



Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona
Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona
Center of Regenerative Medicine in Barcelona

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL DEL

COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

DEL

CENTRE DE MEDICINA REGENERATIVA

BARCELONA

VERSIÓ 2

ÍNDEX

1. Introducció. Missió i funcions del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC)
2. Composició del CEIC i funcions dels seus membres
 - 2.1 Composició
 - 2.2 Funcions
 - 2.2.1 Del President
 - 2.2.2 Del Vicepresident
 - 2.2.3 Del Secretari
 - 2.2.4 Dels Vocals
 - 2.3 Renovació
3. Reunions
 - 3.1 Acords
 - 3.2 Calendari
 - 3.3 Convocatòria i ordre del dia
 - 3.4 Presència de consultors externs i investigador principal
 - 3.5 Seguiment de l'ordre del dia
 - 3.6 Presa de decisions
4. Actes
5. Notificació de les decisions del CEIC
 - 5.1 A l'investigador.
 - 5.2 Al Departament de Salut
 - 5.3 A la direcció del centre
 - 5.4 A l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris
6. Seguiment
7. Suport administratiu. Arxiu. Normes d'accés.
8. Memòria anual d'activitats

ANNEXOS

1. INTRODUCCIÓ. MISSIÓ I FUNCIONS DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA (CEIC)

Es tracta de la segona edició d'aquests PNT que reflecteixen tres canvis importants en el funcionament del CEIC, son d'una banda la aparició de la Ley 14/2006¹ sobre tècniques de reproducció humana assistida, de l'altra el Decret 406/2006 d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica² i per últim la Llei 14/2007 d'Investigació biomèdica³ que dedica una part important, en el seu Títol III, a la recerca que és objecte d'aquest CEIC.

L'àmbit de competències d'aquest CEIC és més ampli que el dels altres, ja que és el designat per centralitzar la funció, amb abast autonòmic, d'avaluar i informar els projectes amb cèl·lules troncales, amb independència del centre on es prevegi desenvolupar-los (Disposició addicional única del Decret 406/2006).

El propòsit d'aquests Procediments Normalitzats de Treball (PNT) és el de disposar des de l'inici del funcionament del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC) del Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona (CMRB), d'un element de consens que expliciti el seu funcionament i que, al ser públic, pugui ser conegut pels tots els actors de la recerca en cèl·lules troncales. En aquest sentit, també pot ser d'utilitat pels experts en la recerca o la bioètica en aquest camp.

Per a l'elaboració d'aquest document s'ha tingut com a referència la Declaració de Hèlsinki, la Guia de la Bona Pràctica Clínica de la Conferència Internacional d'Harmonització⁴ de 1996; les Pautes Ètiques de la CIOMS⁵; i la legislació actualment vigent sobre la realització d'assaigs clínics amb medicaments (Reial Decret 223/2004-(RD)), sobre acreditació de Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica (Decret del Departament de Salut de 24 d'octubre de 2006). També ha estat una referència fonamental, la legislació estatal existent sobre la recerca amb cèl·lules mare (RD 2132/2004 que

¹ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. (BOE. 126/2006 de 27 de mayo)

² Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica (DOGC. Núm. 4748 de 26 d'octubre)

³ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE 159/2007 de 4 de julio)

⁴ ICH Topic E8. Guidelines for Good Clinical Practice. EMEA 1996

⁵ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos. CIOMS. OMS 2002

regula els requisits i procediments per sol·licitar la realització de projectes de recerca amb cèl·lules troncales, la Llei 14/2006 sobre tècniques de reproducció assistida que actualitza la normativa sobre donació i consentiment informat en la recerca amb cèl·lules troncales i la Llei 14/2007 d'investigació biomèdica).

Missió

La Missió del CEIC del CMRB és la de vetllar perquè els projectes de recerca i assajis clínics, que es sotmetin per a la seva aprovació, siguin correctes des del punt de vista metodològic, ètic i legal i tinguin molt en compte els possibles riscos físics, biològics o psicològics pels éssers humans.

Objecte⁶

L'objecte son els projectes i assajos clínics que es realitzin a Catalunya amb cèl·lules troncales obtingudes de preembrions sobrants de les tècniques de reproducció assistida al nostre país, o bé produïdes en els bancs de línies cel·lulars de l'estat o procedents de altres països.

Àmbit

L'àmbit de les seves competències és doble:

- El propi CMRB per tot allò que el centre li pugui assignar
- Tots els centres del territori de Catalunya d'acord amb l'objecte definit prèviament i que queda establert pel Decret 406/2006.

