

# PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LAS ILLES BALEARS (CEIm-IB)



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



## PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (PNT)

Versión: 1.0 de 13-2-2023

N.º de páginas: 167

Revisión: 2022

Próxima revisión: 2026

Elaboración	Revisión	Aprobación
Secretaría del CEIm	Grupo de trabajo y presidente	En sesión plenaria CEIm
20-12-2021	31-12-2022	02/2023 EXT.
		Firmado: Secretaria  Presidente

## ÍNDICE

Conceptos y normativa reguladora	4
PNT 01. Procedimiento para la elaboración, revisión y aprobación de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) del CEIm-IB	10
PNT 02. Composición, estructura, requisitos de selección, renovación y cese	12
PNT 03. Funciones del CEIm-IB	18
PNT 04. Declaración general de intereses de los miembros del CEIm-IB	24
PNT 05. Procedimiento para garantizar la confidencialidad del funcionamiento interno	27
PNT 06. Reuniones del CEIm-IB	29
PNT 07. Convocatoria de las reuniones	32
PNT 08. Asesoramiento de expertos	34
PNT 09. Elaboración y aprobación de las actas de las reuniones	36
PNT 10. Procedimiento administrativo de solicitud	38
PNT 11. Procedimiento administrativo de registro, revisión y aceptación a trámite de la documentación presentada	46
PNT 12. Procedimientos de evaluación y asesoramiento	49
PNT 13. Procedimiento de toma de decisiones	55
PNT 14. Seguimiento de los estudios de investigación autorizados.	57
PNT 15. Elaboración y aprobación de la memoria.	59
PNT 16. Archivo y registro de la documentación.	61

## ANEXOS

Anexo 1. Modelo de registro y lectura de los PNT	64
Anexo 2. Composición de los miembros del CEIm	65
Anexo 3. Modelo de convocatoria de nuevos miembros del CEIm-IB	67
Anexo 4. Declaración general de incompatibilidad y conflicto de intereses	73
Anexo 5. Compromiso de confidencialidad	74
Anexo 6. Compromiso de confidencialidad de asistente/oyente	75
Anexo 7. Modelo de convocatoria de reunión	76

Anexo 8. Asesoramiento de experto externo y compromiso de confidencialidad	79
Anexo 9. Modelo de acta de reunión	81
Anexo 10. Documentación a presentar según modalidad y tipo de estudio	85
Anexo 11. Guía de elaboración de un protocolo de estudio clínico de investigación	102
Anexo 12. Guía para la correcta elaboración de una hoja de información al paciente y un consentimiento informado	111
Anexo 13. Guía para evaluar una solicitud de exención de consentimiento informado	126
Anexo 14. Informe de evaluación de estudios. Modalidad 1	128
Anexo 15. Informe de evaluación de modificaciones substanciales. Modalidad 1	140
Anexo 16. Informe de asesoramiento. Modalidad 2	143
Anexo 17. Informe de valoración de la respuesta a las aclaraciones. Modalidad 3	145
Anexo 18. Informe de evaluación de adscripción de biobancos. Modalidad 4	147
Anexo 19. Informe de evaluación de cesión de muestras. Modalidad 5	151
Anexo 20. Modelos de toma de decisiones	153
Anexo 21. Modelo de informe de seguimiento	163
Anexo 22. Modelo de informe final	165

## CONCEPTOS Y NORMATIVA REGULADORA

### 1. La investigación biomédica

La investigación biomédica es una herramienta fundamental en el avance de la ciencia médica y en el desarrollo de nuevos tratamientos. Esta investigación debe basarse en varios principios fundamentales:

1. La calidad metodológica de dicha investigación clínica debe procurar la obtención de datos relevantes para avanzar en el conocimiento de las enfermedades y de su mejor tratamiento.
2. El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: el Código de Núremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus revisiones y clarificaciones posteriores (Tokio, 1975; Venecia, 1983; Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996; Edimburgo 2000; Washington, 2002; Tokio, 2004; Seúl, 2008; Fortaleza 2013), y el informe Belmont (1978), contienen los principios éticos básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. En concreto, debe asegurarse el respeto a los principios de justicia, no maleficencia, beneficencia y autonomía de los sujetos de la investigación.
3. La garantía de que la investigación biomédica se diseña, realiza y comunica de manera que se asegura la fiabilidad de los datos y los resultados obtenidos.

En este sentido, los comités de ética de la investigación desempeñan la labor de evaluación que permite acreditar que esos principios se respetan y se cumplen. Estos comités de ética constituyen un elemento fundamental en el desarrollo de la investigación biomédica en la que participan seres humanos y, desde 1975, la Declaración de Helsinki impone su creación.

La normativa de los comités de ética de la investigación clínica cuenta con la primera norma por la que se regulan en España los ensayos clínicos, el Real Decreto 944/1978, que establecía la constitución de los denominados «comités de ensayos clínicos» en todos los centros clínicos en los que se realizaran ensayos.

Posteriormente, el Real Decreto 223/2004 incorpora el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), que se define como un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo clínico, y de ofrecer garantía pública mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que

vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento.

La aprobación de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, introdujo cambios substanciales en relación con la evaluación ética de la investigación en seres humanos, incluyendo el requisito del consentimiento previo de los posibles participantes en una investigación, así como el preceptivo informe favorable del comité de ética de la investigación. Para ello, se crearon los comités éticos de investigación (CEI) con la misión de proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en una investigación biomédica y ofrecer la garantía pública mediante la emisión de un dictamen.

Tras la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pasa a ser la responsable del mantenimiento de los contenidos en relación con los comités de ética de la investigación. Este Real Decreto define dentro de los comités de ética de investigación (CEI) el subgrupo de comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm), otorgando a estos últimos la responsabilidad adicional de evaluar los estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

## **2. El CEIm de las Illes Balears**

El Comité de Ética de Investigación de las Illes Balears (CEIm-IB, en adelante) es el órgano colegiado creado por el Decreto 27/2011, de 1 de abril. El CEIm-IB se configura como un órgano encargado de la valoración ética, metodológica y legal de los estudios de investigación con seres humanos, su material biológico o sus datos de carácter personal. Y, en particular, es el comité acreditado por la Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de las Illes Balears para la evaluación de estudios con medicamentos y productos sanitarios.

Conforme a ello, el CEIm-IB ofrecerá garantía pública mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente de los estudios que evalúe, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, y en particular, de pacientes o organizaciones de pacientes.

Dicha actividad se realizará conforme a la normativa reguladora que se detalla en el siguiente apartado.

## **3. Normativa de aplicación**

### 3.1 Buena práctica clínica

#### a) Normativa europea

- Directiva 2005/28/CE, que establece los principios y directrices detalladas de la buena práctica clínica (BPC) respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos medicamentos (transpuesta en España mediante la Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero).
- Directiva 2001/20/CE, sobre aproximación de disposiciones de los estados miembros sobre la aplicación de BPC en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Directiva 2004/27/EC, transpuesta en España mediante el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula la autorización, registro y dispensación de los medicamentos de uso humano.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

#### b) Normativa estatal

- Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos e investigación de uso humano.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

#### c) Guías y directrices

- Inspección de Buena Práctica Clínica. Uso de la forma 1572 en España, 2019.
- Anexo VIIIA, versión de 22 de abril de 2021, guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI), contenida en el documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España, versión 16 de 31 de enero de 2022.

### **3.2 Comitès de ètica de la investigaci3n cl3nica**

#### *a) Normativa auton3mica*

- Decreto 27/2011, de 1 de abril, por el que se crea el Comit3 de Ètica de la Investigaci3n de las Illes Balears.

#### *b) Gu3as y directrices*

- Gu3as operacionales para comit3s de ètica que evalúan investigaci3n biom3dica, Organizaci3n Mundial de la Salud (OMS), 2000.
- Criterios espec3ficos comunes para la acreditaci3n, inspecci3n y renovaci3n de la acreditaci3n de los CEIm, 2017.

### **3.3 Investigaci3n biom3dica**

#### *a) Normativa estatal*

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigaci3n Biom3dica.

### **3.4 Ensayos cl3nicos con medicamentos de uso humano**

#### *a) Normativa europea*

- Reglamento (UE) n.º 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos cl3nicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

#### *b) Normativa estatal*

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garant3as y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos cl3nicos con medicamentos, los comit3s de ètica de la investigaci3n con medicamentos y el Registro Espaol de Estudios Cl3nicos.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmac3uticos, los fabricantes de principios activos de uso farmac3utico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigaci3n (modificado por la disposici3n final primera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribuci3n de medicamentos de uso humano).

#### *c) Gu3as y directrices*

- Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, 2016.
- Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España, 2022.
- Directrices de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la nomenclatura de las sustancias activas de los medicamentos en investigación de terapia avanzada que contengan células, 2013.
- Guía de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la presentación de documentación no clínica para la realización de ensayos clínicos, 2013.
- Directrices detalladas de la Comisión sobre Normas de correcta fabricación de medicamentos en investigación de uso humano (Normas de correcta fabricación).

### **3.5 Estudios observacionales con medicamentos de uso humano**

#### *a) Normativa estatal*

- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Memorando de colaboración entre los comités de ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los estudios observacionales con medicamentos, 2021.
- Capítulo VI del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, 2013.
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

#### *b) Guías y directrices*

- Preguntas y respuestas sobre la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020.
- Instrucciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos: procedimientos, plazos y formato de los datos que incluirá el Registro Español de Estudios Clínicos (REec).
- Preguntas y respuestas sobre estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y sobre la aplicación de la Orden SAS/3470/2009, 2012.

- Instrucciones para solicitudes de clasificación de estudios posautorización, 2011.

### **3.6 Investigaciones clínicas con productos sanitarios**

#### **a) Normativa europea**

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, sustituirá a la Directiva 98/79/CE, sobre los productos sanitarios de diagnóstico in vitro y a su transposición nacional (Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre).

#### **b) Normativa estatal**

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (en aquellos aspectos que no se opongan al Reglamento 2017/745, de 5 de abril).
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

#### **c) Guías y directrices**

- Circular 7/2004, de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Norma española UNE-EN ISO 14155: Investigaciones clínicas de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas (ISO 14155:2011), febrero 2012 (Derechos reservados. AENOR. Reproducción prohibida).

Los aspectos del funcionamiento administrativo del Comité estarán sujetos en lo que corresponda a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

## Título

Procedimiento para la elaboración, revisión y aprobación de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) del CEIm-IB.

## Objetivo

Establecer un procedimiento para la elaboración, revisión, y aprobación de los procedimientos normalizados de trabajo del CEIm-IB.

## Ámbito de aplicación

Este procedimiento se aplica a la regulación y régimen interno del CEIm-IB.

## Descripción del procedimiento

1. Según la normativa vigente, los CEIm deben cumplir unos requisitos y seguir unos procedimientos normalizados de trabajo (de ahora en adelante PNT), con el objetivo de estipular las normas que regulen su actividad y funcionamiento.
2. Los PNT deberán ser **revisados** obligatoriamente **cada cuatro años**, coincidiendo con cada periodo de reacreditación del Comité. Igualmente, se deberán revisar global o parcialmente los PNT cuando se produzca una modificación de la normativa vigente que repercuta en algún aspecto relevante y así sea decidido por parte del presidente o de la secretaria técnica. Las modificaciones de los PNT también se podrán realizar a instancia de un miembro del Comité, siempre que se solicite por escrito, y la solicitud se acompañe de la propuesta de modificación de los apartados sobre los cuales se solicita revisión. Tanto la solicitud como la propuesta de modificación deberán constar en el acta correspondiente de la reunión.
3. Cuando por alguno de los motivos expuestos se concrete la necesidad de modificar uno o varios PNT, la propuesta definitiva se confeccionará por parte de la secretaria técnica, que podrá recabar ayuda en uno o en varios vocales del Comité para su **elaboración**. Una vez realizada la propuesta, esta será enviada al presidente para su correspondiente revisión.
4. Por último, **el documento final** será enviado a todos los miembros del Comité por correo electrónico, como mínimo siete días naturales antes de la reunión en la que se haya incluido su aprobación como punto del orden del día. El envío de las propuestas a los miembros del Comité se realizará junto al modelo de registro y lectura que consta como anexo 1 de estos PNT, y que deberá ser devuelto firmado igualmente por correo electrónico para confirmar su recepción y lectura.

5. Las aportaciones a la propuesta por parte de los miembros del Comité se podrán realizar, igualmente, por correo electrónico. Estas propuestas serán estudiadas y si son validadas se incorporarán, siempre que sea posible, antes de su aprobación en reunión. En caso de alegaciones que no puedan ser subsanadas antes de la reunión, se presentará la nueva versión con las modificaciones validadas para su aprobación en la siguiente reunión.
6. La **aprobación** de los nuevos PNT o modificaciones parciales se realizará en la reunión del pleno del CEIm de acuerdo con el orden del día.
7. El **documento final**, una vez aprobado, será firmado por parte del presidente y la secretaria del CEIm, y será enviado a todos los miembros del Comité para su cumplimiento; así mismo, se deberá incluir en la página web del CEIm-IB por ser considerado de carácter público.

### **Responsabilidades de aplicación del PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial:

#### Corresponde al presidente y secretaria:

- Velar porque los PNT vigentes se adapten a la legislación sobre investigación y estén actualizados.
- Firmar el documento definitivo.

#### Corresponde a la Secretaría Técnica:

- Poner en marcha el procedimiento de modificación/revisión cuando exista alguna de las causas manifestadas en el documento.
- Distribuir el documento definitivo.

### **Anexos**

[Anexo 1. Modelo de registro y lectura de los PNT](#)

## **Título**

Composición, estructura, requisitos de selección, renovación y cese.

## **Objetivo**

Establecer un procedimiento para garantizar una composición del CEIm acorde a la normativa vigente y que facilite su funcionamiento. Se establecen en este PNT la composición, los requisitos, el proceso de selección, la estructura y el procedimiento de renovación y cese de los miembros del Comité.

## **Ámbito de aplicación**

Este procedimiento se aplica a todos los miembros del CEIm.

## **Descripción del procedimiento**

### **1. Composición**

1.1. De acuerdo a lo establecido en el artículo 2 del Decreto 406/2006 y el artículo 15 del Real Decreto 1090/2015, el CEIm estará compuesto por un mínimo de diez miembros, debiendo reunir las siguientes características:

- a) Al menos tres médicos con labor asistencial, de los cuales uno será farmacólogo clínico.
- b) Un farmacéutico de hospital y un farmacéutico de atención primaria.
- c) Un diplomado o graduado en Enfermería.
- d) Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno de ellos graduado o licenciado en Derecho.
- e) Un miembro de una de las comisiones de investigación y/o ética asistencial.
- f) Un representante de los pacientes, este será lego en medicina, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica.
- g) Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.
- h) Al menos una de estas personas no tiene que estar vinculada laboralmente con la institución donde se constituya el comité ni con ninguno de los centros o instituciones del ámbito de actuación acreditado del comité.

1.2. Podrán ser miembros consultores no permanentes aquellos otros que, por su calificación personal, puedan asesorar al CEIm cuando este así lo solicite.

1.3. La **composición actual** del CEIm-IB consta en el anexo 2 de estos PNT.

## **2. Estructura del CEIm-IB**

2.1. El CEIm contará con **presidente, vicepresidente y secretario**, que tendrán al mismo tiempo la consideración de miembros del Comité. Los miembros restantes serán vocales.

2.2. La **Secretaría Técnica** del CEIm estará conformada por una **jefatura, en calidad de secretario, y un equipo administrativo**, que dará el apoyo administrativo necesario para el correcto funcionamiento del Comité.

2.3. La jefatura de la Secretaría Técnica la ejercerá una persona funcionaria titulada superior, con conocimientos en bioética e investigación biomédica en general. Esta persona tendrá voz, pero no voto en las reuniones del Comité y será designada por la persona titular de la consejería competente en materia de sanidad, a propuesta de la dirección general competente en materia de investigación sanitaria.

2.4. La propuesta de **elección del presidente y vicepresidente** se realizará por votación entre los miembros, precisándose para ello mayoría simple. El nombramiento del presidente, y vicepresidente serán realizados por la persona titular de la consejería competente en sanidad.

2.5. El único requisito para ser elegido presidente y vicepresidente es tener una antigüedad como miembro de al menos un año.

## **3. Requisitos de los miembros del CEIm-IB**

3.1. Los miembros del CEIm, así como los candidatos a ocupar una vacante, en caso de que esta se produzca, deberán ser **independientes** en sus decisiones. En concreto, no podrán tener intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios, así como ninguna de las causas de conflicto recogidas en el PNT4.

3.2. Los miembros del CEIm deberán acreditar **competencia, experiencia** en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

3.3. Los miembros deberán comprometerse a **garantizar la confidencialidad** de la información a la que tengan acceso, así como de las deliberaciones que tengan lugar en su seno. Asimismo, se comprometen a garantizar la

confidencialidad por lo que respecta a la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen.

- 3.4. Igualmente, cada uno de los miembros que ingresen en el CEIm aportará una **garantía explícita firmada** por la dirección de la institución o de los responsables de los centros a los que pertenece cada uno de los miembros, de que el miembro **dispone de tiempo** suficiente para asumir las funciones del Comité.
- 3.5. La actuación de los miembros que formen parte del CEIm no originará creación de puestos de trabajo, ni gratificaciones complementarias, si bien sí se abonarán, siempre que proceda, las **indemnizaciones o gastos** que su asistencia a actuaciones de formación o coordinación puedan ocasionar, de acuerdo con los importes máximos y conceptos establecidos en el Decreto 16/2016, de 8 de abril, por el que se aprueba el Texto consolidado del Decreto por el que se regulan las indemnizaciones por razón del servicio de la Administración autonómica de las Illes Balears.

#### **4. Proceso de selección**

- 4.1. La **selección** de los miembros del CEIm se realizará por convocatoria pública entre los profesionales del área sanitaria de las Illes Balears. En el caso de los miembros del CEIm con un perfil específico, será la Secretaría Técnica del CEIm la que solicitará la propuesta de nombramiento al centro o entidad pertinente.
- 4.2. Para la resolución de la convocatoria se constituirá un **comité de selección** formado por la persona que ocupe la jefatura de la dirección general a la que esté adscrito el Comité (o persona en quien delegue), una persona de la Dirección General de Farmacia, una persona de la Secretaría Técnica del CEIm-IB, la secretaria y el presidente del CEIm-IB.
- 4.3. La **convocatoria** incluirá los perfiles requeridos para los candidatos, los criterios que se van a aplicar, si procede, y el plazo y forma de presentación de las solicitudes. La solicitud puede realizarse a propuesta de las instituciones, pero también se puede postular a título particular. El modelo de la convocatoria se adjunta como anexo 3 a estos PNT.
- 4.4. En la selección, además de los requisitos y méritos, se tendrá en cuenta la procedencia insular profesional del candidato, ya que tiene que garantizarse,

en la medida de lo posible, la representación de las islas de Menorca, Ibiza y Formentera.

4.5. Los miembros seleccionados por el comité de selección serán propuestos por el presidente y nombrados por la persona titular de la consejería competente en materia de sanidad.

4.6. Cuando se prevea una situación que conlleve la incorporación con carácter de urgencia de un nuevo miembro del CEIm, se podrá realizar una propuesta de sustitución entre los candidatos que se hubieran presentado en alguna convocatoria anterior, y que puedan cumplir adecuadamente las funciones del miembro a sustituir.

## **5. Renovación**

5.1. El CEIm-IB se **renovará periódicamente cada 4 años**, coincidiendo con cada ciclo de reacreditación, en un mínimo de un cuarto del total respecto al período de reacreditación anterior. Llegado el momento de la renovación, y antes de seleccionar a los miembros a reemplazar, se comprobará si dicha renovación se ha producido de forma automática, y solo en el caso de no ser así se constituirá una comisión de renovación formada por la persona titular de la dirección general competente o persona en quien delegue, el secretario y un miembro de la Secretaría Técnica.

5.2. No estarán sujetos a renovación periódica la presidencia, la jefatura de la secretaría técnica ni el jurista, por cuanto se estima que su sustitución puede ser en extremo dificultosa por razón de la experiencia acumulada y el conocimiento que tienen de la institución.

5.3. Los criterios de selección del personal a renovar serán los siguientes:

- Incurrir en causas de sustitución o cese.
- Incumplimiento de los deberes y funciones, entre otros la entrega en plazo de informes de evaluación.
- Necesidades en cuanto a los perfiles requeridos en la composición básica del CEIm e imposibilidad o dificultad en sustituirlos.
- Mayor antigüedad en el CEIm, para evitar largos periodos sin renovación del miembro.

5.4. En el caso de no ser posible la baja de como mínimo la cuarta parte de los miembros, se motivará convenientemente y se deberá incorporar como mínimo un 10 % de nuevos miembros al CEIm.

5.5. Igualmente, cada uno de los miembros que renueven su permanencia en el CEIm deberán actualizar: el documento de **garantía explícita firmada** por la dirección de la institución o de los responsables de los centros a los que pertenece cada uno de los miembros, de que el miembro dispone de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité, la declaración general de intereses y el documento de **curriculum vitae**.

5.6. En el caso de tener que sustituir personal, será el presidente quien finalmente propondrá los ceses decididos por la comisión al titular de la consejería competente en salud, quien resolverá su cese.

## **6. Baja, cese y substitución**

6.1. Cualquier miembro del CEIm puede **causar baja** de forma **voluntaria**, previa comunicación al presidente del Comité por escrito o en una reunión del pleno del Comité, dejando constancia de tal hecho en el acta correspondiente. Si bien, deberán permanecer en su puesto hasta que se nombre a quien deba sustituirles.

6.2. También, a propuesta del presidente, podrá proponer a la dirección general competente en materia de investigación sanitaria la **substitución** de un miembro del Comité, en las siguientes circunstancias:

- Ausencia injustificada en tres reuniones consecutivas del CEIm.
- Ausencia injustificada en seis o más reuniones al año.
- Incumplimiento reiterado de los PNT vigentes en el Comité, como la entrega reiteradamente de informes fuera de los plazos administrativos recogidos en estos PNT.

6.3. La revisión del incumplimiento o cumplimiento de estas circunstancias se realizará de forma bianual. La propuesta de cese será realizada por parte del presidente, basándose en datos objetivos, para finalmente firmar su cese la persona titular de la consejería competente en salud.

6.4. El anexo 2 que muestra la composición del CEIm deberá ser actualizado de forma anual siempre que se produzca un nuevo nombramiento o baja, indicándose la fecha de modificación y causa.

## **7. Deberes y derechos de los miembros del Comité**

7.1. Los miembros del Comité están obligados a **respetar el secreto y confidencialidad** de la información a la que tengan acceso antes o en la

reunión, a **asistir con regularidad** a las sesiones y **entregar los informes** de evaluación en los plazos establecidos para ello para un correcto funcionamiento y seguimiento de los procedimientos administrativos, abstenerse a participar en cualquier evaluación en la que tengan condición de investigador principal o colaborador, así como **otras causas de abstención** previstas en la legislación, sin perjuicio de que puedan ser recusados por los interesados. Así mismo, tienen el deber de no aceptar ningún trato de favor o situación que implique privilegio o ventaja injustificada, ni realizar actividades que supongan un **conflicto de interés** con su condición de miembro del Comité, salvo que sean comunicadas y autorizadas por el Comité, así como las indicaciones que este convenga para el desarrollo de su actividad. Igualmente, tendrán obligación de participar activamente en las actividades formativas y de divulgación que se aprueben por el Comité.

- 7.2. Por otra parte, los miembros del Comité tienen **derecho** a desempeñar sus funciones con absoluta **independencia**, disponer de los **recursos necesarios**, tanto humanos como materiales, para realizar eficazmente las tareas encomendadas, obtener la **documentación precisa** y necesaria para cumplir las funciones asignadas, **participar en las deliberaciones** y formular, en su caso, ruegos y preguntas, enmiendas y votos particulares, así como participar en las actividades de **formación** continuada que se ofrezcan.

### **Responsabilidades de aplicación del PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, quienes deberán participar en el proceso de elección de los cargos.

### **Anexos**

[Anexo 2. Composición de los miembros del CEIm](#)

[Anexo 3. Modelo de convocatoria de nuevos miembros del CEIm-IB](#)

## **Título**

Funciones del CEIm-IB

## **Objetivo**

Definir las funciones encomendadas al CEIm de las Illes Balears en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de comité de ética de la investigación (CEI).

## **Ámbito de aplicación**

Este procedimiento aplica al CEIm de las Illes Balears y en sus actuaciones como CEIm-IB.

## **Descripción del procedimiento**

Las funciones del CEIm están recogidas en el artículo 12 del RD 1090/2015, en lo que se refiere a ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, teniendo en cuenta la modificación habida en el art. 12.2, redactado por el apartado dos de la disposición final segunda del RD 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

### **1. Funciones del CEIm de las Illes Balears**

**1.1. Evaluación de estudios nuevos y sus modificaciones substanciales** en los que sea considerado el CEIm como comité de referencia, y emisión de dictamen correspondiente. Se evaluarán los aspectos éticos, metodológicos y legales de estudios o modificaciones substanciales en los que participen centros sanitarios de las Illes Balears. Se evaluarán «de nuevo» tanto estudios iniciales y modificaciones substanciales sin dictamen previo de otro CEIm, como aquellos estudios que, aun teniendo dictamen de otro CEIm, no tengan la condición de estudio con «dictamen único», condición que viene determinada por la legislación vigente.

**1.2. Informar los estudios que necesiten autorización de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma** (antiguos EPA-SP y EOm de seguimiento prospectivo y comerciales).

De acuerdo con la legislación vigente, se asumirá el dictamen de aprobación de otro CEIm como propio, en aquellos tipos de estudios que tengan

determinada por ley la condición de dictamen único y, por tanto, no se volverán a evaluar, ni se emitirá nuevo dictamen.

En el caso de estudios observacionales con medicamentos prospectivos y comerciales con dictamen único, el CEIm-IB actuará como asesor emitiendo un informe de viabilidad sobre criterios de factibilidad y pertinencia. Este informe será enviado a la autoridad competente en materia sanitaria de la comunidad autónoma para la correspondiente y preceptiva autorización de este tipo de estudios.

1.3. El CEIm, además de las funciones principales de evaluar e informar estudios, desempeñará las siguientes funciones:

- a) **Seguimiento de los estudios** desde su inicio hasta la recepción del informe final. Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del CEIm plasmando las decisiones en el acta correspondiente.
- b) Actuar como **comité de ética externo de los biobancos adscritos** al CEIm y **asesorarlos**, así como **autorizar la cesión de muestras** biológicas de dichos biobancos para la realización de investigación.
- c) Recabar el **asesoramiento de personas expertas** no pertenecientes al Comité.
- d) **Informar** a la Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación y/o a la Dirección General de Farmacia sobre las incidencias que puedan derivar de la suspensión de un estudio y cualquier otra información que le sea relevante.
- e) Organizar actuaciones de **formación** relacionadas con las competencias del CEIm y dirigidas a investigadores, miembros del CEIm o a la sociedad en general.
- f) **Asesorar y/o formar** sobre alguna cuestión alineada a las competencias del CEIm, y aprobada por el pleno, siempre que haya acuerdo y así se recoja en acta.

## 2. Funciones de los componentes del CEIm

### 2.1. Del presidente

- a) Ostentar la representación del Comité.

- b) Velar por el cumplimiento de la legislación aplicable y de los procedimientos normalizados de trabajo.
- c) Decidir, y/o delegar en el secretario, la convocatoria de las reuniones ordinarias del pleno del CEIm, así como el establecimiento del orden del día de las mismas.
- d) Decidir las convocatorias extraordinarias del Comité.
- e) Dirigir y moderar las reuniones del CEIm.
- f) Invitar a expertos externos al CEIm a participar en la evaluación de aspectos concretos de los protocolos.
- g) Visar las convocatorias, actas y certificaciones de los acuerdos del Comité.
- h) Elaborar y firmar, junto con el secretario, la memoria anual del CEIm.
- i) Proponer al órgano competente las substituciones que deban producirse por baja y/o renovación de los miembros.
- j) Promover la actualización de los PNT y de la normativa interna en función de los cambios en la legislación vigente.
- k) Realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de presidente.

En caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, el presidente será sustituido por el vicepresidente y, en caso de ausencia del presidente y el vicepresidente en una reunión, sus funciones serán asumidas por el miembro con más antigüedad en el CEIm de entre los presentes.

## **2.2. Del vicepresidente**

El vicepresidente substituirá al presidente en caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.

## **2.3. De la Secretaría Técnica**

- a) Efectuar la convocatoria de las sesiones y las citaciones correspondientes de acuerdo con el presidente.
- b) Asegurar un procedimiento administrativo adecuado, a incorporar en los PNT, que permita cumplir con las condiciones legislativas y los plazos establecidos por la normativa.

- c) Realizar la tramitación administrativa de los expedientes y tramitaciones del CEIm. No será función de la Secretaría Técnica intervenir en el contenido de las evaluaciones, ni aclaraciones solicitadas, sino solo trasladar la información contenida en los informes a los interesados en el procedimiento.
- d) Actuar como interlocutor en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- e) Asegurar de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- f) Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.
- g) Mantener el archivo del CEIm.
- h) Redactar y custodiar las actas de las reuniones del Comité.
- i) Redactar las certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.
- j) Elaborar la memoria anual del CEIm.
- k) Recibir los actos de comunicación de los miembros del Comité y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquier otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.

