



GENERALITAT
VALENCIANA



Fundació
Fisabio

PNT-CEI
2023/01

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
Comité Ético de Investigación de Salud Pública (CEI-SP)

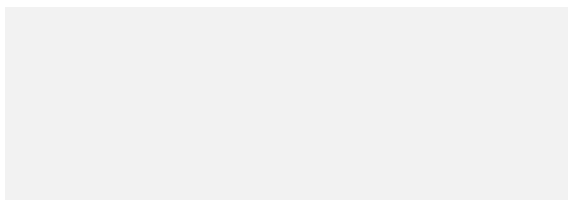
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) del
COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN (CEI) de la
FUNDACIÓN PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA Y
BIOMÉDICA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA (FISABIO)
-CEI de SALUT PÚBLICA (CEI-SP)-

Versión	Cambios respecto a la versión previa (fecha elaboración)	Núm. acta y fecha aprobación
2023/01	PNT inicial CEI de Salud Pública	Acta EX01/2023 28/04/2023
2023/02	Incorporación al CEI de D ^a María García Gil (Anexo 1)	Acta 5OR/2023 30/10/2023
2024/03	Modificación apartado 05.01 (composición del CEI) y apartado 4 (requisitos de quorum), e incorporación al CEI de D. Jaime Fons (Anexo 1)	Acta 5OR/2024 31/05/2024
2025/04	Modificación Anexo 1 composición del CEI	Acta 01OR/2025 31/01/2025

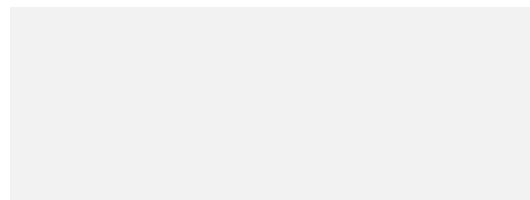
En València, a la fecha de la firma digital

El secretario

El Presidente



Salvador Peiró Moreno



Javier Díez Domingo

INDICE	Pag.
00 Identificación	5
00 Dependencia	5
00 Antecedentes: desarrollo histórico y especialización temática	5
01 OBJETO	7
02 ALCANCE	8
03 PRINCIPIOS BÁSICOS Y REFERENCIAS LEGALES	9
03 01 Regulación internacional	9
03 02 Regulación nacional	9
03 03 Normativa autonómica	10
04 PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT	11
05 COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS	12
05 01 Composición del CEI	12
05 02 Sistema para la elección de miembros: procedimiento para el nombramiento, requisitos mínimos de los miembros y causas de cese.	13
05 03 Sistema y criterios para la renovación de miembros.	14
05 04 Identificación de los miembros:	14
05 05 Estructura y funciones de los miembros del CEI	14
05 06 Procedimiento para la sustitución de miembros cuando se prevea una falta de asistencia prolongada.	16
05 07 Criterios de asistencia mínima a las reuniones	16
05 08 Criterios de incorporación al CEI	16
06 FUNCIONES DEL CEI	17
07 ÁMBITO DEL CEI	19
07 01 Ámbito territorial y funcional	19
08 REUNIONES DEL CEI	20
08 01 Periodicidad de las reuniones	20
08 02 Publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios.	20
08 03 Sistemas y/o medios empleados en reuniones no presenciales y formas de asegurar la comunicación entre los miembros en tiempo real y unidad de acto y en caso de fallo las medidas adoptadas.	20
08 04 Requisitos de quórum para que la reunión sea válida.	20
08 05 Miembros del comité de presencia obligada.	21
08 06 Obligación a ausentarse de las evaluaciones a miembros implicados (investigador principal y/o colaboradores) en los estudios evaluados.	21
09 CONVOCATORIA DE REUNIONES	22
09 01 Procedimiento	22
09 02 Modelo convocatoria (requisitos, antelación mínima y modelo en cada caso)	22