⁶ Està en curs la consulta per ampliar aquest objecte a les matèries previstes a l'article 35 de la Ley 14/2007

Funcions

El Comitè CEIC del CMRB realitza, dins de l'àmbit d'actuació assignat, les següents funcions:

1. Valorar els projectes de recerca (PR) i protocols d'assaigs clínics (AC) i les seves modificacions, en relació amb els objectius definits, l'evidència científica i la justificació dels riscos i molèsties previsibles per als participants en funció dels potencials beneficis.
2. Avaluar la preparació dels investigadors del CMRB, o d'altres centres del seu àmbit d'actuació acreditat, per al projecte o l'assaig proposat, així com també la idoneïtat de les instal·lacions i equipaments disponibles en el centre on es pretén dur a terme el PR o AC.
3. Avaluar la informació escrita que es proporciona tan als donants de les estructures biològiques que es puguin utilitzar en els projectes de recerca, com als que les puguin rebre dins d'un assaig i revisar el document de consentiment informat que es proposa en cada cas en particular per tal de garantir-ne el ple coneixement del que suposa la participació. En el seu defecte, aquesta informació es lliurarà al representant legal del pacient.
4. Comprovar les previsions de compensació als participants en cas de lesió o mort, atribuïbles al projecte o assaig clínic i les possibles compensacions econòmiques als investigadors o als subjectes de la investigació, així com l'existència d'una assegurança prevista per aquests casos.
5. Efectuar el seguiment dels PR i AC que estiguin en curs de realització, mitjançant la informació periòdica escrita que enviaran els investigadors i que com a mínim serà anual fins a la recepció de l'informe final.
6. Estar disposat a realitzar aquelles altres funcions que dins de la seva àrea de coneixement li pugui assignar el Departament de Salut, a més de la ja definides al decret 406/2006.
7. Elaborar i aprovar la memòria anual d'activitats

2. COMPOSICIÓ DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA I FUNCIONS DELS SEUS MEMBRES

Els membres del CEIC estan obligats a respectar la confidencialitat de la documentació avaluada o de la que tinguin coneixement privilegiat per la seva pertinença a aquest Comitè. També, a fer una relació dels possibles conflictes d'interessos en la seva actuació al CEIC, tan en l'avaluació dels projectes sotmesos, com en els debats i presa de decisions i a abstenir-se en els supòsits previstos a la normativa i quan ho acordi el CEIC en cas de possible conflicte d'interessos comunicat.

Així mateix, ni el CEIC ni cap dels seus membres poden percebre, directament o indirecta, remuneració alguna per part de la persona o entitat promotora dels projectes de recerca subjectes a avaluació.

2.1 Composició.

El CEIC adequarà la seva composició mínima al que és previst a les normes d'acreditació dictades pel Departament de Salut⁷ i a les previstes al RD 223/2004 citat anteriorment. A més pot incorporar com a membres permanents a altres membres segons el que sigui aconsellable pel seu bon funcionament. En ambdós casos es sol·licitarà la preceptiva acreditació individual a l'òrgan competent del Departament de Salut i no es consideraran membres de ple dret mentre aquesta no s'hagi produït.

2.2 Funcions

2.2.1 Del President

- a) El President signa la convocatòria i ordre del dia de la convocatòria de les reunions.
- b) És el responsable que la documentació prèvia a les reunions arribi en els terminis establerts.

⁷ Decret 406/2006

- c) Procura que es segueixi fidelment l'ordre del dia de la convocatòria i modera la reunió i la discussió dels projectes. Procura també que les decisions del Comitè es prenguin amb l'adequat consens.
- d) Vetlla perquè el Comitè disposi de la informació i dels elements de treball necessaris.
- e) Dona el vistiplau a les actes de les reunions mitjançant la seva signatura.

2.2.2 Del Vicepresident

Realitza les mateixes funcions del president en absència d'aquest. Assumeix les funcions que li siguin encomanades pel plenari, d'acord amb el President.

2.2.3 Del Secretari

- a) És el responsable de prendre nota dels acords presos i procura que l'Acta reflecteixi acuradament el debat i les incidències en el sí del CEIC.
- b) És el responsable de l'arxiu i custòdia de la informació sobre els protocols de recerca i assaigs clínics, de la correspondència que se'n deriva, i dels informes i seguiment dels mateixos.
- c) Tramita els acords.
- d) Signa les actes corresponents.