De la jefatura de la Secretaría Técnica, el **secretario** tendrá las siguientes funciones:

- a) Coordinar la Secretaría Técnica y todas sus funciones.
- b) Asistir a las reuniones con voz, pero sin voto.
- c) Coordinar, junto con el presidente, la elaboración de la memoria anual del CEIm.
- d) Firmar la convocatoria de las sesiones, de acuerdo con el presidente, así como las citaciones del personal externo que se convoque a una reunión.

- e) Revisar y firmar, junto con el presidente, las actas de las reuniones y la memoria del CEIm.
- f) Expedir y firmar las certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados por el Comité.
- g) Trabajar para agilizar la gestión administrativa, proponiendo los cambios necesarios a incorporar a los procedimientos de los PNT.

La Secretaria Técnica contará con los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones: equipo de recursos humanos, presupuesto, herramientas informáticas y aplicaciones necesarias para la gestión de la actividad del CEIm.

El presupuesto anual será aprobado por la Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación, y destinado a las actividades de formación de los miembros del CEIm, indemnizaciones, informes de expertos y otros gastos necesarios para el correcto desarrollo de su actividad.

En caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, la persona que ejerce de secretario será sustituida por la persona que ejerce la vicepresidencia o, en caso de ausencia de ambas, sus funciones durante esa reunión serán asumidas por el miembro más joven del CEIm entre los presentes.

#### **2.4. De los vocales**

- a) Asistir a las reuniones con voz y voto.
- b) Efectuar las propuestas que estimen oportunas, por escrito y dirigidas al presidente, con una antelación mínima de diez días naturales previos a la convocatoria, para que sean incluidas en el orden del día.
- c) Evaluar, coordinar y presentar los protocolos que les sean asignados como ponentes, en el tiempo y la forma establecida por los procedimientos. En el caso de ser nombrado evaluador principal en una reunión, presentar en plazo el informe escrito definitivo resultado de la evaluación en reunión, según modelo anexo en el PNT correspondiente a la evaluación.
- d) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- e) Aquellas que le sean atribuidas por el presidente.
- f) Elección del presidente y vicepresidente.

Los miembros del comit3 tendr3n total libertad para manifestar, convenientemente argumentadas, sus opiniones y oposiciones en relaci3n con los temas tratados en el Comit3.

### **Responsabilidades de aplicaci3n del PNT**

La responsabilidad de aplicaci3n de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm.

## **Título**

Declaración general de intereses de los miembros del CEIm-IB

## **Objetivo**

Establecer el procedimiento de declaración de la incompatibilidad y/o de conflictos de intereses de algún miembro del CEIm, así como establecer el procedimiento para declarar una situación de incompatibilidad o conflicto sobrevenida.

## **Ámbito de aplicación**

Este procedimiento se aplica a todos los miembros del CEIm.

## **Descripción del procedimiento**

La pertenencia al CEIm supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación y la toma de decisiones sobre los mismos, y en estas actividades puede presentarse incompatibilidad y/o conflicto de intereses en los casos en que la validez e integridad en la evaluación de un protocolo o en la toma de decisiones respecto al mismo estuvieran influidas por un interés secundario.

### **1. Incompatibilidad**

La incompatibilidad es la condición que hace imposible la pertenencia al CEIm y se produce cuando el miembro del Comité tiene intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Para comprobar esta circunstancia se presentará una declaración formal del miembro del CEIm en virtud de la cual expresa que no concurre en su persona ninguna circunstancia que le incompatibilice en el desempeño de sus funciones (anexo 4).

Cualquier persona involucrada en la actividad del Comité (promotores o sus representantes, investigadores, pacientes, responsables sanitarios o miembros del Comité) podrá **denunciar**, comunicándolo por escrito ante a la secretaría técnica del Comité, los motivos por los que considera que se incumple la compatibilidad, describiéndolo de forma precisa. En ningún caso se admitirán mensajes anónimos o indebidamente identificados y firmados.

El presidente informará de la posible incompatibilidad a la dirección general competente en materia de investigación, que será quien efectúe la propuesta de cese a la persona titular de la consejería competente en materia de sanidad.

### **2. Conflicto de intereses**

La pertenencia al Comité supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación y la toma de decisiones sobre los mismos. En estas actividades puede presentarse un conflicto de intereses en los casos en que la validez e integridad en la evaluación de un protocolo o en la toma de decisiones respecto al mismo estuvieran influidas por un interés secundario.

La forma usual de enfrentar el conflicto de intereses es declararlos de forma que el CEIm pueda juzgar su importancia. Así, una declaración de intereses no implica en absoluto que exista conflicto y, en cambio, supone una forma de actuar aumentando el nivel de transparencia. El conflicto de intereses genera la retirada de la voz y voto en el tema o compañía, proyecto o persona en el que exista dicho conflicto. En este sentido todos los miembros deberán firmar anualmente una declaración de conflicto de intereses (anexo 4).

### **2.1. Causas de conflicto de intereses**

Las causas de conflicto de intereses incluyen:

- a) Ser consultor, investigador, miembro de comité de dirección o de grupo asesor financiado por la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- b) Estar recibiendo becas o cualquier remuneración por parte de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- c) Tener acciones o participar en patentes relacionadas con algún grupo industrial farmacéutico.
- d) Otras situaciones que pudieran sobrevenir y debieran valorarse individualmente (conflicto de jerarquía, de amistad o participación en el equipo del estudio).

### **2.2. Evaluación**

En estas situaciones, el Comité evaluará el caso concreto y documentará la decisión haciéndola constar en el acta. Si la valoración es de «presencia de conflicto de intereses», dicha persona no podrá participar ni en la evaluación ni en la toma de decisiones sobre los protocolos relacionados con la compañía o el producto en cuestión, y el Comité tomará la decisión sin estar presente dicho miembro en toda la deliberación concerniente a dicho estudio.

### **2.3. Declaración sobrevenida**

Si posteriormente a la firma del documento anual de declaración de incompatibilidad y conflicto de intereses se produjera algún cambio, el miembro

	<b>PNT 04. DECLARACIÓN GENERAL DE INTERESES DE LOS MIEMBROS DEL CEIm-IB</b>	 G CONSELLERIA O SALUT I CONSUM I DIRECCIÓ GENERAL B RECERCA SALUT, FORMACIÓ I ACREDITACIÓ
<b>Fecha de aprobaci3n:</b> 13/02/2023 <b>Versi3n:</b> 1.0		

deberá notificarlo al Comit3. La manera de notificarlo ser3 a trav3s de la renovaci3n de su documento de declaraci3n (anexo 4).

### **Responsabilidades de aplicaci3n del PNT**

La responsabilidad de aplicaci3n de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, en especial:

#### Corresponde al presidente y al secretario:

- Velar porque las incompatibilidades y los conflictos de intereses no afecten el funcionamiento del Comit3.
- Informar a la Direcci3n General de Investigaci3n en Salud, Formaci3n y Acreditaci3n de las posibles incompatibilidades y conflictos de intereses que pudieran precisar medidas correctoras.

#### Corresponde al secretario:

- Solicitar la declaraci3n anual de intereses y archivarla garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley Org3nica 3/2018 de protecci3n de datos personales y garant3a de los derechos digitales.

#### Corresponde a cada componente del CEIm:

- Realizar la declaraci3n anual e informar de las situaciones que puedan suponer una incompatibilidad sobrevenida.

### **Anexos**

[Anexo 4. Declaraci3n general de incompatibilidad y conflicto de intereses](#)

## **Título**

Procedimiento para garantizar la confidencialidad del funcionamiento interno.

## **Objetivo**

Establecer un procedimiento para garantizar la confidencialidad del funcionamiento interno del Comité.

## **Ámbito de aplicación**

Este procedimiento aplica a todas las actividades llevadas a cabo por el CEIm.

## **Descripción del procedimiento**

1. El Comité conservará todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio evaluado, al menos tres años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo establece la AEMPS en colaboración con las comunidades autónomas.
2. La documentación se guardará archivada por protocolos, en formato electrónico y en habitación cerrada con llave. La documentación caducada o innecesaria se destruirá mediante destrucción certificada.
3. Los miembros del CEIm, así como cualquier persona que asista de oyente de acuerdo con los puntos 2.6 y 2.7 del PNT 06, adquieren el compromiso de respetar la confidencialidad de la documentación recibida para la evaluación de los protocolos, según los anexos 5 y 6.

## **Responsabilidades de aplicación del PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm-IB, en especial:

### Corresponde al presidente y al secretario:

- Velar porque se mantenga la confidencialidad de la información contenida en los proyectos de investigación.

### Corresponde al secretario:

- Solicitar anualmente el compromiso de confidencialidad y archivar dichos documentos garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

## **Anexos**

[Anexo 5. Compromiso de confidencialidad](#)

[Anexo 6. Compromiso de confidencialidad de asistente/oyente](#)

## Título

Reuniones del CEIm-IB.

## Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir en las reuniones del CEIm de las Illes Balears.

## Ámbito de aplicación

Reuniones del CEIm de las Illes Balears.

## Descripción del procedimiento

### 1. Periodicidad de las reuniones

- 1.1. El CEIm-IB celebrará una reunión ordinaria mensual, excepto los meses en los que se establezca un periodo vacacional. También se contempla la posibilidad de celebrar una reunión extraordinaria dentro de un mismo mes si fuese necesario para cumplir los plazos de evaluación de una o varias solicitudes.
- 1.2. En el mes de diciembre de cada año se aprobará el calendario de reuniones del año siguiente. El establecimiento de fechas de reuniones y sus posibles modificaciones deberán contar con la aprobación de la mitad más uno de los componentes del CEIm de las Illes Balears.

### 2. Desarrollo de las sesiones

- 2.1. Las reuniones podrán celebrarse con asistencia presencial o telemática (videoconferencia) e incluso en causas justificadas, por urgencia o procedimientos abreviados, por procedimiento escrito mediante correo electrónico.
- 2.2. Para que las decisiones que tome el CEIm de las Illes Balears sean válidas se requiere la existencia de quórum suficiente. Se considerará que existe quórum suficiente en la primera o segunda convocatoria cuando asistan o participen (de forma presencial o telemática) la mitad más uno de los miembros del Comité.
- 2.3. En la comprobación de la existencia de quórum se computarán los asistentes de manera presencial más los asistentes por procedimientos telemáticos que garanticen la unidad de acto. Los componentes del Comité que se encuentren en situación de baja por enfermedad o de permiso por maternidad o paternidad no se contabilizarán a efectos de quórum.

- 2.4. Para el cómputo del quórum tampoco se considerarán aquellos componentes del CEIm de las Illes Balears que hayan dejado de pertenecer al comité al que representan y que todavía no hayan sido sustituidos.
- 2.5. Se consideran miembros de presencia obligada, el presidente o vicepresidente, el secretario, un miembro no sanitario y, al menos, un médico asistencial.
- 2.6. A las reuniones del Comité podrán asistir, además de sus miembros, residentes de medicina, farmacia hospitalaria o enfermería que estén realizando su formación de postgrado, como parte de sus enseñanzas de formación especializada, para aumentar las competencias relacionadas con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación clínica, así como tutores e interesados como oyentes. Deberá haberse recibido solicitud de asistencia y ser aceptada previamente por el CEIm. Estas personas no tendrán voz ni voto y respetarán estrictamente el principio de confidencialidad, por lo que deberán firmar el documento de compromiso de confidencialidad.
- 2.7. Podrán asistir también, cuando se solicite expresamente por parte del CEIm, expertos externos que participen en la evaluación de protocolos concretos, especialmente en aquellas situaciones previstas en el artículo 16.4 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre. Asimismo, de forma excepcional, se podrá invitar también al investigador principal/colaborador de algún estudio en caso de que el CEIm lo considere oportuno. En ambas circunstancias, deberán respetar el principio de confidencialidad y ausentarse en el momento de la evaluación y deliberación por parte del CEIm.
- 2.8. El investigador principal o los colaboradores de un estudio clínico, por razones de incompatibilidad, no podrán participar en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del Comité. Cuando se den dichas circunstancias, en el acta donde se refleje la evaluación del ensayo quedará constancia de que este principio se ha respetado.

### **Responsabilidades de aplicación del PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm. En especial:

Corresponde al presidente (y, en su ausencia, al vicepresidente):

- Dirigir y moderar las reuniones.

Corresponde al presidente y al secretario:

- Revisar la convocatoria y proponer el orden del día.
- Controlar asistencia de reuniones y determinar el incumplimiento de asistencia.
- Determinar el incumplimiento por parte de los miembros de los plazos de tramitación administrativa antes, durante y después de la reunión.
- Firmar las actas de la reunión.

Corresponde a la Secretaría Técnica:

- Realizar la convocatoria de la reunión.
- Preparar la sala de reuniones y otros aspectos logísticos relacionados con la reunión.
- Estender el acta de la reunión y hacer constar en ella el desarrollo de la sesión.

Corresponde a todos los componentes del Comité:

- Asistir a las reuniones y participar en la evaluación y seguimiento de los estudios, así como la emisión de informes correspondientes que se incorporarán al acta de la reunión.
- Proponer temas de interés para su discusión en el Comité que puedan ser incluidos en el orden del día.
- Validar el calendario de reuniones.

## **Título**

Convocatoria de las reuniones.

## **Objetivo**

Establecer el procedimiento, los modelos, los plazos y la documentación necesaria para las convocatorias de las reuniones del CEIm.

## **Ámbito de aplicación**

Evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos, proyectos de investigación y otros tipos de estudios.

## **Descripción del procedimiento**

### **1. Convocatoria de la reunión**

1.1. La convocatoria de cada reunión ordinaria se cursará por correo electrónico, con al menos 48 horas de antelación, y las reuniones que tengan carácter extraordinario también con al menos 48 horas de antelación.

1.2. Junto con la convocatoria, se remitirá el orden del día, siguiendo el modelo del anexo 7. En el orden del día se incluirá una relación:

- de los estudios clínicos o proyectos de investigación admitidos a trámite, que serán evaluados o informados en la reunión;
- de las aclaraciones admitidas a trámite;
- de las modificaciones substanciales admitidas a trámite;
- de las notificaciones recibidas desde la sesión anterior;
- de los informes de seguimiento recibidos desde la sesión anterior y
- de los ruegos y preguntas.

1.3. No se tomarán decisiones ni se someterá a votación ningún asunto que no figure en el orden del día, salvo que sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría simple, quedando constancia en el acta.

### **2. Convocatoria dirigida al promotor o a sus representantes**

2.1. En los casos que se considere necesario, desde la Secretaría Técnica del CEIm se convocará al promotor y/o sus representantes o investigador principal para que acudan a la reunión del Comité en la que se evalúa su proyecto.

2.2. La visita es puntual y tiene el objetivo de aclarar ciertas dudas expresadas por los integrantes del Comité y que no son susceptibles de resolver por escrito. En cualquier caso, durante la evaluación de su estudio el promotor nunca estará presente.

### **Responsabilidades de aplicación del PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, en especial:

Corresponde al presidente y al secretario:

- Establecer el orden del día de las reuniones.

Corresponde a la secretaria técnica:

- Verificar la documentación recibida y admitir a trámite los nuevos protocolos.
- Enviar por correo electrónico la convocatoria y el orden del día a los componentes del CEIm, junto con el acta de la reunión anterior.
- Dar acceso a través de la aplicación iFundanet a la documentación necesaria para la evaluación de los nuevos protocolos, las respuestas del promotor a aclaraciones solicitadas, las enmiendas relevantes, notificaciones y la documentación disponible sobre el seguimiento de los estudios.
- Convocar a los promotores o sus representantes.

### **Anexo**

[Anexo 7. Modelo de convocatoria de reuniones](#)

## **Título**

Asesoramiento de expertos

## **Objetivo**

Establecer el procedimiento a seguir para recabar el asesoramiento de personas expertas en determinados estudios.

## **Ámbito de aplicación**

Evaluación de todos los estudios de especial complejidad que se someta a evaluación por el CEIm.

## **Descripción del procedimiento**

1. Cuando el Comité no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico, o situaciones previstas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se recabará el asesoramiento de alguna persona experta no perteneciente al Comité, que respetará el principio de confidencialidad y de conflicto de intereses. Con la convocatoria se indicará la documentación que deberá presentar antes de acceder a cualquier información (anexo 8).
2. Se solicitarán consultores expertos por decisión del Comité cuando la materia a evaluar así lo requiera.
3. Los consultores serán convocados, previa invitación, mediante comunicación escrita con notificación de la fecha de la reunión del Comité, la documentación científica recibida y los puntos que requieren su opinión, para manifestación verbal o escrita.
4. El currículum del asesor, la declaración de conflicto de intereses y el compromiso de confidencialidad serán archivados con su informe. La opinión de los expertos quedará reflejada en el acta. Será consultiva y no vinculante.

## **Responsabilidades de aplicación del PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, en especial:

### Corresponde al presidente y secretario:

- Decidir qué protocolos de investigación son susceptibles de ser evaluados por personas expertas ajenas al Comité y elegir a las personas expertas y asegurarse de que reciben toda la documentación necesaria.

	<b>PNT 08. ASESORAMIENTO DE EXPERTOS</b>	 G CONSELLERIA O SALUT I CONSUM I DIRECCIÓ GENERAL B RECERCA SALUT, / FORMACIÓ I ACREDITACIÓ
<b>Fecha de aprobaci3n:</b> 13/02/2023 <b>Versi3n:</b> 1.0		

## Anexo

[Anexo 8. Convocatoria asesoramiento de expertos y compromiso confidencialidad](#)

## **Título**

Elaboración y aprobación de las actas de las reuniones.

## **Objetivo**

Establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de actas de las reuniones del CEIm.

## **Ámbito de aplicación**

Las reuniones del CEIm.

## **Descripción del procedimiento**

### **1. Lectura, aprobación y firma del acta de la reunión anterior**

- 1.1. Se realizará obligatoriamente un acta de cada una de las reuniones del Comité. Cada acta será aprobada en la siguiente reunión y será adjuntada a la convocatoria y orden del día correspondiente (anexo 9).
- 1.2. Tras la aprobación en el desarrollo de la sesión, el procedimiento de firma será realizado por la persona titular de la Secretaría Técnica y de la Presidencia, y en su defecto por quienes les sustituyan en la reunión correspondiente.
- 1.3. El acta de cada reunión será redactada por la Secretaría Técnica del CEIm.

### **2. Contenido de las actas**

- 2.1. Se incluirá un apartado de asistentes y ausentes, especificando entre los primeros quiénes asisten de forma presencial o a distancia y entre los segundos quiénes excusan su asistencia y quienes remiten documentación o informe que se deba tener en cuenta para alguna decisión.
- 2.2. Se hará constar el lugar de realización de la reunión, la fecha, la hora de inicio y de finalización, el número de acta y la asistencia o consulta de personas expertas. También, si se aprobó el acta de la reunión anterior o si se realizaron las modificaciones necesarias para su aprobación.
- 2.3. Se incluirán todos los puntos tratados en la reunión.
- 2.4. Se identificarán las evaluaciones que se refieren a estudios nuevos, la valoración de las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas en reuniones anteriores y la evaluación de enmiendas substanciales. Se adjuntarán si es posible como anexo al acta todos los informes definitivos de

evaluación en lo que se refiere a evaluaciones de estudios nuevos, los informes de asesoramiento y las aclaraciones a solicitar si fuese necesario.

- 2.5. Se incluirán los aspectos referidos al seguimiento de estudios, realizado según el PNT correspondiente. Los informes de seguimiento recibidos en la Secretaría Técnica serán puestos a disposición de todos los componentes del CEIm.
- 2.6. Cuando proceda, se incluirá también la decisión sobre modificaciones de los PNT.
- 2.7. En los casos en que un miembro del CEIm sea el investigador o colaborador de un estudio o existiese otro tipo de conflicto de intereses, quedará constancia en el acta de la reunión de que no ha participado en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo.
- 2.8. La elección de cargos del CEIm también se hará constar en el acta correspondiente.
- 2.9. Se incluirá, en el caso de haberlos, los comentarios o preguntas del apartado de ruegos y preguntas.

Quién acredite un interés legítimo puede solicitar de la Secretaría Técnica que le sea expedido un certificado de los acuerdos que le atañen tomados en la reunión correspondiente.

### **Responsabilidades de aplicación del PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, en especial:

#### Corresponde al presidente y al secretario:

- Firmar las actas aprobadas.

Corresponde a la secretaria técnica:

- Redactar el acta.

#### Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Participar en la revisión y aprobación del acta de cada reunión.

### **Anexos**

[Anexo 9. Modelo de acta de reunión](#)

## **Título**

Procedimiento administrativo de solicitud.

## **Objetivo**

Detallar la documentación a presentar y el procedimiento administrativo a seguir para solicitar la evaluación y/o asesoramiento del CEIm a los diferentes estudios de investigación clínica u otras solicitudes, siempre dentro de las funciones establecidas en el correspondiente PNT.

## **Ámbito de aplicación**

Solicitudes de evaluación y asesoramiento sobre estudios presentados al CEIm: ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos, proyectos de investigación, otros tipos de estudios y actividad en biobancos.

## **Descripción del procedimiento**

1. Los **tipos de estudios** que se podrán presentar al CEIm son:
  - a) Ensayos clínicos con medicamentos (se les aplica el Real Decreto 1090/2015 y el Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm).
  - b) Investigaciones clínicas con productos sanitarios (se les aplica la disposición adicional tercera del Real Decreto 1090/2015, pendiente de nueva legislación).
  - c) Estudios observacionales con medicamentos (EOm) (se les aplica el Real Decreto 957/2020) y antiguos EPA (Real Decreto Legislativo 1/2015 sobre uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y en transición la antigua orden SAS/3470/2009).
  - d) Proyectos de investigación. Incluye otros tipos de estudios observacionales sin medicamentos o productos sanitarios, tesis y proyectos académicos (se les aplica la Ley 14/2007).
2. Además de los estudios detallados en el punto anterior, al CEIm se pueden presentar los siguientes **trámites administrativos**:
  - a) Respuesta de aclaraciones solicitadas por el CEIm.

- b) Adscripci3n de un biobanco para que el CEIm actúe como comité de ética externo y/o cesi3n de muestras.
  - c) Asesoramiento a biobancos.
  - d) Revisi3n de casos clínicos para su publicaci3n u otro tipo de datos a publicar.
  - e) Remisi3n de notificaciones e informes de seguimiento relacionado con los estudios.
  - f) Otros trámites necesarios determinados por la legislaci3n vigente o aprobados mediante el correspondiente acuerdo del pleno del CEIm.
3. La **funci3n del CEIm** será diferente dependiendo del tipo de estudio o solicitud recibida:
- a) **De evaluaci3n y emisi3n de dictamen:** si se presentan al CEIm estudios o modificaciones substanciales que no han sido evaluados anteriormente por otro CEIm. Igualmente, se evaluarán como nuevas las solicitudes de estudios ya evaluados por otro CEIm que por legislaci3n no presentan condici3n de dictamen único.  
Las solicitudes de adscripci3n de biobancos para que el CEIm actúe como comité de ética externo y las solicitudes de cesi3n de muestras presentadas al biobanco también serán evaluadas, emitiendo el correspondiente dictamen.
  - b) **De asesoramiento y emisi3n de informe:** en el caso de estudios o modificaciones substanciales ya valorados por otro CEIm, con condici3n de dictamen único según la legislaci3n vigente, y que necesiten la autorizaci3n pertinente por parte de la comunidad autónoma, deberán ser asesorados por parte del CEIm aplicando criterios de factibilidad y pertinencia. El informe de asesoramiento será enviado a la autoridad competente para el correspondiente trámite de autorizaci3n.  
Igualmente, se asesorarán sobre las peticiones recibidas por parte de los biobancos adscritos al CEIm en calidad de comité de ética externo.
4. Con el objetivo de agrupar las solicitudes con funci3n similar por parte del CEIm y **diseñar los trámites telemáticos** correspondientes, se establecen las modalidades de solicitud que se detallan en el punto siguiente. Además, en el

anexo 10 se detalla la documentación a presentar para cada tipo de modalidad, estudio o solicitud.

Las **modalidades de solicitud** de acuerdo con lo expuesto en el punto anterior son:

- **Modalidad 1. Solicitud de evaluación de estudios y sus modificaciones substanciales.** Se presentarán a esta modalidad:

- a) Las solicitudes de evaluación de estudios nuevos, y sus modificaciones substanciales, que no hayan sido evaluados por otro CEIm y seleccionen al CEIm-IB como comité de referencia.
- b) Las solicitudes de evaluación de estudios y sus modificaciones substanciales que, a pesar de tener dictamen favorable de otro CEIm, no presentan la condición de dictamen único (proyectos de investigación, proyectos académicos, etc.). Mientras no se publiquen formatos propios de la AEMPS e instrucciones claras sobre la aceptación expresa de dictamen único para estos tipos de estudios y sus modificaciones, la documentación necesaria para que el CEIm evalúe por segunda vez un estudio ya dictaminado por otro comité será la indicada para un estudio nuevo y se resume en el anexo 10. En estos casos se realizará una nueva evaluación y se emitirá un nuevo dictamen por parte del CEIm-IB.

- **Modalidad 2. Solicitud de asesoramiento de estudios y sus modificaciones substanciales.**

Para los tipos de estudios en los que la legislación vigente determine la condición de dictamen único (ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, antiguos EPA y EOm) y, además, se presente el dictamen favorable de otro CEIm acreditado en el territorio español, se asumirá por parte del CEIm-IB el dictamen del otro comité como dictamen propio y, por tanto, el estudio no se volverá a evaluar.

Solo en el caso de que el estudio necesite la autorización pertinente por parte de la comunidad autónoma, el CEIm ejercerá la función de asesoramiento y emitirá el informe de viabilidad pertinente, basado únicamente en criterios de factibilidad y pertinencia.

- **Modalidad 3. Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm** (de todos los tipos de estudios).

Tras la reunión del CEIm en la que se evalúe el estudio se solicitará al promotor las aclaraciones pertinentes. La documentación a enviar para dar respuesta a las aclaraciones solicitadas se resume en el anexo 10.

- **Modalidad 4. Solicitud de adscripción al CEIm para que actúe como comité de ética externo de un biobanco.**

El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, en el artículo 5 determina como requisito mínimo para el funcionamiento de un biobanco que este debe estar adscrito a un comité de ética.

En este sentido se presentará al CEIm por parte del biobanco una solicitud de adscripción para que el CEIm actúe como comité de ética externo.

- **Modalidad 5. Solicitud de autorización de cesión de muestras.**

Según el artículo 15 del mencionado Real Decreto, el comité de ética externo al cual esté adscrito el biobanco realizará la evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas por parte del biobanco. En el caso de que el comité emita un dictamen, este tendrá carácter vinculante.

- **Modalidad 6. Asesoramiento a biobancos adscritos.**

El CEIm-IB tendrá la función de asesoramiento a la persona titular de la dirección científica de un biobanco sobre aspectos como la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas, de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, etc., que serán solicitadas todas ellas desde el punto de vista científico.

Igualmente, podrán plantearse dudas sobre los aspectos científicos del documento de buena práctica del biobanco o cualquier otra cuestión que este someta a su consideración.

- **Modalidad 7. Revisión de casos clínicos para publicar.**

En esta modalidad se deberá presentar la solicitud de revisión del artículo para su publicación en revistas científicas, repositorio de datos, etc.

- **Modalidad 8. Remisión de notificaciones e informes (seguimiento y finales).**

Se recibirá la documentación correspondiente a cualquier notificación relacionada con los estudios (inicio de estudio, cierre de centro, modificación no substancial, etc.) y la presentación de informes de seguimiento e informes finales de los estudios evaluados.

Se podrán crear nuevas modalidades o trámites telemáticos si se aprueba en reunión añadir cualquier otro tipo de solicitud y asesoramiento a realizar por parte del CEIm-IB.

5. La **presentación de la documentación** se realizará vía:

- a) En el caso de **ensayos clínicos** y sus modificaciones substanciales que no hayan sido evaluados por otro CEIm (modalidad 1): toda la documentación se presentará en el portal CTIS (tanto la documentación dirigida a la AEMPS como la dirigida al CEIm): <https://euclinicaltrials.eu/>. Desde el 31 de enero de 2023 CTIS es el punto de entrada único para enviar información de ensayos clínicos, en la UE y en el EEE. El portal CTIS es un espacio de trabajo para los promotores de ensayos clínicos y otro para las autoridades competentes, y una web pública de consulta de ensayos clínicos.
- b) Para el **resto de tipos estudios** a evaluar por el CEIm de la modalidad 1, así como el resto de modalidades (2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8), la documentación se presentará mediante el trámite telemático habilitado para tal fin en la página web del CEIm-IB, y si no lo hubiere, por registro electrónico (tal y como establece la Ley de procedimiento administrativo).

6. El **plazo** para realizar las solicitudes será:

- a) En el caso de **ensayos clínicos** o sus modificaciones substanciales será **cualquier día del mes**.
- b) Para el **resto de solicitudes** será **entre el día 20 y último día del mes**. Si una solicitud fuese presentada con fecha anterior al día 20, se considerará igualmente como presentada en ese plazo y, por lo tanto, por lo que respecta al inicio del cómputo de revisión de documentación, se iniciará en todos los casos el día 1 del mes siguiente a la solicitud y no antes.