09 03	Documentación a enviar en cada convocatoria y método empleado	22
10	ASESORAMIENTO DE EXPERTOS	23
10 01	Procedimiento de convocatoria o consulta dependiendo del tipo de reunión.	23
10 02	Modelos de solicitud de asesoramiento y consulta	23
10 03	Documentos específicos del asesor (currículum, declaración de conflicto de intereses, y compromiso de confidencialidad).	23
11	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS	24
11 01	Modelo de acta con los requisitos mínimos que debe reflejar.	24
11 02	Procedimiento de redacción y aprobación del acta que deberá estar firmada por el titular de la presidencia y el titular de la secretaría.	25
12	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA	26
12 01	Contenido y plazos de elaboración	26
12 02	Aprobación y distribución	26
13	PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DEL ALGÚN MIEMBRO DEL CEI	27
13 01	Causas	27
13 02	Evaluación por el comité	27
13 03	Documentación del proceso	27
14	PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ	28
14 01	Gestión de la documentación de los estudios evaluados	28
14 02	Mecanismos de destrucción de documentación	28
14 03	Modelo de declaración de los miembros comprometiéndose a respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso	28
15	PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN	29
15 01	Evaluación de ensayos clínicos (excepto de medicamentos y productos sanitarios) y estudios experimentales en humanos.	29
15 01 01	Evaluación de solicitud inicial	29
15 01 02	Evaluación de aclaraciones del ensayo clínico	31
15 01 03	Evaluación de enmiendas o modificaciones relevantes	31
15 02	Evaluación de estudios observacionales postautorización (EPA).	32
15 04	Evaluación de otros proyectos de investigación (observacionales)	33
16 01	Evaluación de la solicitud de muestras de biobanco	34
16 02	Evaluación de la creación de nuevas colecciones para su incorporación a un biobanco (en régimen de biobanco)	35
16 03	Evaluación de solicitudes biobanco de contacto con el sujeto fuente	36
17	CRITERIOS DE EVALUACIÓN	37
17 01	Aspectos a contemplar en la evaluación ética, metodológica, legal y científica.	37
17 02	Mecanismo de evaluación.	38
17 03	Criterios establecidos y procedimientos para la evaluación rápida de proyectos	38

17 04	Procedimiento de evaluación de modificaciones	38
17 05	Procedimiento de evaluación de aclaraciones	38
18	TOMA DE DECISIONES	39
18 01	Criterios para la toma de decisiones (quorum, consenso, mayorías...) en reuniones plenarias o en las comisiones que establezca el comité.	39
18 02	Tipo de decisiones (modelos de dictamen)	39
19	SEGUIMIENTO	40
19 01	Gestión de los informes sobre la marcha del estudio y monitorización de la seguridad durante el estudio (fallecimiento, notificación de Incumplimientos graves del protocolo y cualquier tipo de información relevante ocurrida durante el estudio).	40
19 02	Gestión de los informes anuales de seguridad	40
19 03	Gestión de informes de resultados y notificación de fin de estudio	41
19 04	Evaluación, discusión y decisiones documentadas	41
19 05	Actuaciones derivadas del seguimiento	41
20	ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN	42
20 01	Definición del procedimiento y del contenido de archivo relativo a cada tipo de estudio de investigación y a la actividad del comité	42
20 02	Lugar y condiciones del archivo (garantía de seguridad y confidencialidad) y periodo de tiempo de conservación	42
20 03	Registro de entrada y salida de la documentación en el archivo	43
20 04	Registro y control de accesos a la documentación	43
21	OBLIGACIONES DE LOS PROMOTORES/INVESTIGADORES	44
21 01	Promotores e investigadores	44
21 02	Obligaciones de los promotores	44
21 03	Obligaciones del investigador	45
A	LISTADO ANEXOS	46

