigacio_aaaa_mm_dd>)**

- 7. En el cas de les modificacions que impliquin canvi d'investigador principal, s'ha d'aportar:**

- a. Formulari de sol·licitud (nom: <Solicitud_aaaa_mm_dd>)**
b. Idoneïtat dels investigadors principals i col·laboradors (nom: <Idoneïtat_investigador_aaaa_mm_dd>)

Ha d'enviar-se un document en el qual consti la llista dels centres participants i el nom i el càrrec dels investigadors principals, així com de col·laboradors. S'ha de certificar el compromís tant d'investigadors com de col·laboradors en el protocol i estudi.

S'ha d'enviar, a més, un curriculum vitae actualitzat de cada investigador principal en el qual s'indiqui qualsevol circumstància que pugui influir en la imparcialitat dels investigadors, per exemple, interessos econòmics i afiliacions institucionals. L'absència de referències en el currículum s'hi ha d'entendre com a absència de qualsevol d'aquestes circumstàncies.

Igualment, s'ha d'indicar si estan formats en bones pràctiques clíniques (BPC), si no consta en el CV.

- c. Autorització de la persona responsable (nom: <Autoritzacio_Responsable_aaaa_mm_dd>)**

S'ha de presentar un document de conformitat de la persona responsable de l'investigador principal de l'estudi: servei, departament, coordinació del centre de salut, direcció científica, etc.

En el cas de serveis hospitalaris, s'ha de presentar un document per cada servei implicat, si escau.

- d. Prova de la cobertura d'assegurança o garantia financera, si escau (nom: <Assegurança_aaaa_mm_dd>)**

El promotor ha de presentar un certificat de la companyia d'assegurances on s'indiqui que es compleix la legislació vigent. En aquells casos en els quals el certificat de la companyia d'assegurances plantegi dubtes, el CEIm pot sol·licitar la pòlissa completa. Per als casos de pòlisses que continguin clàusules d'exclusió d'acceptació dubtosa respecte de la cobertura de l'assegurança requerida legalment a Espanya, davant la possible dificultat de modificar-les i com una solució excepcional a aquesta situació, el CEIm pot valorar l'acceptació d'un compromís addicional de responsabilitat del promotor pel qual aquest es compromet a indemnitzar els danys i perjudicis soferts a conseqüència de l'estudi que puguin no cobrir aquestes pòlisses.

Modalitat 2. Sol·licitud d'assessorament d'estudis

Per als tipus d'estudis en els quals la legislació vigent determini la condició de dictamen únic (assajos clínics amb medicaments, recerques clíniques amb productes sanitaris, antics EPA i EOm) i a més es presenti el dictamen favorable d'un altre CEIm acreditat al territori espanyol, el CEIm-IB ha d'assumir el dictamen de l'altre CEI/CEIm com a propi, i per tant l'estudi no s'ha de tornar a avaluar.

Només en el cas que l'estudi necessiti l'autorització pertinent de la comunitat autònoma, el CEIm ha d'exercir la funció d'assessorament i emetre l'informe de viabilitat pertinent, basat únicament en criteris de factibilitat i pertinència.

Així, per als estudis observacionals amb medicaments (EOm) que siguin de seguiment prospectiu i comercials, ja avaluats per un altre CEIm, s'ha d'adjuntar la documentació següent:

1. **Formulari de sol·licitud (nom: <Solicitud_aaaa_mm_dd>)**
2. **Declaració de la persona responsable de l'entitat sol·licitant (nom: <Declaracio_responsable_aaaa_mm_dd>)**
3. **Protocol en espanyol o en anglès, incloent-hi en aquest cas un resum en espanyol (nom: <Protocol_aaaa_mm_dd>núm. versió)**
4. **Full d'informació (nom: <Full_aaaa_mm_dd>núm. versió) i consentiment informat (nom: <Consentiment_aaaa_mm_dd>núm. versió) o sol·licitud d'exempció de consentiment informat (nom: <Exempcio_consentiment_aaaa_mm_dd>)**
5. **Idoneïtat dels investigadors principals i col·laboradors (nom: <Idoneïtat_investigador_aaaa_mm_dd>)**

Ha d'enviar-se un document en el qual consti la llista dels centres participants i el nom i el càrrec dels investigadors principals, així com de col·laboradors. S'ha de certificar el compromís tant d'investigadors com de col·laboradors en el protocol i estudi.

S'ha d'enviar, a més, un currículum vitae actualitzat de cada investigador principal en el qual s'indiqui qualsevol circumstància que pugui influir en la imparcialitat dels investigadors, per exemple, interessos econòmics i afiliacions institucionals. L'absència de referències en el currículum s'hi ha d'entendre com a absència de qualsevol d'aquestes circumstàncies.

Igualment, s'ha d'indicar si estan formats en bones pràctiques clíniques (BPC), si no consta en el CV.

6. **Autorització de la persona responsable (nom: <Autoritzacio_Responsable_aaaa_mm_dd>)**

S'ha de presentar un document de conformitat de la persona responsable de l'investigador principal de l'estudi: servei, departament, coordinació del centre de salut, direcció científica, etc.

En el cas de serveis hospitalaris, s'ha de presentar un document per cada servei implicat, si escau.

7. **Memòria econòmica (nom: <Economica_aaaa_mm_dd>)**

En qualsevol cas, la memòria econòmica ha de contenir la informació següent:

- *Costs de les proves complementàries i import per visita i pacient reclutat, amb el compromís del promotor que l'import que s'hagi d'abonar cobreix les despeses que genera l'estudi a cada centre, especificant-hi que aquests imports poden variar segons el centre.*
- *Un text breu que indiqui que els imports específics i altres conceptes (costs indirectes i costos administratius) estan especificats en el contracte de cada centre.*
- *Una nota que indiqui que el promotor es compromet a aportar gratuïtament els medicaments en recerca i garanteix que la participació d'un subjecte en l'assaig no ha de suposar un cost per a ell addicional al que hauria hagut d'assumir en el context de la pràctica habitual o, en cas contrari, justificació.*

- *Compensacions previstes als participants, tant la naturalesa i quantitat de la compensació com el procediment que ha de seguir el promotor per lliurar les compensacions previstes; aquest aspecte de la memòria econòmica és especialment important que el revisi el CEIm.*
- *En cas de tractar-se d'una recerca clínica sense ànim comercial, s'ha de presentar una declaració responsable signada pel promotor i per l'investigador coordinador que l'estudi compleix amb totes les condicions que es disposen en l'article 2.2.e) del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, d'assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris.*

El CEIm, si ho considera necessari per a la valoració ètica de l'estudi, podria sol·licitar les dades que trobi rellevants dels acords econòmics individuals per a cada centre.

- 8. Informe favorable de la comissió de recerca del centre i/o gerència (nom: <Comissio_investigacio_aaaa_mm_dd>)**
- 9. Dictamen favorable d'un CEIm acreditat a l'Estat espanyol (nom: <Dictamen_aaaa_mm_dd>)**
- 10. Justificant del pagament de la taxa al CEIm, si escau, o sol·licitud d'exempció del pagament (nom: <Taxa_aaaa_mm_dd> o <Exempcio_taxa_aaaa_mm_dd>)**

Modalitat 3. Resposta als aclariments sol·licitats pel comitè

Per a qualsevol expedient en el qual se sol·licitin aclariments s'ha d'aportar la documentació següent:

- 1. Formulari de sol·licitud (nom: <Solicitud_aaaa_mm_dd>)**
- 2. Document de resposta seguint l'estructura de la sol·licitud d'aclariments**
- 3. Si els aclariments repercuteixen en el contingut de documents, aquests han de presentar-se tant com a documents amb canvis marcats, com documents finals sense canvis, amb nova versió i data.**

Modalitat 4. Sol·licitud d'adscripció al CEIm perquè actuï com a comitè d'ètica extern d'un biobanc

Per a aquesta sol·licitud, cal presentar la documentació que es detalla a continuació:

- 1. Formulari de sol·licitud (nom: <Solicitud_aaaa_mm_dd>)**
- 2. Autorització de creació del biobanc o sol·licitud d'autorització.**
- 3. Memòria descriptiva del biobanc.**
- 4. Reglament intern del funcionament.**
- 5. Pla de gestió de la qualitat i pla de bioseguretat.**

6. Document de full d'informació (nom: <Full_aaaa_mm_dd>núm. versió) i consentiment informat (nom: <Consentiment_aaaa_mm_dd>núm. versió) o si no n'hi ha, document que acrediti l'autorització per a l'accés i ús.
7. Document de cessió de mostres i tractament de dades.
8. Document acreditatiu de la inscripció en el Registre General de Protecció de Dades de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

Modalitat 5. Sol·licitud d'avaluació de cessió de mostres

Les cessions de mostres s'avaluen sempre a sol·licitud del responsable tècnic del biobanc i per a això s'ha de presentar la documentació següent:

1. Formulari de sol·licitud. (nom: <Solicitud_aaaa_mm_dd>)
2. Projecte en el qual s'han d'utilitzar les mostres.
3. Característiques de les mostres.
4. Full d'informació al pacient i consentiment informat del biobanc.
5. Document acreditatiu de finançament del projecte.
6. Informe favorable del CEI per a l'execució del projecte.
7. *Curriculum vitae* del sol·licitant de les mostres.

Modalitat 6. Assessorament de la direcció científica de biobancs

1. Formulari de sol·licitud (nom: <Solicitud_aaaa_mm_dd>)
2. Explicació i memòria de la qüestió a resoldre
3. Altra documentació adjunta que pugui ser útil

Modalitat 7. Revisió de casos clínics per publicar

1. Formulari de sol·licitud (nom: <Solicitud_aaaa_mm_dd>)
2. Article a publicar.
3. Consentiment informat signat pel participant o justificació de la seva exempció especificant-hi mesures preses per garantir l'anonimat.
4. Imatges annexes a l'article.

Modalitat 8. Notificacions i seguiment dels estudis

- I. Notificacions d'estudis avaluats per un altre CEIm (realitzats a les Illes Balears)

- 1. Formulari de notificació (nom: <Notificacio_aaaa_mm_dd>)**
- 2. Dictamen favorable del comitè d'ètica avaluador amb la llista de centres i investigadors participants.**
- 3. Protocol complet presentat al primer CEIm avaluador.**
- 4. Full d'informació al pacient i consentiment informat.**
- 5. Altra documentació per notificar.**

II. Informes de seguiment

- 1. Formulari de notificació (nom: <Notificacio_aaaa_mm_dd>)**
- 2. Informe a presentar (inicial, final, resultats, etc.)**

III. Altres notificacions

- 1. Formulari de notificació (nom: <Notificacio_aaaa_mm_dd>)**
- 2. Una altra documentació (informació d'inici, fi o tancament de centre, publicació de resultats, modificacions no substancials, etc.)**

Annex 11. Guia d'elaboració d'un protocol d'estudi clínic de recerca

A continuació, com a suport als investigadors i promotors, es detallen els apartats que ha de contenir un protocol de recerca perquè l'avalui i n'informi un comitè d'ètica de recerca (CEI). Aquests apartats han d'adaptar-se a cada cas concret, depenent del disseny (observacional o experimental).

- Per al cas dels **assajos clínics amb medicaments o productes sanitaris**, el protocol ha de seguir l'estructura que s'indica en l'annex I (punt D) del [Reglament \(UE\) núm. 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell de 16 d'abril de 2014 sobre els assajos clínics de medicaments d'ús humà, i pel qual es deroga la Directiva 2001/20/CE](#).
- Per al cas dels **estudis observacionals amb medicaments**, el protocol ha de seguir l'estructura que s'indica en l'annex I del [Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà](#).
- Per a **altres estudis**, recomanem adequar la proposta als termes que s'indiquen a continuació: *Model modificat i adaptat a les Illes Balears del «Model estructura de protocol/Memòria d'estudis de recerca biomèdica», elaborat per la Xarxa de Comitès d'Ètica de Galícia (amb prèvia autorització)*.

El **text en blau** són anotacions que s'hi inclouen per explicar cada apartat i facilitar l'emplenament del document. Aquestes anotacions s'han d'eliminar de la versió definitiva del document.

Proposta d'estructura de protocol d'investigació biomèdica per a projectes d'investigació

Portada: La primera pàgina del protocol ha de contenir la informació següent:

- **Títol del projecte** (ha de permetre identificar la naturalesa de l'estudi, la patologia i el tipus de disseny, expressat de forma clara i evitant sigles d'ús poc habitual).
- **Codi de protocol** (si en té)
- **Versió de protocol amb data** (per exemple: «Versió 1, de data 01/01/2021», que s'ha d'actualitzar després de cada modificació que es faci; s'ha de recordar que el CEI n'autoritza una versió concreta, que és de compliment obligat).
- **Promotor** (persona física o jurídica que assumeix la responsabilitat darrera del projecte).
- **Investigador principal** (persona física responsable de fer l'estudi; ha d'incloure: nom, llinatges, lloc exercit, unitat o servei i centre o institució).
- **Investigadors col·laboradors** (hi ha d'haver almenys un col·laborador, que garanteixi la continuïtat del projecte en absència del principal).

Nota: l'investigador principal pot coincidir amb el promotor (cosa que és habitual en la recerca clínica sense interès comercial).

1. Índex

2. Resum

Aquest apartat és opcional, excepte si el protocol està redactat en anglès, en aquest cas és obligatori presentar-ne un resum en una llengua oficial de la comunitat autònoma (en el cas d'assajos clínics i estudis observacionals amb medicaments, n'hi ha d'haver una versió castellana perquè s'incorporen a un registre nacional).

- Títol del projecte
- Codi del protocol
- Promotor
- Investigador principal
- Centres en els quals es preveu fer l'estudi

- Disseny de l'estudi (transversal, cohorts, casos i controls, assaig clínic...)
- Condició o malaltia a estudiar
- Objectiu principal i secundaris
- Variable principal de valoració
- Població en estudi i nombre total de subjectes

3. Antecedents i justificació del projecte

En aquest apartat ha de presentar-se de forma clara el tema que es pretén investigar, descrivint-ne l'estat de coneixement actual (que ha de fonamentar-se en la literatura científica) i explicant els motius que justifiquen la pertinència de dur a terme l'estudi que es proposa.