- c) Para la **respuesta a las aclaraciones**, la documentación deberá ser presentada **antes del día 20 del mes**. Si llegase más tarde, no se podría valorar esta respuesta en la reunión de ese mismo mes y pasaría a la del mes siguiente. Solo se podrá solicitar una vez aclaraciones por parte del CEIm-IB (salvo casos excepcionales, debidamente justificados) y el plazo máximo para emitir respuesta de aclaraciones por el interesado será de **tres meses** desde su notificación por parte del CEIm-IB (durante este período de tres meses se podrá ir completando la información solicitada por parte del CEIm, pero no se podrá solicitar nueva información, salvo que esté relacionada con nueva documentación aportada de la cual no se tenía conocimiento y necesite ser corregida o aclarada).
7. El promotor/investigador, según proceda, deberá remitir la solicitud normalizada de evaluación/asesoramiento/notificación acompañada de la **documentación aplicable** para cada tipo de solicitud o estudio que se determina en el anexo 10 de este PNT.
8. En los anexos 11 y 12 se recogen **guías** para la elaboración de la documentación principal de solicitud, con la finalidad de simplificar la presentación y revisión de la documentación. Se deberán mantener los nombres de los documentos que se indican en el anexo 10 correspondiente. En el caso de no utilizarse los modelos establecidos, o no mantenerse la nomenclatura indicada, se podrá requerir al interesado su subsanación, alargando el procedimiento y retrasando la obtención de dictamen correspondiente.
9. **Idioma** de las solicitudes:
- a) Para el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, todos los documentos de la parte I podrán presentarse en inglés. El formulario de solicitud deberá contener la información en los campos de texto libre en español e inglés dado que alimenta el registro español de estudios clínicos. El resumen del protocolo deberá presentarse en español.
- b) Para los estudios que no son ensayos clínicos con medicamentos, el protocolo del proyecto de investigación, así como la documentación principal relacionada con el mismo, deberán redactarse en una de las dos lenguas oficiales de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears (catalán o castellano). Si la documentación dirigida a los participantes (modelos de consentimiento,

información o material de reclutamiento) estuviese solo en catalán, el Comité podría solicitar la traducción al castellano.

10. Siempre que sea posible, la documentación se presentará en **formato PDF**, solo se admitirán otros formatos por causa justificada. En el caso de que se modifiquen documentos, se deberán indicar los cambios mediante la opción de control de cambios. No se acumularán en distintas versiones de un documento los controles de cambios desde el inicio, sino que cada presentación de una versión diferente solo contendrá marcados los cambios realizados para esa versión a modo de poderse identificar con más facilidad, dando por incluidos en la versión anterior los cambios anteriores como parte del documento.
11. El formulario de solicitud o el resto de documentos firmados mediante **firma electrónica** deberán cumplir los requisitos y las especificaciones previstas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
12. Se deberán abonar las **tasas** al CEIm de las Illes Balears en las solicitudes de evaluación de estudios nuevos y de evaluación de sus modificaciones substanciales. El importe de las tasas se abonará telemáticamente a través de la Agencia Tributaria de las Illes Balears (ATIB):  
*<http://www.atib.es/TA/modelos/Default.aspx?m=046>*. Se aportará justificante de pago junto con el resto de documentación requerida.

Se podrá solicitar la **exención** al pago de las tasas en el caso de investigación clínica sin ánimo comercial, que es aquella investigación llevada a cabo sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes, párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre:

- 1.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
- 2.º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

3.º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.

4.º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

5.º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

En estas circunstancias se entiende que el promotor es la persona/entidad que financia económicamente el proyecto. Además, no posee la patente del medicamento, tecnología o autorización de comercialización. Tampoco debe haber intereses económicos entre las partes (promotor e investigador).

### **Responsabilidades de aplicación del PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, en especial:

#### Corresponde a la Secretaría Técnica:

- Velar por el cumplimiento de los plazos establecidos y establecer los trámites de solicitud telemáticos correspondientes.
- Asesorar e informar a los interesados la modalidad de trámite a presentarse y sobre el procedimiento en general.

### **Anexos**

[Anexo 10. Documentación a presentar por modalidad y tipo de estudio](#)

[Anexo 11. Guía de elaboración de un protocolo de estudio clínico de investigación](#)

[Anexo 12. Guía para la correcta elaboración de una hoja de información al paciente y un consentimiento informado](#)

## **Título**

Procedimiento administrativo de registro, revisión y aceptación a trámite de la documentación presentada.

## **Objetivo**

Identificar y detallar los trámites administrativos, así como su procedimiento para presentar, registrar, revisar y aceptar a trámite las solicitudes.

## **Ámbito de aplicación**

Solicitudes de evaluación y asesoramiento sobre estudios presentados al CEIm: ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos, proyectos de investigación, otros tipos de estudios y actividad en biobancos.

## **Descripción del procedimiento**

### **1. Identificación de las solicitudes**

- a) En el caso de las solicitudes y comunicaciones relativas a ensayos clínicos, una vez presentada la documentación en el portal CTIS se seguirán los siguientes pasos:
- Cuando entra una solicitud para un ensayo inicial a través de CTIS, la AEMPS mirará en la *cover letter* cuál es el CEIm evaluador y le asignará los siguientes roles para ese ensayo en concreto:
    - NOA
    - Decision Maker submitter
    - Assessor part I preparer restricted rights
    - Assessor part II submitter - Validator Preparer Restricted Rights (Part I exc IMPD and Part II)
    - Validator part II submitter
  - Los CEIm recibirán un correo automático por cada uno de los roles asignados. Estos correos permiten conocer el nuevo EU Number del ensayo asignado.
  - La documentación a evaluar por el CEIm podrá ser descargada desde el portal CTIS y se almacenará en Fundanet, de forma ordenada para facilitar la tramitación y el proceso de evaluación.

- b) En el caso de cualquier otro tipo de estudio o solicitudes (investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos, proyectos de investigación, respuesta de aclaraciones, notificaciones, etc.), la información que ha sido introducida mediante el trámite telemático o registro se gestionará de la siguiente forma:
- Se adjudica a la solicitud un número correlativo: a los expedientes nuevos se les asignará un código con el formato IB seguido de cuatro cifras numéricas, que se asignan correlativamente según el orden de entrada del proyecto al Comité, seguido del símbolo / (barra lateral) y de dos dígitos que indican el año en curso, además de las siglas del tipo de estudio (IB XXXX/XX TIPO).
  - La documentación recibida se almacenará igualmente de forma ordenada para facilitar la tramitación y proceso de evaluación.

## **2. Revisión y aceptación a trámite de la solicitud**

Solo se considerarán admitidas a trámite y, por tanto, en disposición de ser evaluadas o asesoradas las solicitudes o aclaraciones que presenten todos y cada uno de los documentos requeridos por este CEIm, de acuerdo con las características especificadas en el PNT 10 y anexo 10.

### **2.1. Para ensayos clínicos con medicamentos y sus modificaciones substanciales**

- a) En los ensayos clínicos será responsabilidad de la AEMPS la revisión y aceptación a trámite de la parte I de la solicitud (es decir la AEMPS revisará toda la documentación y comunicará al promotor o solicitante la falta de documentación si fuese necesario). La responsabilidad de la revisión y aceptación a trámite de la parte II será del CEIm.
- b) La tramitación de la revisión y aceptación a trámite de los ensayos clínicos se realizará mediante el portal CTIS, según las instrucciones establecidas (validación, revisión de la documentación, subsanación).
- c) Para revisiones y aceptación a trámite de modificaciones substanciales de ensayos clínicos con medicamentos se procederá de manera similar a lo establecido para la solicitud inicial.
- d) Todos los trámites relacionados con ensayos clínicos con medicamentos deberán realizarse a través del portal CTIS, única plataforma validada a tal

efecto.

## **2.2. Para el resto de estudios y sus modificaciones substanciales**

- a) Una vez revisada la documentación por parte de la Secretaría Técnica, y encontrarse documentación incorrecta o no presentada, la solicitud no será admitida a trámite en tanto no se complete, es decir no podrá ser evaluada en reunión hasta que esté completa.
- b) Para ello, en el plazo máximo de diez días naturales, el CEIm comunicará las deficiencias observadas al promotor o solicitante por correo electrónico o sistema de notificación, teniendo este un plazo máximo de 10 días naturales para subsanarlas y realizar las observaciones que considere necesarias.
- c) Si pasado el plazo de subsanación no existe respuesta por parte del promotor o solicitante, se considerará que desiste de su solicitud, salvo en casos debidamente justificados antes de finalizar el plazo. En el caso de desistimiento se cerrará el expediente con el procedimiento correspondiente. En este último caso, si procedía el abono de tasas, estas no serán devueltas.
- d) Por defecto, y si no fuese necesario solicitar subsanaciones al promotor, la fecha de aceptación a trámite de la solicitud de evaluación será la fecha en la que se inicia la contabilización de plazo respecto a la emisión de dictamen. Dicha fecha quedará establecida por la Secretaría Técnica en un calendario que remitirá siempre que sea posible al promotor.

### **Responsabilidades de aplicación del PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, en especial:

#### Corresponde a la Secretaría Técnica:

- Velar por el cumplimiento de los procedimientos y plazos establecidos.
- Asesorar e informar a los interesados sobre el procedimiento de revisión y subsanación, así como la fecha de aceptación de trámite de la solicitud.

## **Título**

Procedimientos de evaluación y asesoramiento.

## **Objetivo**

Establecer un procedimiento para la evaluación o emisión de informe de viabilidad de las solicitudes realizadas al CEIm.

## **Ámbito de aplicación**

Todos los estudios y solicitudes presentadas al CEIm para su evaluación o asesoramiento.

## **Descripción del procedimiento**

La evaluación y/o asesoramiento se desarrollarán en las reuniones del Comité. La evaluación y/o asesoramiento se realizará generalmente en pleno, aunque también se deja a decisión del pleno realizar en forma de comité expeditivo, de forma excepcional y siempre que exista una justificación de interés general o de urgencia por una alerta sanitaria. El procedimiento correspondiente será aprobado igualmente por el pleno y especificado en el acta correspondiente de la reunión.

El procedimiento se iniciará una vez admitidas a trámite de evaluación y/o asesoramiento las solicitudes, de acuerdo con los procedimientos de los PNT 10 y 11.

La evaluación y/o asesoramiento de las solicitudes comprenderá desde el trámite de asignación de evaluadores, emisión de informes de evaluación provisionales, presentación y discusión de los estudios en la reunión correspondiente, emisión de informes definitivos y emisión de la decisión final sobre la solicitud realizada.

La evaluación y/o asesoramiento se llevará a cabo siguiendo los criterios establecidos en los modelos de informe anexados en este PNT.

### **1. Asignación de evaluadores**

Para cada solicitud se elegirán evaluadores especialmente cualificados en el área correspondiente. Según el volumen de trabajo se repartirán las solicitudes eligiendo como mínimo dos evaluadores.

Será el presidente en colaboración con la Secretaría Técnica el que procederá a designar los evaluadores de cada protocolo. Una vez asignados se enviará una comunicación informando los evaluadores de los estudios que han sido asignados.

### **2. Procedimiento de evaluación o asesoramiento**

Una vez designado el equipo de evaluadores, el procedimiento será el siguiente:

- a) Cada evaluador del equipo evaluará el estudio de acuerdo con los modelos de evaluación establecidos para cada tipo de estudio (anexos a este PNT).
- b) Los informes de evaluación se emitirán de acuerdo con los modelos establecidos como anexos a este PNT según la modalidad y tipo de estudio y se pondrán a disposición de todos los miembros del Comité a través de la aplicación iFundanet. El plazo máximo para presentar los informes de evaluación será de **48 horas** antes de la reunión del Comité (es decir el lunes antes de la reunión) para que puedan ser consultados por cualquier miembro del Comité interesado.
- c) El equipo de evaluación de un estudio podrá **consultar el informe del resto de evaluadores** asignados con el fin de estudiar si existen algunas discrepancias respecto a la conclusión de los informes, y en el caso de que se considere pertinente podrán coordinarse los equipos con el fin de llegar a un acuerdo sobre las discrepancias encontradas. Esta coordinación será obligatoria en el caso de que alguno de los evaluadores no vaya a asistir a la reunión, con el fin de que se pueda comentar dicha discrepancia en reunión, o bien se llegue a un posible acuerdo. En el caso de no asistir ninguno de los evaluadores asignados a la reunión, el estudio no podrá ser evaluado.
- d) En reunión será uno de los evaluadores el encargado de presentar el estudio y comentar los puntos más importantes y conclusiones. El resto del equipo asignado intervendrá en el caso de tener que añadir algo no comentado o existir discrepancia, que serán discutidas, incluso sometidas a votación si procede, para finalmente llegar a una conclusión por parte del pleno. Para tomar una decisión sobre estos casos será necesaria una mayoría simple de votos.

En la reunión se **seleccionará a uno de los evaluadores** del equipo para que tramite la redacción del informe definitivo con los acuerdos o conclusiones comentadas.

El resto de miembros del Comité igualmente podrán formular las preguntas, establecer dudas o discrepancias, en el caso de que las hubiera, de cualquiera de los estudios presentados en reunión.

- e) La decisión final tomada sobre cada estudio evaluado es asumida por el pleno como decisión colegiada. Cualquiera de los miembros del CEIm puede expresar un voto particular, en el caso de no estar de acuerdo con la decisión adoptada, u observaciones que constarán en acta.

- f) En el caso de que por causa mayor exista ausencia de evaluadores o de entrega de informes en reunión, el pleno decidirá el procedimiento a seguir para tomar una decisión.
- g) Una vez finalizada la reunión, el **evaluador asignado** actualizará su informe, si procede, considerándose dicho informe como **informe único y definitivo de la evaluación**. El plazo para remitir este informe será como máximo 3 días hábiles después de la reunión (lunes siguiente a la reunión).
- h) El informe definitivo del estudio será incorporado al acta de la reunión y contendrá las conclusiones y aclaraciones a solicitar, si procede, definitivas y listas (con el vocabulario adecuado para que el promotor entienda la información solicitada) para ser transcritas sin modificar en el requerimiento administrativo pertinente.
- i) A propuesta del evaluador, del presidente o de cualquier otro miembro del CEIm, se podrá citar al investigador principal del estudio en una reunión de evaluación. La no comparecencia del mismo al requerimiento del CEIm es motivo para no continuar con la evaluación del protocolo con la resolución desfavorable que corresponda.
- j) En el caso de que se notifiquen al Comité modificaciones que no se consideren substanciales, la Secretaría informará al resto de miembros de esta circunstancia y la aceptación se recogerá en acta. No está previsto que se emita dictamen para modificaciones no substanciales, si bien desde la Secretaría se notificará la objeción y los motivos de la misma, en el caso de haberla, al investigador o promotor mediante correo electrónico o sistema de notificación telemático.

### **3. Plazos de evaluación**

#### **3.1. Ensayos clínicos con medicamentos y modificaciones substanciales**

Se ajustará en plazos y criterios al Reglamento (UE) n.º 536/2014 y al calendario de evaluación que se especifique en el portal CTIS.

#### **3.2. Cualquier otro tipo de estudio o sus modificaciones substanciales**

- a) El día 11 de cada mes, o siguiente día hábil, se considerará el día 1 del procedimiento de evaluación en estudios y enmiendas ya completas, es decir que hayan sido admitidas a trámite de evaluación.
- b) Los dos primeros días hábiles después del día 11 se procederá a la asignación de evaluadores para cada estudio (por parte del presidente y en colaboración con la Secretaría Técnica). En el caso de modificaciones de estudios aprobados

anteriormente por el CEIm serán evaluadas, siempre que sea posible, por el mismo equipo que realizó la evaluación inicial del estudio. En el caso de que alguno o algunos de los miembros del equipo no formen parte ya del CEIm se procederá a elegir otro u otros evaluadores.

- c) Los miembros del equipo que evaluarán las propuestas dispondrán de un plazo mínimo de 7 días naturales (desde la respectiva fecha de su asignación) para emitir el informe provisional en iFundanet. Los informes se subirán a iFundanet como máximo 48 horas antes de la reunión del Comité (el lunes anterior a la reunión).
- d) Finalmente, una vez desarrollada la reunión, el informe del evaluador asignado deberá ser actualizado, resultando informe definitivo sin más trámite, que será remitido en iFundanet en el plazo máximo de 3 días hábiles después de la reunión (salvo excepciones que requieran consultas a órganos externos al CEIm).
- e) El procedimiento finalizará con la emisión del dictamen correspondiente por parte de la Secretaría Técnica del CEIm.

### **3.3. Respuestas a las aclaraciones solicitadas por el CEIm**

- a) El día 21 de cada mes, o siguiente día hábil, se considerará el día 1 del procedimiento de evaluación de las respuestas a aclaraciones recibidas.
- b) Los dos primeros días hábiles después del día 21 se remitirán las aclaraciones al mismo equipo que realizó la evaluación inicial del estudio. En el caso de que alguno o algunos de los miembros del equipo no formen parte ya del CEIm, se procederá a elegir otro u otros evaluadores.
- c) En la siguiente reunión se comunicará al Comité si existe alguna aclaración no resuelta y, si es así, se dará la palabra a los evaluadores del equipo correspondiente para que expongan el caso. Se tomará una decisión bien de aceptar la aclaración, bien de recomendaciones a aportar para trabajar en su solución, o bien de emisión de dictamen desfavorable. El informe provisional será actualizado y emitido como informe definitivo por parte del evaluador que conste como evaluador asignado a la redacción del informe definitivo en la primera reunión donde se evalúa el estudio e indicado como tal (en negrita) en el orden del día correspondiente.
- d) Solo se podrán solicitar aclaraciones a un estudio o enmienda una sola vez, salvo en casos justificados adecuadamente.

### **4. Emisión de dictamen**

- a) El plazo máximo de emisión del dictamen definitivo para ensayos clínicos y sus modificaciones substanciales se ajustará en plazos y criterios al Reglamento (UE) n.º 536/2014 y al calendario de evaluación que se especifique en el portal CTIS.
- b) El plazo máximo de emisión del dictamen definitivo sobre otros estudios y sus modificaciones será de 30 días naturales para EOm y de 60 días naturales para el resto de estudios, a contar desde la fecha de aceptación a trámite de evaluación de la solicitud.
- c) En el caso de solicitud de aclaraciones, y mientras no se atiende dicha notificación, se interrumpe el plazo de evaluación. El promotor dispondrá de un plazo máximo de tres meses para contestar las aclaraciones solicitadas por el CEIm. En el caso de no recibir respuesta en dicho plazo máximo, la solicitud de evaluación se considerará desestimada, salvo en casos excepcionales y justificados convenientemente antes de finalizar dicho plazo.

### **Responsabilidades de aplicación del PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, en especial:

#### Corresponde al presidente, al vicepresidente y al secretario:

- Identificar aquellos protocolos de investigación que requieren de la evaluación por expertos externos (que podrán ser uno o más) y elegir los evaluadores más adecuados.
- Elegir los ponentes y presentador/coordinador de cada protocolo de investigación entre los componentes del Comité, con especial formación en el área temática del estudio.

#### Corresponde al secretario:

- Aportar las evaluaciones realizadas por expertos externos y que hayan sido remitidas a la Secretaría del Comité.

#### Corresponde al licenciado en derecho:

- Evaluar los aspectos legales de los protocolos de investigación.
- Evaluar los aspectos éticos y legales de la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.
- Evaluar la póliza de seguro completa de los ensayos clínicos.

#### Corresponde a los componentes del Comité que representan a los pacientes:

- Evaluar la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.

Corresponde al resto de los componentes del Comité:

- Evaluar los estudios recibidos por el CEIm, de acuerdo a las características de cada tipo de estudio y procedimientos detallados en este PNT.
- Evaluar las modificaciones substanciales, de acuerdo con lo establecido en los PNT.

Corresponde al evaluador presentador o coordinador:

- Presentar el estudio en reunión.
- Emitir informe provisional e informe definitivo de la evaluación con el contenido y plazos establecidos en este PNT.

### **Anexos**

[Anexo 13. Guía para evaluar una solicitud de exención de consentimiento informado](#)

[Anexo 14. Informe de evaluación de estudios. Modalidad 1](#)

[Anexo 15. Informe de evaluación de modificaciones substanciales. Modalidad 1](#)

[Anexo 16. Informe de asesoramiento. Modalidad 2](#)

[Anexo 17. Informe de valoración de la respuesta a las aclaraciones. Modalidad 3](#)

[Anexo 18. Informe de evaluación de adscripción de biobancos. Modalidad 4](#)

[Anexo 19. Informe de evaluación de cesión de muestras. Modalidad 5](#)

## Título

Procedimiento de toma de decisiones.

## Objetivo

Establecer un procedimiento para la toma de decisiones sobre las solicitudes realizadas al CEIm.

## Ámbito de aplicación

Todos los estudios realizados en las Illes Balears que requieran aprobación por parte del CEIm o de los que se solicite informe de asesoría por parte de las autoridades sanitarias, habiendo sido autorizados previamente por cualquier CEIm acreditado en territorio español.

## Descripción del procedimiento

Se seguirá el proceso especificado en el PNT sobre las evaluaciones para que los dictámenes emitidos tengan validez, requiriendo siempre la existencia de quórum suficiente.

## Tipos de decisiones

Una vez finalizada la reunión, la Secretaría del CEIm emitirá los pertinentes dictámenes o informes con la decisión adoptada por el Comité, que se hará llegar por correo electrónico al solicitante de la evaluación. Los miembros del Comité que no puedan asistir a la reunión no podrán votar ni delegar su voto, aunque sí podrán enviar un informe escrito con su opinión sobre alguno de los estudios evaluados.

- a) **Dictamen de aprobación o favorable.**
- b) **Dictamen de denegación o desfavorable:** cuando a juicio del CEIm el estudio no puede realizarse en las condiciones establecidas en el protocolo por razones metodológicas o éticas no modificables, por ejemplo, estudio no justificable o diseño inapropiado; en población vulnerable y sin suficientes datos previos; con aspectos éticos no resueltos, o con imposibilidad práctica, como no reunir las condiciones de idoneidad del centro o del equipo investigador.

A este dictamen, que se habrá decidido a través de votación de los miembros del Comité con quórum suficiente, se adjuntará necesariamente una justificación razonada.

Cuando el dictamen sea desfavorable, el Comité no volverá a evaluar el estudio.

- c) **Estudio no evaluable:** se realizará un informe sobre los motivos que hacen no evaluable la solicitud. En este caso, el Comité no volverá a evaluar el estudio, a menos que se presente una nueva versión del mismo con modificaciones relevantes en su diseño, en cuyo caso el promotor deberá presentar una nueva solicitud siguiendo los trámites oportunos.
- d) **Informes de asesoramiento.**
- e) **Solicitud de aclaraciones:** cuando se solicita información adicional o se piden explicaciones sobre el protocolo; aspectos éticos del estudio; aspectos del contenido de la hoja de información que a juicio del CEIm, de ser conocidos, pudieran hacer cambiar de opinión al posible participante en un estudio (aumento del riesgo, pruebas invasivas, duración del estudio, etc.); idoneidad de los investigadores o los centros participantes; validez del certificado o póliza del seguro o garantía financiera individualizada para protocolo, centro e investigador. La respuesta a unas aclaraciones debe valorarse en una reunión del CEIm en la que exista quórum suficiente.
- f) **Informe para la publicación de casos clínicos.**
- g) **Respuesta a otras solicitudes** o necesidades que apruebe el CEIm-IB en reunión.

Los modelos para cada tipo de dictamen se recogen como anexo 20 a estos PNT.

### **Responsabilidades de aplicación del PNT**

#### Corresponde a la Secretaría Técnica:

- Hacer llegar al promotor e investigador principal la decisión tomada por el CEIm.

#### Corresponde al secretario

- Firmar el informe final con el dictamen emitido.

#### Corresponde al resto de integrantes del Comité:

- Asistir a las reuniones para conseguir el quórum suficiente que permita tomar decisiones.

### **Anexos**

#### [Anexo 20. Modelos de toma de decisiones](#)

## **Título**

Seguimiento de los estudios de investigación autorizados.

## **Objetivo**

Sistematizar y facilitar el seguimiento de los estudios de investigación evaluados (ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, estudios observacionales, proyectos de investigación y otros).

## **Ámbito de aplicación**

Los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, y otros estudios evaluados y aprobados por el CEIm.

## **Descripción del procedimiento**

### Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios

En el momento de la aprobación del ensayo clínico con medicamentos y productos sanitarios por parte del CEIm se recordará al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final.

Durante el seguimiento se recopilará la información remitida por el promotor y por el investigador principal. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del estudio. En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación con los plazos previstos y a la situación real del ensayo, se volverá a solicitar la información al promotor y/o investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento.

Si el promotor de un estudio o su representante no aportan la documentación solicitada o lo aportado no es veraz o da lugar a conclusiones inexactas, se pondría en conocimiento de la AEMPS y de la Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación de la Consejería de Salud y Consumo.

La información aportada por el promotor será valorada en la reunión correspondiente del CEIm que, si considera que debe solicitarse información adicional y/o debe tomarse alguna medida correctora, se notificará al promotor y se hará constar la decisión en el acta. Si el ensayo clínico puede seguir sin modificaciones, en el acta únicamente constará la información de que se ha evaluado el seguimiento.

### Estudios observacionales con medicamentos y otros tipos de estudios

En el momento de la aprobación del estudio se recordará al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final. Estos informes se realizarán de acuerdo con los modelos del CEIm anexados a estos PNT (anexos 21 y 22).

Durante el seguimiento se recopilará la información remitida por el promotor. Esta información se revisará con una periodicidad mínima anual hasta la finalización del estudio. En caso de que no se reciba la información de seguimiento en unos plazos razonables en relación con los plazos previstos y a la situación real del estudio, el Comité volverá a solicitar la información al promotor y/o investigador principal, así como cualquier otra información que considere de interés para el seguimiento. De no recibirse la información se pondrá el caso en conocimiento de las autoridades sanitarias oportunas.

La toma de decisiones sobre la información de seguimiento aportada por el promotor seguirá el mismo procedimiento que en el caso de los ensayos clínicos.

### **Responsabilidades de aplicación del PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, en especial:

#### Corresponde a la Secretaría Técnica

- Solicitar al promotor del ensayo los informes sobre la marcha del estudio: informes anuales, informe final y/o las publicaciones científicas derivadas del estudio.
- Comprobar la recepción de la información anual de seguimiento remitida por el promotor.
- Poner a disposición de los componentes del CEIm la información aportada por el promotor.

#### Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Valorar la marcha de los estudios aprobados y decidir si procede o no la reevaluación de determinados estudios. En las reuniones se valorará el seguimiento de los estudios y en especial de aquellos sometidos a la evaluación de modificaciones relevantes.

### **Anexos**

[Anexo 21. Modelo de informe de seguimiento](#)

[Anexo 22. Modelo de informe final](#)

## **Título**

Elaboración y aprobación de la memoria.

## **Objetivo**

Establecer el procedimiento de elaboración y aprobación de la memoria de actividad anual del CEIm.

## **Ámbito de aplicación**

Este procedimiento se aplica a todas las actividades del CEIm realizadas anualmente en el ámbito de sus competencias.

## **Descripción del procedimiento**

En una de las reuniones del primer trimestre del año se presentará, para su discusión y aprobación, la memoria anual de actividades del CEIm. Este documento contendrá como mínimo, lo siguiente:

- Número de reuniones.
- Para cada tipo de estudio:
  - Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y el sentido del dictamen.
  - Modificaciones relevantes evaluadas y el sentido del dictamen.
  - Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.
  - Informes anuales de seguridad evaluados.
  - Informes de resultados evaluados.
- Modificación de los PNT con indicación de las actas y de las reuniones en que se aprobaron, si procede.
- Composición actual del CEIm y modificaciones si las hubiera.
- Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm.
- Listado de actividades formativas realizadas por los miembros del CEIm.

En el primer o segundo trimestre siguiente al año vencido, la memoria anual se distribuirá a los componentes del CEIm, así como a la Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación. También se hará pública en la página web del CEIm.

### **Responsabilidades de aplicación del PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, en especial:

#### Corresponde a la Secretaría Técnica:

- Redactar el borrador de la memoria y realizar su envío a los miembros del CEIm para su aprobación.
- Remitirla a la Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación.

#### Corresponde al presidente y al secretario:

- Firmar la versión final de la memoria.

#### Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Valorar, solicitar su modificación, si procede, y aprobar la memoria anual.

## **Título**

Archivo y registro de la documentación.

## **Objetivo**

Establecer un procedimiento para el registro y archivo de la documentación referida a cada estudio evaluado por el CEIm y la referida a su actividad como Comité.

## **Ámbito de aplicación**

Este procedimiento afecta la Secretaría Técnica y a su personal administrativo, aplicándose al registro y archivo de toda la documentación generada en el proceso de evaluación de estudio, así como a la documentación referida al funcionamiento y a la actividad del CEIm.

## **Descripción del procedimiento**

Todos los documentos esenciales relacionados con cada proyecto de investigación evaluado, se conservarán durante un mínimo de cinco años tras la finalización del mismo. En caso de cese de la actividad del CEIm, la Consejería competente deberá mantener el archivo de la documentación durante el plazo establecido.