2.2.4 Dels Vocals

- a) Els vocals avaluen els projectes de recerca i els assaigs, assessoren al Comitè en aquelles àrees en les que són experts, expressen la seva opinió i donen o no el vot favorable per a la seva realització.
- b) Col·laboraren, a més, en les tasques que els encomani el plenari.

2.3 Renovació

1. Cada quatre anys es renovarà la composició del comitè, entre un mínim d'un vint per cent i un màxim del cinquanta per cent dels seus membres. En cas que un membre renunciï voluntàriament a la pertinença al Comitè per motius personals o possible conflicte d'interès, abans que es produeixi la renovació esmentada anteriorment, podrà ser substituït per un altre membre a proposta del president seguint els punts 4) 5) i 6) d'aquest mateix apartat. En aquest cas es seguiran els procediments previstos amb la presentació d'un breu currículum, i declaració de possibles conflictes d'interès en relació amb la indústria, signatura d'un compromís de confidencialitat (Annex 2) i es demanarà el vistiplau de l'autoritat sanitària.
2. Tanmateix succeirà el mateix en cas d'incompliment greu de les obligacions adquirides com a membre d'aquest Comitè en relació amb la manca de dedicació al mateix o per fets considerats greus.
3. El president i el secretari son nomenats per l'òrgan competent del Departament de Salut a proposta de la direcció de la institució, de entre els membres del Comitè, d'acord amb el seu perfil professional, experiència assolida en el camp de la recerca biomèdica i dedicació prèvia a les tasques del Comitè.
4. El president inicia les consultes per incorporar al Comitè als professionals que per la seva preparació i trajectòria professional puguin contribuir amb els seus coneixements a una adequada valoració dels aspectes ètics i metodològics dels protocols presentats.
5. El president proposa la incorporació dels juristes i persones alienes a les professions sanitàries i les de fora de la institució, que aportin al Comitè coneixements complementaris propis de la seva formació.
6. El president proposa el nomenament de nous membres per reemplaçar als que ja no s'hi poden dedicar o per renovar convenientment la seva composició. Proposa també el càrrec de vicepresident, de entre els membres d'aquest Comitè valorant les seves qualitats i competències assolides com a expert i la seva dedicació al mateix. Un cop els membres proposats han donat la seva conformitat, fa la proposta a l'òrgan competent del Departament de Salut pel seu nomenament definitiu, a través de la direcció general del CMRB.

7. El Comitè, a proposta del president, podrà incorporar a més els experts quan es consideri precís, de forma puntual. Aquests experts tindran veu però no vot. Aquestes persones s'han de comprometre a respectar la confidencialitat de la informació a la que tinguin accés. A l'inici de la reunió a la que assisteixin, signaran el compromís de confidencialitat. (Annex 3).

3. REUNIONS

Perquè el Comitè es pugui considerar com a constituït, han d'estar presents la meitat més una dels membres del mateix dels que, com a mínim hi ha d'haver un metge/sa i una persona aliena a les professions sanitàries.

3.1 Acords. Presa de decisions.

- a) Els acords del Comitè es prendran per consens.
- b) En cas que aquest consens sigui impossible, els acords es prendran per majoria dels presents. En cas d'empat, el president podrà exercir el vot de qualitat.
- c) Perquè els acords siguin vàlids, serà precisa la presència de la meitat més una de les persones membres del Comitè i, d'entre elles, hi ha d'haver necessàriament un/a metge/sa i una persona aliena a les professions sanitàries.

3.2 Calendari.

D'acord amb el previst, el CEIC es reunirà un cop cada mes. Per tal de facilitar la presència del màxim nombre de membres a la reunió, s'establirà un calendari a l'inici de l'any que serà tramès pel president a la resta dels membres. Es confirmarà la reunió amb una antelació mínima de quinze dies. En cas que quedin protocols pendents d'avaluar al finalitzar la reunió o aspectes pendents d'aprovació, que no puguin ser tractats pel Comitè permanent (veure punt 3.6.2), s'acordarà la celebració d'una altre reunió el més aviat possible. El president podrà convocar altres reunions del CEIC fora del calendari previst, per motius d'urgència, amb una antelació mínima de tres dies.

3.3 Convocatòria i ordre del dia.

El president signa la convocatòria, que s'envia als membres del Comitè amb una anticipació de set dies. En l'ordre del dia s'inclouen, entre d'altres punts a mes de la lectura i aprovació d l'acta de la reunió anterior, l'avaluació dels projectes i assaigs clínics rebuts i les modificacions rellevants. Es trametran els protocols complets dels projectes juntament amb la convocatòria, a fi i efecte que puguin ser avaluats adequadament pels membres de CEIC prèviament a la reunió.