4. Bibliografia

Aquella en la qual es fonamenta la justificació de l'estudi, seguint les normes internacionals de citació (Vancouver).

5. Hipòtesi de l'estudi

Sempre que els estudis siguin analítics i no merament descriptius.

6. Objectius

Els objectius han d'estar relacionats amb la hipòtesi que es planteja, i redactats de forma clara, concisa i operativa.

- Objectiu principal: aquell pel qual es fa el càlcul de la grandària mostral i al qual es refereix la variable principal de mesurament.
- Objectius secundaris: si n'hi ha.

7. Tipus d'estudi

Definició del disseny de l'estudi (observacional, interventiu, transversal, de cohorts, casos i controls, assaig clínic, etc. S'hi han d'afegir tots els factors rellevants: unicèntric o multicèntric, prospectiu o retrospectiu, etc.)

8. Material i mètodes

8.1 Àmbit d'estudi

8.2 Definició dels subjectes en estudi

Han de definir-se les característiques del grup en estudi (grup experimental, grup d'exposats, casos) i, en cas que n'hi hagi, també del grup de control.

8.3 Selecció i retirada de subjectes

- Criteris d'inclusió i exclusió: en cas d'incloure població vulnerable, ha de justificar-se.
- Fracàs terapèutic: només per a estudis experimentals en els quals hi ha una intervenció terapèutica, per exemple, una tècnica quirúrgica.
- Criteris de retirada i rescat: si escau, habitualment en estudis experimentals com els que es descriuen en el punt anterior.

8.4 Captació i reclutament dels participants

Ha de detallar-se com, qui i on es recluten els participants.

8.5 Procediment d'assignació o aleatorització

Si escau; per exemple, experimentals de tipus assaig clínic.

8.6 Justificació de la grandària mostral

El càlcul de la grandària de la mostra en els estudis en els quals l'objectiu general estigui encaminat a **calcular una mesura de risc** (RR, OR, HR...) ha de fer-se a partir de la predeterminació de la potència (usualment es predetermina en $\beta = 0,8$) i el nivell de confiança (usualment es predetermina en $\alpha = 0,05$). També és necessari justificar-ho si la intenció de l'estudi és **determinar el càlcul d'una prevalença o una incidència d'un esdeveniment**. En aquests casos, la justificació ha de determinar-se amb la precisió ($\omega < 0,5$) i el nivell de confiança ($\alpha = 0,05$). Si **la grandària de la mostra ve predeterminat**, cal presentar les dades de potència o precisió en funció de l'objectiu general que es plantegi.

Finalment, si la intenció del treball és establir **diferències descriptives entre grups**, cal indicar que la grandària de la mostra és suficient o raonable per trobar-hi diferències, en cas que n'hi hagi.

8.7 Variables principal i secundàries

Definició clara de les variables principal i secundàries que es recolliran. Les variables han de correspondre's amb els objectius de l'estudi, és a dir, han de poder mesurar allò que hem identificat com a objectius de l'estudi.

Cal tenir en consideració el principi de minimització de dades que s'estableix en el Reglament general de protecció de dades — Reglament (UE) 679/2016 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016—, articles 5 i 89. A partir d'aquest, només s'ha de

recopilar i tractar la mínima informació necessària per aconseguir la finalitat que es persegueix amb l'estudi en qüestió.

Els qüestionaris, les escales o els criteris diagnòstics o terapèutics que s'aplicaran en l'estudi han d'incloure's com a annexos al protocol.

8.8 Descripció de la intervenció

Ha d'incloure's un calendari de visites i procediments que s'hi ha de fer. Aquest aspecte és particularment important en els estudis prospectius en els quals es duen a terme visites o procediments diagnòstics o terapèutics addicionals a la pràctica clínica habitual per recollir mostres biològiques o fer proves específiques per a l'estudi.

8.9 Cronograma i data prevista de finalització. Distribució de les tasques entre els membres de l'equip investigador

S'ha de tenir en compte que la recollida de dades no pot iniciar-se fins a comptar amb els informes i autoritzacions que calguin segons el tipus d'estudi, entre els quals, el dictamen favorable del CEI.

8.10 Pla d'anàlisi estadística

Ha d'ajustar-se als objectius proposats i a les variables recollides.

9. Aspectes ètics i legals

9.1 Compliment de Normes de bona pràctica clínica, Declaració de Hèlsinki, Conveni d'Oviedo, LO 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia de drets digitals, així com les normatives de maneig d'història clínica (i altres normes que hi puguin ser d'aplicació segons el tipus d'estudi).

De forma general, en el protocol s'ha d'incloure que l'equip investigador complirà les normes esmentades durant el desenvolupament de la recerca.

9.2 Models de consentiment informat (vegeu els models disponibles a la pàgina web del CEIm-IB: ceisalut.caib.es)

És preferible que els models adaptats per a l'estudi s'aportin com a annexos al protocol. En cas de menors o pacients incapacitats, cal incloure-hi els fulls d'informació i consentiment informat adreçats als representants legals, així com als pacients, adaptats en llenguatge i extensió a la seva capacitat de comprensió (per exemple, versió per a menors de 12 anys, per a 12-16 i per a adults). Els majors de 12 anys han d'atorgar el seu consentiment i signar-lo. Els menors de 12 anys no atorguen el seu consentiment, però han de ser sempre oïts, si tenen la maduresa suficient. Es recorda que ha d'obtenir-se la

signatura de tots dos progenitors, o en cas que només signi un d'ells, aquest ha de confirmar que l'altre coneix l'estudi i accepta que hi participi el menor.

A més, ha d'incloure's el full de signatura del consentiment davant un testimoni en el cas que un participant no pugui llegir o escriure.

Si per les característiques de l'estudi no és viable l'obtenció del consentiment, ha de justificar-se en aquest apartat (vegeu-ne un model a la pàgina web del CEIm-IB: ceisalut.caib.es). En el cas d'estudis amb dades de salut, es recorda que la utilització d'aquestes amb finalitats de recerca sense el consentiment dels subjectes font ha de complir el que s'estableix en la disposició addicional 17a de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. A més, s'ha de seguir el procediment d'ús de dades en recerca que estableix la institució responsable de la informació afectada.

9.3 Confidencialitat de la informació recollida en el context de l'estudi

La privadesa ha de garantir-se des del disseny i per defecte. En ordre creixent de nivell de protecció, les dades es poden (1) codificar o pseudonimitzar (s'identifica el subjecte per un codi, però el mateix investigador conserva l'arxiu que relaciona cada codi amb el respectiu subjecte font, per la qual cosa la reidentificació és possible) o (2) anonimitzar (s'ha romput el vincle amb el subjecte font de forma irreversible).

L'anonimització sempre és preferible, però no sempre és possible; per exemple, els dissenys prospectius necessiten recollir nova informació de cada subjecte al llarg del temps. Per això, l'investigador principal, o la persona de l'equip en qui delegui, pot conservar, de manera separada a les dades de la recerca i mentre duri l'estudi, una llista addicional en què es relacionin els codis del pacient en l'estudi i les dades identificatives per mantenir-ne la traçabilitat.

En el protocol s'ha de reflectir com es recolliran, custodiaran i tractaran les dades de l'estudi, així com les mesures que es prendran per garantir-ne la seguretat, incloent-hi, si escau:

- L'estructura del codi que s'usarà.
- L'absència en els quaderns de recollida de dades o bases electròniques d'informació que permetin identificar directament els subjectes (nom, inicials, número d'història clínica, DNI o CIP; atès que la data de naixement completa,

unida a informació clínica detallada, pot permetre'n la reidentificació en molts casos, es recomana optar per recollir l'edat o bé només el mes i l'any de naixement, i s'ha de justificar, si escau, la necessitat de registrar la data completa de naixement).

- Com es procedirà amb les dades en finalitzar l'estudi, si es destruïran o es guardaran, i durant quant de temps.

IMPORTANT: tota la informació inclosa en el protocol relativa a la confidencialitat ha de ser congruent amb la que es reflecteixi en els documents d'informació al pacient i de consentiment informat.

9.4 Maneig de mostres biològiques conforme a la Llei 14/2007 i el Reial decret 1716/2011

Igual que amb les dades, ha d'identificar-se en quin estat d'identificació es recolliran i tractaran les mostres (anonimitzades, pseudonimitzades o codificades), com i qui es responsabilitzarà d'obtenir-les, on es faran les anàlisis que es preveuen en el protocol (si les mostres s'envien a altres centres, cal identificar la institució i el responsable que s'hi ha d'encarregar del bon ús i la custòdia del material). És necessari descriure quina serà la destinació final de les mostres una vegada acabat l'estudi (destrucció, inclusió en una col·lecció de mostres o inclusió en un biobanc acreditat). En aquestes dues darreres opcions, ha d'oferir-se informació al CEI sobre la col·lecció i el seu responsable (les col·leccions han d'estar donades d'alta en el Registre Nacional de l'Institut de Salut Carlos III) o les dades que identifiquin el biobanc acreditat.

IMPORTANT: tota la informació inclosa en el protocol relativa a les mostres biològiques ha de ser congruent amb la que es reflecteixi en els documents d'informació al pacient i de consentiment informat.

9.5 Pòlissa d'assegurança o justificació de l'absència d'aquesta per als estudis experimentals

La normativa de recerca estableix la necessitat de disposar d'una pòlissa de responsabilitat civil per als estudis que impliquen intervencions o procediments invasius i que poden suposar per als participants un risc superior al de la pràctica clínica habitual.

9.6 Compromís de publicació dels resultats

Els investigadors han d'assumir el compromís de fer públics els resultats de la seva recerca, tant si són positius com negatius.

10. Memòria econòmica i font de finançament

Tant si l'estudi requereix fons per a dur-se a terme com si no, s'ha d'incloure aquest apartat amb la informació que correspongui. Ha d'indicar-se si té finançament específic, bé a través d'un organisme públic (per exemple, l'Institut de Salut Carlos III) o privat (entitats privades). Ha d'informar-se, a més, de cadascun dels conceptes finançats i la quantitat destinada per a cadascun, incloent-hi les bonificacions als investigadors i, si escau, als subjectes participants.

En el cas que hi hagi finançament privat, cal recordar que per considerar-se una «recerca clínica sense ànim comercial»* i, per tant, estar exempta del pagament de taxes per avaluació, han de complir-se les condicions següents:

- El promotor és una universitat, hospital, organització científica pública, organització sense ànim de lucre, organització de pacients o investigador individual.
- La propietat de les dades de la recerca pertany al promotor des del primer moment de l'estudi.
- No hi ha acords entre el promotor i terceres parts que permetin l'ocupació de les dades per a usos regulatoris o que generin una propietat industrial.
- El disseny, la realització, el reclutament, la recollida de dades i la comunicació de resultats de la recerca es mantenen sota el control del promotor.
- Per les seves característiques, aquests estudis no han de formar part d'un programa de desenvolupament per a una autorització de comercialització d'un producte.

**Art. 2.2 del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics, i art. 2.2 del Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.*

11. Quadern de recollida de dades

En aquest document es detallen les variables que es recolliran per dur a terme l'estudi. Es recorda que no han de recollir-se variables que permetin la reidentificació dels participants, i es reitera la recomanació de recollir la data de naixement en format de mes/any o l'edat.

És preferible aportar-ho com a document annex al protocol.

Annex 12. Guia per a la correcta elaboració d'un full d'informació al pacient i un consentiment informat

Instruccions

El full d'informació al pacient i el document de consentiment informat no han d'entendre's únicament com a requisits procedimentals per dur a terme la recerca pretesa, sinó com a part imprescindible del procés, per la qual cosa resulta primordial configurar un document útil i entenedor per als participants que abasti els principals aspectes de la recerca i molt especialment aquells que puguin afectar-los.

Encara que s'ha de lliurar al subjecte la informació per escrit, en tots els casos és obligat explicar-la-hi de forma oral.

En aquest model apareixen en lletra normal els aspectes que queden fixos per a tots els estudis, *en cursiva els aspectes variables que depenen de les característiques de l'estudi*, però que han d'omplir-se obligatòriament, i **en vermell apareixen instruccions i aspectes que són variables dependent de les característiques de l'estudi, però que podrien no haver d'aparèixer en determinats casos (intentau no superar un MÀXIM de 10 PÀGINES i amb una grandària de la font 12).**

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT PER A LA REALITZACIÓ D'ASSAJOS CLÍNICS, PROJECTES D'INVESTIGACIÓ I ESTUDIS GENÈTICS (eliminau allò que no escau)

(Versió i data del FIP)

Títol de l'estudi:

Codi del protocol:

Promotor:

Investigador principal: *(metge de l'estudi, o si escau un altre professional)*

Càrrec, unitat, centre:

Telèfon:

Correu electrònic:

Introducció

Ens adreçam a vós per informar-vos sobre un estudi en el qual se us convida a participar. L'estudi l'ha aprovat el Comitè d'Ètica de la Recerca amb medicaments de les Illes Balears, d'acord amb la legislació vigent, i es du a terme amb respecte

als principis enunciats a la Declaració de Hèlsinki i a les normes de bona pràctica clínica.

La nostra intenció és tan sols que rebeu la informació correcta i suficient perquè pugueu avaluar i jutjar si voleu participar en aquest estudi o no. Per a això, llegiu aquest full informatiu amb atenció i nosaltres us aclarirem els dubtes que us puguin sorgir després de l'explicació. A més, podeu consultar les persones que considereu oportú. Si teniu algun dubte adreçau-vos a *(investigador principal)*.

Descripció general *(Aquest apartat no ha d'excedir d'una pàgina. La informació continguda ha de ser rellevant, expressada en termes clars i comprensibles per als subjectes, no s'han d'usar tecnicismes)*

S'ha d'explicar en què consisteix i quin objectiu persegueix l'estudi al qual se'l convida a participar, així com la metodologia (ex. quan l'estudi sigui doble cec, s'ha de dir que «ni el metge ni el pacient saben quin és el tractament que rebreu»), quant de temps dura, els inconvenients i riscos derivats de l'estudi (nombre de visites i proves complementàries a les quals se sotmetrà, reflectint clarament quins es faran de forma extraordinària a l'assistència habitual per la seva participació en l'estudi).