00 IDENTIFICACIÓN, DEPENDENCIA Y ANTECEDENTES				
00	01	Identificación		
	Nombre	Comité Ético de Investigación de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (CEI de Salud Pública).		
	Acrónimo	CEI-SP		
	Dirección	FISABIO - CEI Salud Pública (2ª Planta). Avda. Cataluña 21 46020 Valencia, España		
	Tfno	+34 961 926 359	Fax	+34 961 925 745
	email	cei_sp@gva.es	web	http://fisabio.san.gva.es/cei
00	02	Dependencia		
	Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO)			
	Dirección	FISABIO C/ Misser Mascó 31-33, 46010 Valencia, España		
	Tfno	+34 961 925 700	Fax	+34 961 925 703
	email	fisabio@gva.es	web	http://fisabio.san.gva.es
	- El CEI-SP depende de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO). - FISABIO es una fundación del sector público instrumental de la Generalitat adscrita a la Conselleria con competencias en sanidad que, en virtud de lo establecido en el “Acuerdo marco de cooperación entre la Conselleria de sanidad de la Generalitat y la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana” de 16 de diciembre de 2013, colabora con la mencionada Conselleria en “la generación y difusión del conocimiento, fomento, impulso y desarrollo de la investigación científico-técnica, sanitaria, biomédica [...], con la finalidad de conseguir la mayor relevancia de la investigación y la mejora de la asistencia sanitaria desarrollada por la Conselleria de Sanidad”. - FISABIO, de conformidad con el citado Acuerdo Marco, gestiona la actividad de I+D+i de todos los centros sanitarios y administrativos dependientes de la Conselleria con competencias en sanidad e investigación sanitaria, con excepción de los expresamente adscritos a Institutos de Investigación Sanitaria en virtud de sus propios Convenios con la Generalitat y aquellos gestionados por consorcios o concesiones administrativas, salvo que exista un convenio con los mismos que así lo acuerde. - En FISABIO, y en colaboración con la Dirección General de Salud Pública, tienen especial relevancia las actividades de I+D+i en materias de salud pública. Igualmente, FISABIO, en su calidad de medio propio instrumental de la Generalitat adscrito a la Conselleria con competencias en sanidad, gestiona las actividades del Biobanco IBSP-CV y la coordinación de la Red Valenciana de Biobancos.			
00	03	Antecedentes: desarrollo histórico y especialización temática		
	El CEI-SP da continuidad a la actividad de evaluación ética de la investigación iniciada en 2006 por el Comité de Ética de Investigación Clínica de la Dirección General de Salud Pública (DGSP) y el Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP), también conocido como CEIC DGSP-CSISP o CEI Corporativo de Salud Pública, acreditado			

inicialmente mediante Resolución de acreditación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 16 de febrero de 2006 y sucesivas reacreditaciones.

- FISABIO asumió la gestión del CEI DGSP-CSISP tras la extinción del Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP) y su integración en FISABIO conforme a lo dispuesto en la *LEY 1/2013, de 21 de mayo, de la Generalitat, de Medidas de Reestructuración y Racionalización del Sector Público Empresarial y Fundacional de la Generalitat*. Dicha Ley preveía la asunción por FISABIO de las obligaciones y competencias del CSISP cuando no correspondieran a la propia Conselleria.
- El CEI-SP es un **órgano independiente** y de **composición multidisciplinar** cuya finalidad principal es la de **velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en proyectos de investigación biomédica, sanitaria, clínica, epidemiológica o de salud pública**, y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación del estudio de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas y en particular de los pacientes.
- La misión del CEI-SP es **evaluar los estudios de investigación biomédica, sanitaria, clínica, epidemiológica o de salud pública, sean ensayos clínicos u observacionales, con cualquier tipo de intervención, para garantizar que cumplan la normativa ética y legal**. Se exceptúa la evaluación ética de los estudios con medicamentos y productos sanitarios que, conforme a la normativa vigente, corresponde a CEI acreditados como Comités de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm).
- El CEI-SP —por su desarrollo histórico asociado a la Dirección General de Salud Pública, al extinguido CSISP (actualmente FISABIO-Salud Pública), al biobanco IBSP-CV, al CiberER Biobank, y a la Red Valenciana de Biobancos (RVB)— está **especializado en investigación en salud pública, salud ambiental, laboral, promoción de la salud y prevención de la enfermedad, estudios con muestras biomédicas, investigación epidemiológica y en servicios sanitarios** incluyendo la evaluación económica, la investigación en enfermedades infecciosas, enfermedades raras o poco frecuentes, desigualdades en salud y vacunación, así como la **investigación clínica en la que medicamentos o productos sanitarios no sean un componente esencial del estudio**.
- Territorialmente, el CEI-SP tiene **ámbito de actuación nacional**, pudiendo evaluar cualquier estudio, uni o multicéntrico, a desarrollar en España. **Funcionalmente, se consideran adscritos al CEI-SP los estudios cuyo promotor/a o investigador/a principal esté adscrito a las instituciones dependientes de la Conselleria con competencias en sanidad cuya investigación es gestionada por FISABIO** (especialmente las de salud pública y las propias de la administración sanitaria y sus servicios centrales y territoriales), siempre que no estén adscritos a otro CEI/CEIm. **Temáticamente, el CEI de Salud Pública, se especializa en estudios epidemiológicos, de salud pública (de protección, promoción y prevención de la salud), la investigación en servicios sanitarios y la investigación con muestras biológicas**.
- El CEI-SP solicitará la acreditación y reacreditación a la Conselleria de la Generalitat con competencias en investigación sanitaria y biomédica, en los periodos y bajo las condiciones que defina la correspondiente normativa autonómica.