### **1. Documentación a archivar**

La documentación relacionada con los estudios se archivará, en el caso de ensayos clínicos, un mínimo de veinticinco años tras su finalización y, en el caso de estudios observacionales y otros, un mínimo de cinco años. Para cada protocolo se archivará, como mínimo, lo siguiente:

- Solicitud de evaluación.
- El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal.
- Los dictámenes o informes emitidos por el Comité, especificando la versión de los documentos revisados.
- Copia de la correspondencia con el investigador y el promotor o su representante.
- La documentación relativa a las actividades de seguimiento del estudio.
- El informe anual sobre la marcha del estudio.
- Copia de cualquier correspondencia con la AEMPS.

- Las sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentados por el promotor, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos.
- Notificaci3n de la finalizaci3n del estudio, ya sea prematura o programada.
- Resumen del informe final del ensayo clínic3 presentado por el promotor.
- Cualquier otra documentaci3n relevante.

La documentaci3n relacionada con el funcionamiento y la actividad del CEIm, se archivar3 como m3nimo cinco a3os despu3s del cese de la actividad:

- Resoluciones de acreditaci3n, reacreditaci3n y renovaciones de los cargos del Comit3.
- Actuaciones de Inspecci3n.
- Presupuestos anuales.
- Documentaci3n relacionada con los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comit3.
- Convocatorias y actas de las reuniones.
- Procedimientos normalizados de trabajo del CEIm, versi3n actual y archivo hist3rico.
- Memorias anuales de actividad.

## **2. Archivo en formato papel**

En las instalaciones del Comit3 hay un espacio destinado al archivo de acceso restringido al personal de la Secretar3a T3cnica. Se registrar3 todas las personas que accedan al archivo, en un documento a tal fin.

La documentaci3n se archiva agrupada por protocolos. La limitaci3n del espacio del archivo supone limitar tambi3n el tiempo de permanencia de los documentos a tres a3os a3adidos una vez los protocolos resulten cerrados, para posteriormente trasladarlos a un archivo externalizado si fuese necesario por espacio.

## **3. Archivo en formato electr3nico**

La documentaci3n tambi3n se archivar3 en formato electr3nico, existiendo una unidad para el Comit3 en el servidor de ficheros del Servicio de Investigaci3n Sanitaria de la Direcci3n General de Investigaci3n en Salud, Formaci3n y Acreditaci3n. El acceso est3 restringido a las personas que conforman la Secretar3a T3cnica.

Con el fin de garantizar la confidencialidad de la información y documentación manejada, con carácter enunciativo y no limitativo, el Comité se obliga y compromete a:

Custodiar los datos personales, ficheros, documentos, soportes, etc. en perfectas condiciones de seguridad utilizando las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad de los datos personales adecuado al riesgo y, en consecuencia, evitar su alteración, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos, la comunicación o acceso no autorizado a dichos datos, habida cuenta del estado de la tecnología, de la naturaleza de los datos personales almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural, y observar en todo momento el deber de confidencialidad y secreto profesional que le impone la legislación vigente en materia de protección de datos.

### **Responsabilidades de aplicación del PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, en especial:

#### Corresponde al presidente y/o vicepresidente:

- Velar por el cumplimiento de lo establecido.

#### Corresponde a la Secretaría Técnica:

- Archivar la documentación en un lugar que permita mantener la confidencialidad de la documentación, garantizando su orden, fácil localización y recuperación, así como trazabilidad.

### Anexo 1. Modelo de registro y lectura de los PNT

D. / Dña. \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_, como miembro del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears, confirmo que he recibido correctamente, he leído y he entendido los PNT de nuestro Comité, de lo cual doy fe con mi firma.

<i>Versión de los PNT</i>	<i>Fecha de los PNT</i>	<i>Fecha y firma del miembro del Comité</i>
	_ / _ / ____	

## Anexo 2. Composición de los miembros del CEIm

<b>Presidente</b>	Francisco Campoamor Landín, médico especialista en Farmacología Clínica, Hospital Universitario Son Espases.
<b>Vicepresidenta</b>	Cristina Villena Portella, bióloga, doctora en Biología. Biobanco Pulmonar CIBERES del Hospital Universitario Son Espases.
<b>Secretaria técnica</b>	Gema Jiménez Jiménez, jefa del Servicio de Investigación Sanitaria de la Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de las Illes Balears.
<b>Vocales</b>	Miguel Ángel Benito Tovar, delegado de protección de datos, Servicio de Salud de las Illes Balears.  María Encarnación Cremades Maestre, licenciada en Derecho, Servicio de Salud de las Illes Balears.  Magdalena Esteva Cantó, médica, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, doctora en Medicina y Cirugía.  Francisco Javier Fanjul Losa, médico, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitario Son Espases.  Miquel Fiol Sala, médico, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina y Cirugía, Instituto de Investigación Sanitaria de las Illes Balears (IdISBa).  Francisco Javier García Navalón, médico, especialista en Oncología Médica, Hospital Universitario Son Llàtzer.  Rocío Gómez Juanes, médica, especialista en Psiquiatría, Hospital Universitario Son Espases.  Javier Lumbreras Fernández, médico, especialista en Pediatría, doctor en Investigación Traslacional en Salud Pública y Enfermedades de Alta Prevalencia, Hospital Universitario Son Espases.  Raquel Marsé Fabregat, médica, especialista en Oncología Médica, Hospital Universitario Son Espases.  Antonia Mas Cantallops, licenciada en Derecho, Servicio de Salud de las Illes Balears.

Cristina Moreno Mulet, enfermera, doctora en Filosofía, Universidad de las Illes Balears (UIB).

Antònia Obrador Hevia, bióloga, doctora en Biología, Instituto de Investigación Sanitaria de las Illes Balears (IdISBa).

Jaume Orfila Timoner, médico, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitario Son Espases.

Carmen Pata Iglesias, farmacéutica, especialista en Bioquímica Clínica, doctora en Farmacia, Atención Primaria del Área de Salud de Eivissa y Formentera.

José Ignacio Ramírez Manent, médico, especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, doctor en Medicina y Cirugía, Centro de Salud de Santa Ponça.

Pere Riutord Sbert, médico, especialista en Estomatología, doctor en Medicina y Cirugía, Escuela Universitaria de Odontología ADEMA.

Montserrat Rodríguez Delgado, química, doctora en Química, Universidad de las Illes Balears (UIB).

Juan Rodríguez García, médico, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Son Espases.

Antonia Sampol Mayol, médica, especialista en Hematología, Hospital Universitario Son Espases.

Mónica Sanz Muñoz, farmacéutica, especialista en Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario Son Llätzer.

Llorenç Socias Crespí, médico, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Universitario Son Llätzer.

Javier Ureña Morales, licenciado en Derecho, Servicio de Salud de las Illes Balears.

### Anexo 3. Modelo de convocatoria de nuevos miembros del CEIm-IB

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el cual se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos dedica el capítulo IV a los comités de ética de investigación con medicamentos (CEIm). El artículo 15 dispone la composición mínima de los CEIm.

A nivel autonómico, esta tarea la realiza el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears (CEIm-IB), que fue creado día 1 de abril de 2001, tal y como se recoge en el Decreto 27/2011.

Su ámbito de actuación son las Illes Balears y su función es valorar los estudios que se realicen en humanos con medicamentos, productos y técnicas diagnósticas o terapéuticas en fase de investigación clínica, tanto los relativos a centros y actividades sanitarias del sector público, como los realizados en instituciones o centros privados de las Illes Balears.

En estos momentos se abre la convocatoria para la inclusión de nuevos miembros, con preferencia para las especialidades de \_\_\_\_\_.

De acuerdo con el Decreto de creación, se abre un plazo para la selección de nuevos miembros del CEIm-IB, que finalizará el día \_\_\_\_\_.

Los candidatos deben enviar su currículum, de acuerdo con el modelo adjunto o el establecido por la FECYT, por correo electrónico (*ceic\_ib@caib.es*).

Para la elección de miembros se tendrá en cuenta la experiencia profesional y experiencia investigadora, así como la formación específica en bioética, epidemiología, estadística y métodos de investigación.

Igualmente, se tendrá en cuenta el hecho insular, para garantizar, siempre que sea posible, la representación de las islas de Menorca, Eivissa y Formentera, y se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres.

Se constituirá un comité de evaluación formado por la persona que ocupe la jefatura de la dirección general a la que esté adscrito el Comité (o persona en quien delegue), una persona de la Secretaría Técnica y el presidente del CEIm-IB.

Una vez evaluados positivamente los méritos y las necesidades del CEIm-IB, se propondrá a la persona que ocupa la titularidad de la consejería competente en investigación en salud, el nombramiento de los candidatos elegidos.

Los candidatos participarán de forma voluntaria e independiente y sin remuneración.

Las tareas que deben desarrollar los miembros del CEIm de las Illes Balears son la evaluación de estudios clínicos, asesoramiento sobre estudios, asesoramiento a

biobancos, así como el resto de obligaciones que se especifican en los PNT correspondientes. Para el desarrollo de sus funciones deberán asistir mensualmente a la sesión ordinaria del Comité, que se desarrolla en horario de mañana, y las demás que se requieran.

## **Criterios de selección de nuevos miembros no titulados en Derecho**

1. Datos académicos.
2. Formación en investigación o en bioética (curso, institución, horas).

### Experiencia en evaluación de investigación o en bioética

3. Miembro de comités éticos de investigación clínica, comisiones de investigación, de bioética (las comisiones, el cargo ocupado: vocal, secretario/a, presidente/a u otros, y las fechas de ejercicio).
4. Miembro de jurados de premios de investigación o como evaluador de proyectos de investigación.
5. Miembro de comités asesores o editores de publicaciones científicas.
6. Miembro de comités científicos de congresos, reuniones, jornadas científicas.
7. Miembro de juntas directivas de sociedades científicas o profesionales.

### Méritos investigadores

8. Participación en proyectos competitivos de investigación en salud, evaluados externamente por agencias públicas de investigación (FIS, CICYT, europeas)<sup>1</sup>.
9. Participación en ensayos clínicos<sup>1</sup>.
10. Participación en otros estudios financiados por instituciones públicas<sup>1</sup>.
11. Publicaciones en revistas científicas<sup>2</sup>.
12. Otras publicaciones científicas<sup>2</sup>.
13. Libros<sup>2</sup>, capítulos de libros<sup>2</sup>.
14. Participación en congresos:
  - Ponencias y conferencias (clasificadas según sean reuniones científicas internacionales, nacionales, locales).
  - Comunicaciones (clasificadas según sean reuniones científicas internacionales, nacionales, locales).

1. *Número de expediente, título del proyecto, tipo de participación (investigador principal, miembro del equipo investigador, otros).*
2. *Cita completa según normas de Vancouver.*

## **Criterios de selección de nuevos miembros titulados en Derecho**

1. Datos académicos.
2. Formación en el marco jurídico en el ámbito de la salud y de la investigación en salud, en bioderecho o en bioética (curso, institución, horas).

### Experiencia en el ámbito de la salud o en bioderecho

3. Miembro de comités.
4. Miembro de juntas directivas de sociedades científicas o profesionales.

### Méritos investigadores

5. Publicaciones.
6. Participación en congresos:
  - Ponencias y conferencias (clasificadas según sean reuniones científicas internacionales, nacionales, locales).
  - Comunicaciones (clasificadas según sean reuniones científicas internacionales, nacionales, locales).

## **Modelo de *curriculum vitae***

### **1. Datos generales**

- Nombre y apellidos:
- Lugar de trabajo actual (indicar categoría, servicio y hospital o centro):
- Formación académica (se deberán adjuntar fotocopia de los títulos que la certifiquen).
- Experiencia profesional previa (indicar categoría, servicio y centro).
- Formación en investigación o en bioética (especificar cursos, institución, horas).

### **2. Experiencia en evaluación de investigación o en bioética (indicar experiencia):**

- Como miembro de comités éticos de investigación clínica, comisiones de investigación, de bioética (especificar las comisiones, el cargo ocupado: vocal, secretario/a, presidente/a u otros, y las fechas de ejercicio).
- Como miembro de jurados de premios de investigación o como evaluador de proyectos de investigación.
- Como miembro de comités asesores o editores de publicaciones científicas.
- Como miembro de comités científicos de congresos, reuniones, jornadas científicas.
- Como miembro de juntas directivas de sociedades científicas o profesionales.

### **3. Actividad investigadora (indicar):**

- Participación en proyectos competitivos de investigación en salud evaluados externamente por agencias públicas de investigación (FIS, CICYT, Europeas)<sup>1</sup>.
- Participación en ensayos clínicos<sup>1</sup>.
- Participación en otros estudios financiados por instituciones públicas<sup>1</sup>.
- Publicaciones en revistas científicas<sup>2</sup>.
- Otras publicaciones científicas<sup>2</sup>.
- Libros<sup>2</sup>, capítulos de libros<sup>2</sup>.
- Participación en:

- Ponencias, congresos y conferencias (clasificadas según sean reuniones científicas internacionales, nacionales, locales).
  - Comunicaciones (clasificadas según sean reuniones científicas internacionales, nacionales, locales).
1. *Especificar número de expediente, título del proyecto, tipo de participación (investigador principal, miembro del equipo investigador, otros) en un anexo.*
  2. *Indicar cita completa según normas de Vancouver en un anexo.*

#### Anexo 4. Declaración general de incompatibilidad y conflicto de intereses

D. / Dña. \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_, centro de trabajo: \_\_\_\_\_, correo electrónico: \_\_\_\_\_

**DECLARO** que los únicos intereses directos o indirectos que tengo en la industria farmacéutica u otras entidades son los siguientes:

<i>Conflicto de intereses</i>	<i>NO</i>	<i>SÍ</i>
Consultor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Miembro de comité de dirección o miembro de grupo asesor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recibo becas u otra remuneración de la industria farmacéutica o de productos sanitarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tengo acciones o participo en patentes de algún grupo industrial farmacéutico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<i>Incompatibilidad</i>	<i>NO</i>	<i>SÍ</i>	<i>Compañía farmacéutica y nombre del producto</i>
Derivada de la fabricación de medicamentos o productos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Derivada de la venta de medicamentos o productos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Además, manifiesto que no existe otra actividad o interés que pueda interferir en mi independencia para la toma de decisiones. *(En caso de que existiera, debe especificarlos).*

Si en algún momento se presenta alguna situación de conflicto derivada de la práctica profesional habitual, pública o privada o de dependencia de cualquier naturaleza, lo pondré en conocimiento del Comité para que este decida sobre mi participación en este caso.

Firmado:

## Anexo 5. Compromiso de confidencialidad

La pertenencia al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears (CEIm-IB) supone la participación en la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, estudios observacionales con medicamentos, proyectos de investigación y otros tipos de estudios, así como la toma de decisiones sobre los mismos y, por todo ello, yo, D. / Dña. \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_, me comprometo a:

1. Tratar la información referida a los protocolos evaluados en condiciones de estricta confidencialidad.
2. No revelar ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación.
3. No usar ni autorizar a que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi trabajo como miembro del Comité.
4. Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer uso de ella.

Firmado:

## Anexo 6. Compromiso de confidencialidad de asistente oyente

D. / Dña. \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_, en relación con mi asistencia a la sesión del CEIm-IB del día \_\_\_\_\_, entiendo y consiento que:

1. Mi asistencia a la sesión es en calidad de oyente y en mi propio interés y, por ello, de forma absolutamente voluntaria y gratuita y sin derecho ni a voz ni a voto.
2. Mi presencia no altera en ningún caso ni la composición ni el funcionamiento del Comité.
3. No tengo ningún tipo de relación, directa o indirecta, en la fabricación y comercialización de medicamentos o productos sanitarios, ya que en otro caso se podría producir un conocimiento adelantado de determinadas cuestiones en perjuicio de los principios que rigen el funcionamiento del Comité.
4. No tengo ningún tipo de interés, ni directo ni indirecto, en ninguno de los protocolos, proyectos o enmiendas sobre las que se vayan a dictaminar en esta sesión.
5. En todo momento, cualquiera de los miembros del Comité puede solicitar que me ausente de las discusiones o debates referidos a un protocolo.
6. Todo el desarrollo de la sesión es absolutamente confidencial de manera que no podré reproducir total o parcialmente ninguna de las exposiciones, opiniones, discusiones o decisiones que hayan tenido lugar, así como tampoco podré revelar ningún aspecto de ninguno de los protocolos o proyectos, ni del promotor, investigador, monitor, contenidos, etc.

A todo ello me comprometo asumiendo mi exclusiva responsabilidad y todas las consecuencias jurídicas que puedan derivar del incumplimiento de estas condiciones.

Firmado:

## Anexo 7. Modelo de convocatoria de reunión

### **Convocatoria** xx/xxxx

Por indicación del presidente, le convoco a la próxima sesión ordinaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears (CEIm-IB).

**Día:** xx/xx/xxxx

**Hora:** xx.xx h

Para poder iniciar la sesión será necesaria la presencia del presidente y/o vicepresidenta, secretaria y al menos X vocales.

**Lugar:**

### **Orden del día**

#### **1. Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior.**

#### **2. Evaluaciones de estudios nuevos sin dictamen único**

##### **2.1. Título del protocolo**

- Código CEI:
- Código del protocolo:
- Investigador principal:
- Centro:
- Servicio:
- Promotor:
- Evaluadores:

#### **3. Asesoramiento en estudios con dictamen único de otro CEIm**

##### **3.1. Título del protocolo**

- Código CEI:
- Código del protocolo:
- Investigador principal:
- Centro:
- Servicio:

- Promotor:
- Comité de referencia:
- Tipo de estudio:
- Evaluadores:

#### **4. Respuestas a la solicitud de aclaraciones**

##### **4.1. Respuesta a las aclaraciones del estudio:**

- Código CEI:
- Código del protocolo:
- Investigador principal:
- Centro:
- Servicio
- Promotor:
- Evaluadores:

#### **5. Modificaciones o enmiendas substanciales**

##### **5.1. Enmienda del estudio:**

- Código CEI:
- Código del protocolo:
- Investigador principal:
- Centro:
- Servicio:
- Promotor:
- Evaluadores:

#### **6. Asesoramiento a biobancos como comité de ética externo**

##### **6.1. Solicitud del biobanco:**

- Código CEI:
- Director científico:
- Evaluadores:

#### **7. Revisión de casos clínicos para publicar**

##### **7.1. Solicitud de revisión de:**

- Autor:
- Centro:
- Servicio
- Evaluadores:

## 8. Notificaciones

### 8.1. Tipo notificación del estudio:

- Código CEI:
- Código del protocolo:
- Investigador principal:
- Centro:
- Servicio:
- Promotor:
- Comité de referencia:

## 9. Informes

### 9.1. Tipo de informe del estudio:

- Código CEI:
- Código del protocolo:
- Investigador principal:
- Centro:
- Servicio:
- Promotor:
- Comité de referencia:

## 10. Ruegos y preguntas

**SE RECUERDA** que, en el caso de que se evalúe algún estudio del que un miembro sea investigador principal o colaborador, este se ausentará de la reunión durante la discusión de dicho estudio.

**NOTA:** Se recuerda a todos los miembros que, en caso de no poder asistir, deben enviar un correo electrónico a la secretaría del CEIm, y que las faltas reiteradas sin justificar son causa de cese en cumplimiento de los PNT del Comité.

Palma, xx de xx de xxxx

La secretaria técnica  
xxx

## **Anexo 8. Asesoramiento de experto externo y compromiso de confidencialidad**

Sr./Sra. \_\_\_\_\_,

En el CEIm de las Illes Balears se ha recibido la solicitud de evaluación de un estudio de investigación titulado

Este CEIm tiene entre sus funciones la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos y otros proyectos de investigación, fundamentalmente relacionados con la utilización de medicamentos y productos sanitarios.

El Comité ha considerado en esta ocasión la necesidad de contar con una evaluación externa del protocolo. Por ello, le solicitamos que actúe como evaluador externo del citado estudio, para lo cual le adjuntamos la documentación correspondiente.

La evaluación consistirá fundamentalmente en la valoración de los aspectos directamente relacionados con las técnicas que se apliquen en el estudio, considerando especialmente las cuestiones de seguridad de los sujetos participantes (riesgo de reacciones adversas o técnicas diagnósticas o terapéuticas que puedan resultar innecesariamente cruentas e invasivas). Los aspectos puramente metodológicos sobre el diseño del estudio serán evaluados por nuestro Comité, aunque también podrá opinar sobre ellos si lo considera oportuno.

La reunión del CEIm de las Illes Balears en la que está previsto evaluar el protocolo tendrá lugar el día xx, por lo que podría remitirnos su informe antes del día xx.

Si considera que existe un conflicto de intereses que le impida realizar de manera imparcial esta evaluación, le rogamos nos lo comunique. Adjuntamos compromiso de confidencialidad y declaración de conflicto de intereses a este escrito que deberá remitir firmado al CEIm.

Para cualquier información adicional que desee conocer no dude en ponerse en contacto con la Secretaría.

A la espera de su respuesta, reciba un cordial saludo.

La secretaria técnica

xxx

### **Compromiso de confidencialidad y declaración de conflicto de interés del experto externo**

D. / Dña. \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_, como asistente en calidad de experto en la materia relacionada con el estudio \_\_\_\_\_, que se trata en la reunión del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears (CEIm-IB) declaro:

1. Que no tengo conflictos de interés que puedan afectar mi imparcialidad y a la validez de las opiniones que manifieste, según mi conocimiento y experiencia, respecto a las cuestiones que se me planteen.
2. Que me comprometo a respetar el principio de confidencialidad en lo que concierne a la información contenida en el protocolo y a la identidad de los pacientes e investigadores y que no la usaré para mi beneficio personal.
3. Que entiendo que las opiniones que exprese respecto al protocolo serán consideradas por el Comité, pero que no son vinculantes para la decisión que se tome sobre el mismo.

Firmado:

## Anexo 9. Modelo de acta de reunión

**Acta** xx/xxxx

El CEIm de las Illes Balears se reúne en sesión ordinaria por videoconferencia a través de la plataforma Webex, el xx de xxx de xxxx, de las 11.00 a las XX.XX horas, con los asistentes y el orden del día que se relacionan a continuación:

### Asistentes

Presidente:

xxx

Secretaria:

xxx

Vocales:

xxx

### Ausentes

xxx

### Orden del día

**1. Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior.**

**2. Evaluaciones de estudios nuevos sin dictamen único**

#### 2.1. Título del protocolo

- Código CEI:
- Código del protocolo:
- Investigador principal:
- Centro:
- Servicio:
- Promotor:

#### **Evaluación: aclaraciones/aprobado/denegado/no evaluable**

Una vez presentado y evaluado, así como ponderados los aspectos metodológicos, éticos y legales, este Comité acuerda xxx

**3. Asesoramiento en estudios con dictamen único de otro CEIm**

#### 3.1. Título del protocolo

- Código CEI:
- Código del protocolo:
- Investigador principal:
- Centro:
- Servicio:
- Promotor:
- Comité de referencia:
- Tipo de estudio:

#### **Evaluación: aclaraciones/aprobado/denegado/no evaluable**

Una vez presentado y evaluado, así como ponderados los aspectos sobre pertinencia y factibilidad, este Comité acuerda solicitar aclaraciones al promotor/ emitir informe favorable/desfavorable y trasladar dicho informe a la Consejería de Salud y Consumo para que autorice/deniegue la realización del estudio.

### **4. Respuestas a la solicitud de aclaraciones**

#### **4.1. Respuesta a las aclaraciones del estudio:**

- Código CEI:
- Código del protocolo:
- Investigador principal:
- Centro:
- Servicio:
- Promotor:

#### **Evaluación: aclaraciones/aprobado/denegado**

Una vez presentado y evaluado, así como ponderados los aspectos metodológicos, éticos y legales, este Comité acuerda xxx

### **5. Modificaciones o enmiendas substanciales**

#### **5.1. Enmienda del estudio:**

- Código CEI:
- Código del protocolo:
- Investigador principal:

- Centro:
- Servicio:
- Promotor:

**Evaluación: aclaraciones/aprobado/denegado**

Una vez presentado y evaluado, así como ponderados los aspectos metodológicos, éticos y legales, este Comité acuerda xxx

**6. Asesoramiento a biobancos como comité de ética externo**

**6.1. Solicitud del biobanco:**

- Código CEI:
- Director científico:

**Evaluación: Aclaraciones/Aprobado/Denegado**

Una vez presentado y evaluado, así como ponderados los aspectos metodológicos, éticos y legales, este Comité acuerda xxx

**7. Revisión de casos clínicos para publicar**

**7.1. Solicitud de revisión de:**

- Autor:
- Centro:
- Servicio

**Evaluación: aclaraciones/aprobado/denegado**

Una vez presentado y evaluado, así como ponderados los aspectos metodológicos, éticos y legales, este Comité acuerda xxx

**8. Notificaciones**

**8.1. Tipo notificación del estudio:**

- Código CEI:
- Código del protocolo:
- Investigador principal:
- Centro:
- Servicio:
- Promotor:
- Comité de referencia:

## 9. Informes

### 9.1. Tipo informe del estudio:

- Código CEI:
- Código del protocolo:
- Investigador principal:
- Centro:
- Servicio:
- Promotor:
- Comité de referencia:

## 10. Ruegos y preguntas

El presidente levanta la sesión, de la cual, como secretaria, extendiendo esta acta.

La secretaria técnica

El presidente

xxx

xxx

## Anexo 10. Documentación a presentar según modalidad y tipo de estudio

### Modalidad 1. Solicitud de evaluación de estudios y modificaciones substanciales

De acuerdo con el PNT 10 se presentarán en esta modalidad:

- a) Las solicitudes de evaluación de estudios nuevos que no hayan sido evaluados por otro CEIm y seleccionen al CEIm-IB como primer comité evaluador.
- b) Las solicitudes de evaluación de estudios que, a pesar de tener dictamen favorable de otro CEIm, no presentan la condición de dictamen único (estudios observacionales sin medicamentos, otros proyectos de investigación, proyectos académicos y sus modificaciones substanciales). Mientras no se publiquen formatos propios de la AEMPS e instrucciones claras sobre la aceptación expresa de dictamen único para estos tipos de estudios, la documentación necesaria para que el CEIm evalúe por segunda vez un estudio ya dictaminado por otro CEIm será similar a la de un estudio nuevo. En estos casos se emitirá un nuevo dictamen por parte del CEIm-IB.

#### A. Ensayos clínicos con medicamentos

Todas las comunicaciones, solicitudes iniciales y modificaciones, así como la aportación de la documentación relacionada, deben enviarse únicamente a través del portal CTIS: <https://euclinicaltrials.eu/>

Antes de enviar una solicitud de autorización de ensayo clínico, el promotor debe contactar con el CEIm seleccionado para confirmar que tiene disponibilidad para involucrarse en la evaluación de la solicitud en las fechas propuestas, tanto si España va a ser propuesta como RMS como si no.

Sin embargo, no hay que contactar con la AEMPS previamente al envío de la solicitud para tantear si España podría actuar o no como RMS. La valoración de si España puede actuar o no como RMS, se hará durante los 5 días posteriores a la recepción de la solicitud.

El CEIm evaluador debe ser indicado en la carta de presentación de la solicitud de autorización del ensayo. Este dato es muy relevante para poder iniciar la validación de la solicitud inmediatamente tras recibir la solicitud y que este CEIm elegido pueda involucrarse en la revisión de la documentación de la parte II sin demora.

**PARTE I** (parte común que gestionará la AEMPS y el CEIm)

#### 1. Carta de presentación. (nombre: <Carta\_presentacion\_aaaa\_mm\_dd>)

Los comentarios relevantes que el promotor desee resaltar respecto a la evaluación de la solicitud deberán indicarse en el cuadro de texto libre. En este cuadro debe indicarse:

- El nombre del CEIm evaluador.
- Si el promotor considera que el ensayo es de bajo nivel de intervención, la justificación que corresponda para esta calificación o referencia al documento en el que conste.
- Si se trata de un ensayo uni o multicéntrico.
- Una lista completa de los medicamentos auxiliares (con su situación regulatoria).
- En la solicitud dirigida al CEIm indicará, además, dónde se describe el procedimiento de selección de los sujetos, así como dónde se describe la gestión de las muestras biológicas obtenidas en el ensayo (hoja de información al sujeto y/ o sección concreta del protocolo).
- El compromiso del promotor de que los datos serán recogidos y procesados conforme a la legislación vigente de protección de datos.
- Se identificará dónde se encuentra la Información de seguridad de referencia para los medicamentos en investigación.
- Cualquier otra información que el promotor considere de utilidad para la evaluación, tal como la situación del ensayo a nivel mundial.

## 2. Formulario de solicitud.

### 3. Autorización de tareas delegadas del promotor al solicitante, si procede. (nombre: <Tareas\_delegadas\_aaaa\_mm\_dd>)

Quando el solicitante no sea el promotor ni el representante legal.

### 4. Protocolo en español o en inglés, incluyendo en dicho caso resumen en español (nombre: <Protocolo\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión)

Se recomienda que tenga referencias cruzadas al manual del investigador, en vez de limitarse a reproducir la información del manual del investigador. Sin embargo, las guías de manejo de toxicidades del Manual del Investigador deben figurar en el protocolo. Sería aceptable incluirlas como un anexo fechado específico.