Ha d'explicar-se el procediment d'«assignació a l'atzar» (si escau), i els criteris generals pel qual s'ha seleccionat el subjecte.

S'ha d'indicar el nombre total de subjectes que s'hi inclouran.

Tractaments alternatius *(si escau)*

S'ha d'explicar breument, si n'hi ha, les altres alternatives terapèutiques eficaçes en l'actualitat per al tractament de la seva malaltia, que podria rebre en cas que no participàs en l'estudi (fins i tot s'ha d'explicar que podria rebre els mateixos fàrmacs que se li ofereixen en l'estudi, com seria el cas per exemple d'EC fase IV).

Cal afegir que el metge de l'estudi li donarà més informació, si ho vol.

Altra informació rellevant *(si escau)*

S'ha d'indicar si el fàrmac està o no està autoritzat o comercialitzat i les indicacions d'aquest.

S'ha d'explicar breument l'experiència amb el fàrmac.

S'han d'indicar les responsabilitats del participant en relació amb les visites, activitats de l'estudi, i que ha de notificar qualsevol esdeveniment advers al metge o investigador de l'estudi.

Qualsevol nova informació referent als fàrmacs utilitzats en l'estudi i que pugui afectar la vostra disposició per participar en l'estudi que es descobreixi durant la vostra participació, us la comunicarà el vostre metge al més aviat possible.

Si decidiu retirar el vostre consentiment per participar en aquest estudi, cap dada nova s'afegirà a la base de dades i podeu exigir la destrucció de totes les mostres identificables prèviament retingudes per evitar la realització de noves anàlisis, si bé els responsables de l'estudi poden seguir utilitzant la informació recollida sobre vós fins a aquest moment, llevat que us hi oposeu expressament.

També heu de saber que se us pot retirar de l'estudi en cas que els responsables ho considerin oportú, sigui per motius de seguretat, per qualsevol esdeveniment advers que es produeixi per la medicació en estudi o perquè creguin que no compliu amb els procediments establerts. En qualsevol dels casos, rebreu una explicació adequada del motiu que ha ocasionat la vostra retirada de l'estudi.

Si se us retira de l'estudi per algun dels motius expressats, el vostre metge us prescriurà un tractament adequat a la vostra malaltia.

En signar el full de consentiment adjunt, us comprometeu a complir amb els procediments de l'estudi que se us han exposat.

Estudis en menors d'edat i/o persones amb la capacitat modificada per donar el seu consentiment *(si escau)*

Fins als 16 anys hi ha d'haver també el consentiment dels titulars de la pàtria potestat o de la tutela.

Us informam que, en tractar-se de la participació del vostre fill, que té dotze anys, se li lliurarà a ell mateix un full d'informació i consentiment informat adaptats a la seva capacitat d'enteniment i ha de signar-los *(si el menor és major de 12 anys)*. Així mateix, es garanteix al menor l'accés a la informació relativa a la utilització de la seva mostra quan aquest arribi a la majoria d'edat i tindrà també el dret a revocar el consentiment i, en el cas de no exercir-lo, aquest document es considerarà vigent *(si hi ha recollida de mostres)*. A més, d'acord amb la legislació vigent, els responsables de l'estudi han posat en coneixement del Ministeri Fiscal que s'hi inclouran menors d'edat, si cal.

El document de consentiment informat dels pares és vàlid sempre que estigui signat per un d'ells amb el consentiment exprés o tàcit de l'altre, aquest fet ha de quedar suficientment documentat.

Així mateix, el menor sempre ha de ser oït fins i tot si té menys de 12 anys, si té la maduresa suficient.

Beneficis i riscos derivats de la vostra participació en l'estudi

S'han de comentar els beneficis esperats per al subjecte i la societat i afegir, obligatòriament, que és possible que no obtengui cap benefici per a la seva salut per participar en aquest estudi. No es pot induir a participar-hi.

S'ha d'explicar breument l'experiència prèvia referent a l'estudi, els possibles esdeveniments adversos (en termes que el subjecte pugui comprendre i de forma concisa, si es coneixen percentatges s'hi han d'incloure) (si escau).

Cal incloure qualsevol tipus de risc a causa de les proves que es realitzen a conseqüència de l'estudi.

La realització gratuïta de les proves i el seguiment estricte no s'han d'incloure com a beneficis de la participació del pacient.

S'han d'explicar els possibles inconvenients vinculats amb la donació i obtenció de la mostra, inclosa la possibilitat de ser contactat amb posterioritat amb la finalitat d'obtenir noves dades o altres mostres (si escau).

En el cas de participació de dones en edat fèrtil hi ha d'haver un apartat específic sobre l'embaràs o lactància (si escau).

S'han d'incloure els riscos coneguts del fàrmac sobre el fetus o advertir que es desconeixen.

S'ha d'indicar que, en el cas que es produeixi un embaràs, se sol·licitarà la recollida de dades i les dades de salut del nounat. S'ha d'informar del període en el qual es recull la informació i que es garantirà el compliment del Reglament general de protecció de dades.

Si es considera necessari evitar l'embaràs, ha de precisar-se quins mètodes anticonceptius es recomanen. S'aconsella que, si s'ha d'utilitzar un mètode anticonceptiu doble, el cost associat al segon mètode anticonceptiu el reemborsarà el promotor.

Pel que fa als efectes sobre la parella del subjecte participant, si està en edat fèrtil, s'ha d'especificar l'obligació d'informar la seva parella sobre qualsevol tipus de contraindicació.

En el cas d'embaràs de la parella d'un participant masculí, aquesta informació s'ha de sol·licitar a través d'un consentiment específic.

Assegurança

Si escau: la realització d'una recerca que comporti un procediment invasiu en éssers humans exigeix el concert d'una pòlissa d'assegurances que cobreixi els possibles danys i perjudicis que puguin derivar-se per a la persona que participa en l'estudi.

En el cas d'assajos clínics de baixa intervenció (art. 2.j de l'RD 1090/2015, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments) i sempre que la pòlissa del centre de recerca cobreixi la recerca clínica, no serà necessari un altre tipus d'assegurança.

Es recomana que, si el pacient té altres assegurances, ha de posar-se en contacte amb la companyia per determinar si la seva participació en un estudi clínic pot afectar la seva pòlissa.

El promotor de l'estudi ha concertat una pòlissa d'assegurances (*número de pòlissa*) amb la companyia (*nom de la companyia*) que s'ajusta a la legislació vigent i que cobreix tots els perjudicis que puguin produir-se en relació amb la vostra participació en l'estudi.

Confidencialitat

Responsable del tractament: (*investigador i dades de contacte*)

Finalitat de la recollida de dades: (*recerca biomèdica*)

Termini màxim de conservació de les dades: (*indica el termini màxim de conservació de les dades*)

El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els subjectes participants s'ajusta al que es disposa en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.

D'acord amb el que estableix la legislació esmentada, podeu exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament de dades, fins i tot a traslladar les vostres dades a un tercer autoritzat (portabilitat), per a això heu d'adreçar-vos a l'investigador principal responsable del tractament en les adreces següents (*s'ha d'incloure l'adreça física i l'electrònica*)

Les vostres dades es tractaran de manera informàtica i s'incorporaran a un sistema automatitzat de dades de caràcter personal que compleix amb totes les mesures de seguretat d'accés restringit a l'objectiu que es descriu en aquest document.

Per garantir la confidencialitat de la informació obtinguda, (*a continuació, es donen diversos supòsits possibles, triau el que correspongui al vostre estudi*)

1) anonimització: Les vostres dades i la mostra recollida se sotmetran a un procés d'anonimització, amb què serà irreversiblement dissociada de les vostres dades personals, de tal manera que posteriorment serà impossible identificar a qui pertanyen.

2) codificació o pseudonimització: Les vostres dades i la mostra estaran identificats mitjançant un codi i només el metge de l'estudi i col·laboradors podran relacionar aquestes dades amb vós i amb la vostra història clínica. Per tant, la vostra identitat no es revelarà a ningú, excepte en cas d'urgència mèdica, requeriment de l'Administració sanitària o requeriment legal.

Només es transmetran a tercers i a altres països les dades imprescindibles necessàries per poder fer l'estudi, i que en cap cas contindran informació que us pugui identificar directament, com ara nom i llinatges, inicials, adreça, núm. de la seguretat social, etc. En el cas que es produeixi aquesta cessió, serà per a les mateixes finalitats de l'estudi descrit i garantint la confidencialitat com a mínim amb el nivell de protecció de la legislació vigent al nostre país.

L'accés a la vostra informació personal quedarà restringit al metge de l'estudi i col·laboradors, autoritats sanitàries, al Comitè d'Ètica de la Recerca amb medicaments de les Illes Balears i personal autoritzat, quan ho precisin per comprovar les dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint-ne la confidencialitat d'acord amb la legislació vigent.

(Si es tracta d'una recerca del Servei de Salut) Igualment, se us informa que podreu fer qualsevol consulta sobre aquest tractament davant la Delegació de Protecció de Dades del Servei de Salut de les Illes Balears, la qual té la seu al carrer de la Reina Esclaramunda, 9, de Palma (Illes Balears) i el correu electrònic de contacte n'és dpd@ibsalut.es.

(Si no es tracta d'una recerca del Servei de Salut) Igualment, se us informa que podreu fer qualsevol consulta sobre aquest tractament davant la Delegació de Protecció de Dades de l'organisme promotor de la recerca, la qual té la seu al carrer (*adreça postal*), de (*localitat*), i el correu electrònic de contacte n'és (*correu electrònic@correu.com*).

En qualsevol cas, us podeu adreçar a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades per a qualsevol reclamació derivada del tractament de les vostres dades personals.

Compensació econòmica

La vostra participació en l'estudi no us suposarà cap despesa i se us reintegraran les despeses extraordinàries (per exemple, menjars i trasllats) *(en els casos en els quals s'hagi previst per les característiques de l'estudi compensar els pacients pel temps dedicat a l'estudi o per les molèsties que se'ls ocasionin).*

El vostre metge *(indica si rebrà o no una compensació econòmica per la seva participació en aquest estudi)* i ha declarat *(si hi ha o no)* conflicte d'interessos.

Participació voluntària

Aquest apartat es redactarà segons la manera de protecció de les dades dels individus i la manera de tractament de les mostres.

En el supòsit de dades (i mostres si escau) anònimes o anonimitzades, es redactarà de la manera següent:

Heu de saber que la vostra participació en aquest estudi és voluntària i que podeu decidir no participar-hi, sense que això tenguí cap influència en la relació amb el vostre metge o el tractament que heu de rebre i sense donar cap tipus d'explicació.

En el supòsit de dades (i mostres si escau) codificades o pseudonimitzades, es redactarà de la manera següent:

Heu de saber que la vostra participació en aquest estudi és voluntària i que podeu decidir no participar-hi o canviar la vostra decisió i retirar el consentiment en qualsevol moment, sense donar cap tipus d'explicació, així com sol·licitar la destrucció de la mostra *(si hi ha recollida de mostres)*, sense que per això s'alteri la relació amb el vostre metge o el tractament que heu de rebre.

Si decidiu revocar el vostre consentiment, no es recolliran noves dades, ni es faran noves anàlisis de la mostra, però aquesta revocació no afectarà les recerques que s'hagin fet fins al moment.

Recollida de mostres biològiques *(si escau)*

Explica per a quina finalitat concreta es requereix la seva mostra, on, quan i com s'obtidran, el procediment de recollida de mostra, el lloc de realització de l'anàlisi i la destinació de la mostra al final de la recerca.

Els possibles riscos derivats del procediment realitzat per obtenir aquestes mostres queden coberts per l'assegurança de l'estudi.

La mostra es codificarà i tractarà confidencialment mentre duri aquest estudi, mitjançant un codi que només l'investigador i el personal del seu equip podrà vincular amb vos per preservar la vostra identitat.

En cas que calgui alguna dada o mostra addicional, el vostre metge contactarà amb vós per sol·licitar de nou la vostra col·laboració. Se us informarà dels motius i se us sol·licitarà novament el consentiment, si cal.

No percebreu cap benefici econòmic per la donació de les mostres i la cessió de les dades aportades, ni tindreu dret sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que es puguin aconseguir com a resultat de la recerca efectuada.

Les mostres s'analitzaran al laboratori (*nom del laboratori*) i s'emmagatzemaran durant (*nombre d'anys*) anys, en previsió que sigui necessari alguna anàlisi addicional relacionada amb els objectius de l'estudi. Durant aquest procés, el responsable de les mostres serà el promotor de l'estudi.

En cas de conservació de les mostres per a usos futurs, s'emmagatzemaran en (*nom del repositori*) durant (*nombre d'anys*) anys.

(Només si està previst conservar les mostres més enllà de l'estudi o projecte heu d'incloure l'apartat següent; si no està previst, s'ha d'informar que al final de l'estudi o projecte es destruirà la mostra i els derivats):

Al final de la recerca, la seva es podrà *(pot oferir-li al pacient una o diverses de les opcions següents. El pacient ha de donar el seu consentiment exprés mitjançant caselles de verificació en el consentiment informat):*

- Destruir.
- Anonimitzar (és a dir, es destruirà completament el vincle que relaciona aquesta mostra amb vós, per la qual cosa ni l'investigador ni cap altra persona de l'equip serà capaç d'identificar de nou a qui pertany la vostra mostra).
- Incorporar a una col·lecció el responsable de la qual és l'investigador (*indica el nom complet de l'investigador responsable de la col·lecció*) que es troba a (*indica on*), perquè continuï utilitzant-la en l'estudi de (*indica la línia de recerca*).
- Emmagatzemar al biobanc (*indica quin*) per poder-la utilitzar en altres recerques, possiblement no relacionades amb l'estudi inicial per al qual va donar el vostre consentiment. Des del biobanc es podran cedir les mostres per a projectes autoritzats, possiblement també a l'estranger, amb un dictamen favorable previ del comitè científic i del comitè d'ètica del biobanc. Us podreu adreçar al biobanc per obtenir informació sobre els projectes en els quals s'hagin utilitzat les vostres mostres.