La convocatòria s'haurà de realitzar per qualsevol mitjà que deixi constància de la seva recepció, podent efectuar-se per mitjans telemàtics. A aquests efectes, els membres del CEIC facilitaran a la secretaria del comitè la seva adreça electrònica.

3.4 Consultors externs i investigador principal.

Quan el Comitè ho consideri oportú i per a l'avaluació més adequada d'un protocol pot sol·licitar la presència, a través del seu president, de consultors externs al Comitè, experts en un àrea determinada. No tindran cap vincle professional ni amb el promotor ni amb l'investigador d'un projecte o assaig ni cap altre possible conflicte d'interès amb el projecte presentat. Aquests assistiran a la reunió i emetran un informe escrit o bé, un informe oral amb dret a veu però sense vot, i han de respectar la confidencialitat de la informació a la qual tinguin accés.

L'investigador principal d'un projecte a avaluar pot ser convidat a presentar-lo i respondre als dubtes i qüestions que es plantegin; s'absentarà de la reunió tan aviat com el CEIC entri en el debat i decisió final sobre el projecte que ha presentat.

3.5 Seguiment de l'ordre del dia:

- a) Esmenes i aprovació si escau, de l'acta de la sessió anterior.
- b) Avaluació de nous protocols de PR inclosos en l'ordre del dia. Discussió i presa de decisions.

- c) Avaluació de nous protocols d'AC inclosos en l'ordre del dia. Discussió i presa de decisions.
- d) Seguiment de projectes i assaigs en curs:
 - Modificacions. Presentació de l'informe d'avaluació de les modificacions considerades com a rellevants dels protocols aprovats prèviament pel Comitè. Aquest informe serà presentat pel vocal encarregat prèviament per aquesta tasca, d'acord amb el seu perfil professional i la seva especialització en el tema, pel president.
 - Esdeveniments adversos. Presentació i discussió de les comunicacions d'esdeveniments adversos, rebudes des de l'última reunió.
 - Comunicacions varies. Notificacions i seguiment dels projectes i assaigs.
- e) Nova avaluació de protocols pendents d'aprovació. Revisió de la resposta als aclariments i modificacions sol·licitats pel Comitè en els PR i AC pendents d'aprovació.
- f) Seguiment d'acords. Notificació dels trasllats de les decisions de la reunió anterior del Comitè.
- g) Assumptes diversos. Precs i preguntes, altres temes d'interès

3.6 Presa de decisions.

Les decisions del Comitè seran vàlides quan hi participin, com a mínim, la meitat més un (un d'ells metge/sa i l'altre aliè a les professions sanitàries) dels membres del Comitè. Aquests han d'haver estat presents en el moment de presentació i discussió del projecte o assaig.

En cas que un membre d'aquest comitè presenti possibles conflictes d'interès respecte d'un projecte, s'absentarà de la reunió durant el procés de presa de decisió sobre el esmentat projecte.

La qualificació de les decisions serà:

1. Aprovació. El protocol o modificació rellevant és aprovat.
2. Aprovació condicionada. El protocol o modificació rellevant és aprovat amb la condició de realitzar canvis i aclariments menors. Restarà aprovat definitivament quan membres del

Comitè, constituïts com a Comitè Permanent, definits prèviament (President, Vicepresident, expert en bioètica, expert legal i Secretari), valorin positivament els canvis. Els seus acords, que precisen la majoria absoluta, es formalitzaran en un acta complementària que s'afegirà a l'acta de la reunió que va motivar la seva convocatòria i la seva decisió serà comunicada a la resta de membres del comitè tan bon punt s'hagi produït. La notificació de les seves decisions seguirà el previst en el punt 5⁸. Permet agilitzar els tràmits.

3. Ajornament. El protocol, o modificació rellevant, no es pot aprovar sense la realització de canvis i aclariments majors. El protocol restarà aprovat quan la totalitat del plenari valori els canvis i aclariments.
4. No aprovació. El Comitè considera que el protocol o modificació, no es pot aprovar. El promotor o l'investigador principal disposarà de tres mesos per presentar les al·legacions sobre els motius de la decisió del comitè, que li hauran estat comunicats.
5. Els protocols ajornats en els que s'hagin demanat aclariments a l'investigador principal o al promotor, dels que no es rebi cap notificació escrita de l'investigador o promotor en un termini de tres mesos en la Secretaria del CEIC, seran considerats definitivament com a no aprovats.
6. Suspensió o cancel·lació de projectes ja aprovats prèviament, en cas de: reaccions adverses greus, per motius de protecció dels subjectes de l'estudi o per incompliment significatiu per part de l'investigador principal de les seves obligacions.