### 5. Manual del investigador o ficha técnica del medicamento. (nombre:<Fichamedicamento\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión)

En caso de medicamentos autorizados en algún estado miembro, cuando el medicamento se utilice en las condiciones de uso autorizadas, el Manual del Investigador podrá reemplazarse por la ficha técnica autorizada.

Quando los medicamentos en investigación estén autorizados en España y el protocolo admita la posibilidad de utilizar cualquier marca comercial, el manual del investigador podría consistir en una información general equivalente a la de ficha técnica aplicable a todas las especialidades farmacéuticas que tengan igual composición.

### 6. Manual del investigador o ficha técnica de los medicamentos no investigados (auxiliares) si procede. (nombre: <Fichauxiliares\_aaaa\_mm\_dd>)

Deberá presentarse la ficha técnica para los medicamentos auxiliares no autorizados en España. En los casos excepcionales en que el medicamento auxiliar no estuviera autorizado en la UE deberá presentarse una justificación para ello y un manual del investigador.

- 7. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede. (nombre: <Plan\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 8. Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo, si no se incluye en la carta de presentación. (nombre: <Bajo\_nivel\_intervencion\_aaaa\_mm\_dd>)**

## **PARTE II (solo a gestionar por el CEIm)**

### **1. Procedimiento de selección (nombre: <Seleccion\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Documentos en relación con los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos.*

*Se debe incluir un documento con los procedimientos de inclusión de los sujetos de ensayo y proporcionar una indicación clara de cuál es el primer acto de selección.*

*Los materiales de reclutamiento incluyen cartas, llamadas telefónicas, folletos publicitarios, pósteres, anuncios y sucedáneos, independientemente del medio utilizado para su uso (internet, radio, diarios, TV, etcétera). Debe indicarse cómo y dónde se usará cada uno de los materiales de reclutamiento presentados. No se considera material de reclutamiento las tarjetas de identificación del paciente, las tarjetas de control de toma de la medicación, los resúmenes de visitas adicionales a la HIP y otros materiales similares destinados al paciente que ya está participando en el estudio 1. Por tanto, en principio, dichos materiales no deberían incluirse en la documentación dirigida al CEIm. Si la selección de sujetos de ensayo incluye publicidad, se presentarán copias del material publicitario, ya sea impreso, grabaciones audio o vídeo o material para la web.*

### **2. Hoja de información (nombre: <Hoja\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) y consentimiento informado (nombre: <Consentimiento\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) o solicitud de exención de consentimiento informado (nombre: <Exencion\_consentimiento\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Deben remitirse todas las hojas informativas para participantes y formularios de consentimiento, tanto referidos al estudio en general como a cualquiera de los sub-estudios que existan.*

### **3. Idoneidad de los investigadores principales y colaboradores (nombre: <Idoneidad\_investigador\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes, el nombre y el cargo de los investigadores principales, así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro. Se certificará el compromiso tanto de investigadores como colaboradores al protocolo y estudio.*

*Se enviará además un curriculum vitae actualizado de cada investigador principal en el que se indique cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo, intereses económicos y afiliaciones institucionales. La ausencia de referencia alguna en el currículum será entendida como ausencia de cualquiera de estas circunstancias.*

*Igualmente, se indicará si están formados en buenas prácticas clínicas (BPC) si no consta en el CV.*

### **4. Idoneidad de las instalaciones (nombre: <Idoneidad\_instalacion\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Se presentará una declaración por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro del*

*ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y utilización del medicamento en investigación, la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados. Se incluirá el compromiso de aceptación de los servicios implicados en la realización del ensayo.*

**5. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera (nombre: <Seguro\_aaaa\_mm\_dd>)**

*El promotor debe presentar un certificado de la compañía de seguros donde se indique que se cumple con la legislación vigente. Cuando haya un cambio de la compañía de seguros o se presente una modificación de ampliación de centros, se deberá presentar un nuevo certificado de la compañía de seguros que incluya todos los centros participantes. En aquellos casos en los que el certificado de la compañía de seguros plantee dudas, el CEIm podrá solicitar la póliza completa. Para los casos de pólizas que contengan cláusulas de exclusión de aceptación dudosa respecto a la cobertura del seguro requerida legalmente en España, ante la posible dificultad de modificar estas y como una solución excepcional a esta situación, los CEIm podrán valorar la aceptación de un compromiso adicional de responsabilidad del promotor por el que este se comprometa a indemnizar los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo que puedan no estar cubiertos por dichas pólizas.*

**6. Memoria económica (nombre: <Economica\_aaaa\_mm\_dd>)**

*En cualquier caso, la memoria económica debe contener la siguiente información:*

- *Costes de las pruebas complementarias e importe por visita y paciente reclutado, con el compromiso del promotor de que el importe a abonar cubre los gastos generados por el estudio en cada centro, especificando que dichos importes pueden variar según el centro.*
- *Un texto breve indicando que los importes específicos y otros conceptos (costes indirectos y costes administrativos) estarán especificados en el contrato de cada centro.*
- *Una nota indicando que el promotor se compromete a aportar gratuitamente los medicamentos en investigación y garantiza que la participación de un sujeto en el ensayo no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica habitual o en caso contrario, justificación.*
- *Compensaciones previstas a los participantes, tanto la naturaleza y cantidad de la compensación como el procedimiento a seguir por el promotor para entregar las compensaciones previstas, siendo este el aspecto de la memoria económica especialmente importante a revisar por el CEIm.*

*El CEIm, si lo considerase necesario para la valoración ética del estudio, podría solicitar los datos que considere relevantes de los acuerdos económicos individuales para cada centro.*

**7. Justificante del pago de la tasa, cuando proceda, o solicitud de exención del pago (nombre: <Tasa\_aaaa\_mm\_dd> o <Exencion\_tasa\_aaaa\_mm\_dd>)**

**B. Investigaciones clínicas con productos sanitarios**

- 1. Formulario de solicitud (nombre: <Solicitud\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 2. Declaración de la persona responsable de la entidad solicitante. (nombre: <Declaracion\_responsable\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 3. Autorización de tareas delegadas del promotor al solicitante, si procede. (nombre: <Tareas\_delegadas\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Cuando el solicitante no sea el promotor ni el representante legal.*

- 4. Protocolo en español o en inglés, incluyendo en dicho caso resumen en español. (nombre: <Protocolo\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión)**
- 5. Autorización o solicitud de autorización a la AEMPS, si se trata de productos sin marcado CE. (nombre: <Autorizacion\_AEMPS\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 6. Notificación a la AEMPS, si se trata de productos con marcado CE y utilizados en condiciones distintas a la práctica clínica habitual. (nombre: <Notificacion\_AEMPS\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 7. Ficha técnica de los productos sanitarios en estudio: manuales de uso, certificado de marcado CE, otra información necesaria que no conste en el protocolo. (nombre:<FichaPS\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 8. Informe de la práctica clínica del investigador en las Illes Balears. (nombre:<Practica\_aaaa\_mm\_dd>)**

*El investigador debe declarar si el producto objeto de investigación ya se venía utilizando en la práctica asistencial del centro. En caso de no ser así, debe explicar qué otros productos o medidas se venían usando. En cualquiera de los casos, debe quedar claro cómo se financiará el producto.*

- 9. Procedimiento de selección (nombre: <Seleccion\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Se debe incluir un documento con los procedimientos de inclusión de los sujetos y proporcionar una indicación clara de cuál es el primer acto de selección.*

*Los materiales de reclutamiento incluyen cartas, llamadas telefónicas, folletos publicitarios, pósteres, anuncios y sucedáneos, independientemente del medio utilizado para su uso (internet, radio, diarios, TV, etcétera). Debe indicarse cómo y dónde se usará cada uno de los materiales de reclutamiento presentados. No se considera material de reclutamiento las tarjetas de identificación del paciente, las tarjetas de control de toma de la medicación, los resúmenes de visitas adicionales a la HIP y otros materiales similares destinados al paciente que ya está participando en el estudio 1. Por tanto, en principio, dichos materiales no deberían incluirse en la documentación dirigida al CEIm. Si la selección de sujetos de ensayo incluye publicidad, se presentarán copias del material publicitario, ya sea impreso, grabaciones audio o vídeo o material para la web.*

- 10. Hoja de información (nombre: <Hoja\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) y consentimiento informado (nombre: <Consentimiento\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) o solicitud de exención de consentimiento informado (nombre: <Exencion\_consentimiento\_aaaa\_mm\_dd>)**

- 11. Cuaderno de recogida de datos (nombre: <Cuaderno\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Debe tenerse en cuenta que, con el fin de respetar la Ley de Protección de Datos, la identificación del sujeto en este documento debe ser mediante un código que no permita la identificación directa.*

- 12. Idoneidad de los investigadores principales y colaboradores (nombre: <Idoneidad\_investigador\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales, así como de colaboradores. Se certificará el compromiso tanto de investigadores como colaboradores al protocolo y estudio.*

*Se enviará además un curriculum vitae actualizado de cada investigador principal en el que se indique cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo, intereses económicos y afiliaciones institucionales. La ausencia de referencia alguna en el currículum será entendida como ausencia de cualquiera de estas circunstancias.*

*Igualmente, se indicará si están formados en buenas prácticas clínicas (BPC) si no consta en el CV.*

### **13. Autorización de la persona responsable (nombre: <Autorizacion\_Responsable\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Se presentará un documento de conformidad por parte de la persona responsable del investigador principal del estudio: servicio, departamento, coordinación del centro de salud, dirección científica, etc.*

*En el caso de servicios hospitalarios, se debe presentar un documento por cada servicio implicado, si procede.*

### **14. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera, si procede (nombre: <Seguro\_aaaa\_mm\_dd>)**

*El promotor debe presentar un certificado de la compañía de seguros donde se indique que se cumple con la legislación vigente. En aquellos casos en los que el certificado de la compañía de seguros plantee dudas, el CEIm podrá solicitar la póliza completa. Para los casos de pólizas que contengan cláusulas de exclusión de aceptación dudosa respecto a la cobertura del seguro requerida legalmente en España, ante la posible dificultad de modificar estas y como una solución excepcional a esta situación, el CEIm podrán valorar la aceptación de un compromiso adicional de responsabilidad del promotor por el que este se comprometa a indemnizar los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del estudio que puedan no estar cubiertos por dichas pólizas.*

### **15. Memoria económica (nombre: <Economica\_aaaa\_mm\_dd>)**

*En cualquier caso, la memoria económica debe contener la siguiente información:*

- *Costes de las pruebas complementarias e importe por visita y paciente reclutado, con el compromiso del promotor de que el importe a abonar cubre los gastos generados por el estudio en cada centro, especificando que dichos importes pueden variar según el centro.*
- *Un texto breve indicando que los importes específicos y otros conceptos (costes indirectos y costes administrativos) estarán especificados en el contrato de cada centro.*
- *Una nota indicando que el promotor se compromete a aportar gratuitamente los productos sanitarios en investigación y garantiza que la participación de un sujeto en el estudio no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica habitual o, en caso contrario, justificación.*
- *Compensaciones previstas a los participantes, tanto la naturaleza y cantidad de la compensación como el procedimiento a seguir por el promotor para entregar las compensaciones previstas, siendo este el aspecto de la memoria económica especialmente importante a revisar por el CEIm.*

*El CEIm, si lo considerase necesario para la valoración ética del estudio, podría solicitar los datos que considere relevantes de los acuerdos económicos individuales para cada centro.*

**16. Informe favorable de la comisión de investigación del centro y/o gerencia (nombre: <Comision\_investigacion\_aaaa\_mm\_dd>)**

**17. Justificante del pago de la tasa al CEIm cuando proceda o solicitud de exención del pago (nombre: <Tasa\_aaaa\_mm\_dd> o <Exencion\_tasa\_aaaa\_mm\_dd>)**

### **C. Estudios observacionales con medicamentos**

**1. Formulario de solicitud (nombre: <Solicitud\_aaaa\_mm\_dd>)**

**2. Declaración de la persona responsable de la entidad solicitante. (nombre: <Declaracion\_responsable\_aaaa\_mm\_dd>)**

**3. Autorización de tareas delegadas del promotor al solicitante, si procede. (nombre: <Tareas\_delegadas\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Cuando el solicitante no sea el promotor ni el representante legal.*

**4. Protocolo en español o en inglés, incluyendo en dicho caso resumen en español (nombre: <Protocolo\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión)**

**5. Documento de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.**

**6. Hoja de información (nombre: <Hoja\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) y consentimiento informado (nombre: <Consentimiento\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) o solicitud de exención de consentimiento informado (nombre: <Exencion\_consentimiento\_aaaa\_mm\_dd>)**

**7. Cuaderno de recogida de datos (nombre: <Cuaderno\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Debe tenerse en cuenta que, con el fin de respetar la Ley de Protección de Datos, la identificación del sujeto en este documento debe ser mediante un código que no permita la identificación directa.*

**8. Idoneidad de los investigadores principales y colaboradores (nombre: <Idoneidad\_investigador\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales, así como de colaboradores. Igualmente, se relacionará el número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países. Se certificará el compromiso tanto de investigadores como colaboradores al protocolo y estudio.*

*Se enviará además un curriculum vitae actualizado de cada investigador principal en el que se indique cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo, intereses económicos y afiliaciones institucionales. La ausencia de referencia alguna en el curriculum será entendida como ausencia de cualquiera de estas circunstancias.*

*Igualmente, se indicará si están formados en buenas prácticas clínicas (BPC) si no consta en el CV.*

**9. Autorización de la persona responsable (nombre: <Autorizacion\_Responsable\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Se presentará un documento de conformidad por parte de la persona responsable del investigador principal del estudio: servicio, departamento, coordinación del centro de salud, dirección científica, etc.*

*En el caso de servicios hospitalarios, se debe presentar un documento por cada servicio implicado, si procede.*

**10. Memoria económica (nombre: <Economica\_aaaa\_mm\_dd>)**

*En cualquier caso, la memoria económica debe contener la siguiente información:*

- *Costes de las pruebas complementarias e importe por visita y paciente reclutado, con el compromiso del promotor de que el importe a abonar cubre los gastos generados por el estudio en cada centro, especificando que dichos importes pueden variar según el centro.*
- *Un texto breve indicando que los importes específicos y otros conceptos (costes indirectos y costes administrativos) estarán especificados en el contrato de cada centro.*
- *Una nota indicando que el promotor se compromete a aportar gratuitamente los medicamentos en investigación y garantiza que la participación de un sujeto en el estudio no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica habitual o, en caso contrario, justificación.*
- *Compensaciones previstas a los participantes, tanto la naturaleza y cantidad de la compensación como el procedimiento a seguir por el promotor para entregar las compensaciones previstas, siendo este el aspecto de la memoria económica especialmente importante a revisar por el CEIm.*
- *En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, se deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.*

*El CEIm, si lo considerase necesario para la valoración ética del estudio, podría solicitar los datos que considere relevantes de los acuerdos económicos individuales para cada centro.*

**11. Informe favorable de la comisión de investigación del centro y/o gerencia (nombre: <Comision\_investigacion\_aaaa\_mm\_dd>)**

**12. Justificante del pago de la tasa al CEIm cuando proceda o solicitud de exención del pago (nombre: <Tasa\_aaaa\_mm\_dd> o <Exencion\_tasa\_aaaa\_mm\_dd>)**

**D. Proyectos de investigación y otros proyectos académicos**

- 1. Formulario de solicitud (nombre: <Solicitud\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 2. Declaración de la persona responsable de la entidad solicitante. (nombre: <Declaracion\_responsable\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 3. Protocolo en español o en inglés, incluyendo en dicho caso resumen en español (nombre: <Protocolo\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión)**
- 4. Procedimiento de selección (nombre: <Seleccion\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Se debe incluir un documento con los procedimientos de inclusión de los sujetos y proporcionar una indicación clara de cuál es el primer acto de selección.*

*Los materiales de reclutamiento incluyen cartas, llamadas telefónicas, folletos publicitarios, pósters, anuncios y sucedáneos, independientemente del medio utilizado para su uso (internet, radio, diarios, TV, etcétera). Debe indicarse cómo y dónde se usará cada uno de los materiales de reclutamiento presentados. No se considera material de reclutamiento las tarjetas de identificación del paciente, las tarjetas de control de toma de la medicación, los resúmenes de visitas adicionales a la HIP y otros materiales similares destinados al paciente que ya está participando en el estudio 1. Por tanto, en principio, dichos materiales no deberían incluirse en la documentación dirigida al CEIm. Si la selección de sujetos de ensayo incluye publicidad, se presentarán copias del material publicitario, ya sea impreso, grabaciones audio o vídeo o material para la web.*

**5. Hoja de información (nombre: <Hoja\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) y consentimiento informado (nombre: <Consentimiento\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) o solicitud de exención de consentimiento informado (nombre: <Exencion\_Consentimiento\_aaaa\_mm\_dd>)**

**6. Idoneidad de los investigadores principales y colaboradores (nombre: <Idoneidad\_investigador\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Deberá enviarse un documento en el que se certifique el compromiso de los investigadores principales, así como de colaboradores al protocolo y estudio.*

*Se enviará además un curriculum vitae actualizado de cada investigador principal.*

*Igualmente, se indicará si están formados en buenas prácticas clínicas (BPC) si no consta en el CV.*

**7. Autorización de la persona responsable (nombre: <Autorizacion\_Responsable\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Se presentará un documento de conformidad por parte de la persona responsable del investigador principal del estudio: servicio, departamento, coordinación del centro de salud, dirección científica, etc.*

*En el caso de servicios hospitalarios, se debe presentar un documento por cada servicio implicado, si procede.*

**8. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera, si procede (nombre: <Seguro\_aaaa\_mm\_dd>)**

*El promotor debe presentar un certificado de la compañía de seguros donde se indique que se cumple con la legislación vigente. En aquellos casos en los que el certificado de la compañía de seguros plantee dudas, el CEIm podrá solicitar la póliza completa. Para los casos de pólizas que contengan cláusulas de exclusión de aceptación dudosa respecto a la cobertura del seguro requerida legalmente en España, ante la posible dificultad de modificar estas y como una solución excepcional a esta situación, el CEIm podrán valorar la aceptación de un compromiso adicional de responsabilidad del promotor por el que este se comprometa a indemnizar los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del estudio que puedan no estar cubiertos por dichas pólizas.*

**9. Memoria económica (nombre: <Economica\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Si procede, la memoria económica debe contener el presupuesto concedido al proyecto de investigación.*

*El CEIm, si lo considerase necesario para la valoración ética del estudio, podría solicitar los datos que considere relevantes de los acuerdos económicos individuales para cada centro.*

**10. Informe favorable de la comisión de investigación del centro y/o gerencia (nombre: <Comision\_Investigacion\_aaaa\_mm\_dd>)**

**11. Comunicación del estudio a la Fiscalía de Menores, si procede (nombre: <Fiscalia\_Menores\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Es preceptiva la comunicación de los estudios referidos en la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica cuando sea previsible que la investigación no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de los sujetos.*

**12. Justificante del pago de la tasa al CEIm cuando proceda o solicitud de exención del pago (nombre: <Tasa\_aaaa\_mm\_dd> o <Exencion\_Tasa\_aaaa\_mm\_dd>)**

**E. Modificaciones substanciales**

**I. DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**

Todas las comunicaciones, solicitudes iniciales y modificaciones, así como la aportación de la documentación relacionada, deben enviarse únicamente a través del portal CTIS: <https://euclinicaltrials.eu/>

**1. Carta de presentación. (nombre: <Carta\_presentacion\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Los comentarios relevantes que el promotor quiera resaltar respecto a la evaluación de la solicitud.*

*En este espacio debe indicarse:*

- *La identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código.*
- *Si la modificación relevante afecta solo la parte I, a la parte I y II o a la parte II y cuáles son los documentos del ensayo que cambian.*
- *Indicación de las partes a las que afecta la modificación (Calidad (IMPD o NCF), preclínica o clínica) indicando cuando proceda que la modificación afecta la información de seguridad de referencia o si la modificación se refiere a unas medidas urgentes de seguridad notificadas previamente.*

**2. Formulario de solicitud de modificación relevante. (nombre: <Formulario\_modificacion\_relevante\_aaaa\_mm\_dd>)**

**3. Resumen y justificación de los cambios. (nombre: <Resumen\_cambios\_aaaa\_mm\_dd>)**

**4. Tabla comparativa texto previo-texto nuevo. (nombre: <Tabla\_cambios\_aaaa\_mm\_dd>)**

**5. Nueva versión de los documentos que se modifiquen, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda, identificados con una nueva fecha.**

6. **Justificante del pago de la tasa, cuando proceda, o solicitud de exención del pago (nombre: <Tasa\_aaaa\_mm\_dd> o <Exencion\_tasa\_aaaa\_mm\_dd>)**

## II. DEL RESTO DE ESTUDIOS

1. **Formulario de solicitud (nombre: <Solicitud\_aaaa\_mm\_dd>)**
2. **Resumen de cambios de la enmienda (nombre:<Enmienda\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Debe ser un documento claro, con una tabla de modificaciones donde se refleje el texto antiguo y el nuevo, así como una justificación del cambio.*

3. **Hoja de información (nombre: <Hoja\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) y consentimiento informado (nombre: <Consentimiento\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) o solicitud de exención de consentimiento informado (nombre: <Exencion\_consentimiento\_aaaa\_mm\_dd>) con los cambios resaltados si existen modificaciones.**

4. **Conocimiento y conformidad de la modificación por parte del investigador principal del centro de las Illes Balears.**

5. **Justificante del pago de la tasa al CEIm, cuando proceda, o solicitud de exención del pago (nombre: <Tasa\_aaaa\_mm\_dd> o <Exencion\_tasa\_aaaa\_mm\_dd>)**

6. **En el caso de las modificaciones que impliquen ampliación de centros. Se aportará por cada centro ampliado:**

- a. **Formulario de solicitud (nombre: <Solicitud\_aaaa\_mm\_dd>)**
- b. **Idoneidad de los investigadores principales y colaboradores (nombre: <Idoneidad\_investigador\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales, así como de colaboradores. Se certificará el compromiso tanto de investigadores como colaboradores al protocolo y estudio.*

*Se enviará además un curriculum vitae actualizado de cada investigador principal en el que se indique cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo, intereses económicos y afiliaciones institucionales. La ausencia de referencia alguna en el currículum será entendida como ausencia de cualquiera de estas circunstancias.*

*Igualmente, se indicará si están formados en buenas prácticas clínicas (BPC) si no consta en el CV.*

- c. **Autorización de la persona responsable (nombre: <Autorizacion\_Responsable\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Se presentará un documento de conformidad por parte de la persona responsable del investigador principal del estudio: servicio, departamento, coordinación del centro de salud, dirección científica, etc.*

*En el caso de servicios hospitalarios, se debe presentar un documento por cada servicio implicado, si procede.*

**d. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera, si procede (nombre: <Seguro\_aaaa\_mm\_dd>)**

*El promotor debe presentar un certificado de la compañía de seguros donde se indique que se cumple con la legislación vigente. En aquellos casos en los que el certificado de la compañía de seguros plantee dudas, el CEIm podrá solicitar la póliza completa. Para los casos de pólizas que contengan cláusulas de exclusión de aceptación dudosa respecto a la cobertura del seguro requerida legalmente en España, ante la posible dificultad de modificar estas y como una solución excepcional a esta situación, el CEIm podrán valorar la aceptación de un compromiso adicional de responsabilidad del promotor por el que este se comprometa a indemnizar los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del estudio que puedan no estar cubiertos por dichas pólizas.*

**e. Informe favorable de la comisión de investigación del centro y/o gerencia (nombre: <Comision\_Investigacion\_aaaa\_mm\_dd>)**

**7. En el caso de las modificaciones que impliquen cambio de investigador principal. Se aportará:**

**a. Formulario de solicitud (nombre: <Solicitud\_aaaa\_mm\_dd>)**

**b. Idoneidad de los investigadores principales y colaboradores (nombre: <Idoneidad\_investigador\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales, así como de colaboradores. Se certificará el compromiso tanto de investigadores como colaboradores al protocolo y estudio.*

*Se enviará además un curriculum vitae actualizado de cada investigador principal en el que se indique cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo, intereses económicos y afiliaciones institucionales. La ausencia de referencia alguna en el currículum será entendida como ausencia de cualquiera de estas circunstancias.*

*Igualmente, se indicará si están formados en buenas prácticas clínicas (BPC) si no consta en el CV.*

**c. Autorización de la persona responsable (nombre: <Autorizacion\_Responsable\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Se presentará un documento de conformidad por parte de la persona responsable del investigador principal del estudio: servicio, departamento, coordinación del centro de salud, dirección científica, etc.*

*En el caso de servicios hospitalarios, se debe presentar un documento por cada servicio implicado, si procede.*

**d. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera, si procede (nombre: <Seguro\_aaaa\_mm\_dd>)**

*El promotor debe presentar un certificado de la compañía de seguros donde se indique que se cumple con la legislación vigente. En aquellos casos en los que el certificado de la*

*compañía de seguros plantee dudas, el CEIm podrá solicitar la póliza completa. Para los casos de pólizas que contengan cláusulas de exclusión de aceptación dudosa respecto a la cobertura del seguro requerida legalmente en España, ante la posible dificultad de modificar estas y como una solución excepcional a esta situación, el CEIm podrán valorar la aceptación de un compromiso adicional de responsabilidad del promotor por el que este se comprometa a indemnizar los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del estudio que puedan no estar cubiertos por dichas pólizas.*

## **Modalidad 2. Solicitud de asesoramiento de estudios**

Para los tipos de estudios en los que la legislación vigente determine la condición de dictamen único (ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, antiguos EPA y EOm) y además se presente el dictamen favorable de otro CEIm acreditado en el territorio español, se asumirá por parte del CEIm-IB el dictamen del otro CEI/CEIm como dictamen propio, y por tanto el estudio no se volverá a evaluar.

Solo en el caso de que el estudio necesite la autorización pertinente por parte de la comunidad autónoma, el CEIm ejercerá la función de asesoramiento y emitirá el informe de viabilidad pertinente, basado únicamente en criterios de factibilidad y pertinencia.

Así para los estudios observacionales con medicamentos (EOm), que sean de seguimiento prospectivo y comerciales, ya evaluados por otro CEIm se deberá adjuntar la siguiente documentación:

- 1. Formulario de solicitud (nombre: <Solicitud\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 2. Declaración de la persona responsable de la entidad solicitante. (nombre: <Declaracion\_responsable\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 3. Protocolo en español o en inglés, incluyendo en dicho caso resumen en español (nombre: <Protocolo\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión)**
- 4. Hoja de información (nombre: <Hoja\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) y consentimiento informado (nombre: <Consentimiento\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) o solicitud de exención de consentimiento informado (nombre: <Exencion\_consentimiento\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 5. Idoneidad de los investigadores principales y colaboradores (nombre: <Idoneidad\_investigador\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales, así como de colaboradores. Igualmente, se relacionará el número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países. Se certificará el compromiso tanto de investigadores como colaboradores al protocolo y estudio.*

*Se enviará además un curriculum vitae actualizado de cada investigador principal en el que se indique cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo, intereses económicos y afiliaciones institucionales. La ausencia de referencia alguna en el currículum será entendida como ausencia de cualquiera de estas circunstancias.*

*Igualmente, se indicará si están formados en buenas prácticas clínicas (BPC) si no consta en el CV.*

**6. Autorización de la persona responsable (nombre: <Autorizacion\_Responsable\_aaaa\_mm\_dd>)**

*Se presentará un documento de conformidad por parte de la persona responsable del investigador principal del estudio: servicio, departamento, coordinación del centro de salud, dirección científica, etc.*

*En el caso de servicios hospitalarios, se debe presentar un documento por cada servicio implicado, si procede.*

**7. Memoria económica (nombre: <Economica\_aaaa\_mm\_dd>)**

*En cualquier caso, la memoria económica debe contener la siguiente información:*

- *Costes de las pruebas complementarias e importe por visita y paciente reclutado, con el compromiso del promotor de que el importe a abonar cubre los gastos generados por el estudio en cada centro, especificando que dichos importes pueden variar según el centro.*
- *Un texto breve indicando que los importes específicos y otros conceptos (costes indirectos y costes administrativos) estarán especificados en el contrato de cada centro.*
- *Una nota indicando que el promotor se compromete a aportar gratuitamente los medicamentos en investigación y garantiza que la participación de un sujeto en el estudio no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica habitual o en caso contrario, justificación.*
- *Compensaciones previstas a los participantes, tanto la naturaleza y cantidad de la compensación como el procedimiento a seguir por el promotor para entregar las compensaciones previstas, siendo este el aspecto de la memoria económica especialmente importante a revisar por el CEIm.*
- *En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, se deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.*

*El CEIm, si lo considerase necesario para la valoración ética del estudio, podría solicitar los datos que considere relevantes de los acuerdos económicos individuales para cada centro.*

**8. Informe favorable de la comisión de investigación del centro y/o gerencia (nombre: <Comision\_investigacion\_aaaa\_mm\_dd>)**

**9. Dictamen favorable de un CEIm acreditado en el estado español (nombre: <Dictamen\_aaaa\_mm\_dd>)**

**10. Justificante del pago de la tasa al CEIm cuando proceda o solicitud de exención del pago (nombre: <Tasa\_aaaa\_mm\_dd> o <Exencion\_tasa\_aaaa\_mm\_dd>)**

### **Modalidad 3. Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité**

Para cualquier expediente en el que se soliciten aclaraciones se deberá aportar la siguiente documentación:

- 1. Formulario de solicitud (nombre: <Solicitud\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 2. Documento de respuesta siguiendo la estructura de la solicitud de aclaraciones**
- 3. Si las aclaraciones repercuten en el contenido de documentos, estos deberán presentarse tanto como documentos con cambios marcados, como documentos finales sin cambios, con nueva versión y fecha.**

### **Modalidad 4. Solicitud de adscripción al CEIm para que actúe como comité de ética externo de un biobanco**

Para esta solicitud se presentará la documentación que se detalla a continuación:

- 1. Formulario de solicitud (nombre: <Solicitud\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 2. Autorización de creación del biobanco o solicitud de autorización.**
- 3. Memoria descriptiva del biobanco.**
- 4. Reglamento interno del funcionamiento.**
- 5. Plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad.**
- 6. Documento de hoja de información (nombre: <Hoja\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) y consentimiento informado (nombre: <Consentimiento\_aaaa\_mm\_dd>n.º versión) o en su defecto, documento que acredite la autorización para el acceso y uso.**
- 7. Documento de cesión de muestras y tratamiento de datos.**
- 8. Documento acreditativo de la inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de datos.**

### **Modalidad 5. Solicitud de evaluación de cesión de muestras**

La evaluación de cesiones de muestras se realiza siempre a solicitud del responsable técnico del biobanco y para ello se debe presentar la siguiente documentación:

- 1. Formulario de solicitud. (nombre: <Solicitud\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 2. Proyecto en el que se van a utilizar las muestras.**
- 3. Características de las muestras.**

4. Hoja de información al paciente y consentimiento informado del biobanco.
5. Documento acreditativo de financiación del proyecto.
6. Informe favorable del CEI para la ejecución del proyecto.
7. *Curriculum vitae* del solicitante de las muestras.