Anàlisis genètiques *(si escau)*

Les mostres s'utilitzaran per fer anàlisis genètiques per *(detallau la finalitat, ex. per identificar gens o marcadors genètics dels quals sigui portador i que puguin*

predisposar al desenvolupament d'una malaltia específica o que puguin condicionar la seva resposta a un tractament concret...). Tindran accés als resultats de les anàlisis (detallau qui).

En cas d'obtenir-se descobriments inesperats transcendentals sobre la vostra salut o la dels vostres familiars, això se us podrà comunicar si així ho heu manifestat a l'apartat corresponent al final d'aquest document. En el cas que no vulgueu que us n'informin i la informació sigui necessària per evitar un greu perjudici per a la salut dels vostres familiars biològics, se'n podrà informar els afectats o el seu representant legalment autoritzat, prèvia consulta al comitè d'ètica assistencial del centre.

Si voleu conèixer-ne els resultats, el vostre metge us els subministrarà o us dirigirà cap a on puguin donar-vos consell genètic tant a vós com als vostres familiars.

Agraïment

Sigui quina sigui la vostra decisió, tant el promotor com l'equip investigador volen agrair el vostre temps i la vostra atenció. Estau contribuint a un millor coneixement i cura de la vostra malaltia, la qual cosa en el futur pot beneficiar nombroses persones.

**CONSENTIMENT INFORMAT PER A LA REALITZACIÓ D'ASSAJOS CLÍNICS,
PROJECTES DE RECERCA I ESTUDIS GENÈTICS (eliminau allò que no escaigui)**

(Versió i data del CI)

Títol de l'estudi:

Codi del promotor:

Promotor:

Investigador principal (*metge de l'estudi, si excepcionalment es tracta d'un altre professional s'ha d'indicar. Incloeu-hi el nom, servei i telèfon*):

Centre:

Jo, (*nom i llinatges*),

- ☐ He llegit el full d'informació que se m'ha lliurat.
- ☐ He pogut fer preguntes sobre l'estudi.
- ☐ He rebut suficient informació sobre l'estudi.
- ☐ He parlat amb (*nom de l'investigador*).
- ☐ Compréc que la meua participació és voluntària.
- ☐ Compréc que puc retirar-me de l'estudi (*si es recullen mostres, afegiu:*) i sol·licitar la destrucció de la meua mostra, sempre que no s'hagi anonimitzat:
 - Quan vulgui.
 - Sense haver de donar explicacions.
 - Sense que això repercuteixi en les meues cures mèdiques.

☐ Compréc que, si decidesc retirar-me de l'estudi, els resultats obtinguts fins a aquest moment es poden continuar utilitzant (*si es recullen mostres, afegiu:*), però no s'han de fer noves anàlisis de la meua mostra, sempre que no s'hagi anonimitzat.

En el cas que els resultats de la recerca proporcionin dades que em puguin interessar a mi o als meus familiars: (*indicar una de les caselles*)

- ☐ Vull que me n'informin.
- ☐ No vull que me n'informin, però accept que el meu metge contacti amb els meus familiars si aquests resultats els poden afectar.
- ☐ Compréc que tenc els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició i limitació del tractament de dades, fins i tot a traslladar les meues dades a un tercer

autoritzat (portabilitat), d'acord amb el que es disposa en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.

☐ Don lliurement la meua conformitat per participar en l'estudi i don el meu consentiment per a l'accés i utilització de les meves dades en les condicions detallades en el full d'informació al pacient.

(En cas de sol·licitar mostres per al projecte, i tenir previst emmagatzemar-les per a altres estudis, ha d'incloure el paràgraf següent, oferint al participant una o diverses de les opcions següents, d'acord amb la informació facilitada en el full d'informació)

Al final de la recerca, la meua mostra es podrà:

- ☐ Destruir
- ☐ Anonimitzar
- ☐ Incorporar a una col·lecció el responsable de la qual és l'investigador *(indica el nom complet de l'investigador responsable de la col·lecció)*, que es troba a *(indica lloc)*, per continuar utilitzant-la en l'estudi de *(indica la línia de recerca)*.
- ☐ Emmagatzemar al biobanc *(indica quin)* per poder utilitzar-la en altres recerques, possiblement no relacionades amb l'estudi inicial per al qual vaig donar el meu consentiment.

Signatura del pacient:

Signatura de l'investigador:

Nom:
Data:

Nom:
Data:

(En cas de menors no incapaços ni incapacitats però emancipats o amb 16 anys fets, no se'n pot donar el consentiment informat per representació)

**CONSENTIMENT INFORMAT PER A LA REALITZACIÓ D'ASSAJOS CLÍNICS,
PROJECTES D'INVESTIGACIÓ I ESTUDIS GENÈTICS *(eliminau allò que no escaigui)*
(REPRESENTANT)**

(Versió i data del CI)

Títol de l'estudi:

Codi del promotor:

Promotor:

Investigador principal *(metge de l'estudi, si excepcionalment es tracta d'un altre professional s'ha d'indicar. Incloeu-hi el nom, servei i telèfon)*:

Centre:

Jo, *(nom i llinatges)*, en qualitat de representant de *(nom i llinatges del participant)*,

- ☐ He llegit el full d'informació que se m'ha lliurat.
- ☐ He pogut fer preguntes sobre l'estudi.
- ☐ He rebut suficient informació sobre l'estudi.
- ☐ He parlat amb *(nom de l'investigador)*.
- ☐ Compréc que la participació del pacient és voluntària.
- ☐ Compréc que puc retirar-me de l'estudi *(si es recullen mostres, afegir:)* i sol·licitar la destrucció de la meua mostra, sempre que no s'hagi anonimitzat:
 - Quan vulgui.
 - Sense haver de donar explicacions.
 - Sense que això repercuteixi en les meues cures mèdiques.
- ☐ Compréc que, si el pacient decideix retirar-se de l'estudi, els resultats obtinguts fins a aquest moment podran seguir utilitzant-se *(si es recullen mostres afegir:)*, però que no es faran noves anàlisis de la seva mostra sempre que no s'hagi anonimitzat.
- ☐ En la meua presència s'ha donat a *(nom del participant)* tota la informació pertinent adaptada al seu nivell d'enteniment i està d'acord a participar-hi. Don la meua conformitat perquè *(nom del participant)* participi en aquest estudi i don el meu consentiment per a l'accés i utilització de les dades en les condicions que es detallen en el full d'informació al pacient.

En el cas que els resultats de la recerca proporcionin dades que em puguin interessar a mi o als meus familiars: *(indicar una de les caselles)*

- ☐ Vull que me n'informin.
- ☐ No vull que me n'informin, però accept que el meu metge contacti amb els meus familiars si aquests resultats els poden afectar.

☐ Comprenc que *(nom del participant)* té els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició i limitació del tractament de dades, fins i tot a traslladar les seves dades a un tercer autoritzat (portabilitat), d'acord amb el que es disposa en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.

(En cas de sol·licitar mostres per al projecte, i tenir previst emmagatzemar-les per a altres estudis, ha d'incloure el paràgraf següent, oferint al participant una o diverses de les opcions següents, d'acord amb la informació facilitada en el full d'informació)

Al final de la recerca, la seva mostra es podrà:

- ☐ Destruir
- ☐ Anonimitzat
- ☐ Incorporar a una col·lecció el responsable de la qual és l'investigador *(indica el nom complet de l'investigador responsable de la col·lecció)*, que es troba a *(indicar lloc)*, per continuar utilitzant-la en l'estudi de *(indica la línia de recerca)*.
- ☐ Emmagatzemar al biobanc *(indica quin)* per poder utilitzar-la en altres recerques, possiblement no relacionades amb l'estudi inicial per al qual va donar el seu consentiment.

Signatura del representant:

Signatura de l'investigador:

Nom:
Data:

Nom:
Data:

CONSENTIMENT INFORMAT PER A LA REALITZACIÓ D'ASSAJOS CLÍNICS, PROJECTES D'INVESTIGACIÓ I ESTUDIS GENÈTICS (eliminau allò que no escaigui) (DAVANT TESTIMONI)

(Versió i data del CI)

Títol de l'estudi:

Codi del promotor:

Promotor:

Investigador principal (*metge de l'estudi, si excepcionalment es tracta d'un altre professional s'ha d'indicar. Incloeu-hi el nom, servei i telèfon*):

Centre:

Jo, (*nom i llinatges del testimoni*), declaro sota la meua responsabilitat que (*nom i llinatges del participant*)

☐ Ha llegit (*o se li ha llegit, en el cas que el pacient no pugui llegir*), el full d'informació que se li ha lliurat.

☐ Ha pogut fer preguntes sobre l'estudi.

☐ Ha rebut suficient informació sobre l'estudi.

☐ Ha parlat amb (*nom de l'investigador*)

☐ Manifesta que comprèn que la seva participació és voluntària.

☐ Manifesta que comprèn que pot retirar-se de l'estudi i sol·licitar la destrucció de la seva mostra:

- Quan vulgui.
- Sense haver de donar explicacions.
- Sense que això repercuteixi en les seves cures mèdiques.

☐ Manifesta que comprèn que, si decideix retirar-se de l'estudi, els resultats que s'hagin obtingut fins a aquest moment podran seguir utilitzant-se (*si es recullen mostres afegir:*), però que no es faran noves anàlisis de la seva mostra, sempre que no s'hagi anonimitzat.

En el cas que els resultats de la recerca proporcionin dades que puguin interessar al pacient o als seus familiars:

- ☐ El pacient manifesta que vol que n'informin.
- ☐ El pacient manifesta que no vol que n'informin, però accepta que el metge del pacient contacti amb els seus familiars si aquests resultats els poden afectar.

☐ Manifesta que comprèn que té els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició i limitació del tractament de dades, fins i tot a traslladar les seves dades a un tercer autoritzat (portabilitat), d'acord amb el que es disposa en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.

☐ Ha expressat lliurement la seva conformitat per participar en l'estudi i dona el seu consentiment per a l'accés i utilització de les seves dades en les condicions que es detallen en el full d'informació al pacient.

(En cas de sol·licitar mostres per al projecte, i tenir previst emmagatzemar-les per a altres estudis, ha d'incloure el paràgraf següent, oferint al participant una o diverses de les opcions següents, d'acord amb la informació facilitada en el full d'informació)

Al final de la recerca, la seva mostra es podrà:

☐ Destruir.

☐ Anonimitzar.

☐ Incorporar a una col·lecció el responsable de la qual és l'investigador (*indica el nom complet de l'investigador responsable de la col·lecció*) que es troba a (*indica lloc*), per continuar utilitzant-la en l'estudi de (*indica la línia de recerca*).

☐ Emmagatzemar al biobanc (*indica quin*) per poder-la utilitzar en altres recerques, possiblement no relacionades amb l'estudi inicial per al qual va donar el seu consentiment.

Signatura del testimoni:

Signatura de l'investigador:

Nom:

Data:

Nom:

Data:

Annex 13. Guia per avaluar una sol·licitud d'exempció de consentiment informat

Estudis observacionals amb medicaments

Segons el [Memoràndum de col·laboració entre els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments per a l'avaluació i gestió dels estudis observacionals amb medicaments \(EOM\)](#), es pot eximir de sol·licitar el consentiment informat en un EOM, si es compleixen les condicions següents:

1. L'estudi es du a terme amb dades **pseudonimitzades o anonimitzades**, de manera que no és factible contactar amb els subjectes participants.

O bé:

2. Ha informat del temps, esforços i mitjans humans que serien necessaris per obtenir el consentiment informat de tots o part dels subjectes participants i dels biaixos que es produirien en els resultats de l'estudi per la no-participació de part dels subjectes.

I, a més:

3. La recerca observacional té un **valor social** important.
4. La recerca **no comporta riscos addicionals** per als participants, ja que es du a terme en condicions de pràctica clínica habitual.
5. No consta una objecció expressa del subjecte o del seu representant legal.
6. Consta quina base legítima, diferent del consentiment, s'invoca per al tractament de les dades.
7. Es detallen les mesures que es duran a terme per al **compliment de les condicions que estableix l'LOPDGDD 3/2018** per al tractament de les dades personals i per garantir la confidencialitat de les dades de caràcter personal.

Projectes de recerca:

Treballs de fi de grau, fi de màster o tesis doctorals que són estudis retrospectius de revisió d'històries clíniques, que inclouen un gran nombre de pacients o un període molt llarg d'estudi que fa pràcticament impossible recollir els consentiments informats de tots els subjectes de l'estudi i, per tant, la realització de l'estudi.

El CEIm estudiarà la sol·licitud d'exempció i decidirà si es pot fer l'estudi sense l'obtenció del consentiment dels participants. Per a això, tindrà en compte les consideracions següents:

1. Que l'estudi sigui observacional.

2. Amb risc mínim o nul per als subjectes.
3. Que l'estudi sigui retrospectiu i abasti un gran nombre de participants o un període de temps molt llarg d'estudi, i per tant resulti pràcticament impossible recollir els consentiments informats de tots els subjectes.
4. Que l'estudi no pugui fer-se amb dades anonimitzades.
5. Que es garanteixi la confidencialitat de les dades de caràcter personal.

Annex 14. Informe d'avaluació d'estudis. Modalitat 1

Avaluació d'estudis nous sense dictamen d'un altre CEIm o avaluació d'estudis sense condició de dictamen únic (projectes de recerca i altres)

1. Dades generals de la sol·licitud

Codi CEIm:

Tipus d'estudi:

☐ Assaig clínic amb medicaments

☐ Recerca clínica amb productes sanitaris

☐ Estudi observacional amb medicaments

☐ Projecte de recerca i altres tipus d'estudis

PART I. CRITERIS GENERALS, METODOLÒGICS, ÈTICS, LOCALS I ECONÒMICS

2. Criteris a valorar de l'estudi

a) CONSIDERACIONS GENERALS

	Correcte	Incorrecte/ Insuficient	No escau
1. Queda clar el que es pretén estudiar?	☐	☐	☐
2. Presenten un protocol suficient per a l'avaluació?	☐	☐	☐
3. Justificació i interès de l'estudi	☐	☐	☐
4. Factibilitat	☐	☐	☐
5. Valoració global del benefici/risc per als participants	☐	☐	☐
Observacions o comentaris <i>Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió, seguit de l'observació oportuna.</i>			

b) ASPECTES METODOLÒGICS

Informació disponible en els documents següents: protocol; manual de l'investigador (en EC) o fitxa tècnica (en EOM), quadern de recollida de dades, diagrama d'activitats (aspectes pràctics).

