

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe

Procedimiento número 13
Título: TOMA DE DECISIONES
OBJETIVO: Establecer los procedimientos para la toma de decisiones por el CEIm sobre los ensayos clínicos, estudios observacionales y otros proyectos.
ÁMBITO DE APLICACIÓN: Ensayos clínicos, estudios observacionales y otros proyectos de investigación evaluados por el CEIm del Hospital Universitario de Getafe

VERSIÓN	FECHA	ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES
Versión 1	15/03/2018	Edición inicial
Versión 2	15/10/2020	Redacción documento
Versión 3	28/01/2021	Modificación denominaciones de las decisiones Modificación de plazo de evaluación de ensayos post-autorización y proyectos de investigación
Versión 4	29/04/2021	Se establece como obligatorio para alcanzar el quorum, la asistencia de un componente lego

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Presidente Vicepresidente Secretaría Técnica Fecha: Septiembre 2017	Presidente Vicepresidente Secretaría Técnica Fecha: 14/04/2021	Presidente Vicepresidente Secretaría Técnica Vocales Fecha: 29/04/2021

Fdo.: D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández Presidente	Fdo.: Dña. M ^a Isabel Sánchez Muñoz Secretaría Técnica
---	--

13.1 EXISTENCIA DE QUORUM

Para la toma de decisiones del CEIm del Hospital Universitario de Getafe será necesario que hayan sido tomadas con la existencia de quórum en la reunión plenaria en la que se tomó la decisión.

La reunión se podrá celebrar de forma presencial y no presencial. Las reuniones no presenciales se celebrarán mediante videoconferencia o cualquier sistema análogo, que permita que los miembros del comité asistan a dicha reunión, asegurándose la comunicación en tiempo real. Se contará con los asistentes en forma presencia y los asistentes en forma no presencial para el cálculo de la asistencia de quórum.

Se considera quórum suficiente para que las decisiones cuando en la primera o segunda convocatoria se cuenta con la asistencia (de forma presencial o no) de la mitad más uno de los miembros del comité.

Ser requerirá la asistencia obligatoria, de forma presencial o no, del Presidente, el Secretario Técnico, un componente no sanitario, un componente que sea médico asistencial y un componente lego y la suma de los asistentes deberá sumar como mínimo, la mitad más uno de la composición total del comité.

En caso de ausencia del Presidente se suplirá con el Vicepresidente y en caso de ausencia del Secretario Técnico se suplirá con el miembro con mayor antigüedad en el comité.

13.2 TOMA DE DECISIONES

La decisión del CEIm del Hospital Universitario de Getafe incluye las siguientes posibilidades:

- **FAVORABLE**

- **FAVORABLE CONDICIONADO:** Cuando se solicita información adicional que no se refiere a la justificación, el diseño o el objetivo principal del estudio y tampoco se plantean dudas éticas sobre la participación de los sujetos de estudio ni aspectos relevantes sobre la idoneidad de investigadores o instalaciones.

La respuesta a las aclaraciones menores será evaluada por los vocales que evaluaron inicialmente el estudio, sin que sea necesaria su discusión en una reunión del comité en la que se requiera quórum.

En caso de que alguno de los componentes del comité considere que la respuesta del promotor o sus representantes a las aclaraciones menores solicitadas genera dudas adicionales, se intentará resolverlas con participación de la Secretaría Técnica y en último caso podrá solicitarse su valoración por el conjunto del comité.

En todo caso, las decisiones que impliquen la emisión de informes o dictámenes se harán constar en el acta de la siguiente reunión del comité.

- **ACLARACIONES:** Cuando se proponen cambios o se piden explicaciones: sobre la justificación, el objetivo, el diseño o los aspectos éticos del estudio; sobre 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.); sobre la idoneidad de los investigadores o los centros participantes; sobre la validez del certificado o póliza del seguro (o garantía financiera) individualizada para protocolo, centro e investigador.

La respuesta a unas aclaraciones mayores debe valorarse en una reunión del CEIm en la que exista quórum suficiente.