Al finalitzar la reunió, es destruirà tota la documentació que romangui a la sala de reunions, mitjançant els medis físics adients que impossibilitin una possible lectura o utilització futura.

⁸ Apartat 5. Notificació de decisions.

4. ACTES

L'acta de la sessió és redactada i signada pel secretari, seguint l'ordre del dia de la reunió, i es lliura al president per a la seva signatura. Es tramet als membres del CEIC, abans del següent plenari, per la seva avaluació, esmenes i aprovació final.

El contingut mínim de l'acta de la reunió ha d'incloure la informació següent:

- Data de la reunió
- Hora d'inici i d'acabament de la reunió
- Lloc on s'ha dut a terme
- Nom dels membres del CEIC que hi ha assistit.
- Altres experts presents en la reunió.
- Resum dels diversos punts que s'han tractat, d'acord amb l'ordre del dia
- Identificació completa de cada document i protocol avaluat, indicant el codi i/o títol del protocol i la versió que ha estat avaluada. Resum dels aspectes avaluats i decisió presa pel CEIC, indicant l'acord adoptat. En cas que l'avaluació hagi estat negativa, es faran constar detalladament les causes d'aquesta.
- Abstenció d'algun membre i els seus motius. Vots particulars.
- Signatura del secretari del CEIC i del vistsiplau del president.

5. NOTIFICACIÓ DE DECISIONS

5.1 A l'investigador i/o promotor

Després de la reunió, el secretari procedeix a traslladar per escrit els acords als investigadors o promotors mitjançant certificacions de l'acta, sigui quina sigui la decisió final (aprovació, no aprovació, sol·licitud d'aclariments o modificacions del protocol).

El trasllat de les decisions es realitzarà en un termini màxim de cinc dies.

En cas que l'avaluació hagi estat negativa, així com en el cas que es demanin aclariments o es suggereixin modificacions del protocol es faran constar detalladament els motius de la decisió del Comitè. Els investigadors o promotors disposaran de tres mesos per presentar al Comitè les al·legacions que considerin oportunes.

5.2 Al Departament de Salut

En el cas que el protocol hagi estat aprovat definitivament el secretari ha de traslladar a l'òrgan competent del Departament de Salut certificació de l'acta i l'informe d'avaluació emès, als efectes que per part d'aquest Departament es formalitzi el document d'acceptació del projecte com a tràmit previ a la presentació, per part del centre proponent, del projecte i de la documentació preceptiva que l'integra al *Banco Nacional de Líneas Celulares*, si el projecte es realitza amb cèl·lules que aquest té en dipòsit o a la *Comisión de Garantías⁹ de la donación y utilización de células y tejidos humanos*, en la resta de projectes, ambdós del Ministeri de Sanitat i Consum.

5.3 A la direcció o responsable del centre que ha sol·licitat l'avaluació del projecte, certificació de l'acta acompanyada d'un escrit de notificació que li recordi l'obligació de fer la sol·licitud al *Banco Nacional* o la *Comisión* esmentats en el punt anterior.

5.4 La realització d'un assaig clínic amb cèl·lules mare precisa de l'aprovació de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), d'acord amb els termes que s'estableixen en el Reial decret 223/2004.

⁹ A la Ley 14/2007 passa a rebre la denominació de Comisión de Garantías en comptes de Seguimiento y control

6. SEGUIMENT

Des del CEIC, un cop s'hagi aprovat el PR o AC, s'ha de demanar a l'investigador principal que informi de manera periòdica (com a mínim un cop a l'any) del progrés en la realització del projecte. Això inclou, en el cas que es tracte d'un AC, de les dades sobre l' inici dels tractaments, el nombre de pacients inclosos, abandonaments, i demes informacions rellevants. Tota aquesta informació serà revisada pel Secretari del CEIC i presentada al CEIC en les seves reunions. Així mateix, se l'indicarà que cal que, de manera immediata, informi al CEIC dels esdeveniments adversos que hagin pogut ocórrer, i que cal que sotmeti a l'aprovació prèvia del CEIC qualsevol modificació rellevant que es vulgui introduir en el protocol aprovat.

A la reunió del CEIC, s'aportarà informació sobre projectes i assaigs clínics ja aprovats que sigui important posar en el seu coneixement. Les modificacions rellevants i esdeveniments adversos seran revisats acuradament i poden significar la suspensió immediata i la cancel·lació del projecte o assaig.