	Correcte	Incorrecte/ Insuficient	No escau
1. Títol	☐	☐	☐
2. Versió amb data (que ha d'actualitzar-se amb cada modificació)	☐	☐	☐
3. Queda clar qui és el promotor?	☐	☐	☐
4. N'hi ha un resum? (només és obligatori si el protocol està en anglès)	☐	☐	☐
5. La justificació és adequada?	☐	☐	☐
6. La bibliografia dona suport a la justificació i segueix les normes de citació?	☐	☐	☐
7. La hipòtesi és clara? (pot faltar en estudis només descriptius)	☐	☐	☐
8. L'objectiu principal es defineix de forma clara i respon a la hipòtesi?	☐	☐	☐



9. Els objectius secundaris són adequats?	☐	☐	☐
10. S'explica el tipus de disseny?	☐	☐	☐
11. Es defineix l'àmbit de l'estudi?	☐	☐	☐
12. S'identifica adequadament la població a estudiar?	☐	☐	☐
13. Els criteris d'inclusió i exclusió són clars?	☐	☐	☐
14. Es defineix com se seleccionaran els controls? (si escau)	☐	☐	☐
15. Es defineixen criteris de retirada i mesures de rescat? (en estudis terapèutics)	☐	☐	☐
16. S'informa de com es gestionen les possibles pèrdues o dades que hi manquin?	☐	☐	☐
17. S'explica qui, com i on reclutaran els candidats?	☐	☐	☐
18. S'explica l'aleatorització? (si escau)	☐	☐	☐
19. Es justifica la grandària mostral? (si escau)	☐	☐	☐
20. La variable principal està ben definida i és adequada per respondre a l'objectiu principal?	☐	☐	☐
21. Les variables secundàries estan ben definides? Hi ha algun objectiu secundari que no disposi de variable?	☐	☐	☐
22. Es descriu adequadament la intervenció?	☐	☐	☐
23. Es detallen les intervencions terapèutiques (fàrmacs i dosis, procediments quirúrgics)?	☐	☐	☐
24. (Si escau) S'explica l'origen de la medicació?	☐	☐	☐
25. (Si escau) S'utilitza en les condicions autoritzades?	☐	☐	☐
26. (Si escau) Es justifica l'ús de placebo?	☐	☐	☐
27. (Si escau) Es detallen els productes sanitaris o aparells a emprar, aportant-ne la fitxa tècnica, si tenen marcatge CE i explicant-ne l'origen o si ja estan disponibles al centre?	☐	☐	☐
28. Detallen les proves complementàries i altres intervencions o cures?	☐	☐	☐
29. S'informa de quines proves es consideren pràctica clínica habitual i quines són extraordinàries?	☐	☐	☐
30. Les proves són adequades?	☐	☐	☐
31. Defineixen les visites (els moments, què es farà en cadascuna)?	☐	☐	☐
32. Hi annexen els qüestionaris o escales a emprar?	☐	☐	☐
33. Estan validats a l'idioma de comunicació?	☐	☐	☐
34. Hi ha un cronograma de l'estudi? És adequat?	☐	☐	☐
35. Hi ha un pla d'anàlisi estadística ben desenvolupat?	☐	☐	☐
36. Es comprometen a complir les normes de bona pràctica clínica (BPC) i la Llei orgànica 3/2018 de protecció de dades i garanties digitals?	☐	☐	☐
37. Les dades que es recullen són pertinents (obligació legal de vetlar per la minimització de dades)?	☐	☐	☐
38. Presenten un model de full d'informació al pacient i consentiment informat o en sol·liciten l'exempció de forma raonada?	☐	☐	☐
39. Hi ha un apartat de confidencialitat?	☐	☐	☐

40. S'explica la gestió de les mostres biològiques?	☐	☐	☐
41. (En estudis interventius) Si és necessari una assegurança, la presenten o en sol·liciten l'exempció de forma raonada?	☐	☐	☐
42. Hi ha memòria econòmica?	☐	☐	☐
43. Es comprometen a publicar els resultats?	☐	☐	☐
Observacions o comentaris <i>Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió, seguit de l'observació oportuna.</i>			

c) ASPECTES ÈTICS

Informació disponible en els documents següents: protocol (inclusió i seguiment), mètode de reclutament, full d'informació, consentiment informat, compromisos del promotor i investigadors.

	Correcte	Incorrecte/ Insuficient	No escau
Si hi participen menors			
1. Hi ha un model adreçat a aquests i adaptada en llenguatge, contingut i complexitat als grups d'edat que s'hi preveu incloure (< 8, 9-12, 13-15, > 16 anys)?	☐	☐	☐
2. S'obté el consentiment dels majors de 12 anys? (els més petits han de ser oïts si tenen la maduresa suficient)	☐	☐	☐
3. S'obté el consentiment de tots dos progenitors o bé, si només signa un d'ells, se li demana que declari si l'altre progenitor està informat i no s'hi oposa?	☐	☐	☐
Si hi ha un grup de control			
4. Es preveuen en el FIP o bé hi ha un model específic per a aquests?	☐	☐	☐
Dret de ser informat			
5. S'informa adequadament dels possibles riscos de participar (efectes adversos dels medicaments, complicacions i molèsties de les tècniques, proves i productes sanitaris)?	☐	☐	☐
6. S'informa el candidat que alguna de les proves diagnòstiques o altres tècniques no se li farien en cas de no participar-hi?	☐	☐	☐
Estudis genètics			
7. S'informa que es faran estudis genètics?	☐	☐	☐
Advertiments relatius a l'embaràs			
8. En el cas de participació de dones en edat fèrtil o pacients homes amb parelles en edat fèrtil, hi ha un apartat específic sobre l'embaràs o la lactància, on s'inclou:	☐	☐	☐
• Els riscos coneguts del fàrmac sobre el fetus, i si no, s'adverteix que es desconeixen	☐	☐	☐
• Informació de la necessitat de prendre mesures contraceptives, segons l'especificat en el protocol	☐	☐	☐
• Hi ha informació que, en cas de produir-se un embaràs durant la seva participació en l'estudi, el participant deu informar-ne el metge immediatament per rebre l'assistència mèdica adequada?	☐	☐	☐

Hi ha indicació que, en cas de produir-se un embaràs, se sol·licitarà la recollida de dades de l'embaràs i de dades de salut del nadó? S'ha d'informar del període durant el qual es recull la informació (fins al part, 3 mesos després, etcètera) i garantir el compliment de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.	☐	☐	☐
En el cas d'embaràs de la parella d'un participant masculí, s'ha sol·licitat aquesta informació mitjançant un consentiment específic	☐	☐	☐
Observacions o comentaris <i>Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna.</i>			

d) ASPECTES LOCALS

Informació disponible en els documents següents: document d' idoneïtat d'investigadors i instal·lacions, autorització del responsable de l'IP, currículum IP, conformitat dels serveis implicats.

	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>No escau</i>
1. L'investigador principal té la qualificació professional per fer l'estudi?	☐	☐	☐
2. L'equip investigador és idoni per executar l'estudi?	☐	☐	☐
3. Presenten l'autorització del responsable de l'IP?	☐	☐	☐
4. Presenten la conformitat de les prefectures d'altres possibles serveis implicats?	☐	☐	☐
5. Els recursos materials i instal·lacions són els adequats per desenvolupar el projecte?	☐	☐	☐
6. Són necessaris personal, proves o activitats extraordinàries?	☐	☐	☐
7. Hi ha disponibilitat local de població reclutable?	☐	☐	☐
8. Pot haver-hi motius per sospitar que el projecte tenguin un impacte desproporcionat en les llistes d'espera? (dret de justícia dels no participants)	☐	☐	☐
9. Hi ha el vistiplau de la comissió de recerca del centre?	☐	☐	☐
Observacions o comentaris <i>Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna.</i>			

e) ASPECTES ECONÒMICS

Informació disponible en els documents següents: memòria econòmica i pressupost.

	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>No escau</i>
1. Hi ha una memòria completa del pressupost econòmic amb detall dels costos extraordinaris i ordinaris?	☐	☐	☐
2. Es declaren les fonts de finançament?	☐	☐	☐
3. Si es preveuen proves extraordinàries, es preveu la	☐	☐	☐

compensació al centre o presenten l'autorització de la gerència?			
4. Aporten la possible medicació, producte sanitari o altre material a usar en l'estudi o presenten l'autorització de la gerència per obtenir-la del centre?	☐	☐	☐
5. Es preveuen compensacions econòmiques als serveis col·laboradors (p. ex. farmàcia, laboratori, etc.)?	☐	☐	☐
6. És adequada la compensació econòmica als investigadors?	☐	☐	☐
7. Si es preveu bonificar econòmicament o fer un regal als subjectes participants, és raonable el seu valor? El procediment de compensació és adequat? (no ha d'incloure la participació)	☐	☐	☐
8. Si se sol·licita l'exempció de la taxa per avaluació al CEIm-IB, s'ha de concedir?	☐	☐	☐
9. En el cas de centres privats, aporten una declaració de la gerència en què es garanteix que al candidat no se li cobrarà la medicació ni cap altra despesa derivada de l'estudi?	☐	☐	☐
Observacions o comentaris <i>Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna.</i>			

PART II. CRITERIS LEGALS, FULL D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT INFORMAT

1. Criteris per valorar de l'estudi

a) ASPECTES LEGALS

Informació disponible en els documents següents: protocol, representació legal, pòlissa d'assegurança o garantia financera, assumpte de responsabilitats (si escau), certificat de cobertura per al centre.

	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>No escau</i>
1. És necessària una assegurança per a l'estudi?	☐	☐	☐
2. Hi ha una pòlissa d'assegurança de responsabilitat civil, o garantia financera, que cobreixi les responsabilitats del promotor, dels investigadors i del centre?	☐	☐	☐
3. Es disposa, a més, del certificat de cobertura de l'assegurança que expressament cobreix els nostres centres?	☐	☐	☐
4. Es defineix el tractament o, si escau, el procediment a seguir en cas d'esdeveniment advers o de reacció adversa greu?	☐	☐	☐
Observacions o comentaris <i>Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna.</i>			

b) FULL D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT INFORMAT

Informació disponible en els documents següents: protocol, full d'informació al pacient i consentiment informat.

	<i>Correcte</i>	<i>Incorrecte /</i>	<i>No escau</i>
--	-----------------	---------------------	-----------------



		<i>Insuficient</i>	
Contingut informatiu			
1. Títol complet de l'estudi	☐	☐	☐
2. Versió avaluada	☐	☐	☐
3. Dades de l'investigador principal del centre (nom, telèfon i correu electrònic)	☐	☐	☐
4. Nom del promotor	☐	☐	☐
Descripció de l'estudi			
5. Especificació de proposta de participació en una recerca clínica	☐	☐	☐
6. Propòsit de l'estudi	☐	☐	☐
7. Informació sobre el disseny de l'estudi	☐	☐	☐
8. En estudis aleatoritzats, s'explica al candidat que la seva atribució a un grup determinat es deixarà a l'atzar?	☐	☐	☐
9. Informació sobre els procediments generals de l'estudi (durada, nombre de centres, de participants, d'extraccions, d'exploracions, etc.)	☐	☐	☐
Descripció del tractament			
10. Descripció del tractament (placebo inclòs)	☐	☐	☐
11. Possibles esdeveniments adversos (placebo inclòs)	☐	☐	☐
12. Tractaments alternatius disponibles	☐	☐	☐
13. S'informa el candidat que alguna de les proves diagnòstiques o altres tècniques no se li farien en cas que no hi participàs?	☐	☐	☐
14. Incomoditats i riscos derivats de l'estudi	☐	☐	☐
15. Descripció dels beneficis esperats per a ell i per a la societat	☐	☐	☐
16. En comentar els possibles beneficis, s'indueix indegudament a participar-hi? Es diu explícitament que no es pot descartar la possibilitat que no obtingui benefici?	☐	☐	☐
Drets dels participants			
17. Voluntarietat de la participació i possibilitat de retirada	☐	☐	☐
18. Confidencialitat i referència a l'LO 3/2018 (drets ARCO ampliat)	☐	☐	☐
19. Persones i/o autoritats que tindran accés a les dades	☐	☐	☐
20. Condicions de la cessió i utilització de dades per tercers (laboratoris externs, etc.)	☐	☐	☐
21. Informació sobre la possible compensació per a l'equip investigador	☐	☐	☐
22. Manera de compensació econòmica i tractament en cas de dany per lesió a causa de la participació en l'estudi	☐	☐	☐
23. Esmert del dret a la informació si hi ha alguna troballa que pugui modificar la decisió de continuar en l'estudi	☐	☐	☐
24. S'informa del dret a saber els resultats dels estudis genètics (si escau)?			
25. Circumstàncies i/o raons previsibles sota les quals pot finalitzar	☐	☐	☐

la participació del subjecte en l'estudi			
Estructura i terminologia			
26. Es fa un esforç perquè el candidat realment pugui entendre la informació: terminologia comprensible i tipus de lletra adequat per a la població a qui va dirigida, longitud no desproporcionada per a la seva condició?	☐	☐	☐
27. Explicació adequada del contingut			
28. Explicació adequada del contingut per als pares i tutors	☐	☐	☐
29. Explicació adequada del contingut per al menor	☐	☐	☐
30. Descripció dels beneficis esperats per a ell i per a la societat	☐	☐	☐
Obtenció i utilització de mostres biològiques			
31. S'informa de què es fa amb les mostres, on s'analitzen i on i sota la responsabilitat de qui es guarden?	☐	☐	☐
32. Se li ofereix l'opció de triar-ne la destinació final: destruir-les o guardar-les en un biobanc o col·lecció?	☐	☐	☐
Consentiment informat			
33. S'especifiquen les dades de contacte de l'investigador	☐	☐	☐
34. Es confirma que el participant ha rebut prou informació	☐	☐	☐
35. Voluntarietat i possibilitat de retirada de l'estudi	☐	☐	☐
36. Inclou espai per a la signatura i la data	☐	☐	☐
37. És un document separat del FIP	☐	☐	☐
38. El candidat conserva en poder seu el full d'informació i el document de consentiment, signat per l'investigador que n'hagi obtingut el consentiment?	☐	☐	☐

PART III. CRITERIS DE PROTECCIÓ DE DADES

1. Criteris a valorar de l'estudi

a) ASPECTES DE PROTECCIÓ DE DADES

Informació disponible en els documents següents: protocol, full d'informació al pacient i consentiment informat.