- **NO FAVORABLE:** Cuando, a juicio del CEIm, el estudio no podría realizarse en las condiciones establecidas en el protocolo por razones metodológicas o éticas no modificables: en caso de estudio no justificable o diseño inapropiado; en caso de población vulnerable y sin suficientes datos previos; en caso de aspectos éticos no resueltos; en caso de imposibilidad práctica, como no reunir las condiciones de idoneidad del centro o del equipo investigador.
En caso de rechazo se adjuntará necesariamente una justificación razonada.
La clasificación de las aclaraciones en menores o mayores, aunque tiene relevancia en el proceso de decisiones y debe aparecer en el acta correspondiente, no es necesario que trascienda al funcionamiento interno del CEIm.

Cualquier modificación en las condiciones autorizadas para un proyecto de investigación que se considere relevante no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y la aprobación de la autoridad competente.

Cualquier información relevante sobre la participación en la investigación será comunicada por escrito a los participantes o, en su caso, a sus representantes, a la mayor brevedad.

Las decisiones así como la justificación de las mismas, si las hubiese, deberán aparecer en Acta.

La toma de decisiones se realizará del mismo modo si los asistentes los son de forma presencial o no presencial pero deberá cumplirse con el quórum requerido.

Si algún miembro del CEIm no asiste a la reunión y remite, con anterioridad a la reunión, informe de evaluación de algún protocolo, este podrá tenerse en cuenta para la toma de decisión pero no se computará a efectos de quórum.

Las decisiones se realizarán por consenso y si no es posible por mayoría de los asistentes, teniendo el voto de calidad el Presidente, para caso de empate. Quedará reflejado en acta la solicitud expresa del miembro que lo requiera ante la discrepancia de una decisión tomada por mayoría.

13.3 TOMA DE DECISIONES SEGÚN EL TIPO DE INVESTIGACIÓN

Ensayo Clínico

Se respetarán los plazos establecidos en el Real Decreto 1090/2015 para la evaluación inicial, la evaluación de respuestas y la evaluación de modificaciones relevantes.

En caso de evaluación de la Parte I, la Secretaría Técnica remitirá el informe de evaluación a la AEMPS a través de correo electrónico.

En caso de evaluación de la Parte II, la Secretaría Técnica remitirá el informe a través de la aplicación SIC-CEIC y enviará documento de dictamen, en formato papel, al Promotor por correo postal.

El formato del dictamen será el que establecido en el Anexo 6 y Anexo 7 de estos procedimientos.

Según el artículo 25 del RD 1090/2015, la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **en un plazo de cinco días tras el informe final de evaluación, dictará resolución única**, bien autorizando el ensayo clínico, autorizándolo con condiciones o denegando su autorización.

Esta normativa se armoniza con el Reglamento 536/2014 de la UE donde se establece, que cada estado miembro comunicará al promotor mediante una decisión única, si se autoriza o no el ensayo o la modificación sustancial en los 5 días siguientes a la fecha de comunicación del informe final de evaluación de la parte I o a la fecha límite del plazo de evaluación de la parte II, la que sea posterior.

Estudios Post-autorización y otros Proyectos de Investigación

El CEIm dispondrá de un plazo máximo de 30 días naturales, a contar desde la recepción de la de la solicitud inicial, para comunicar al Promotor y/o Investigador Principal su informe de evaluación. La Secretaría Técnica del CEIm remitirá dicho informe a través de correo electrónico, con acuse de lectura.

El formato del dictamen será el que establecido en el Anexo 8 de estos procedimientos.

En el caso de solicitud de aclaraciones el Promotor y/o Investigador remitirá la contestación de las mismas, a través del correo electrónico a la dirección de la Secretaría Técnica: cei.huqf@salud.madrid.org.

La Secretaría Técnica remitirá acuse de recibo y serán evaluadas en la siguiente reunión que se realice, enviando el informe de decisión a través de correo electrónico.