A la reunió del CEIC, s'informarà de la finalització dels projectes i assaigs un cop rebut l'informe final, obligat, per part de l'investigador.

7. SUPORT ADMINISTRATIU. ARXIU. NORMES D'ACCÉS

La secretaria del CEIC té la seva seu al CMRB.

La direcció del Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona destinarà el suport necessari a nivell administratiu per la gestió de tota la informació procedent del CEIC i per la seguretat, custòdia i manteniment de la confidencialitat de tota la documentació.

L'arxiu, mantingut sota la custòdia i supervisió de la secretària del CEIC, ha de conservar la documentació que es detalla a continuació, convenientment ordenada i arxivada per tal de permetre la seva ràpida localització:

- 1) Documentació sobre l'acreditació i re acreditacions del CEIC.
- 2) Llistat actualitzat dels membres que en formen part, així com els que en han format part i els seu currículum.
- 3) Normes de funcionament intern del CEIC, tant la versió vigent com les anteriors.
- 4) Còpia de les convocatòries de les reunions.
- 5) Actes de les reunions.
- 6) Tota la documentació procedent dels organismes i institucions públics o privats que tinguin per àmbit l'activitat general del comitè, en especial les comunicacions i correspondència procedent entre d'altres del Departament de Salut i AEMPS.
- 7) Per a cada PR o AC: protocol i les seves modificacions, manual de l'investigador (si n'hi ha), quadern de recollida de dades (si n'hi ha), fulls d'informació al pacient o progenitors o tutors i d'obtenció del consentiment informat, correspondència amb l'investigador i promotor, notificacions de reaccions adverses (si n'hi ha), informes de seguiment de l'estudi i informe final. També s'arxivaran amb aquests, els dictàmens (Annex 4) i *checklist* (Annex 5) elaborats pel Comitè.
- 8) Còpia del pressupost anual de funcionament del Comitè.

Els documents de l'1 al 6 es conservaran al CRMB mentre el centre existeixi i a la institució fins a cinc anys després del cessament de l'activitat del Comitè. Els documents relacionats amb els protocols avaluats (punt 7 anterior) es conservaran per un període de 3 anys comptadors a partir de la data de recepció de l'informe final.

Cadascun dels projectes presentats i la documentació relacionada amb els mateixos seran registrats amb un número correlatiu (xx/XXXX – número/any).

La documentació originada tan d'entrada com de sortida a partir de les relacions amb institucions o organismes aliens, seran registrades correlativament en un llibre on consti número, data, hora, tema o motiu i organisme o institució.

Podran accedir a la documentació general de l'arxiu els membres en actiu del Comitè, en especial en tot allò que fa referència als projectes presentats i avaluats. La documentació amb les dades personals i currículum dels membres passats i presents del Comitè, seran accessibles previ vistiplau del president. Les consultes seran registrades per la secretària del comitè.

8. MEMÒRIA ANUAL D'ACTIVITATS

Contindrà una descripció de les activitats dutes a terme pel Comitè. Inclourà, com a mínim, els aspectes previstos en la normativa actual, en concret àmbit d'actuació acreditat, nombre de reunions i projectes avaluats, decisions preses i situació actualitzada dels assaigs i projectes pendents d'aprovació i dels que està en actiu o han finalitzat en l'any revisat. Un cop aprovada aquesta memòria pel Comitè, serà presentada a la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut dins del primer quadrimestre de l'any següent.

ANNEXOS

– ANNEX 1

DOCUMENTACIÓ DELS PROJECTES A AVALUAR I CIRCUITS.

Lliurament de la documentació

Sra. Yara Duverger
Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica. Secretaria
Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona
Edifici PRBB 7ª planta
Carrer: Dr. Aiguader 88. 08003. Barcelona
Tel.: 933 160 303.
Fax: 933 160 301
ceic@cmrb.eu

Terminis: quinze dies naturals abans de la reunió del CEIC segons el calendari previst.