	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>No escau</i>
1. L'estudi recull dades identificatives?	☐	☐	☐
2. N'està justificada la recollida?	☐	☐	☐

En el cas que la resposta sigui negativa, cal explicar qui ha fet el procediment anonimitzat i de quina manera. Si la resposta és afirmativa, s'ha d'emplenar la resta del qüestionari.

Explicació:

DETALL DEL TIPUS I FORMAT DE DADES PERSONALS

Tipus de variables: Quines són les dades que es tractaran i amb quina finalitat, fent una descripció de les tipologies de dades o variables que s'utilitzaran.

Nom i llinatges	☐	Data de naixement	☐	Núm. targeta sanitària o núm. història clínica	☐
NIF	☐	Telèfon	☐	Dades relatives a la salut	☐
Breu descripció de les variables de salut recollides					
Altres (descriu-les)					

Format de les dades: En aquest punt s'ha d'indicar el format de les dades i com s'han duit a terme determinats procediments amb la finalitat de realitzar la recerca i aplicar la normativa.

Les dades personals es codifiquen o pseudonimitzen en origen (abans que hi accedeixi l'investigador)	☐	Si les dades personals identificatives del participant estan codificades o pseudonimitzades en el sentit de la DA 17.2 de l'LOPDGDD.
El mateix equip investigador accedeix a les dades identificatives i codifica o pseudonimitza les dades clíniques	☐	Si la codificació de les dades identificatives de les dades clíniques la du a terme el mateix equip investigador, d'acord amb els principis que es recullen en l'art. 5 del RGPD, i especialment els de minimització de dades, integritat i confidencialitat.

SUPÒSITS QUE HABILITEN EL TRACTAMENT DE LES DADES

Disposar d'un motiu que habiliti a tractar les dades personals (base de legitimació segons l'RGPD).

Consentiment de l'interessat	☐	Estudis epidemiològics d'interès general en situacions d'emergència autoritzats per l'autoritat sanitària	☐
Reutilització de dades d'un altre estudi	☐	Ús de dades per mor d'interès públic	☐
Les dades provenen d'una base de dades de pacients que han donat un consentiment per utilitzar-les per a estudis d'una línia de recerca	☐	Finalitats de recerca científica	☐

ORIGEN I PROCEDÈNCIA DE LES DADES

El mateix interessat o el seu representant legal	☐	Registres públics	☐
Història clínica	☐	Un assaig clínic anterior	☐
Fonts d'accés públic (<i>open data</i>)	☐	Una recerca anterior	☐
Altres (detallau-los):			

SUBJECTES QUE INTERVENEN EN EL TRACTAMENT

S'ha d'identificar l'entitat que decideix en relació amb el tractament de les dades, és a dir, qui n'és el responsable, els responsables o els corresponsables del tractament. Qui tracta les dades com a responsable del tractament? S'ha de descriure qui tracta dades en el projecte, que poden ser diversos actors i dur a terme diversos rols. S'han de descriure altres subjectes que accediran a les dades o que les rebran, encara que no tinguin la consideració de responsables del tractament. En aquest punt apareix la figura de l'encarregat de tractament, amb qui s'ha de subscriure el contracte corresponent.

Qui tracta les dades com a encarregat del tractament?

Altres comunicacions de dades i per quin motiu

DESTINATARIS DE LES DADES

Associacions i organitzacions sense ànim de lucre	☐	Entitats sanitàries	☐	Altres òrgans de l'Administració pública	☐
Col·legis professionals	☐	Empresa privada: indústria	☐	Universitat pública	☐
Universitat privada	☐	Prestadors de serveis sanitaris	☐	Organismes de la Unió Europea	☐
Altres destinataris (indica quins):					

TRANSFERÈNCIES INTERNACIONALS DE DADES

Cal determinar l'existència de transferències internacionals de dades, així com l'adequació d'aquestes a la normativa de protecció de dades. Aquesta informació s'ha de reflectir en el full d'informació del participant en el projecte de recerca.

Destinataris de la transferència internacional

Identificació del tercer país o organització internacional

Motiu que habilita la transferència internacional

Basades en una decisió d'adequació (art. 45 RGPD)	☐	Transferència mitjançant garanties adequades (art. 46 RGPD)	☐	Excepcions per a situacions específiques (art. 49 RGPD)	☐
Altres destinataris (indica quins):					

TRACTAMENT DE LES DADES I MESURES TÈCNIQUES I ORGANITZATIVES DE SEGURETAT

És necessari comprovar que el protocol expliqui com es tractaran les dades, és a dir, on s'emmagatzemaran i els recursos informàtics que s'hi utilitzaran. En relació amb l'indret en què s'emmagatzemaran, cal indicar si s'hi utilitzen servidors propis o d'un tercer, així mateix s'ha d'indicar si s'hi usen eines d'emmagatzematge en el núvol o plataformes de gestió de dades per tercers, i les característiques d'aquestes. Cal fer una breu descripció de les mesures de seguretat que garanteixen que les dades només siguin accessibles a l'equip investigador, tal com una clau d'accés i contrasenyes individuals. Les eines d'emmagatzematge i intercanvi d'informació que s'hi utilitzin sempre han de ser les institucionals, o bé s'ha de verificar a través del Departament de Sistemes d'Informació que es tracten d'eines segures.

	SÍ	NO
Les dades es tracten amb dispositius informàtics?	☐	☐

En el cas que la resposta sigui afirmativa, indica:

On es guardarà la informació i qui podrà accedir-hi?

On se situa el servidor?

	SÍ	NO
S'utilitzen eines d'emmagatzematge en el núvol?	☐	☐
En cas afirmatiu, indica on es guardarà la informació:		

	SÍ	NO
S'utilitzen bases de dades compartides de forma telemàtica amb altres centres o investigadors?	☐	☐
En cas afirmatiu, indica quins, i quines mesures de seguretat s'apliquen a la connexió (per exemple, accés via VPN):		

IDENTIFICACIÓ DE TRACTAMENTS QUE SUPOSEN UN ALT RISC PER ALS DRETS I LLIBERTATS DELS TITULARS DE LES DADES

Describeix si es du a terme algun dels següents tipus d'ús de les dades:

☐ Realització de perfilat de dades o presa de decisions automatitzades respecte de participants individuals.

- ☐ Ús d'eines d'intel·ligència artificial.
- ☐ Utilització de tècniques d'explotació de dades amb tecnologies *big data*.
- ☐ Utilització de sistemes de biometria.
- ☐ Utilització de sistemes de geolocalització.
- ☐ Dades relacionades amb persones vulnerables (per exemple: menors, ancians, persones amb el risc d'exclusió social, empleats).
- ☐ Dades sensibles de persones identificables, per exemple, ideologia, opinions religioses, creences, vida sexual o orientació sexual, de violència de gènere i maltractaments, genètics que proporcionen una informació única sobre la fisiologia o la salut de la persona identificada obtingudes de l'anàlisi d'una mostra biològica, relatius a condemnes i delictes penals.

En cas que es doni algun ús de les dades indicat aquí, és necessari adjuntar la corresponent avaluació d'impacte en la protecció de dades, en un document adjunt a aquest qüestionari.

PART IV. PRESA DE DECISIONS

1. Conclusions *(escriuiu breument les principals conclusions de l'avaluació realitzada)*

2. Decisió de l'avaluació

No es pot marcar més d'una opció. En el cas que no hi hagi consens entre avaluadors, no empleu la decisió presa abans de la reunió i completeu-ho una vegada celebrada la reunió corresponent. En el cas que no hi hagi consens, expliqueu les discrepàncies observades.

Tipus de decisió	Marcau
Favorable	☐
Desfavorable	☐
Aclariments	☐
Discrepàncies per tractar en la reunió	

3. Aclariments a sol·licitar al promotor

Empleu-ho només en el cas que a l'apartat anterior hàgiu marcat que es requereixen aclariments. En aquest apartat s'han de detallar els aclariments definitius i s'han de transcriure de forma textual al promotor amb l'objectiu de no modificar la decisió o la interpretació de l'avaluador.

1.
 2.
 3.

Annex 15. Informe d'avaluació de modificacions substancials. Modalitat 1

Avaluació de totes modificacions substancials dels diferents tipus d'estudis

1. Dades generals de la sol·licitud

Codi CEIm:

Tipus d'estudi:

- ☐ Assaig clínic amb medicaments
 ☐ Recerca clínica amb producte sanitari
☐ Estudi observacional amb medicaments
 ☐ Projecte de recerca i altres tipus d'estudis

Tipus de modificació substancial:

- ☐ Modificació de protocol
 ☐ Modificació del FIP i del CI
☐ Ampliació de centres
 ☐ Canvi d'investigador principal

2. Resum de les modificacions realitzades

Per avaluar modificacions substancials, s'ha d'haver presentat un resum amb els canvis realitzats i la justificació d'aquests. També s'han de presentar els documents afectats per les modificacions realitzades amb control de canvis i indicant la nova versió i data de modificació.

Modificacions realitzades sobre l'estudi inicial	Implicacions (Marcar amb x la documentació afectada pels diferents canvis i que cal revisar)		
	Protocol	FIP/CI	Documentació addicional
1.			
2.			
3.			
4.			
Observacions o comentaris (indica el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna)			

3. Criteris a valorar en les modificacions substancials

a) ASPECTES METODOLÒGICS

	Sí	No	No escau
10. N'està justificada la modificació?	☐	☐	☐
11. Estan explicats convenientment els canvis a realitzar?	☐	☐	☐
12. És correcta la modificació plantejada en el camp metodològic?	☐	☐	☐
13. Afecta la seguretat de l'estudi?	☐	☐	☐
Observacions o comentaris: (indica el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna)			

--

b) ASPECTES ÈTICS

	Sí	No	No escau
1. Es modifica en condicions de respecte als drets del subjecte i als postulats ètics que afecten la recerca biomèdica amb éssers humans?	☐	☐	☐
2. S'han ponderat els riscos i inconvenients previsibles per als subjectes de l'assaig pel que fa als beneficis previsibles per a cada subjecte?	☐	☐	☐
3. Hi ha alguna modificació respecte del tractament de dades?	☐	☐	☐
Observacions o comentaris (indica el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna)			

c) ASPECTES SOBRE EL FIP I EL CI

	Sí	No	No escau
1. La modificació a fer s'explica amb el vocabulari adequat?	☐	☐	☐
2. Hi ha novetats respecte de la participació del subjecte?	☐	☐	☐
3. Hi ha beneficis de la modificació per al subjecte?	☐	☐	☐
Observacions o comentaris (indica el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna)			

d) ASPECTES LOCALS

En el cas d'una modificació per canvi d'investigador principal o per ampliació de centres, s'han d'aportar els documents locals necessaris: idoneïtat d'investigadors i instal·lacions, autorització del responsable de l'IP, currículum i compromís de l'investigador.

	Sí	No	No escau
1. L'investigador principal té la qualificació professional per fer l'estudi?	☐	☐	☐
2. Pot fer-lo sense detriment de les seves obligacions assistencials?	☐	☐	☐
3. Pot fer-lo en funció dels compromisos prèviament adquirits amb altres protocols de recerca?	☐	☐	☐
4. Es presenta l'autorització del responsable de l'IP?	☐	☐	☐
Observacions o comentaris (indica el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna)			

4. Conclusions *(escriuiu breument les principals conclusions de l'avaluació feta)*

5. Decisió de l'avaluació

No es pot marcar més d'una opció. En el cas que no hi hagi consens entre avaluadors, no empleueu la decisió presa abans de la reunió i completeu-ho una vegada celebrada la reunió corresponent. En el cas que no hi hagi consens, expliqueu les discrepàncies que s'hi han observat.

<i>Tipus de decisió</i>	<i>Marcau</i>
Favorable	☐
Desfavorable	☐
Aclariments	☐
Discrepàncies per tractar en la reunió	

6. Aclariments a sol·licitar al promotor

Només ho heu d'emplenar en el cas que hàgiu marcat a l'apartat anterior que es requereixen aclariments. En aquest apartat s'han de detallar els aclariments definitius i s'han de transcriure de forma textual al promotor amb l'objectiu de no modificar la decisió o la interpretació de l'avaluador.

1.
 2.
 3.

Annex 16. Informe d'assessorament. Modalitat 2

Assessorament sobre la viabilitat de l'estudi a les autoritats sanitàries competents en estudis amb dictamen únic d'un altre CEIm, en el cas que l'estudi necessiti l'autorització pertinent per part de la comunitat autònoma. El CEIm exercirà la funció d'assessorament i emetrà l'informe de viabilitat pertinent, basat únicament en criteris de factibilitat i pertinència.