#### Modalidad 6. Asesoramiento a la dirección científica de biobancos

1. Formulario de solicitud (nombre: <Solicitud\_aaaa\_mm\_dd>)
2. Explicación y memoria de la cuestión a resolver
3. Otra documentación adjunta que pueda ser útil

#### Modalidad 7. Revisión de casos clínicos para publicar

1. Formulario de solicitud (nombre: <Solicitud\_aaaa\_mm\_dd>)
2. Artículo a publicar.
3. Consentimiento informado firmado por el participante o justificación de su exención especificando medidas tomadas para garantizar el anonimato.
4. Imágenes anexas al artículo.

#### Modalidad 8. Notificaciones y seguimiento de los estudios

- I. NOTIFICACIONES DE ESTUDIOS EVALUADOS POR OTRO CEIm (realizados en las Illes Balears)
  1. Formulario de notificación (nombre: <Notificacion\_aaaa\_mm\_dd>)
  2. Dictamen favorable del comité de ética evaluador con el listado de centros e investigadores participantes.
  3. Protocolo completo presentado al primer CEIm evaluador.
  4. Hoja de información al paciente y consentimiento informado.
  5. Otra documentación a notificar.
- II. INFORMES DE SEGUIMIENTO
  1. Formulario de notificación (nombre: <Notificacion\_aaaa\_mm\_dd>)
  2. Informe a presentar (inicial, final, resultados, etc.)
- III. OTRAS NOTIFICACIONES

- 1. Formulario de notificación (nombre: <Notificacion\_aaaa\_mm\_dd>)**
- 2. Otra documentación (información de inicio, fin o cierre de centro, publicación de resultados, modificaciones no substanciales, etc.)**

## Anexo 11. Guía de elaboración de un protocolo de estudio clínico de investigación

A continuación, como apoyo a los investigadores y promotores, se detallan los apartados que debiera contener un protocolo de investigación para su evaluación e informe por parte de un comité de ética de investigación (CEI). Estos apartados deberán adaptarse a cada caso concreto, dependiendo del diseño elegido (observacional o experimental).

- Para el caso de los **ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios**, el protocolo deberá seguir la estructura indicada en el anexo I (punto D) del [Reglamento \(UE\) no 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE](#).
- Para el caso de los **estudios observacionales con medicamentos**, el protocolo deberá seguir la estructura indicada en el anexo I del [Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano](#).
- Para **otros estudios**, les recomendamos adecuar la propuesta a los términos indicados a continuación: *Modelo modificado y adaptado a las Illes Balears del «Modelo estructura de protocolo/Memoria de estudios de investigación biomédica», elaborado por la Red de Comités de Ética de Galicia (con previa autorización)*.

El [texto en azul](#) son anotaciones que se incluyen para explicar cada apartado y facilitar la cumplimentación del documento. Estas anotaciones deberán ser eliminadas de la versión definitiva del documento.

## Propuesta de estructura de protocolo de investigación biomédica para proyectos de investigación

*Portada:* La primera página del protocolo debe contener la siguiente información:

- **Título del proyecto** (debe permitir identificar la naturaleza del estudio, patología, tipo de diseño, expresado de forma clara e intentando evitar siglas de uso poco habitual).
- **Código de protocolo** (si lo tuviera)
- **Versión de protocolo con fecha** (por ejemplo: Versión 1 de fecha 01/01/2021, que se debe actualizar tras cada modificación que se haga; se debe recordar que el CEI autoriza una versión concreta, que será de obligado cumplimiento).
- **Promotor** (persona física o jurídica que asume la responsabilidad última del proyecto).
- **Investigador principal** (persona física responsable de realizar el estudio; debe incluir: nombre, apellidos, puesto desempeñado, unidad o servicio y centro o institución).
- **Investigadores colaboradores** (debe existir al menos un colaborador, que garantice la continuidad del proyecto en ausencia del principal).

*Nota:* el investigador principal puede coincidir con el promotor (esto es habitual en la investigación clínica sin interés comercial).

1. Índice
2. Resumen

Este apartado es opcional, a excepción de que el protocolo esté redactado en inglés en cuyo caso es obligatorio presentar un resumen en una lengua oficial de la comunidad autónoma (en el caso de ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos, debe existir versión castellana porque se incorporan a un registro nacional).

- Título del proyecto
- Código del protocolo
- Promotor
- Investigador principal

- Centros en los que se prevé realizar el estudio
- Diseño del estudio (transversal, cohortes, casos y controles, ensayo clínico...)
- Condición o enfermedad a estudiar
- Objetivo principal y secundarios
- Variable principal de valoración
- Población en estudio y número total de sujetos

### **3. Antecedentes y justificación del proyecto**

En este apartado debe presentarse de forma clara el tema que se pretende investigar, describiendo el estado de conocimiento actual acerca del mismo (que debe fundamentarse en la literatura científica) y explicando los motivos que justifican la pertinencia de llevar a cabo el estudio que se propone.

### **4. Bibliografía**

Aquella en la que se fundamenta la justificación del estudio, siguiendo las normas internacionales de citación (Vancouver).

### **5. Hipótesis del estudio**

Siempre y cuando los estudios sean analíticos y no meramente descriptivos.

### **6. Objetivos**

Los objetivos deben estar relacionados con la hipótesis que se plantea, y redactados de forma clara, concisa y operativa.

- Objetivo principal: aquel para el cual se hace el cálculo del tamaño muestral y al cual se refiere la variable principal de medición.
- Objetivos secundarios: si los hubiera.

### **7. Tipo de estudio**

Definición del diseño del estudio (observacional, interventivo, transversal, de cohortes, casos y controles, ensayo clínico, etc. Se deben añadir todos los factores relevantes: unicéntrico o multicéntrico, prospectivo o retrospectivo, etc.)

### **8. Material y métodos**

8.1 Ámbito de estudio

8.2 Definición de los sujetos a estudio

Deben definirse las características del grupo a estudio (grupo experimental, grupo de expuestos, casos) y, en caso de que lo hubiera, también del grupo control.

### 8.3 Selección y retirada de sujetos

- Criterios de inclusión y exclusión: en caso de incluir población vulnerable, debe justificarse.
- Fracaso terapéutico: solo para estudios experimentales en los que hay una intervención terapéutica, por ejemplo, una técnica quirúrgica.
- Criterios de retirada y rescate: si procede, habitualmente en estudios experimentales como los descritos en el punto anterior.

### 8.4 Captación y reclutamiento de los participantes

Debe detallarse cómo, quién y dónde se recluta a los participantes.

### 8.5 Procedimiento de asignación/aleatorización

Si procede, por ejemplo, experimentales tipo ensayo clínico.

### 8.6 Justificación del tamaño muestral

El cálculo del tamaño de muestra en los estudios en los que el objetivo general vaya encaminado a **calcular una medida de riesgo** (RR, OR, HR...) debe hacerse a partir de la predeterminación de la potencia (usualmente se predetermina en  $\beta=0.8$ ) y nivel de confianza (usualmente se predetermina en  $\alpha=0.05$ ). También será necesario justificarlo si la intención del estudio es **determinar el cálculo de una prevalencia o una incidencia de un evento**. En estos casos, la justificación debe determinarse con la precisión ( $\omega < 0.5$ ) y el nivel de confianza ( $\alpha=0.05$ ). Si el **tamaño de muestra viene predeterminado**, será necesario presentar los datos de potencia o precisión en función del objetivo general que se plantee.

Finalmente, si la intención del trabajo es establecer **diferencias descriptivas entre grupos**, se necesitará indicar que el tamaño de muestra es suficiente o razonable para encontrar diferencias en caso de que las haya.

### 8.7 Variables principal y secundarias

Definición clara de las variables principal y secundarias que se van a recoger. Las variables deben corresponderse con los objetivos del

estudio, es decir deben poder medir aquello que hemos identificado como objetivo/s del estudio.

Es necesario tener en consideración el principio de minimización de datos establecido por el Reglamento General de Protección de Datos (REGLAMENTO (UE) 679/2016 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016), artículos 5 y 89. Con base en este, solo se recopilará y tratará la mínima información necesaria para alcanzar la finalidad perseguida con el estudio en cuestión.

Los cuestionarios, escalas o criterios diagnósticos o terapéuticos que vayan a aplicarse en el estudio deben incluirse como anexos al protocolo.

#### 8.8 Descripción de la intervención

Debe incluirse un calendario de visitas y procedimientos a realizar en las mismas. Este aspecto es particularmente importante en los estudios prospectivos en los que se llevan a cabo visitas/procedimientos diagnósticos o terapéuticos adicionales a la práctica clínica habitual para la recogida de muestras biológicas y/o realización de pruebas específicas para el estudio.

#### 8.9 Cronograma y fecha prevista de finalización. Distribución de las tareas entre los miembros del equipo investigador

Debe tenerse en cuenta que la recogida de datos no puede iniciarse hasta contar con los informes y autorizaciones que sean precisos según el tipo de estudio, entre ellos, el dictamen favorable del CEI.

#### 8.10 Plan de análisis estadístico

Tiene que ajustarse a los objetivos propuestos y a las variables recogidas.

### 9. Aspectos ético-legales

9.1 Cumplimiento de Normas de Buena Práctica Clínica, Declaración de Helsinki, Convenio de Oviedo, LO 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de derechos digitales, así como las normativas de manejo de historia clínica (y otra que puedan ser de aplicación según el tipo de estudio).

De forma general, en el protocolo se ha de incluir que el equipo investigador cumplirá las normas antes mencionadas durante el desarrollo de la investigación.

9.2 Modelos de consentimiento informado (ver los modelos disponibles en la página web del CEIm-IB: [ceisalut.caib.es](http://ceisalut.caib.es))

Es preferible que los modelos adaptados para el estudio se aporten como anexos al protocolo. En caso de menores o pacientes incapacitados es preciso incluir las hojas de información y consentimiento informado dirigidos a los representantes legales, así como las dirigidas a los pacientes, adaptadas en lenguaje y extensión a su capacidad de comprensión (por ejemplo, versión para menores de 12 años, para 12-16 y para adultos). Los mayores de 12 años deben otorgar su consentimiento y firmarlo. Los menores de 12 años no otorgan su consentimiento, pero deben ser siempre escuchados, si tienen la madurez suficiente. Se recuerda que debe obtenerse la firma de ambos progenitores, o en caso de que solo firme uno de ellos, el que firma debe confirmar que el otro es conocedor del estudio y acepta la participación del menor.

Además, debe incluirse la hoja de firma del consentimiento ante testigos para el caso en que un participante no pueda leer y/o escribir.

Si por las características del estudio no fuera viable la obtención del consentimiento, debe justificarse en este apartado (ver modelo en la página web del CEIm-IB: [ceisalut.caib.es](http://ceisalut.caib.es)). En el caso de estudios con datos de salud, se recuerda que su utilización con fines de investigación sin el consentimiento de los sujetos fuente ha de cumplir lo establecido en la disposición adicional 17ª de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Además, se ha de seguir el procedimiento de uso de datos en investigación establecido por la institución responsable de la información afectada.

### 9.3 Confidencialidad de la información recogida en el contexto del estudio

La privacidad debe garantizarse desde el diseño y por defecto. En orden creciente de nivel de protección, los datos pueden ser (1) codificados o seudonimizados (al sujeto se le identifica por un código, pero el propio investigador conserva el archivo que relaciona cada código con su sujeto fuente, por lo que la reidentificación es posible) o (2) anonimizados (se ha roto el vínculo con el sujeto fuente de forma irreversible).

La anonimización siempre sería preferible, pero no siempre es posible, por ejemplo, los diseños prospectivos necesitan recoger nueva información de cada sujeto a lo largo del tiempo. Por ello, el investigador principal, o persona del equipo en quien delegue, puede

conservar, de manera separada a los datos de la investigación y mientras dure el estudio, un listado adicional en el que se relacionen los códigos del paciente en el estudio y los datos identificativos para mantener la trazabilidad.

En el protocolo se debe reflejar cómo se recogerán, custodiarán y tratarán los datos del estudio, así como las medidas que se tomarán para garantizar su seguridad, incluyendo en su caso:

- La estructura del código a usar.
- La ausencia en los cuadernos de recogida de datos o bases electrónicas de información que permita identificar directamente a los sujetos (nombre, iniciales, número de historia clínica, DNI o CIP; dado que la fecha de nacimiento completa unida a información clínica detallada puede permitir la reidentificación en muchos casos, se recomienda optar por recoger la edad o bien solo el mes y año de nacimiento, debiendo justificarse en su caso la necesidad de registrar la fecha completa de nacimiento).
- Cómo se procederá con los datos al finalizar el estudio, si se destruirán o se guardarán y durante cuánto tiempo.

**IMPORTANTE:** Toda la información incluida en el protocolo relativa a la confidencialidad debe ser congruente con la reflejada en los documentos de información al paciente y consentimiento informado.

#### 9.4 Manejo de muestras biológicas conforme a la Ley 14/2007 y el Real Decreto 1716/2011

Al igual que con los datos, debe identificarse en qué estado de identificación se recogerán y tratarán las muestras (anonimizadas, seudonimizadas o codificadas), cómo y quién se responsabilizará de su obtención, dónde se harán los análisis previstos en el protocolo (si las muestras se envían a otros centros, será necesario identificar la institución y el responsable dentro de la misma que se encargará del buen uso y custodia del material). Es necesario describir cuál será el destino final de las muestras una vez terminado el estudio (destrucción, inclusión en una colección de muestras o inclusión en un biobanco acreditado). En estas dos últimas opciones, debe ofrecerse información al CEI sobre la colección y su responsable (las colecciones deben estar dadas de alta en el Registro Nacional del Instituto de Salud Carlos III) o los datos que identifiquen al biobanco acreditado.

**IMPORTANTE:** Toda la información incluida en el protocolo relativa a las muestras biológicas debe ser congruente con la reflejada en los documentos de información al paciente y consentimiento informado.

#### 9.5 Póliza de seguro o justificación de su ausencia para los estudios experimentales

La normativa de investigación establece la necesidad de disponer de una póliza de responsabilidad civil para los estudios que implican intervenciones y/o procedimientos invasivos y que pueden suponer para los participantes un riesgo superior al de la práctica clínica habitual.

#### 9.6 Compromiso de publicación de los resultados

Los investigadores deben asumir el compromiso de hacer públicos los resultados de su investigación, sean estos positivos o negativos.

### 10. Memoria económica y fuente de financiación

Tanto si el estudio precisa fondos para su realización como si no, se debe incluir este apartado con la información que corresponda. Debe indicarse si tiene financiación específica, bien a través de un organismo público (por ejemplo, Instituto de Salud Carlos III) o privado (entidades privadas). Debe informarse, además, de cada uno de los conceptos financiados y la cantidad destinada para cada uno de ellos, incluyendo las bonificaciones a los investigadores y, en su caso, a los sujetos participantes.

En el caso de existir financiación privada, es preciso recordar que para ser considerada una «Investigación clínica sin ánimo comercial» \* y, por tanto, estar exenta del pago de tasas por evaluación, deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
- La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
- No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
- El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

- Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

*\*Art. 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y art. 2.2 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.*

## **11. Cuaderno de recogida de datos**

En este documento se detallan las variables que se recogerán para llevar a cabo el estudio. Se recuerda que no deben recogerse variables que permitan la reidentificación de los participantes, reiterando la recomendación de recoger la fecha de nacimiento en formato mes/año o la edad.

Es preferible aportarlo como documento anexo al protocolo.

## Anexo 12. Guía para la correcta elaboración de una hoja de información al paciente y un consentimiento informado

### Instrucciones

La hoja de información al paciente y el documento de consentimiento informado no deben entenderse únicamente como requisitos procedimentales para llevar a cabo la investigación pretendida, sino como parte imprescindible del proceso, por lo que resulta primordial configurar un documento útil y entendible para los participantes, que abarque los principales aspectos de la investigación y muy especialmente aquellos que puedan afectarles.

Aunque se debe entregar al sujeto la información por escrito, en todos los casos es obligado explicársela de forma oral.

En este modelo aparecen en letra normal los aspectos que quedan fijos para todos los estudios, *en cursiva los aspectos variables dependiendo de las características del estudio, pero que deben cumplimentarse obligatoriamente, y en rojo aparecen instrucciones y aspectos que son variables dependiendo de las características del estudio, pero que podrían no tener que aparecer en determinados casos (intentar no superar MÁXIMO 10 PÁGINAS y tamaño de la fuente 12).*

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS GENÉTICOS (eliminar el que no proceda)**

*(Versión y fecha de la HIP)*

Título del estudio:

Código del protocolo:

Promotor:

Investigador principal: *(médico del estudio, o en su caso otro profesional)*

Cargo, unidad, centro:

Teléfono:

Correo electrónico:

### Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears, de acuerdo a la legislación vigente, y se

lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno. Si tiene alguna duda diríjase a (*investigador principal*).

**Descripción general** (*Este apartado no debería exceder de una página. La información contenida debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, no se deben usar tecnicismos*)

*Se debe explicar en qué consiste y qué objetivo persigue el estudio al cual se le invita a participar, así como la metodología (ej. cuando el estudio sea doble ciego, se debe decir que «ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir»), cuánto tiempo dura, los inconvenientes y riesgos derivados del estudio (número de visitas y pruebas complementarias a las que se someterá, reflejando claramente cuáles se van a hacer de forma extraordinaria a su asistencia habitual por su participación en el estudio).*

*Debe explicarse el procedimiento de «asignación al azar» (cuando proceda), y los criterios generales por el que el sujeto es seleccionado.*

*Se debe indicar el número total de sujetos que se van a incluir.*

**Tratamientos alternativos** (*si procede*)

*Se debe explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio (incluso se debe explicar que podría recibir los mismos fármacos que se le ofrecen en el estudio como sería el caso por ejemplo de EC fase IV).*

*Añadir que el médico del estudio le dará más información si lo desea.*

**Otra información relevante** (*si procede*)

*Se debe indicar si el fármaco está o no está autorizado/comercializado y sus indicaciones.*

*Se debe explicar brevemente la experiencia con el fármaco.*

*Se deben indicar las responsabilidades del participante con relación a las visitas, actividades del estudio, y que tiene que notificar cualquier acontecimiento adverso al médico/investigador del estudio.*

Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis, si bien los responsables del estudio podrán seguir utilizando la información recogida sobre usted hasta ese momento, a no ser que usted se oponga expresamente.

También debe saber que usted puede ser retirado del estudio en caso de que los responsables del estudio lo consideren oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Si a usted se le retira del estudio por alguno de los motivos expresados, su médico le prescribirá un tratamiento adecuado a su enfermedad.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

### **Estudios en menores de edad y/o personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento *(si procede)***

*Hasta los 16 años debe existir también el consentimiento de los titulares de la patria potestad o de la tutela.*

Le informamos que, al tratarse de la participación de su hijo, que tiene 12 años cumplidos, se le va a entregar a él mismo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento y deberá firmarlos *(si el menor es mayor de 12 años)*. Asimismo, se garantiza al menor el acceso a la información relativa a la utilización de su muestra cuando este alcance la mayoría de edad y tendrá también el derecho a la revocación del consentimiento y, en el caso de no ejercerlo, este documento se considerará vigente *(si hay recogida de muestras)*. Además, de acuerdo a la legislación vigente, los responsables del estudio han puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal que se van a incluir menores de edad en el mismo si es necesario.

El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que está firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro, este hecho debe quedar suficientemente documentado.

Asimismo, el menor siempre debe ser escuchado incluso si tiene menos de 12 años, si tiene madurez suficiente.

### **Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio**

*Se deben comentar los beneficios esperados para el sujeto y la sociedad y añadir, obligatoriamente, que es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio. No se puede inducir a la participación.*

*Se debe explicar brevemente la experiencia previa referente al estudio, los posibles acontecimientos adversos (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir) (si procede).*

*Se debe incluir cualquier tipo de riesgo debido a las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio.*

*La realización gratuita de las pruebas y el seguimiento estricto no deben ser incluidas como beneficio de la participación al paciente.*

*Hay que explicar los posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos y/o obtener otras muestras (si procede).*

*En el caso de participación de mujeres en edad fértil debería existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia (si procede).*

*Se deben incluir los riesgos conocidos del fármaco sobre el feto o advertir que se desconocen.*

*Se debe indicar que, en el caso de producirse un embarazo, se solicitará la recogida de datos y los datos de salud del recién nacido. Se debe informar del periodo en el que se recoge la información y que se garantizará el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos.*

*Si se considera necesario evitar el embarazo, debe precisarse qué método(s) anticonceptivos se recomiendan. Se aconseja que, si se tiene que utilizar un método anticonceptivo doble, el coste asociado al segundo método anticonceptivo será reembolsado por el promotor.*

*En cuanto a efectos sobre la pareja del sujeto participante, si está en edad fértil, se debe especificar la obligación de informar a su pareja sobre cualquier tipo de contraindicación.*

*En el caso de embarazo de la pareja de un participante masculino, esta información se debe solicitar a través de un consentimiento específico.*

## **Seguro**

*Cuando proceda: la realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el concierto de una póliza de seguros que cubra los posibles daños y perjuicios que puedan derivarse para la persona participante en el estudio.*

*En el caso de ensayos clínicos de baja intervención (art. 2j del RD 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos) y siempre que la póliza del centro de investigación cubra la investigación clínica no será necesario otro tipo de seguro.*

*Se recomienda que, si el paciente tiene otros seguros, debe ponerse en contacto con la compañía para determinar si su participación en un estudio clínico puede afectar su póliza.*

El promotor del estudio ha concertado una póliza de seguros (*número de póliza*) con la compañía (*nombre compañía*) que se ajusta a la legislación vigente y que cubre todos los perjuicios que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

## **Confidencialidad**

Responsable del tratamiento: (*investigador y datos de contacto*)

Finalidad de la recogida de datos: (*investigación biomédica*)

Plazo máximo de conservación de los datos: (*indicar el plazo máximo de conservación de los datos*)

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales.

De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento de datos, incluso a trasladar sus datos a un tercero autorizado (portabilidad), para

lo cual deberá dirigirse al investigador principal responsable de tratamiento en las siguientes direcciones (**Se debe incluir dirección física y electrónica**)

Sus datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un sistema automatizado de datos de carácter personal que cumple con todas las medidas de seguridad de acceso restringido al objetivo descrito en este documento.

Para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, (**a continuación, se dan varios supuestos posibles, elija el que corresponda a su estudio**)

**1) anonimización:** Sus datos y la muestra recogida serán sometidos a un proceso de anonimización, con lo que será irreversiblemente disociada de sus datos personales, de tal manera que será imposible identificar a quién pertenecen posteriormente.

**2) codificación o seudonimización:** Sus datos y la muestra estarán identificados mediante un código y solo el médico del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la Administración sanitaria o requerimiento legal.

Solo se transmitirán a terceros y a otros países los datos imprescindibles necesarios para poder realizar el estudio, y que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, n.º de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

**(Si se trata de una investigación del Servicio de Salud)** Igualmente, se le informa que usted podrá realizar cualquier consulta sobre este tratamiento ante la Delegación de Protección de Datos del Servicio de Salud de las Illes Balears la cual tiene su sede en la calle de la Reina Esclaramunda, 9, de Palma (Illes Balears) y su correo electrónico de contacto es [dpd@ibsalut.es](mailto:dpd@ibsalut.es).

**(Si no se trata de una investigación del Servicio de Salud)** Igualmente, se le informa que usted podrá realizar cualquier consulta sobre este tratamiento ante la

Delegación de Protección de Datos del organismo promotor de la investigación, la cual tiene su sede en la calle (*dirección postal*), de (*localidad*), y su correo electrónico de contacto es *correoelectronico@correo.com*.

En cualquier caso, usted puede dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos para cualquier reclamación derivada del tratamiento de sus datos personales.

### **Compensación económica**

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (por ejemplo: comidas y traslados) (*en los casos en los que se haya previsto por las características del estudio compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen*).

Su médico (*indicar si recibirá o no una compensación económica por su participación en este estudio*) y ha declarado (*si existe o no*) conflicto de intereses.

### **Participación voluntaria**

*Este apartado se redactará según el modo de protección de los datos de los individuos y el modo de tratamiento de las muestras.*

*En el supuesto de datos (y muestras si procede) anónimos o anonimizados se redactará como sigue:*

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar en él, sin que ello tenga ninguna influencia en la relación con su médico o el tratamiento que debe usted recibir y sin dar ningún tipo de explicación.

*En el supuesto de datos (y muestras si procede) codificados o seudonimizados se redactará como sigue:*

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin dar ningún tipo de explicación, así como solicitar la destrucción de la muestra (*si hay recogida de muestras*), sin que por ello se altere la relación con su médico o el tratamiento que debe usted recibir.

Si usted decide revocar su consentimiento, no se recogerán nuevos datos, ni se realizarán nuevos análisis de la muestra, pero esta revocación no afectará las investigaciones realizadas hasta el momento.

### **Recogida de muestras biológicas (*si procede*)**

*Explicar para qué finalidad concreta se requiere su muestra, dónde, cuándo y cómo se obtendrán, el procedimiento de recogida de muestra, lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación.*

Los posibles riesgos derivados del procedimiento realizado para la obtención de estas muestras quedan cubiertos por el seguro del estudio.

La muestra será codificada y tratada confidencialmente durante la duración de este estudio, mediante un código que solo el investigador y personal de su equipo podrá vincular con usted para preservar su identidad.

En caso de que sea necesario algún dato o muestra adicional, su médico contactará con usted para solicitar de nuevo su colaboración. Se le informará de los motivos y se le solicitará nuevamente el consentimiento, si es necesario.

No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos aportados, ni tendrá derecho sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que se puedan conseguir como resultado de la investigación efectuada.

Las muestras se analizarán en el laboratorio (*nombre laboratorio*) y serán almacenadas durante (*número de años*) años, en previsión de que fuera necesario algún análisis adicional relacionado con los objetivos del estudio. Durante este proceso el responsable de las muestras será el promotor del estudio.

En caso de conservación de las muestras para usos futuros, se almacenarán en (*nombre repositorio*) durante (*número de años*) años.

*(Solo si está previsto conservar las muestras más allá del estudio/proyecto se deberá incluir el siguiente apartado; si no está previsto, se debe informar que al término del estudio/proyecto se destruirá la muestra y sus derivados):*

Al término de la investigación, su muestra podrá ser (*puede ofrecerle al paciente una o varias de las siguientes opciones. El paciente debe dar su consentimiento expreso mediante casillas de verificación en el consentimiento informado*):

- Destruída.
- Anonimizada (es decir, se destruirá completamente el vínculo que relaciona dicha muestra con usted, con lo que ni el investigador ni ninguna otra persona del equipo será capaz de identificar de nuevo a quién pertenece su muestra).
- Incorporada en una colección cuyo responsable es el investigador (*indicar nombre completo del investigador responsable de la colección*) que se encuentra en (*indicar dónde*), para que continúe siendo utilizada en el estudio de (*indicar la línea de investigación*).
- Almacenada en el biobanco (*indicar cuál*) para poder ser utilizada en otras investigaciones, posiblemente no relacionadas con el estudio

inicial para el cual consintió. Desde el biobanco se podrán ceder las muestras para proyectos autorizados, posiblemente también en el extranjero, con un dictamen favorable previo del comité científico y del comité de ética del biobanco. Usted podrá dirigirse al biobanco para recabar información sobre los proyectos en los que se hayan utilizado sus muestras.