I. Presentació del projecte o assaig clínic a aquest CEIC per a la seva avaluació

A) En cas que es tracti d'un assaig clínic, amb cèl·lules troncales o derivades de les mateixes, seguint la pràctica actual^{10,11}:

- Documentació a presentar a la Secretaria del CEIC

En paper: un exemplar dels documents originals, adreça de contacte i una còpia de cadascun dels documents presentats, en format electrònic (formats admesos: Word, pdf, rtf)

- Documentació general
 - Sol·licitud per part del promotor
- Relacionada amb els subjectes d'experimentació
 - Fulls d'informació als subjectes de la recerca
 - Consentiment informat¹² (CI)
- Relacionada amb el Protocol de recerca
 - Protocol i darreres esmenes
- Informació del producte
 - *Brochure*¹³ de l'investigador

¹⁰ *Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir de 1 de mayo de 2004. Versión nº 4, 30 de noviembre de 2006. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo.*

¹¹ EUDRALEX. Vol 10. *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. February 2006. Revisión 1.*

¹² Seguint el que es disposa a la Llei 14/2007 de investigació biomèdica (art. 4)

¹³ Conté entre altres tota la informació, al nivell que se'n disposi, del "producte" i formulació, en assaigs en fase I en animals i en les següents en humans, dels efectes farmacobiològics i toxicològics a més de la informació disponible sobre seguretat i efectivitat en humans i descripció de possibles riscos i reaccions adverses previsibles

- Informació del centre de recerca i investigadors que la portaran a terme
 - Instal·lacions
 - Currículum dels investigadors
- Informació econòmica
 - Compensacions als investigadors
 - Compensacions als subjectes
 - Acords econòmics entre el promotor i el centre
 - Assegurances
- Altres documents

B) Si es tracta d'un projecte de recerca amb cèl·lules troncales o cèl·lules derivades de les mateixes¹⁴:

- Documentació a presentar a la Secretaria del CEIC

En paper: un exemplar original dels documents següents i adreça de contacte

En format electrònic: una còpia de cadascun dels documents presentats, (formats admesos: Word, pdf, rtf)

- Sol·licitud signada per l'investigador principal.
- Vistiplau del responsable del/s centre/s on es realitzarà el projecte de recerca signada.
- Projecte de recerca (idiomes admesos: català¹⁵, castellà, anglès).
- Vistiplau de la comissió de recerca o equivalent que faci les seves funcions al centre¹⁶.
- Full de CI dels donants¹⁷.
- En el cas que es treballi amb cèl·lules troncales procedents d'un altre centre filiació de les cèl·lules, centre i compromís de cessió de les mateixes. En aquest cas no és precís disposar del CI.

II. Procediment de revisió formal, ètica i metodològica de la documentació. Sol·licitud d'informació que falta o complementària al sol·licitant

La secretària del CEIC revisa si aquesta documentació està completa, i li assigna un número correlatiu amb el format xx/xxxx (número/any) amb el que es retolaran tots els documents relacionats amb el projecte. En cas contrari es notifica a l'I.P. el problema detectat i la possible solució i terminis.

Per a l'avaluació ètica i metodològica s'elaborarà un informe estructurat (Annex 4) amb un checklist (Annex 5) amb els que es pot comprovar, a més, l'acompliment o no de les previsions del RD 2132/2004.

¹⁴ Conceptes a ampliar, d'acord amb el que es preveu a l'article 35 de la Llei 14/2007 de Investigació biomèdica.

¹⁵ S'ha de preveure en el seu cas que la *Comisión de seguimiento* accepta documents en castellà o anglès.

¹⁶ En cas que no es tracti del CMRB.

¹⁷ Seguin el que es disposa a la Llei 14/2007 de Investigació biomèdica (art. 4 i 29).

III. Avaluació ètica i metodològica del projecte. Notificacions. Documentació

Abans de la reunió

Amb l'antelació necessària (set dies, llevat del cas de convocatòria urgent en que el termini és de tres dies) els membres del CEIC disposaran per correu electrònic (amb acusament electrònic de rebuda) de la següent documentació:

- Convocatòria i ordre del dia.
- Proposta d'acta de la reunió anterior, pendent d'aprovació.
- Protocol complet amb el/s projecte/s de recerca i *brochure* en el seu cas, que seran avaluats a la reunió.
Full/s de consentiment informat
- Protocol del/s assaigs clínics. Full/s de consentiment informat

Durant la reunió

Estaran disponibles pels membres del CEIC:

- Acta de la reunió anterior pendent d'aprovació i dels escrits que traslladen els acords de la mateixa.
- Còpia de convocatòria, ordre del dia, protocols i fulls de consentiment ja tramesos prèviament.
- Proposta d'informe estructurat (annex 4) i checklist (annex 5) de comprovació sobre el nivell d'acompliment de les condicions que imposa la normativa actual, en castellà, elaborat per un vocal o el secretari del Comitè, segons designi el president.
- Altre documentació rellevant sobre projectes i assaigs en curs: modificacions rellevants, efectes adversos, cancel·lacions, informes periòdics i finals.
- Memòries i altre documentació d'interès i/o relacionada amb l'ordre del dia.