1. Dades generals de la sol·licitud

Codi CEIm:

Tipus d'estudi: estudi observacional amb medicaments de seguiment prospectiu i comercial

2. Criteris a valorar de l'estudi

a) Valoració sobre la pràctica clínica habitual en referència a l'estudi al centre de les Illes Balears

	Correcte	Incorrecte/ insuficient	No escau
1. El producte de recerca està provat per la Comissió Farmacoterapèutica del Servei de Salut de les Illes Balears (CFIB)?*	☐	☐	☐
2. La indicació del producte de recerca plantejada està d'acord amb l'autoritzada per la CFIB?	☐	☐	☐
3. Considera l'estudi les altres alternatives terapèutiques que hi ha a les Illes Balears?	☐	☐	☐
4. Els tests diagnòstics que plantegen els investigadors formen part de la pràctica clínica habitual?	☐	☐	☐
5. Els pacients que s'hi han d'incloure ja estan en tractament abans de la seva inclusió en l'estudi?	☐	☐	☐
6. El temps que un pacient ha d'estar en tractament amb anterioritat a la seva inclusió en l'estudi és més gran que el període de temps de reclutament?	☐	☐	☐

Observacions o comentaris

Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna.

*Des de l'enllaç següent podeu accedir als fàrmacs que ha aprovat la CFIB:

<https://intranet.ssib.es/sc/dpca/cf/gfa/paginas/default.aspx>

a) Valoració de l'equip i dels recursos de l'estudi (investigadors col·laboradors, personal de suport d'infermeria, altres serveis implicats, farmàcia, costs addicionals, etc.)

	Correcte	Incorrecte/ insuficient	No escau
1. L'investigador principal té la qualificació professional per fer l'estudi?	☐	☐	☐
2. Es presenta autorització del responsable de l'IP?	☐	☐	☐

3. Són necessaris personal, proves o activitats extraordinàries?	☐	☐	☐
4. Els recursos materials i les instal·lacions són adequats per al tractament, control, proves, etc.?	☐	☐	☐
5. En el cas anterior hi ha la conformitat dels serveis implicats?	☐	☐	☐
6. Hi ha disponibilitat local de població reclutable?	☐	☐	☐
7. L'estudi suposa despeses addicionals per al centre?	☐	☐	☐
Observacions o comentaris <i>Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna.</i>			

4. Conclusions *(escriuiu breument les principals conclusions de l'avaluació feta)*

5. Decisió de l'avaluació

No s'hi pot marcar més d'una opció. En el cas que no hi hagi consens entre avaluadors, no empleueu la decisió presa abans de la reunió i completeu-ho una vegada feta la reunió corresponent. En el cas que no hi hagi consens, expliqueu les discrepàncies que s'han observat.

Tipus de decisió	Marcau
Favorable	☐
Desfavorable	☐
Aclariments	☐
Discrepàncies per tractar en la reunió	

6. Aclariments a sol·licitar al promotor

Només s'ha d'emplenar en el cas d'haver marcat a l'apartat anterior que es requereixen aclariments. En aquest apartat s'han de detallar els aclariments definitius i s'han de transcriure de forma textual al promotor amb l'objectiu de no modificar la decisió o interpretació de l'avaluador.

1.
 2.
 3.

Annex 17. Informe de valoració de la resposta als aclariments. Modalitat 3

Avaluació de la resposta als aclariments sol·licitats pel Comitè.

1. Dades generals de la sol·licitud

Codi CEIm:

Tipus de sol·licitud inicial:

- | | |
|---|---|
| ☐ Assaig clínic amb medicaments | ☐ Recerca clínica amb productes sanitaris |
| ☐ Estudi observacional amb medicaments | ☐ Projecte de recerca i altres tipus d'estudis |
| ☐ Modificacions substancials | ☐ Adscripció o cessió de mostres de biobancs |

2. Aclariments sol·licitats (traslladar la informació de la sol·licitud d'aclariments)

Data de l'aclariment sol·licitat:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

3. Valoració de la resposta als aclariments

	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>No escau</i>
5. S'han aclarit totes les qüestions sol·licitades?	☐	☐	☐
6. S'aporta la documentació completada segons el que s'ha sol·licitat?	☐	☐	☐

Observacions o comentaris

Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna.

4. Conclusions (escriuiu breument les principals conclusions de l'avaluació feta)

5. Decisió de l'avaluació

No es pot marcar més d'una opció. En el cas que no hi hagi consens entre avaluadors, no empleueu la decisió presa abans de la reunió i completeu-ho una vegada celebrada la reunió corresponent. En el cas que no hi hagi consens, explicaueu les discrepàncies observades.

<i>Tipus de decisió</i>	<i>Marcau</i>
Favorable	☐
Desfavorable	☐
Aclariments	☐
Discrepàncies per tractar en la reunió	

6. Aspectes pendents d'esmenar dels primers aclariments sol·licitats

Només s'ha d'emplenar en el cas d'haver marcat a l'apartat anterior que es requereixen aclariments. En aquest apartat s'han de detallar els aclariments definitius i s'han de transcriure de forma textual al promotor amb l'objectiu de no modificar la decisió o interpretació de l'avaluador.

1. 2. 3.	
----------------	--

Annex 18. Informe d'avaluació d'adscripció de biobancs. Modalitat 4

Avaluació de l'adscripció d'un biobanc perquè el CEIm-IB actuï com a comitè d'ètica extern

1. Nom del biobanc

2. Entitat titular del biobanc		
Entitat:		
CIF de l'entitat:	Adreça del biobanc:	
Codi postal:	Ciutat:	
Representant legal de l'entitat		
Nom:	Primer llinatge:	Segon llinatge:
NIF:	Adreça:	
Codi postal:	Ciutat:	
Telèfon:	Mòbil:	Correu electrònic:

3. Titular de la direcció científica del biobanc		
Nom:	Primer llinatge:	Segon llinatge:
Entitat/facultat/centre:	Departament:	
Telèfon:	Mòbil:	Correu electrònic:

4. Responsable del fitxer/delegat de dades		
Nom:	Primer llinatge:	Segon llinatge:
Entitat/facultat/centre:	Departament:	
Telèfon:	Mòbil:	Correu electrònic:

5. Dades del Comitè Científic Assessor Extern
Data de constitució:

6. Criteris a valorar

a) BIOBANC

Objectius:
Interès científic:
Pertinència i factibilitat (tipus de mostres, organització, personal, equipament, instal·lacions, etc.):

Valoració de l'activitat:

b) PROTECCIÓ DE DADES

	<i>Correcte</i>	<i>Incorrecte/ insuficient</i>	<i>No escau</i>
1. Mètode de dissociació de dades utilitzat			
☐ Codificació	☐	☐	☐
☐ Anonimització	☐	☐	☐
2. Es compta amb un lloc apropiat per guardar la informació?	☐	☐	☐
3. Responsable del tractament	☐	☐	☐
4. Informació sobre drets de protecció de dades	☐	☐	☐
5. Terminis de conservació	☐	☐	☐
6. Delegat de protecció de dades	☐	☐	☐
7. Sobre les mesures de seguretat, s'informa amb detall de les mesures de seguretat amb les quals s'assegurarà la informació?	☐	☐	☐
Observacions o comentaris <i>Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna.</i>			

c) DOCUMENTACIÓ A ADJUNTAR

	<i>Correcte</i>	<i>Incorrecte/ insuficient</i>	<i>No escau</i>
Sobre el reglament intern del funcionament del biobanc (art. 16 RD 1716/2011)			
1. Són adequats els criteris d'acceptació de mostres al biobanc?	☐	☐	☐
2. Procediment per a la sol·licitud de mostres al biobanc	☐	☐	☐
3. Procediment de lliurament de les mostres pel biobanc	☐	☐	☐
Contingut de la memòria descriptiva (art. 6 RD 1716/2011)			
4. Ubicació física del biobanc	☐	☐	☐
5. Col·leccions	☐	☐	☐
6. Criteris d'inclusió i exclusió	☐	☐	☐
7. Propòsits pels quals es constitueix	☐	☐	☐
8. Informació que es vol associar a les mostres	☐	☐	☐
9. Garanties de conservació de les mostres i sistemes disponibles per preservar-ne la integritat en cas de fallades en els dispositius de conservació	☐	☐	☐

10. Pla de gestió de la qualitat i pla de bioseguretat	☐	☐	☐
11. S'inclouen, entre altres previsions, les condicions de transport de material biològic	☐	☐	☐
12. S'inclou el procediment per garantir la traçabilitat de les mostres i de les dades	☐	☐	☐
Document de cessió de mostres			
13. Compliment de les condicions per a l'obtenció i cessió de mostres d'acord amb els art. 33 i 34 de l'RD 1716/2011	☐	☐	☐
Observacions o comentaris <i>Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna.</i>			

d) FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT

	Correcte	Incorrecte/ Insuficient	No escau
1. Indicació de les finalitats de l'obtenció de les mostres	☐	☐	☐
2. Garantia de la facultat del subjecte font per atorgar el seu consentiment per a cadascuna de les finalitats especificades de manera independent	☐	☐	☐
3. Inclusió de tota la informació per al subjecte font d'acord amb l'art. 23 de l'RD 1716/2011	☐	☐	☐
Observacions o comentaris <i>Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna.</i>			

e) INSCRIPCIÓ EN EL REGISTRE GENERAL DE PROTECCIÓ DE DADES DE L'AGÈNCIA ESPANYOLA DE PROTECCIÓ DE DADES

	Correcte	Incorrecte/ Insuficient	No escau
1. Consta en l'expedient el document acreditatiu d'inscripció o, si escau, en el registre de l'agència autonòmica de protecció de dades?	☐	☐	☐
2. Consta la descripció de les mesures previstes per protegir les dades de caràcter personal d'acord amb la legislació vigent?	☐	☐	☐
Observacions o comentaris <i>Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna.</i>			

7. Conclusions (escriuiu breument les principals conclusions de l'avaluació feta)

8. Decisió de l'avaluació

No es pot marcar més d'una opció. En el cas que no hi hagi consens entre avaluadors, no empleu la decisió presa abans de la reunió i completeu-ho una vegada celebrada la reunió corresponent. En el cas que no hi hagi consens, expliqueu les discrepàncies observades.

<i>Tipus de decisió</i>	<i>Marcau</i>
Favorable	☐
Desfavorable	☐
Aclariments	☐
Discrepàncies per tractar en la reunió	

9. Aclariments a sol·licitar al promotor

Només s'ha d'emplenar en el cas d'haver marcat a l'apartat anterior que es requereixen aclariments. En aquest apartat s'han de detallar els aclariments definitius i s'han de transcriure de manera textual al promotor amb l'objectiu de no modificar la decisió o interpretació de l'avaluador.

1.
 2.
 3.

Annex 19. Informe d'avaluació de cessió de mostres. Modalitat 5

Avaluació de la sol·licitud de cessió de mostres per part d'un biobanc

1. Nom del biobanc
Director científic del biobanc:

2. Persona de contacte del biobanc		
Nom:	Primer llinatge:	Segon llinatge:
Entitat/facultat/centre:	Departament:	
Telèfon:	Mòbil:	Correu electrònic:

3. Dades de la cessió		
Codi de cessió:		
Codi del projecte per l'agència financeradora:		
Títol del projecte:		
Nom de l'IP:	Primer llinatge:	Segon llinatge:
Entitat/facultat/centre:	Departament:	
Telèfon:	Mòbil:	Correu electrònic:
Persona sol·licitant (si no és l'IP):		

4. Criteris a valorar sobre les característiques de les mostres en cessió

	Correcte	Incorrecte/ Insuficient	No escau
1. El tipus de mostres, la quantitat per mostra, el nombre de casos concorden i estan justificats per al propòsit del projecte	☐	☐	☐
2. El document de FIP-CI del biobanc autoritza l'ús que es vol fer de les mostres sol·licitades	☐	☐	☐
3. Les dades clíniques sol·licitades són justificats	☐	☐	☐
4. El laboratori que analitzarà les mostres està previst en el projecte	☐	☐	☐
5. No hi ha intermediaris. El destinatari final de les mostres és qui les analitzarà	☐	☐	☐
6. Mostres obtingudes amb finalitat diagnòstica o terapèutica amb consentiment informat del biobanc (art. 25 RD 1716/2011)			
6.1 L'ús de les mostres no compromet en cap cas la finalitat diagnòstica o terapèutica	☐	☐	☐
6.2 Es disposa de part de la mostra reservada per fer-ne ús per raons de salut del subjecte o família?	☐	☐	☐
7. Obtenció i utilització de mostres biològiques de morts amb consentiment informat del biobanc signat per la família (no hi consta oposició del mort) (art. 26 RD 1716/2011)			
7.1 Hi ha constància en vida de l'autorització?	☐	☐	☐

Observacions o comentaris

Si és necessari aclarir la resposta sobre algun punt, s'ha d'indicar el número del punt en qüestió seguit de l'observació oportuna.

5. Conclusions *(escriuiu breument les principals conclusions de l'avaluació feta)*

6. Decisió de l'avaluació

No es pot marcar més d'una opció. En el cas que no hi hagi consens entre avaluadors, no empleu la decisió presa abans de la reunió i completeu-ho una vegada celebrada la reunió corresponent. En el cas que no hi hagi consens, expliqueu les discrepàncies observades.

Tipus de decisió	Marcau
Favorable	☐
Desfavorable	☐
Aclariments	☐
Discrepàncies per tractar en la reunió	

7. Aclariments a sol·licitar al promotor

Només s'ha d'emplenar en el cas d'haver marcat a l'apartat anterior que es requereixen aclariments. En aquest apartat s'han de detallar els aclariments definitius i s'han de transcriure de forma textual al promotor amb l'objectiu de no modificar la decisió o interpretació de l'avaluador.

- 1.
- 2.
- 3.

Annex 20. Models de presa de decisions

1. MODEL DE DICTAMEN SOBRE L'AVALUACIÓ D'ASSAJOS CLÍNICS *(sense avaluació o dictamen d'un altre CEIm)*

_____, secretària tècnica del Comitè d'Ètica de la Recerca amb
Medicaments de les Illes Balears,

CERTIFICA:

Que aquest Comitè ha avaluat la proposta d'assaig clínic següent:

Codi: Núm. EudraCT:

Títol:

Promotor:

Que aquest Comitè ha avaluat la part I de la sol·licitud d'autorització de l'assaig, ha valorat les respostes del promotor als aclariments sol·licitats *(si n'hi ha)* i ha transmès a l'Agència Espanyola de Medicaments la seva opinió final sobre la part I.