### **Análisis genéticos** *(si procede)*

Las muestras se utilizarán para realizar análisis genéticos para *(detallar finalidad, ej. para poder identificar genes o marcadores genéticos de los que sea portador y que puedan predisponer al desarrollo de una enfermedad específica o que puedan condicionar su respuesta a un tratamiento concreto...)*. Tendrán acceso a los resultados de los análisis *(detallar quién)*.

En caso de obtenerse descubrimientos inesperados trascendentes sobre su salud o la de sus familiares, podrá serle comunicado si así lo ha manifestado en el apartado correspondiente al final de este documento. En el caso de no querer ser informado y la información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado, previa consulta al comité de ética asistencial del centro.

Si usted desea conocer los resultados, su médico se los suministrará o le dirigirá hacia donde puedan darle consejo genético tanto a usted como a sus familiares.

### **Agradecimiento**

Sea cual sea su decisión, tanto el promotor como el equipo investigador quieren agradecer su tiempo y atención. Usted está contribuyendo al mejor conocimiento y cuidado de su enfermedad, lo que en el futuro puede beneficiar a multitud de personas.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS GENÉTICOS (eliminar lo que no proceda)**

*(Versión y fecha del CI)*

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL PROMOTOR:

PROMOTOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL (*médico del estudio, si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar. Incluir nombre, servicio y teléfono*):

CENTRO:

Yo, (*nombre y apellidos*),

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con (*nombre del investigador*).
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio (*si se recogen muestras, añadir:*) y solicitar la destrucción de mi muestra, siempre y cuando no haya sido anonimizada:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Comprendo que, si decido retirarme del estudio, los resultados obtenidos hasta ese momento podrán seguir siendo utilizados (*si se recogen muestras, añadir:*), pero que no se realizarán nuevos análisis de mi muestra, siempre y cuando no haya sido anonimizada.

En el caso de que los resultados de la investigación proporcionen datos que me puedan interesar a mí o a mis familiares: (*indicar una de las casillas*)

- Quiero ser informado.
- No quiero ser informado, pero acepto que mi médico contacte con mis familiares si dichos resultados les pueden afectar.

Comprendo que tengo los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento de datos, incluso a trasladar mis datos a un tercero autorizado (portabilidad), de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.

*(En caso de solicitar muestras para el proyecto, y tener previsto almacenarlas para otros estudios, deberá incluir el siguiente párrafo, ofreciendo al participante una o varias de las siguientes opciones, de acuerdo con la información facilitada en la hoja de información)*

Al término de la investigación mi muestra podrá ser:

Destruída

Anonimizada

Incorporada en una colección cuyo responsable es el investigador *(indicar nombre completo del investigador responsable de la colección)*, que se encuentra en *(indicar lugar)*, para continuar siendo utilizada en el estudio de *(indicar la línea de investigación)*.

Almacenada en el biobanco *(indicar cuál)* para poder ser utilizada en otras investigaciones, posiblemente no relacionadas con el estudio inicial para el cual consentí.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:



*(En caso de menores no incapaces ni incapacitados pero emancipados o con 16 años cumplidos, no se puede dar el consentimiento informado por representación)*

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS GENÉTICOS *(eliminar lo que no proceda)* (REPRESENTANTE)**

*(Versión y fecha del CI)*

Título del estudio:

Código del promotor:

Promotor:

Investigador principal *(médico del estudio, si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar. Incluir nombre, servicio y teléfono):*

Centro:

Yo, *(nombre y apellidos)*, en calidad de representante de *(nombre y apellidos del participante)*,

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con *(nombre del investigador)*.
- Comprendo que la participación del paciente es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio *(si se recogen muestras, añadir:)* y solicitar la destrucción de mi muestra, siempre y cuando no haya sido anonimizada:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Comprendo que, si el paciente decide retirarse del estudio, los resultados obtenidos hasta ese momento podrán seguir siendo utilizados *(si se recogen muestras añadir:)* pero que no se realizarán nuevos análisis de su muestra siempre y cuando no haya sido anonimizada.
- En mi presencia se ha dado a *(nombre del participante)* toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar. Presto mi conformidad para que *(nombre del participante)* participe en este



estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.

En el caso de que los resultados de la investigación proporcionen datos que me puedan interesar a mí o a mis familiares: *(indicar una de las casillas)*

- Quiero ser informado.
- No quiero ser informado, pero acepto que mi médico contacte con mis familiares si dichos resultados les pueden afectar.

Comprendo que *(nombre del participante)* tiene los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento de datos, incluso a trasladar sus datos a un tercero autorizado (portabilidad), de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales.

*(En caso de solicitar muestras para el proyecto, y tener previsto almacenarlas para otros estudios, deberá incluir el siguiente párrafo, ofreciendo al participante una o varias de las siguientes opciones, de acuerdo con la información facilitada en la hoja de información)*

Al término de la investigación, su muestra podrá ser:

- Destruída
- Anonimizada
- Incorporada en una colección cuyo responsable es el investigador *(indicar nombre completo del investigador responsable de la colección)*, que se encuentra en *(indicar lugar)*, para continuar siendo utilizada en el estudio de *(indicar la línea de investigación)*.
- Almacenada en el biobanco *(indicar cuál)* para poder ser utilizada en otras investigaciones, posiblemente no relacionadas con el estudio inicial para el cual consintió.

Firma del representante:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS,  
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS GENÉTICOS (eliminar el que no  
proceda) (ANTE TESTIGO)**

*(Versión y fecha del CI)*

Título del estudio:

Código del promotor:

Promotor:

Investigador principal (*médico del estudio, si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar. Incluir nombre, servicio y teléfono*):

Centro:

Yo, (*nombre y apellidos del testigo*), declaro bajo mi responsabilidad que (*nombre y apellidos del participante*)

Ha leído (*o se le ha leído, en el caso en que el paciente no pueda leer*), la hoja de información que se le ha entregado.

Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.

Ha recibido suficiente información sobre el estudio.

Ha hablado con (*nombre del investigador*)

Manifiesta que comprende que su participación es voluntaria.

Manifiesta que comprende que puede retirarse del estudio y solicitar la destrucción de su muestra:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Manifiesta que comprende que si decide retirarse del estudio los resultados obtenidos hasta ese momento podrán seguir siendo utilizados (*si se recogen muestras añadir:*) pero que no se realizarán nuevos análisis de su muestra siempre y cuando no haya sido anonimizada.

En el caso de que los resultados de la investigación proporcionen datos que puedan interesar al paciente o a sus familiares:

El paciente manifiesta que quiere ser informado.



El paciente manifiesta que no quiere ser informado, pero acepta que el médico del paciente contacte con sus familiares si dichos resultados les pueden afectar.

Manifiesta que comprende que tiene los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento de datos, incluso a trasladar sus datos a un tercero autorizado (portabilidad), de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales.

Ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio y da su consentimiento para el acceso y utilización de sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.

*(En caso de solicitar muestras para el proyecto, y tener previsto almacenarlas para otros estudios, deberá incluir el siguiente párrafo, ofreciendo al participante una o varias de las siguientes opciones, de acuerdo con la información facilitada en la hoja de información)*

Al término de la investigación, su muestra podrá ser:

Destruída.

Anonimizada.

Incorporada en una colección cuyo responsable es el investigador (*indicar nombre completo del investigador responsable de la colección*) que se encuentra en (*indicar lugar*), para continuar siendo utilizada en el estudio de (*indicar la línea de investigación*).

Almacenada en el biobanco (*indicar cuál*) para poder ser utilizada en otras investigaciones, posiblemente no relacionadas con el estudio inicial para el cual consintió.

Firma del testigo:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

## Anexo 13. Guía para evaluar una solicitud de exención de consentimiento informado

### Estudios observacionales con medicamentos

Según el [Memorando de colaboración entre los comités de ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los estudios observacionales con medicamentos \(EOM\)](#) se podrá eximir de solicitar el consentimiento informado en un EOM si cumple las siguientes condiciones:

1. El estudio se lleva a cabo con datos **seudonimizados o anonimizados**, de modo que no es factible contactar con los sujetos participantes.

O bien:

2. Ha informado del tiempo, esfuerzos y medios humanos que serían necesarios para obtener el consentimiento informado de todos o parte de los sujetos participantes y de los sesgos que se producirían en los resultados del estudio por la no participación de parte de los sujetos.

Y, además:

3. La investigación observacional tiene un **valor social** importante.
4. La investigación **no entraña riesgos adicionales** para los participantes, ya que se realiza en condiciones de práctica clínica habitual.
5. No consta una objeción expresa del sujeto o de su representante legal.
6. Consta qué base legítima, distinta al consentimiento, se invoca para el tratamiento de los datos.
7. Se detallan las medidas que se llevarán a cabo para el **cumplimiento de las condiciones que establece la LOPDGDD 3/2018** para el tratamiento de los datos personales y para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal.

### Proyectos de investigación

Trabajos de fin de grado, fin de máster o tesis doctorales que son estudios retrospectivos de revisión de historias clínicas, que incluyen gran número de pacientes y/o un periodo muy largo de estudio que hace prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio y, por tanto, la realización del estudio.

El CEIm estudiará la solicitud de exención y decidirá si se puede realizar el estudio sin la obtención del consentimiento de los participantes. Para ello, tendrá en cuenta las siguientes consideraciones:



1. Que el estudio sea observacional.
2. Con riesgo mínimo o nulo para los sujetos.
3. Que el estudio sea retrospectivo y abarque un gran número de participantes o un periodo de tiempo muy largo de estudio resultando prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos.
4. Que el estudio no pueda hacerse con datos anonimizados.
5. Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

## Anexo 14. Informe de evaluación de estudios. Modalidad 1

Evaluación de estudios nuevos sin dictamen de otro CEIm o evaluación de estudios sin condición de dictamen único (proyectos de investigación y otros)

### 1. Datos generales de la solicitud

**Código CEIm:**

**Tipo de estudio:**

- Ensayo clínico con medicamentos
  Investigación clínica con productos sanitarios
   
 Estudio observacional con medicamentos
  Proyecto de investigación y otros tipos de estudios

## PARTE I. CRITERIOS GENERALES, METODOLÓGICOS, ÉTICOS, LOCALES Y ECONÓMICOS

### 2. Criterios a valorar del estudio

#### a) CONSIDERACIONES GENERALES

	Correcto	Incorrecto/ Insuficiente	No procede
1. ¿Queda claro lo que se pretende estudiar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Presentan un protocolo suficiente para su evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Justificación e interés del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Factibilidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Valoración global del beneficio/riesgo para los participantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios</b> <i>Si es necesario aclarar la respuesta sobre algún punto, se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna.</i>			

#### b) ASPECTOS METODOLÓGICOS

Información disponible en los siguientes documentos: protocolo; manual investigador (en EC) o ficha técnica (en EOm), cuaderno de recogida de datos, diagrama de actividades (aspectos prácticos).

	Correcto	Incorrecto/ Insuficiente	No procede
1. Título	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Versión con fecha (que debe actualizarse con cada modificación)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Queda claro quién es el promotor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Hay un resumen? (solo obligado si el protocolo está en inglés)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿La justificación es adecuada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿La bibliografía apoya la justificación y sigue las normas de citación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿La hipótesis es clara? (puede faltar en estudios solo descriptivos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿El objetivo principal se define de forma clara y responde a la hipótesis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Los objetivos secundarios son adecuados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. ¿Se explica el tipo de diseño?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ¿Se define el ámbito del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. ¿Se identifica adecuadamente la población a estudiar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. ¿Los criterios de inclusión y exclusión son claros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. ¿Se define cómo se seleccionarán los controles? (en su caso)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. ¿Se definen criterios de retirada y medidas de rescate? (en estudios terapéuticos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. ¿Se informa de cómo se gestionan las posibles pérdidas o datos faltantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. ¿Se explica quién, cómo y dónde reclutarán a los candidatos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. ¿Se explica la aleatorización? (en su caso)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. ¿Se justifica el tamaño muestral? (en su caso)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. La variable principal ¿está bien definida y es adecuada para responder al objetivo principal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Las variables secundarias ¿están bien definidas? ¿Hay algún objetivo secundario que no disponga de variable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. ¿Se describe adecuadamente la intervención?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. ¿Se detallan las intervenciones terapéuticas (fármacos y sus dosis, procedimientos quirúrgicos)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. (En su caso) ¿Se explica el origen de la medicación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. (En su caso) ¿Se utiliza en las condiciones autorizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. (En su caso) ¿Se justifica el uso de placebo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. (En su caso) ¿Se detallan los productos sanitarios o aparatos a emplear, aportando su ficha técnica, si tienen marcado CE y explicando su origen o si ya están disponibles en el centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. ¿Detallan las pruebas complementarias y otras intervenciones o cuidados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. ¿Se informa de qué pruebas se consideran práctica clínica habitual y cuáles son extraordinarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. ¿Las pruebas son adecuadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. ¿Definen las visitas (sus momentos, lo que se hará en cada una)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. ¿Anexan los cuestionarios o escalas a emplear?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. ¿Están validados al idioma de comunicación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. ¿Hay un cronograma del estudio? ¿Es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. ¿Hay un plan de análisis estadístico bien desarrollado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. ¿Se comprometen a cumplir las normas de Buena Práctica Clínica (BPC) y la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos y garantías digitales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. ¿Los datos recogidos son pertinentes (obligación legal de velar por la minimización de datos)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. ¿Presentan modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado o solicitan su exención de forma razonada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. ¿Hay apartado de confidencialidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. ¿Se explica la gestión de las muestras biológicas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

41. (En estudios interventivos) Si es necesario un seguro, ¿lo presentan o solicitan su exención de forma razonada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. ¿Existe memoria económica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. ¿Se comprometen a publicar los resultados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios</b> <i>Si es necesario aclarar la respuesta sobre algún punto, se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna.</i>			

### c) ASPECTOS ÉTICOS

Información disponible en los siguientes documentos: protocolo (inclusión y seguimiento), método de reclutamiento, hoja de información, consentimiento informado, compromisos del promotor e investigadores.

	Correcto	Incorrecto/ Insuficiente	No procede
<b>Si participan menores</b>			
1. ¿Existe un modelo dirigido a los mismos y adaptado en lenguaje, contenido y complejidad a los grupos de edad que se contemple incluir (<8 años, 9-12, 13-15, >16)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se recaba el consentimiento de los mayores de 12 años? (los más pequeños deben ser oídos si tienen la madurez suficiente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se obtiene el consentimiento de ambos progenitores o bien, si solo firma uno de ellos, se le pide que declare si el otro progenitor está informado y no se opone?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Si existe un grupo control</b>			
4. ¿Se contemplan en la HIP o bien existe un modelo específico para los mismos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Derecho a ser informado</b>			
5. ¿Se informa adecuadamente de los posibles riesgos de participar (efectos adversos de los medicamentos, complicaciones y molestias de las técnicas, pruebas y productos sanitarios)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Se informa al candidato de que alguna de las pruebas diagnósticas u otras técnicas no se le harían en caso de no participar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Estudios genéticos</b>			
7. ¿Se informa de que se realizarán estudios genéticos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Advertencias relativas al embarazo</b>			
8. En el caso de participación de mujeres en edad fértil o pacientes varones con parejas en edad fértil, existe un apartado específico sobre el embarazo o lactancia, donde se incluye:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Los riesgos conocidos del fármaco sobre el feto, y si no, se advierte que se desconocen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Información de la necesidad de tomar medidas contraceptivas, según lo especificado en el protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• ¿Hay información de que, en caso de producirse un embarazo durante su participación en el estudio el participante, debe informar al médico de inmediato para	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

recibir la asistencia médica adecuada?			
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Hay indicación de que, en caso de producirse un embarazo, se solicitará la recogida de datos del mismo y de datos de salud del bebé? Se debe informar del periodo durante el que se recoge la información (hasta el parto, 3 meses después, etcétera) y garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>En el caso de embarazo de la pareja de un participante masculino, se ha solicitado esta información mediante un consentimiento específico</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios</b> <i>Si es necesario aclarar la respuesta sobre algún punto, se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna.</i>			

#### d) ASPECTOS LOCALES

Información disponible en los siguientes documentos: documento de idoneidad de investigadores e instalaciones, autorización del responsable del IP, currículum IP, conformidad de los servicios implicados.

	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>No procede</i>
1. ¿El investigador principal posee la cualificación profesional para realizar el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿El equipo investigador es idóneo para ejecutar el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Presentan la autorización del responsable del IP?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Presentan la conformidad de las jefaturas de otros posibles servicios implicados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Los recursos materiales e instalaciones son los adecuados para desarrollar el proyecto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Son necesarios personal, pruebas o actividades extraordinarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Existe disponibilidad local de población reclutable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Puede haber motivos para sospechar que el proyecto tenga un impacto desproporcionado en las listas de espera? (derecho de justicia de los no participantes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Existe el visto bueno de la comisión de investigación del centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios</b> <i>Si es necesario aclarar la respuesta sobre algún punto, se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna.</i>			

#### e) ASPECTOS ECONÓMICOS

Información disponible en los siguientes documentos: memoria económica y presupuesto.

	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>No procede</i>
1. ¿Existe una memoria completa del presupuesto económico con detalle de los costes extraordinarios y ordinarios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. ¿Se declaran las fuentes de financiación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Si se prevén pruebas extraordinarias, ¿está prevista la compensación al centro o presentan autorización de la gerencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Aportan la posible medicación, producto sanitario u otro material a usar en el estudio o presentan autorización de la gerencia para obtenerla del centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Están previstas compensaciones económicas a los servicios colaboradores (p. ej. farmacia, laboratorio, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Es adecuada la compensación económica a los investigadores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Si se prevé bonificar económicamente o hacer un regalo a los sujetos participantes, ¿es razonable su valor? ¿El procedimiento de compensación es adecuado? (no debe inducir a la participación)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Si se solicita la exención de la tasa por evaluación al CEIm-IB, ¿se debe conceder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. En el caso de centros privados, ¿aportan una declaración de la gerencia garantizando que al candidato no se le cobrará la medicación ni ningún otro gasto derivado del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios</b> <i>Si es necesario aclarar la respuesta sobre algún punto, se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna.</i>			

## PARTE II. CRITERIOS LEGALES, HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

### 1. Criterios a valorar del estudio

#### a) ASPECTOS LEGALES

Información disponible en los siguientes documentos: protocolo, representación legal, póliza de seguro o garantía financiera, asunción de responsabilidades (si procede), certificado de cobertura para el centro.

	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>No procede</i>
1. ¿Es necesario un seguro para el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Existe una póliza de seguro de responsabilidad civil, o garantía financiera, que cubra las responsabilidades del promotor, de los investigadores y del centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se dispone, además, del certificado de cobertura del seguro que expresamente cubre a nuestros centros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se define el tratamiento o, en su caso, el procedimiento a seguir en caso de acontecimiento adverso o reacción adversa grave?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios</b> <i>Si es necesario aclarar la respuesta sobre algún punto, se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna.</i>			

#### b) HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información disponible en los siguientes documentos: protocolo, hoja de información al paciente y consentimiento informado.

	<i>Correcto</i>	<i>Incorrecto/ Insuficiente</i>	<i>No procede</i>
<b>Contenido informativo</b>			
1. Título completo del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Versión evaluada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Datos del investigador principal del centro (nombre, teléfono y correo electrónico)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Nombre del promotor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Descripción del estudio</b>			
5. Especificación de propuesta de participación en una investigación clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Propósito del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Información sobre el diseño del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. En estudios aleatorizados, ¿se le explica al candidato que su atribución a un grupo determinado se dejará al azar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Información sobre los procedimientos generales del estudio (duración, número de centros, de participantes, de extracciones, de exploraciones, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Descripción del tratamiento</b>			
10. Descripción del tratamiento (incluido placebo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Posibles acontecimientos adversos (inclusive placebo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Tratamientos alternativos disponibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. ¿Se informa al candidato de que alguna de las pruebas diagnósticas u otras técnicas no se le harían en caso de no participar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Incomodidades y riesgos derivados del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Descripción de los beneficios esperados para él y para la sociedad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Al comentar los posibles beneficios, ¿se induce indebidamente a la participación? ¿Se dice explícitamente que no se puede descartar la posibilidad de que no obtenga beneficio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Derechos de los participantes</b>			
17. Voluntariedad de la participación y posibilidad de retirada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Confidencialidad y referencia a la LO 3/2018 (derechos ARCO ampliados)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Personas y/o autoridades que tendrán acceso a los datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Condiciones de la cesión y utilización de datos por terceros (laboratorios externos, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Información sobre la posible compensación para el equipo investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño por lesión a causa de la participación en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

23. Mención al derecho a la información si existe algún hallazgo que pueda modificar la decisión de continuar en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. ¿Se informa acerca del derecho a saber los resultados de los estudios genéticos (si procede)?			
25. Circunstancias y/o razones previsibles bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Estructura y terminología</b>			
26. ¿Se hace un esfuerzo para que el candidato de verdad pueda entender la información: terminología comprensible y tipo de letra adecuado para la población a quién va dirigida, longitud no desproporcionada para su condición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Explicación adecuada del contenido			
28. Explicación adecuada del contenido para los padres y tutores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Explicación adecuada del contenido para el menor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Descripción de los beneficios esperados para él y para la sociedad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Obtención y utilización de muestras biológicas</b>			
31. ¿Se informa sobre qué se hace con las muestras, dónde se analizan y dónde y bajo la responsabilidad de quién se guardan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. ¿Se le ofrece la opción de elegir el destino final de las mismas: ser destruidas o guardadas en un biobanco o colección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Consentimiento informado</b>			
33. Se especifican los datos de contacto del investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. Se confirma que el participante ha recibido suficiente información	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. Voluntariedad y posibilidad de retirada del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Incluye espacio para firma y fecha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Es un documento separado de la HIP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. ¿El candidato conserva en su poder la hoja de información y el documento de consentimiento, firmado por el investigador que haya obtenido su consentimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### PARTE III. CRITERIOS DE PROTECCIÓN DE DATOS

#### 1. Criterios a valorar del estudio

##### a) ASPECTOS DE PROTECCIÓN DE DATOS

Información disponible en los siguientes documentos: protocolo, hoja de información al paciente y consentimiento informado.

	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>No procede</i>
1. ¿El estudio recoge datos identificativos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Está justificada su recogida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En el caso de que la respuesta sea negativa, explicar quién ha realizado el procedimiento anonimizado y de qué forma. Si la respuesta es afirmativa, rellenar el resto del cuestionario.

Explicación:
--------------

### DETALLE DEL TIPO Y FORMATO DE DATOS PERSONALES

**Tipos de variables:** Cuáles son los datos que se tratarán y con qué finalidad, haciendo una descripción de las tipologías de datos o variables que se utilizarán.

Nombre y apellidos	<input type="checkbox"/>	Fecha de nacimiento	<input type="checkbox"/>	N.º tarjeta sanitaria o n.º historia clínica	<input type="checkbox"/>
NIF	<input type="checkbox"/>	Teléfono	<input type="checkbox"/>	Datos relativos a la salud	<input type="checkbox"/>
Breve descripción de las variables de salud recogidas					
Otros (describir)					

**Formato de los datos:** En este punto se deberá indicar el formato de los datos y cómo se han llevado a cabo determinados procedimientos con la finalidad de realizar la investigación y aplicar la normativa.

Los datos personales se codifican o seudonimizan en origen (antes de que acceda el investigador)	<input type="checkbox"/>	Si los datos personales identificativos del participante están codificados o seudonimizadas en el sentido de la D.A.17.2 de la LOPDGDD.
El propio equipo investigador accede a los datos identificativos y realiza una codificación o seudonimización de los datos clínicos	<input type="checkbox"/>	Si la codificación de los datos identificativos de los datos clínicos es llevada a cabo por el propio equipo investigador, de acuerdo con los principios recogidos en el art. 5 del RGPD, y especialmente los de minimización de datos, integridad y confidencialidad.

### SUPUESTOS QUE HABILITAN EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS

Disponer de un motivo que habilite a tratar los datos personales (base de legitimación según el RGPD).

Consentimiento del interesado	<input type="checkbox"/>	Estudios epidemiológicos de interés general en situaciones de emergencia autorizados por la autoridad sanitaria	<input type="checkbox"/>
Reutilización de datos de otro estudio	<input type="checkbox"/>	Uso de datos en razón de interés público	<input type="checkbox"/>
Los datos provienen de una base de datos de pacientes que han dado un consentimiento para utilizar los datos para estudios de una línea de investigación	<input type="checkbox"/>	Fines de investigación científica	<input type="checkbox"/>

### ORIGEN Y PROCEDENCIA DE LOS DATOS

El propio interesado o su representante legal	<input type="checkbox"/>	Registros públicos	<input type="checkbox"/>
Historia clínica	<input type="checkbox"/>	Un ensayo clínico anterior	<input type="checkbox"/>
Fuentes de acceso público (open data)	<input type="checkbox"/>	Una investigación anterior	<input type="checkbox"/>
Otros (detallar):			

### SUJETOS INTERVINIENTES EN EL TRATAMIENTO

Se debe identificar la entidad que decide en relación con el tratamiento de los datos, es decir, quién es el responsable, responsables o corresponsables del tratamiento. ¿Quién trata los datos como responsable del tratamiento? Se describirá quién trata datos en el proyecto, que pueden ser diversos actores y llevar a cabo varios roles. Se describirán otros sujetos que accederán a los datos o que los recibirán, aunque no tengan la consideración de responsable del tratamiento. En este punto aparece la figura del encargado de tratamiento, con quien deberá suscribir el correspondiente contrato.

¿Quién trata los datos como encargado del tratamiento?

Otras comunicaciones de datos y por qué motivo

### DESTINATARIOS DE LOS DATOS

Asociaciones y organizaciones sin ánimo de lucro	<input type="checkbox"/>	Entidades sanitarias	<input type="checkbox"/>	Otros órganos de la Administración pública	<input type="checkbox"/>
Colegios profesionales	<input type="checkbox"/>	Empresa privada: industria	<input type="checkbox"/>	Universidad pública	<input type="checkbox"/>
Universidad privada	<input type="checkbox"/>	Prestadores de servicios sanitarios	<input type="checkbox"/>	Organismos de la Unión Europea	<input type="checkbox"/>
Otros destinatarios (indicar cuáles):					

### TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS

Se determinará la existencia de transferencias internacionales de datos, así como su adecuación a la normativa de protección de datos. Esta información se deberá reflejar en la hoja de información del participante en el proyecto de investigación.

Destinatario de la transferencia internacional

Identificación del tercer país u organización internacional

--

Motivo que habilita la transferencia internacional

Basadas en una decisión de adecuación (art. 45 RGPD)	<input type="checkbox"/>	Transferencia mediante garantías adecuadas (art. 46 RGPD)	<input type="checkbox"/>	Excepciones para situaciones específicas (art. 49 RGPD)	<input type="checkbox"/>
Otros destinatarios (indicar cuáles):					

### TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS DE SEGURIDAD

Es necesario comprobar que el protocolo explique cómo se tratarán los datos, es decir, donde se almacenarán y los recursos informáticos que se utilizarán. En relación con el lugar donde se almacenarán, deberá indicar si se utilizan servidores propios o de un tercero, asimismo indicará si se usan herramientas de almacenamiento en la nube o plataformas de gestión de datos por terceros y las características de las mismas. Habrá que hacer una breve descripción de las medidas de seguridad que garantizan que los datos solo sean accesibles al equipo investigador, tal y como clave de acceso y contraseñas individuales. Las herramientas de almacenamiento e intercambio de información que se utilicen siempre deben ser las institucionales o bien, verificar a través del Departamento de Sistemas de Información que se tratan de herramientas seguras.

	<i>SÍ</i>	<i>NO</i>
¿Los datos se tratan con dispositivos informáticos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En el caso de que la respuesta sea afirmativa indicar:

¿Dónde se guardará la información y quien podrá acceder a la misma?

--

¿Dónde se ubica el servidor?

--

	<i>SÍ</i>	<i>NO</i>
¿Se utilizan herramientas de almacenamiento en la nube?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indicar dónde se guardará la información:		

	<i>SÍ</i>	<i>NO</i>
¿Se utilizan bases de datos compartidas de forma telemática con otros centros o investigadores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso afirmativo indicar cuáles y qué medidas de seguridad se aplican a la conexión (por ejemplo, acceso vía VPN):		

## IDENTIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS QUE SUPONEN UN ALTO RIESGO PARA LOS DERECHOS Y LIBERTADES DE LOS TITULARES DE LOS DATOS

Describir si se lleva a cabo alguno de los siguientes tipos de uso de los datos:

- Realización de perfilado de datos o toma de decisiones automatizadas respecto a participantes individuales.
- Uso de herramientas de inteligencia artificial.
- Utilización de técnicas de explotación de datos con tecnologías de *big data*.
- Utilización de sistemas de biometría
- Utilización de sistemas de geolocalización
- Datos relacionados con personas vulnerables (por ejemplo: menores, ancianos, personas con riesgo de exclusión social, empleados)
- Datos sensibles de personas identificables, por ejemplo, ideología, opiniones religiosas, creencias, vida sexual u orientación sexual, de violencia de género y malos tratos, genéticos que proporcionan una información única sobre la fisiología o la salud del identificado obtenidas del análisis de una muestra biológica, relativos a condenas y delitos penales

**En caso de que se dé algún uso de los datos indicado aquí, es necesario adjuntar la correspondiente evaluación de impacto en la protección de datos, en un documento adjunto a este cuestionario.**

## PARTE IV. TOMA DE DECISIONES

### 1. Conclusiones *(escribir brevemente las principales conclusiones de la evaluación realizada)*

### 2. Decisión de la evaluación

No se puede marcar más de una opción. En el caso de no haber consenso entre evaluadores, no rellenar la decisión tomada antes de la reunión y completar una vez realizada la reunión correspondiente. En el caso de no haber consenso explicar las discrepancias observadas.