Després de la reunió

Elaboració per part del secretari/a de la proposta d'acta.

En cas d'aprovació o denegació definitiva, certificació de l'acta, signada pel secretari/a on constin els acords concrets dirigits a:

- I.P. Recordant-li l'obligació de comunicar l'inici de la realització del projecte, de trametre un informe anual de seguiment del projecte i l'informe final¹⁸.
- Promotor. Recordant-li l'obligació de comunicar l'inici de l'assaig clínic amb l'entrada del primer cas, enviar un informe anual de seguiment del projecte, l'informe final i les notificacions i els esdeveniments i reaccions adverses en el curs de l'assaig.
- Departament de Salut, en cas dels projectes de recerca amb cèl·lules troncales o derivades de les mateixes, per a la formalització per part de l'òrgan competent del document d'acceptació del projecte com a tràmit previ per a la presentació, pel centre proponent, del projecte als òrgans estatals a què es fa referència en l'apartat següent.

¹⁸ Poden servir les còpies dels informes que s'envien a les agències externes de finançament, en cas de disposar-ne.

- En cas dels projectes de recerca amb cèl·lules troncales o derivades de les mateixes, escrit dirigit al responsable del centre, recordant-li en cas d'aprovació definitiva, l'obligació d'enviar el projecte i la certificació de l'acta, juntament amb el document d'acceptació del projecte emès pel Departament de Salut a la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*¹⁹
- Informe estructurat i checklist a la *Comisión de Garantías* esmentada anteriorment.

En cas de petició d'aclariments o al·legacions, escrit dirigit a l'investigador explicitant:

- motiu.
- aspecte del problema a aclarir.
- termini de resposta.

IV. Terminis per a l'avaluació dels protocols

Assaigs clínics amb cèl·lules troncales o derivades de les mateixes.

En aquest cas, el termini màxim per emetre un informe per part del CEIC serà de 90 dies naturals, que es podrà allargar en 90 dies més en cas que es precisi les aportacions d'un comitè d'experts²⁰.

Projectes de recerca

El termini màxim per emetre un informe per part del CEIC serà de 60 dies naturals. En cas que es sol·licitin aclariments o es suggereixin esmenes al projecte, aquest termini quedarà en suspens mentre no es rebí la informació i/o documentació sol·licitades.

¹⁹ Si es tracta de la utilització de cèl·lules dipositades al *Banco Nacional de Líneas Celulares*, la sol·licitud s'ha de dirigir directament a aquest.

²⁰ Art. 18.4 del RD 223/2004.

ANNEX 2

En/Na com a • del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica del Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona, em comprometo a respectar la confidencialitat deguda pel que fa a les deliberacions en el si de les reunions a les quals assisteixi i de la informació confidencial a què pugui tenir accés, per la meua pertinença a l'esmentat Comitè.

Signat

Barcelona, dede 200...

• vocal, president, secretari, secretària segons pertoqui.

ANNEX 3

En/Na com a expert convocat a la reunió de data del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica del Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona, em comprometo a respectar la confidencialitat deguda pel que fa a les deliberacions en el si de la reunió a la qual assistiré i de la informació confidencial a què pugui tenir accés, per la meva presència a l'esmentada reunió.

Signat

Barcelona, de de 200...

1. Requisitos previos según el Real Decreto 2132/2004 de 29 de octubre

Examinado el proyecto referido por este Comité de acuerdo con el Real Decreto citado, se considera que se cumplen todos los aspectos contemplados en la legislación actual

2. Aspectos generales como proyecto de investigación

Estado actual de los conocimientos

Justificación del estudio. Hipótesis. Objetivos

Metodología y descripción del estudio

Instalaciones y equipos a utilizar

Bibliografía y preparación del equipo.

Calendario del proyecto. Cronograma

Aspectos éticos. Consentimiento informado (CI)

Observaciones

Checklist

3. Aspectos específicos como investigación con células troncales

3.1. Obtención de líneas

3.2. Obtención de quimeras

3.3. Utilización de otras líneas

4. Conclusión. Dictamen

Como conclusión:

Examinado el proyecto en los aspectos metodológicos, éticos y legales, este Comité Ético de Investigación Clínica emite su dictamen favorable/desfavorable.

Dr. José J. Navas Palacios
Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica
Centro de Medicina Regenerativa. Barcelona

Barcelona, xx de xxxx de 200x