Que aquest Comitè ha avaluat la part II de la sol·licitud d'autorització de l'assaig, d'acord amb el que es preveu en el Reial decret 1090/2015 i en l'art. 7 del Reglament (UE) 536/2014, i considera que:

- El procediment per obtenir el consentiment informat (incloent-hi els fulls d'informació al subjecte d'assaig i consentiments informats esmentats en l'encapçalament) i el pla de reclutament de subjectes previst són adequats i compleixen amb els requisits per a l'obtenció del consentiment informat que es preveuen en el capítol II del Reial decret 1090/2015.
- Les compensacions previstes als participants són adequades, així com les previsions d'indemnització per danys i perjudicis que pugui sofrir el participant.
- El procediment previst per al maneig de dades personals és adequat.
- L'ús futur de les mostres biològiques obtingudes durant l'assaig s'adequa al que es preveu en el Reial decret 1716/2011.
- Per a la realització de l'assaig es consideren adequats els centres i els investigadors que es preveuen en l'annex II d'aquest dictamen, tenint en compte les declaracions d'idoneïtat emeses pel promotor i pels responsables de les institucions corresponents.

(opció 1)

Que aquest Comitè, en la reunió celebrada el dia DD/MM/AAAA (acta núm.), va decidir emetre **DICTAMEN FAVORABLE**.

(opció 2)

Que aquest Comitè, en la reunió celebrada el dia DD/MM/AAAA (acta núm.), va decidir emetre un **DICTAMEN DESFAVORABLE** per a la realització d'aquest estudi, pels motius que s'especifiquen a continuació:

- 1.
- 2.

(opció 3)

Que aquest Comitè, en la reunió celebrada el dia DD/MM/AAAA (acta núm.), va decidir sol·licitar els **ACLARIMENTS** que s'indiquen a continuació:

- 1.
- 2.

Per tant, es posposa el dictamen final fins a la recepció de la resposta als aclariments sol·licitats.

Que en aquesta reunió es van complir els requisits que s'estableixen en el Reial decret 1090/2015 perquè la decisió del citat CEIm sigui vàlida.

Que el Comitè d'Ètica de la Recerca amb medicaments de les Illes Balears, tant en la composició com en els procediments, compleix amb les normes de bona pràctica clínica (CPMP/ICH/135/95) i amb la legislació vigent que en regula el funcionament, i que la composició del CEIm de les Illes Balears és la que s'indica en l'annex I, tenint en compte que en el cas que algun membre participi en l'assaig o declari algun conflicte d'interès no ha participat en l'avaluació ni en el dictamen de la sol·licitud d'autorització de l'assaig clínic.

Annex I. Dictamen inicial sobre la part II

Centres i investigadors principals participants a Espanya

Codi:

Núm. EudraCT:

Títol:

Promotor:

<i>Investigador principal</i>	<i>Centre de realització de l'estudi</i>

2. MODEL DE DICTAMEN PER A AVALUACIÓ D'ALTRES ESTUDIS *(estudis observacionals amb medicaments i recerques amb productes sanitaris sense dictamen d'un altre CEIm i altres projectes de recerca)*

_____, secretari/ària del CEIm de les Illes Balears,

CERTIFICA:

Que aquest Comitè, en la seva reunió de de _____, ha avaluat la proposta del promotor _____ perquè es faci el.....*(tipus d'estudi)*

Títol de l'estudi o projecte:

Investigador principal o coordinador (en multicèntrics):

Codi CEIm-IB:

Documents amb versions especificades:

Protocol	Data: Versió:
Full d'informació al participant <i>(Si s'accepta la realització de l'estudi sense CI o amb CI abreuja't, s'ha de fer constar en aquesta casella: s'accepta la realització de l'estudi sense CI / s'accepta la modalitat de CI següent:)</i>	Data: Versió:

i considera que:

- L'estudi és un XXXXXXXXXXXXXXXX *(tipus d'estudi)*.
- L'estudi compleix amb la definició de recerca sense interès comercial, segons el que s'estableix en el paràgraf e) de l'article 2.2 de l'RD 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicament, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics. *(Si escau)*.
- El projecte és un estudi postautorització sol·licitat al titular de l'autorització de comercialització com a condició d'autorització. *(Si escau)*.

Per tot el que s'ha exposat, aquest CEIm-IB conclou:

(opció 1)

- El projecte es planteja seguint els requisits de la legislació vigent per la qual es regula el tipus d'estudi presentat i les normes de funcionament intern del Comitè.
- Es compleixen els requisits necessaris d'idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi i estan justificats els riscos i les molèsties previsibles per al subjecte, tenint en compte els beneficis esperats.

- El procés de selecció dels subjectes participants és apropiat.
- Es considera adequat el procediment previst per a la informació i l'obtenció del consentiment informat (*o, alternativament, s'accepta l'exempció del consentiment proposada per a aquest estudi*).
- S'han avaluat les compensacions econòmiques previstes (si n'hi ha) i la possible interferència amb el respecte als postulats ètics, i es consideren adequades.
- S'ha considerat la resposta del promotor als aclariments sol·licitats. (*si escau*)

Emissió de **DICTAMEN FAVORABLE**

A continuació, es detallen els centres implicats: (*si escau*)

<i>Investigador principal</i>	<i>Centre</i>	<i>Servei</i>

(*opció 2*)

Emissió de **DICTAMEN DESFAVORABLE** per a la realització d'aquest estudi pels motius que s'especifiquen a continuació:

- 1.
- 2.

(*opció 3*)

Sol·licitud d'ACLARIMENTS que s'indiquen a continuació:

- 1.
- 2.

Per tant, es posposa el dictamen final fins a la recepció de la resposta als aclariments sol·licitats.

Així doncs, aquesta és la decisió del CEIm-IB, que en la seva activitat compleix amb les normes de bona pràctica clínica (CHMP/ICH/135/95) i amb la legislació vigent que regula els estudis i el funcionament d'aquests. En aquest sentit, es recorda que en el cas que algun membre del CEIm sigui participant de l'estudi presentat o hagi declarat algun conflicte d'interès, no ha participat en l'emissió d'aquesta decisió.

3. MODEL DE DECISIÓ PER A AVALUACIÓ DE MODIFICACIONS SUBSTANCIALS

_____, secretari/ària del CEIm de les Illes Balears,

CERTIFICA:

Que aquest Comitè, en la reunió de de _____, ha avaluat la proposta del promotor relativa a la modificació:

Número de modificació:

Codi/versió/data prèvia del protocol:

Codi/versió/data prèvia del FIP i CI:

Codi/versió/data modificació:

Núm. EudraCT:

Promotor:

Codi del CEIm-IB:

Títol:

I ha considerat la resposta del promotor als aclariments sol·licitats. *(si escau)*

(opció 1)

Aquest CEIm emet un **DICTAMEN FAVORABLE** per a *(si escau - la modificació del protocol/full d'informació al pacient/consentiment informat//que en _____ sigui el nou investigador principal//s'afegeixi el centre _____)*.

(opció 2)

Aquest CEIm emet un **DICTAMEN DESFAVORABLE** per a *(si escau - la modificació del protocol/full d'informació al pacient/consentiment informat//que en _____ sigui el nou investigador principal//s'afegeixi el centre _____)* pels motius que s'especifiquen a continuació:

1.

2.

(opció 3)

Aquest CEIm *(si escau: de referència)* sol·licita els **ACLARIMENTS** que s'indiquen a continuació:

1.

2.

Per tant, es posposa el dictamen final de la modificació fins a la recepció de la resposta als aclariments sol·licitats.

MODEL DE DECISIÓ PER A L'ASSESSORAMENT D'ESTUDIS (amb avaluació o dictamen d'un altre CEIm i condició de dictamen únic)

_____, secretari/ària del CEIm de les Illes Balears,

CERTIFICA:

Que aquest Comitè, en la reunió de de _____, ha informat de la proposta del promotor _____ perquè es faci el.....(tipus d'estudi)

Títol de l'estudi o projecte:

Investigador principal/coordinador (en multicèntrics):

CEIm de referència/data de dictamen favorable: _____ / _____.

Codi del CEIm-IB:

Documents amb versions especificades:

Protocol	Data: Versió:
----------	------------------

I considera que:

- L'estudi és un XXXXXXXXXXXXXXXX (tipus d'estudi).
- L'estudi ha estat avaluat per un altre CEIm i, d'acord amb el que es preveu en l'article 12 del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, així com en la disposició addicional tercera, i en l'article 4.1 del Reial decret 957/2020, el dictamen d'un CEIm acreditat és únic, vinculant i reconegut a tot el territori nacional, per la qual cosa **no escau una nova avaluació** de l'estudi.
- **L'estudi compleix amb la definició de recerca sense interès comercial** segons el que s'estableix en el paràgraf e) de l'article 2.2 de l'RD 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics. (Si escau).
- El projecte és un **estudi postautorització sol·licitat al titular de l'autorització de comercialització com a condició d'autorització**. (Si escau).

Per tot el que s'ha exposat, aquest CEIm-IB conclou:

(opció 1)

INFORMAR FAVORABLEMENT/DESFAVORABLEMENT de la pertinència i factibilitat de l'estudi a l'efecte de la corresponent autorització de l'autoritat sanitària competent en la Comunitat Autònoma (en el cas d'un estudi de seguiment prospectiu i comercial)



(opció 2)

INFORMAR FAVORABLEMENT/DESFAVORABLEMENT de la viabilitat i els aspectes locals de l'estudi a l'efecte d'assessorar respecte de la corresponent autorització del centre participant.

(opció 3)

SOL·LICITAR els **ACLARIMENTS** que s'indiquen a continuació:

- 1.
- 2.

Per tant, es posposa el dictamen final fins a la recepció de la resposta als **ACLARIMENTS** sol·licitats.

Així doncs, aquesta és la decisió del CEIm-IB, que en la seva activitat compleix amb les normes de bona pràctica clínica (CHMP/ICH/135/95) i amb la legislació vigent que regula els estudis i el funcionament d'aquests. En aquest sentit, es recorda que en el cas que algun membre del CEIm sigui participant de l'estudi presentat o hagi declarat algun conflicte d'interès, no ha participat en la presa d'aquesta decisió.

4. MODEL DE DECISIÓ PER A LA PUBLICACIÓ DE CASOS CLÍNICS

Informe del Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears **Report of the Balearic Islands Research Ethics Committee**

IB XXXX/XX: «*TÍTOL DE L'ARTICLE*»

Aquest article ha estat revisat pel Comitè d'Ètica de la Recerca de les Illes Balears (CEIm-IB). S'ha protegit la confidencialitat del pacient (ni el text ni les imatges contenen dades identificatives ni dates) i s'ha obtingut el seu consentiment informat. Per això, aquest CEIm-IB n'autoritza la publicació.

IB XXXX/XX: «*ARTICLE'S TITLE*»

This article has been reviewed by the Ethical Review board of the Balearic Islands (CEIm-IB). The confidentiality of the patient has been preserved (neither text nor images contain identification data nor dates) and the patient's informed consent has been obtained. Therefore, this CEIm-IB authorizes its publication.

Annex 21. Model d'informe de seguiment

Informe de seguiment

Data de l'informe:

Títol:	
Núm. d'expedient CEIm-IB:	
Codi de protocol:	
Promotor:	
Investigador principal:	
Centre:	Servei:
Període de l'informe:	

1. Situació actual de l'estudi:

- ☐ Actiu (pacients amb tractament i/o seguiment)
☐ Finalitzat

2. Situació actual del reclutament:

- ☐ Actiu
☐ Tancat

2.1. Nombre de pacients prevists:

2.2. Nombre de pacients inclosos:

2.3. Nombre de pacients finalitzats:

2.4. Nombre de pacients en tractament:

2.5. Nombre de pacients en seguiment:

3. Nombre de pacients que abandonen l'estudi i causes (especificau-ne la quantitat en cada cas):

3.1. Voluntàriament (retirada del consentiment):

3.2. Mort:

3.3. Toxicitat inacceptable:

3.4. Progressió de la malaltia / manca de resposta:

3.5. Altres: (pèrdua de seguiment, decisió de l'investigador, etc.):

3.6. Total:

4. Nombre d'esdeveniments adversos greus i inesperats (*suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR*):

5. Desviacions del protocol:

☐ No

☐ Sí

En cas afirmatiu, especifiqueu-les:

6. Modificacions fetes en l'estudi:

Observacions:

[rúbrica del monitor]

[rúbrica de l'investigador principal]

Annex 22. Model d'informe final

Informe final

Data de l'informe:

Títol:	
Núm. d'expedient CEIm-IB:	
Codi de protocol:	
Promotor:	
Investigador principal:	
Centre:	Servei:

Data de finalització (darrera visita):

1. Es tracta d'un estudi no iniciat? (tancament del centre sense inclusió de pacients):

2. Es tracta d'una finalització prematura?

☐ No

☐ Sí Data:

En cas afirmatiu, especifiqueu-ne les causes:

3. Nombre total de pacients inclosos:

4. Nombre total de pacients completats:

5. Nombre total de pacients que abandonen l'estudi i causes (especifiqueu-ne la quantitat en cada cas):

6. Es tracta d'un estudi no iniciat? (tancament del centre sense inclusió de pacients):

☐ No

☐ Sí Data:

7. Es tracta d'una finalització prematura? ☐ No

☐ Sí Data:

En cas afirmatiu, especifiqueu-ne les causes:

8. Nombre total de pacients inclosos:

9. Nombre total de pacients completats:

10. Nombre total de pacients que abandonen l'estudi i causes (especificau-ne la quantitat en cada cas):

10.1. Voluntàriament (retirada del consentiment):

10.2. Mort:

10.3. Toxicitat inacceptable:

10.4. Progressió de la malaltia / manca de resposta:

10.5. Altres: (pèrdua de seguiment, decisió de l'investigador, etc.):

10.6. Total:

11. Esdeveniments adversos greus i inesperats:

12. Desviacions del protocol:

13. Modificacions realitzades en l'estudi:

14. Publicació dels resultats de l'estudi:

☐ No

☐ Sí Data:

Si s'han publicat els resultats, s'ha d'enviar una còpia de les publicacions científiques derivades de la realització de l'estudi.

[rúbrica del monitor]

[rúbrica de l'investigador principal]