<i>Tipo de decisión</i>	<i>Marcar</i>
Favorable	<input type="checkbox"/>
Desfavorable	<input type="checkbox"/>
Aclaraciones	<input type="checkbox"/>
<b>Discrepancias a tratar en la reunión:</b>	



### 3. Aclaraciones a solicitar al promotor

Solo rellenar en el caso de haber marcado en el apartado anterior que se requieren aclaraciones. En este apartado se detallarán las aclaraciones definitivas y será transcrito de forma textual al promotor con el objetivo de no modificar la decisión o interpretación del evaluador.

- 1.
- 2.
- 3.

## Anexo 15. Informe de evaluación de modificaciones substanciales. Modalidad 1

Evaluación de todas modificaciones substanciales de los diferentes tipos de estudios

### 1. Datos generales de la solicitud

**Código CEIm:**

**Tipo de estudio:**

- Ensayo clínico con medicamentos
  Investigación clínica con producto sanitario
   
 Estudio observacional con medicamentos
  Proyecto de investigación y otros tipos de estudios

**Tipo de modificación substancial:**

- Modificación de protocolo
  Modificación de la HIP y del CI
   
 Ampliación de centros
  Cambio de investigador principal

### 2. Resumen de las modificaciones realizadas

Para evaluar modificaciones substanciales, se debe haber presentado un resumen con los cambios realizados y su justificación. También deben presentar los documentos afectados por las modificaciones realizadas con control de cambios e indicando la nueva versión y fecha de modificación.

Modificaciones realizadas sobre el estudio inicial	Implicaciones <i>(Marcar con x la documentación afectada por los diferentes cambios y que hay que revisar)</i>		
	Protocolo	HIP/CI	Documentación adicional
1.			
2.			
3.			
4.			
<b>Observaciones o comentarios</b> <i>(indicar el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna):</i>			

### 3. Criterios a valorar en las modificaciones substanciales

#### a) ASPECTOS METODOLÓGICOS

	Sí	No	No procede
1. ¿Está justificada la modificación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Están explicados convenientemente los cambios a realizar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Es correcta la modificación planteada a nivel metodológico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Afecta a la seguridad del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios:</b> <i>(indicar el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna)</i>			

--

**b) ASPECTOS ÉTICOS**

	Sí	No	No procede
1. ¿Se realiza la modificación en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se han ponderado los riesgos e inconvenientes previsibles para los sujetos del ensayo con respecto a los beneficios previsibles para cada sujeto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Hay alguna modificación respecto al tratamiento de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios:</b> (indicar el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna)			

**c) ASPECTOS SOBRE LA HIP Y EL CI**

	Sí	No	No procede
1. ¿Se explica con el vocabulario adecuado la modificación a realizar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Existen novedades respecto a la participación del sujeto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Existen beneficios de la modificación para el sujeto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios:</b> (indicar el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna)			

**d) ASPECTOS LOCALES**

En el caso de una modificación por cambio de investigador principal o por ampliación de centros, se deben aportar los documentos locales necesarios: idoneidad de investigadores e instalaciones, autorización del responsable del IP, currículum y compromiso del investigador.

	Sí	No	No procede
1. ¿Posee el investigador principal la cualificación profesional para realizar el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Puede realizarlo sin detrimento de sus obligaciones asistenciales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Puede realizarlo en función de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se presenta autorización del responsable del IP?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios:</b> (indicar el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna)			

**4. Conclusiones** (escribir brevemente las principales conclusiones de la evaluación realizada)

**5. Decisión de la evaluación**

No se puede marcar más de una opción. En el caso de no haber consenso entre evaluadores, no rellenar la decisión tomada antes de la reunión y completar una vez realizada la reunión correspondiente. En el caso de no haber consenso explicar las discrepancias observadas.

<i>Tipo de decisión</i>	<i>Marcar</i>
Favorable	<input type="checkbox"/>
Desfavorable	<input type="checkbox"/>
Aclaraciones	<input type="checkbox"/>
<b>Discrepancias a tratar en la reunión</b>	

**6. Aclaraciones a solicitar al promotor**

Solo rellenar en el caso de haber marcado en el apartado anterior que se requieren aclaraciones. En este apartado se detallarán las aclaraciones definitivas y será transcrito de forma textual al promotor con el objetivo de no modificar la decisión o interpretación del evaluador.

1.

2.

3.

## Anexo 16. Informe de asesoramiento. Modalidad 2

Asesoramiento sobre la viabilidad del estudio a las autoridades sanitarias competentes en estudios con dictamen único de otro CEIm, en el caso de que el estudio necesite la autorización pertinente por parte de la comunidad autónoma. El CEIm ejercerá la función de asesoramiento y emitirá el informe de viabilidad pertinente, basado únicamente en criterios de factibilidad y pertinencia.

### 1. Datos generales de la solicitud

**Código CEIm:**

**Tipo de estudio:** Estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo y comercial

### 2. Criterios a valorar del estudio

#### a) Valoración sobre la práctica clínica habitual en referencia al estudio en el centro de las Illes Balears

	Correcto	Incorrecto/ Insuficiente	No procede
1. ¿El producto de investigación está probado por la Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud de las Illes Balears (CFIB)?*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿La indicación del producto de investigación planteada está acorde con la autorizada por la CFIB?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Considera el estudio las otras alternativas terapéuticas existentes en nuestra Comunidad Autónoma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Los test diagnósticos planteados por los investigadores, ¿forman parte de la práctica clínica habitual?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Los pacientes a incluir ya están en tratamiento con carácter previo a la inclusión en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿El tiempo que un paciente debe estar en tratamiento con anterioridad a su inclusión en el estudio es mayor que el periodo de tiempo de reclutamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Observaciones o comentarios

*Si es necesario aclarar la respuesta sobre algún punto, se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna.*

\*Desde el siguiente enlace puede acceder a los fármacos aprobados por la CFIB:

<https://intranet.ssib.es/sc/dpca/cf/gfa/Paginas/default.aspx>

#### a) Valoración del equipo y recursos del estudio (investigadores colaboradores, personal de apoyo de enfermería, otros servicios implicados, farmacia, costes adicionales, etc.)

	Correcto	Incorrecto/ Insuficiente	No procede
1. ¿Posee el investigador principal la cualificación profesional para realizar el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se presenta autorización del responsable del IP?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. ¿Son necesarios personal, pruebas o actividades extraordinarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Son los recursos materiales e instalaciones los adecuados para el tratamiento, control, pruebas, etc.?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. En el caso anterior ¿hay conformidad de servicios implicados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Hay disponibilidad local de población reclutable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿El estudio supone gastos adicionales para el centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Observaciones o comentarios**

*Si es necesario aclarar la respuesta sobre algún punto, se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna.*

**4. Conclusiones** (escribir brevemente las principales conclusiones de la evaluación realizada)

**5. Decisión de la evaluación**

No se puede marcar más de una opción. En el caso de no haber consenso entre evaluadores, no rellenar la decisión tomada antes de la reunión y completar una vez realizada la reunión correspondiente. En el caso de no haber consenso explicar las discrepancias observadas.

<i>Tipo de decisión</i>	<i>Marcar</i>
Favorable	<input type="checkbox"/>
Desfavorable	<input type="checkbox"/>
Aclaraciones	<input type="checkbox"/>

**Discrepancias a tratar en la reunión**

**6. Aclaraciones a solicitar al promotor**

Solo rellenar en el caso de haber marcado en el apartado anterior que se requieren aclaraciones. En este apartado se detallarán las aclaraciones definitivas y será transcrito de forma textual al promotor con el objetivo de no modificar la decisión o interpretación del evaluador.

1.

2.

3.

## Anexo 17. Informe de valoración de la respuesta a las aclaraciones. Modalidad 3

Evaluación de la respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité.

### 1. Datos generales de la solicitud

**Código CEIm:**

**Tipo de solicitud inicial:**

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Ensayo clínico con medicamentos        | <input type="checkbox"/> Investigación clínica con productos sanitarios      |
| <input type="checkbox"/> Estudio observacional con medicamentos | <input type="checkbox"/> Proyecto de investigación y otros tipos de estudios |
| <input type="checkbox"/> Modificaciones substanciales           | <input type="checkbox"/> Adscripción o cesión de muestras de biobancos       |

### 2. Aclaraciones solicitadas (trasladar la información de la solicitud de aclaraciones)

**Fecha de la aclaración solicitada:**

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

### 3. Valoración de la respuesta a las aclaraciones

	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>No procede</i>
5. ¿Se han aclarado todas las cuestiones solicitadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Se aporta la documentación completada según lo solicitado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Observaciones o comentarios**

*Si es necesario aclarar la respuesta sobre algún punto, se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna.*

### 4. Conclusiones (escribir brevemente las principales conclusiones de la evaluación realizada)

### 5. Decisión de la evaluación

No se puede marcar más de una opción. En el caso de no haber consenso entre evaluadores, no rellenar la decisión tomada antes de la reunión y completar una vez realizada la reunión correspondiente. En el caso de no haber consenso explicar las discrepancias observadas.

Tipo de decisión	Marcar
Favorable	<input type="checkbox"/>
Desfavorable	<input type="checkbox"/>
Aclaraciones	<input type="checkbox"/>
<b>Discrepancias a tratar en la reunión:</b>   	

#### 6. Aspectos pendientes de subsanar de las primeras aclaraciones solicitadas

Solo rellenar en el caso de haber marcado en el apartado anterior que se requieren aclaraciones. En este apartado se detallarán las aclaraciones definitivas y será transcrito de forma textual al promotor con el objetivo de no modificar la decisión o interpretación del evaluador.

1. 2. 3.
----------------

## Anexo 18. Informe de evaluación de adscripción de biobancos. Modalidad 4

Evaluación de la adscripción de un biobanco para que el CEIm-IB actúe como comité de ética externo

1. Nombre del biobanco	

2. Entidad titular del biobanco		
Nombre entidad:		
CIF entidad:	Dirección del biobanco:	
Código postal:	Ciudad:	
Representante legal de la entidad		
Nombre:	Primer apellido:	Segundo apellido:
NIF:	Dirección:	
Código postal:	Ciudad:	
Teléfono:	Móvil:	Correo electrónico:

3. Titular de la dirección científica del biobanco		
Nombre:	Primer apellido:	Segundo apellido:
Entidad/facultad/centro:	Departamento:	
Teléfono:	Móvil:	Correo electrónico:

4. Responsable del fichero/delegado de datos		
Nombre:	Primer apellido:	Segundo apellido:
Entidad/facultad/centro:	Departamento:	
Teléfono:	Móvil:	Correo electrónico:

5. Datos del Comité Científico Asesor Externo
Fecha de constitución:

### 6. Criterios a valorar

#### a) BIOBANCO

<b>Objetivos:</b>
<b>Interés científico:</b>
<b>Pertinencia y factibilidad (tipos de muestras, organización, personal, equipamiento, instalaciones, etc.):</b>

<b>Valoración de la actividad:</b>

**b) PROTECCIÓN DE DATOS**

	Correcto	Incorrecto/ Insuficiente	No procede
<b>1. Método de disociación de datos utilizado</b>			
<input type="checkbox"/> Codificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Anonimización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se cuenta con un lugar apropiado para guardar la información?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Responsable de tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Información sobre derechos en protección de datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Plazos de conservación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Delegado de protección de datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Sobre las medidas de seguridad, ¿se informa con detalle de las medidas de seguridad con las que se asegurará la información?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios</b>			
<i>Si es necesario aclarar la respuesta sobre algún punto, se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna.</i>			

**c) DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR**

	Correcto	Incorrecto/ Insuficiente	No procede
<b>Sobre el reglamento interno del funcionamiento del biobanco (art. 16 RD 1716/2011)</b>			
1. ¿Son adecuados los criterios de aceptación de muestras en el biobanco?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Procedimiento para la solicitud de muestras al biobanco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Procedimiento de entrega de las muestras por el biobanco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Contenido de la memoria descriptiva (art. 6 RD 1716/2011)</b>			
4. Ubicación física del biobanco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Colecciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Criterios de inclusión y exclusión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Propósitos para los cuales se constituye	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Información que se desea asociar a las muestras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Garantías de conservación de las muestras y sistemas disponibles para preservar su integridad en caso de fallos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

en los dispositivos de conservación			
10. Plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Se incluyen entre otras previsiones, las condiciones de transporte de material biológico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Se incluye el procedimiento para garantizar la trazabilidad de muestras y de los datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Documento de cesión de muestras</b>			
13. Cumplimiento de las condiciones para la obtención y cesión de muestras de acuerdo con los art. 33 y 34 del RD 1716/2011	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios</b> <i>Si es necesario aclarar la respuesta sobre algún punto, se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna.</i>			

**d) HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

	<i>Correcto</i>	<i>Incorrecto/ Insuficiente</i>	<i>No procede</i>
1. Indicación de las finalidades de la obtención de las muestras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Garantía de la facultad del sujeto fuente para otorgar su consentimiento para cada una de las finalidades especificadas de modo independiente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Inclusión de toda la información para el sujeto fuente de acuerdo con el art. 23 del RD 1716/2011	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios</b> <i>Si es necesario aclarar la respuesta respecto algún punto, se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna.</i>			

**e) INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS**

	<i>Correcto</i>	<i>Incorrecto/ Insuficiente</i>	<i>No procede</i>
1. ¿Consta en el expediente el documento acreditativo de inscripción o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Consta la descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo con la legislación vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones o comentarios</b> <i>Si es necesario aclarar la respuesta respecto algún punto se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna</i>			

**7. Conclusiones** (escribir brevemente las principales conclusiones de la evaluación realizada)

**8. Decisión de la evaluación**

No se puede marcar más de una opción. En el caso de no haber consenso entre evaluadores, no rellenar la decisión tomada antes de la reunión y completar una vez realizada la reunión correspondiente. En el caso de no haber consenso explicar las discrepancias observadas.

Tipo de decisión	Marcar
Favorable	<input type="checkbox"/>
Desfavorable	<input type="checkbox"/>
Aclaraciones	<input type="checkbox"/>
<b>Discrepancias a tratar en la reunión:</b>	

**9. Aclaraciones a solicitar al promotor**

Solo rellenar en el caso de haber marcado en el apartado anterior que se requieren aclaraciones. En este apartado se detallarán las aclaraciones definitivas y será transcrito de forma textual al promotor con el objetivo de no modificar la decisión o interpretación del evaluador.

1.

2.

3.

## Anexo 19. Informe de evaluación de cesión de muestras. Modalidad 5

Evaluación de la solicitud de cesión de muestras por parte de un biobanco

<b>1. Nombre del biobanco</b>
Director científico del biobanco:

<b>2. Persona de contacto del biobanco</b>		
Nombre:	Primer apellido:	Segundo apellido:
Entidad/Facultad/Centro:	Departamento:	
Teléfono:	Móvil:	Correo electrónico:

<b>3. Datos de la cesión</b>		
Código cesión:		
Código del proyecto por la agencia financiadora:		
Título del proyecto:		
Nombre IP:	Primer apellido:	Segundo apellido:
Entidad/facultad/centro:	Departamento:	
Teléfono:	Móvil:	Correo electrónico:
Persona solicitante (si no es el IP):		

### 4. Criterios a valorar sobre las características de las muestras en cesión

	<i>Correcto</i>	<i>Incorrecto/ Insuficiente</i>	<i>No procede</i>
1. El tipo de muestras, cantidad por muestra, número de casos concuerda y está justificado para el propósito del proyecto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. El documento de HIP-CI del biobanco autoriza el uso que se quiere dar a las muestras solicitadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Los datos clínicos solicitados son justificados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. El laboratorio que analizará las muestras está contemplado en el proyecto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. No hay intermediarios. El destinatario final de las muestras es quien las analizará	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Muestras obtenidas con finalidad diagnóstica o terapéutica con consentimiento informado del biobanco (art. 25 RD 1716/2011)			
6.1 El uso de las muestras no compromete en ningún caso la finalidad diagnóstica o terapéutica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2 ¿Se dispone de parte de la muestra reservada para hacer uso de ellas por razones de salud del sujeto o familia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Obtención y utilización de muestras biológicas de fallecidos con consentimiento informado del biobanco firmado por la familia (no consta oposición del fallecido) (art. 26 RD 1716/2011)			
7.1 ¿Existe constancia en vida de la autorización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Observaciones o comentarios

*Si es necesario aclarar la respuesta respecto algún punto se indicará el número del punto en cuestión seguido de la observación oportuna.*

### 5. Conclusiones *(escribir brevemente las principales conclusiones de la evaluación realizada)*

### 6. Decisión de la evaluación

No se puede marcar más de una opción. En el caso de no haber consenso entre evaluadores, no rellenar la decisión tomada antes de la reunión y completar una vez realizada la reunión correspondiente. En el caso de no haber consenso explicar las discrepancias observadas.

<i>Tipo de decisión</i>	<i>Marcar</i>
Favorable	<input type="checkbox"/>
Desfavorable	<input type="checkbox"/>
Aclaraciones	<input type="checkbox"/>

#### Discrepancias a tratar en la reunión

### 7. Aclaraciones a solicitar al promotor

Solo rellenar en el caso de haber marcado en el apartado anterior que se requieren aclaraciones. En este apartado se detallarán las aclaraciones definitivas y será transcrito de forma textual al promotor con el objetivo de no modificar la decisión o interpretación del evaluador.

- 1.
- 2.
- 3.

## Anexo 20. Modelos de toma de decisiones

### 1. MODELO DE DICTAMEN SOBRE LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS *(sin evaluación/dictamen de otro CEIm)*

Don/Doña \_\_\_\_\_, secretaria técnica del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Illes Balears,

#### **CERTIFICA:**

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico

Código: \_\_\_\_\_ N.º EudraCT: \_\_\_\_\_

Título: \_\_\_\_\_

Promotor: \_\_\_\_\_

Que este Comité ha evaluado la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (*si las hubiera*) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha evaluado la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art. 7 del Reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

*(opción 1)*

Que este Comité, en la reunión celebrada el día DD/MM/AAAA (acta n.º), decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE**.

*(opció 2)*

Que este Comité, en la reunión celebrada el día DD/MM/AAAA (acta n.º), decidió emitir **DICTAMEN DESFAVORABLE** para la realización de dicho estudio, por los motivos que se especifican a continuación:

- 1.
- 2.

*(opció 3)*

Que este Comité, en la reunión celebrada el día DD/MM/AAAA (acta n.º), decidió solicitar **ACLARACIONES** que se listan a continuación:

- 1.
- 2.

Y, por tanto, se pospone el dictamen final hasta la recepción de la respuesta a las aclaraciones solicitadas.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en el Real Decreto 1090/2015 para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm de las Illes Balears es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.



## Anexo I. Dictamen inicial sobre la parte II

### CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

Código:

N.º EudraCT:

Título:

Promotor:

<i>Investigador principal</i>	<i>Centro de realización del estudio</i>

**2. MODELO DE DICTAMEN PARA EVALUACIÓN DE OTROS ESTUDIOS** (*estudios observacionales con medicamentos e investigaciones con productos sanitarios sin dictamen de otro CEIm y otros proyectos de investigación*)

Don/Doña \_\_\_\_\_, secretario/a del CEIm de las Illes Balears,

**CERTIFICA:**

Que este Comité, en su reunión de fecha \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, ha evaluado la propuesta del promotor: \_\_\_\_\_, para que se realice el..... *(tipo de estudio)*

**Título del estudio/proyecto:**

**Investigador principal/coordinador (en multicéntricos):**

**Código CEIm-IB:**

Documentos con versiones especificadas:

Protocolo	Fecha: Versión:
Hoja de información al participante <i>(Si se acepta la realización del estudio sin CI o con CI abreviado será en esta casilla donde se hará constar: Se acepta la realización del estudio sin CI / Se acepta la modalidad de CI siguiente:)</i>	Fecha: Versión:

y considera que:

- El estudio es un XXXXXXXXXXXXXXXX *(tipo de estudio)*.
- El estudio cumple con la definición de investigación sin interés comercial según lo establecido en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamento, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. *(En su caso)*.
- El proyecto es un estudio posautorización solicitado al titular de la autorización de comercialización como condición de autorización. *(En su caso)*.

Por todo lo expuesto este CEIm-IB ha concluido:

*(opción 1)*

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la legislación vigente por la cual se regula el tipo de estudio presentado y las normas de funcionamiento interno del comité.

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
- Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado (*o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio*).
- Se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.
- Y habiendo considerado la respuesta del promotor a las aclaraciones solicitadas. (*en su caso*)

#### Emisión de **DICTAMEN FAVORABLE**

A continuación, se detalla el centro implicado o centros implicados: (*en su caso*)

<i>Investigador principal</i>	<i>Centro</i>	<i>Servicio</i>

#### *(opción 2)*

Emisión de **DICTAMEN DESFAVORABLE** para la realización de dicho estudio por los motivos que se especifican a continuación:

- 1.
- 2.

#### *(opción 3)*

Solicitud de **ACLARACIONES** que se listan a continuación:

- 1.
- 2.

Y, por tanto, se pospone el dictamen final hasta la recepción de la respuesta a las aclaraciones solicitadas.

Así pues, esta es la decisión del CEIm-IB que en su actividad cumple con las normas de buena práctica clínica (CHMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula los estudios y su funcionamiento. En este sentido se recuerda que en el caso de que algún miembro del CEIm sea participante del estudio presentado o haya declarado algún conflicto de interés, no ha participado en la emisión de esta decisión.

### 3. MODELO DE DECISIÓN PARA EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES SUBSTANCIALES

Don/Doña \_\_\_\_\_, secretario/a del CEIm de las Illes Balears,

#### CERTIFICA:

Que este Comité, en su reunión de fecha \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, ha evaluado la propuesta del promotor relativa a la modificación:

Número de modificación:

Código/versión/fecha previa del protocolo:

Código/versión/fecha previa de la HIP y CI:

Código/versión/fecha modificación:

N.º EudraCT:

Promotor:

Código CEIm-IB:

Título:

Y habiendo considerado la respuesta del promotor a las aclaraciones solicitadas.  
*(en su caso)*

#### *(opción 1)*

Este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para *(en su caso - la modificación del protocolo/hoja de información al paciente/consentimiento informado//que \_\_\_\_\_ sea el nuevo investigador principal//se añada el centro \_\_\_\_\_)*

#### *(opción 2)*

Este CEIm emite un **DICTAMEN DESFAVORABLE** para *(en su caso - la modificación del protocolo/hoja de información al paciente/consentimiento informado//que \_\_\_\_\_ sea el nuevo investigador principal//se añada el centro \_\_\_\_\_)*  
por los motivos que se especifican a continuación:

- 1.
- 2.

#### *(opción 3)*

Este CEIm *(si procede: de referencia)* solicita las **ACLARACIONES** que se listan a continuación:

- 1.
- 2.



Por tanto, se pospone el dictamen final de la modificación hasta la recepción de la respuesta a las aclaraciones solicitadas.

**4. MODELO DE DECISIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE ESTUDIOS** (con evaluación/dictamen de otro CEIm y condición de dictamen único)

Don/Doña \_\_\_\_\_, Secretario/a del CEIm de las Illes Balears,

**CERTIFICA:**

Que este Comité, en su reunión de fecha \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, ha informado sobre la propuesta del promotor \_\_\_\_\_, para que se realice el..... *(tipo de estudio)*

Título del estudio/proyecto:

Investigador principal/coordinador (en multicéntricos):

CEIm de referencia/Fecha dictamen favorable: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

Código CEIm-IB:

Documentos con versiones especificadas:

Protocolo	Fecha: Versión:
-----------	--------------------

y considera que:

- El estudio es un XXXXXXXXXXXXXXXX *(tipo de estudio)*.
- El estudio ha sido evaluado por otro CEIm y, de acuerdo con lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como su disposición adicional tercera, y en el artículo 4.1 del Real Decreto 957/2020, el dictamen de un CEIm acreditado es único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional, por lo que **no procede una nueva evaluación** del estudio.
- **el estudio cumple con la definición de investigación sin interés comercial** según lo establecido en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. *(En su caso)*.
- El proyecto es un **estudio posautorización solicitado al titular de la autorización de comercialización como condición de autorización**. *(En su caso)*.

Por todo lo expuesto, este CEIm-IB ha concluido:

*(opción 1)*

**INFORMAR FAVORABLEMENTE/DESFAVORABLEMENTE** sobre la pertinencia y factibilidad del estudio a los efectos de la correspondiente autorización de la Autoridad Sanitaria competente en la Comunidad Autónoma *(en el caso de un estudio de seguimiento prospectivo y comercial)*



*(opció 2)*

**INFORMAR FAVORABLEMENTE/DESFAVORABLEMENTE** sobre la viabilitat i aspectes locals del estudi a los efectos de asesorar respecto a la correspondiente autorización del centro participante.

*(opció 3)*

**SOLICITAR** las **ACLARACIONES** que se listan a continuación:

- 1.
- 2.

Por tanto, se pospone el dictamen final hasta la recepción de la respuesta a las **ACLARACIONES** solicitadas.

Así pues, esta es la decisión del CEIm-IB que en su actividad cumple con las normas de buena práctica clínica (CHMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula los estudios y su funcionamiento. En este sentido se recuerda que en el caso de que algún miembro del CEIm sea participante del estudio presentado o haya declarado algún conflicto de interés, no ha participado en la toma de esta decisión.



## 5. MODELO DE DECISIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE CASOS CLÍNICOS

### **Informe del Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears Report of the Balearic Islands Research Ethics Committee**

IB XXXX/XX: «*TÍTULO DEL ARTÍCULO*»

Este artículo ha sido revisado por el Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears (CEIm-IB). Se ha protegido la confidencialidad del paciente (ni el texto ni las imágenes contienen datos identificativos ni fechas) y se ha obtenido el consentimiento informado del paciente. Por ello, este CEIm-IB autoriza su publicación

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.

## Anexo 21. Modelo de informe de seguimiento

### Informe de seguimiento

Fecha del informe:

Título:	
N.º expediente CEIm-IB:	
Código de protocolo:	
Promotor:	
Investigador principal:	
Centro:	Servicio:
Periodo del informe:	

1. Situación actual del estudio:

- Activo (pacientes con tratamiento y/o seguimiento)
- Finalizado

2. Situación actual del reclutamiento:

- Activo
- Cerrado

2.1. Número de pacientes previstos:

2.2. Número de pacientes incluidos:

2.3. Número de pacientes finalizados:

2.4. Número de pacientes en tratamiento:

2.5. Número de pacientes en seguimiento:

3. Número de pacientes que abandonan el estudio y causas (especificar la cantidad en cada caso):

3.1. Voluntariamente (retirada del consentimiento):

3.2. Muerte:

3.3. Toxicidad inaceptable:

3.4. Progresión de la enfermedad / falta de respuesta:

3.5. Otros: (pérdida de seguimiento, decisión del investigador, etc.):

3.6. Total:



4. Número de acontecimientos adversos graves e inesperados (*suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR*):

5. Desviaciones del protocolo:

No

Sí

En caso afirmativo, especificarlas:

6. Modificaciones realizadas en el estudio:

Observaciones:

[rúbrica del monitor]

[rúbrica del investigador principal]

## Anexo 22. Modelo de informe final

### Informe final

Fecha del informe:

Título:	
N.º expediente CEIm-IB:	
Código de protocolo:	
Promotor:	
Investigador principal:	
Centro:	Servicio:

Fecha de finalización (última visita):

1. ¿Se trata de un estudio no iniciado? (cierre del centro sin inclusión de pacientes):

2. ¿Se trata de una finalización prematura?

No

Sí Fecha:

En caso afirmativo, especificar las causas:

3. Número total de pacientes incluidos:

4. Número total de pacientes completados:

5. Número total de pacientes que abandonan el estudio y causas (especificar la cantidad en cada caso):

6. ¿Se trata de un estudio no iniciado? (cierre del centro sin inclusión de pacientes):

No

Sí Fecha:

7. ¿Se trata de una finalización prematura?  No

Sí Fecha:

En caso afirmativo, especificar las causas:



8. Número total de pacientes incluidos:
9. Número total de pacientes completados:
10. Número total de pacientes que abandonan el estudio y causas (especificar la cantidad en cada caso):
  - 10.1. Voluntariamente (retirada del consentimiento):
  - 10.2. Muerte:
  - 10.3. Toxicidad inaceptable:
  - 10.4. Progresión de la enfermedad / falta de respuesta:
  - 10.5. Otros: (pérdida de seguimiento, decisión del investigador, etc.):
  - 10.6. Total:
11. Acontecimientos adversos graves e inesperados:
12. Desviaciones al protocolo:
13. Modificaciones realizadas en el estudio:
14. Publicación de los resultados del estudio:  
 No  
 Sí      Fecha:

*Si se han publicado los resultados, se debe enviar una copia de las publicaciones científicas derivadas de la realización del estudio.*

[rúbrica del monitor]

[rúbrica del investigador principal]