01 OBJETO DEL PNT

1. Sistematizar, normalizar y describir los procedimientos de funcionamiento del Comité Ético de Investigación (CEI) de la Fundación para la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO), en adelante CEI de Salud Pública o CEI-SP.

02 ALCANCE

1. Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del CEI-SP se aplican a los miembros del CEI y su secretaría, y a todas las actividades desarrolladas por el CEI, siendo por tanto de aplicación a los investigadores y promotores que presenten proyectos para su valoración ética por este CEI.

03 PRINCIPIOS BÁSICOS Y REFERENCIAS LEGALES

- El CEI-SP no evaluará estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios que, conforme a la normativa vigente, son competencia de CEI acreditados como Comités de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm). No obstante, y dada la limitada regulación específica para estudios que no tienen como objeto la investigación con medicamentos, el CEI considerará –como referencia y siempre que sea aplicable– la desarrollada para los estudios con medicamentos y productos sanitarios.
- El CEI-SP actúa de acuerdo con la legislación vigente en materia de I+D+i biomédica y sanitaria y, específicamente, en materia de ensayos clínicos, estudios postautorización, estudios observacionales, estudios con muestras biológicas, derechos de los pacientes y protección de datos personales, teniendo en cuenta, entre otras, las siguientes normas:

03 01 Regulación internacional

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Brasil, octubre 2013.
- 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.*
- Reglamento UE núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Declaración universal sobre el genoma y los derechos humanos. UNESCO, 11/11/1997.

03 02 Regulación nacional

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- 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.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula

el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

- Circular 8/2011, sobre criterios para la unidad de actuación especializada del ministerio fiscal en materia de protección de menores (XV. 13. Actuación en expedientes sobre ensayos clínicos e investigación biomédica).

03 03 Normativa autonómica

- Ley 1/2003, de 28 de enero de la Generalitat, de derechos información al paciente de la Comunidad Valenciana. DOGV 4430; 310103.
- Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell Por el que se modifica el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell regulador de la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios (en lo no derogado por el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre).
- ORDE 4/2015, de 7 d'abril, de la Conselleria de Sanitat, de regulació dels procediments per a la realització d'estudis postcomercialització de tipus observacional, de seguiment prospectiu de productes sanitaris que tinguen marcatge CE, a la Comunitat Valenciana.
- INSTRUCCIÓN 07 /2019, de 8 de mayo de 2019, de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público por la que se dan instrucciones para la acreditación y reacreditación de los Comités de Ética de la Investigación en la Comunitat Valenciana, así como para la acreditación, nombramiento y sustitución de los componentes de dichos Comités.

04 PREPARACIÓN, APROBACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PNT

1. Los procedimientos normalizados de Trabajo (PNT) del CEI-SP serán elaborados/actualizados por el/la responsable de la secretaría con la supervisión del/de la presidente/a y la colaboración de los/las restantes miembros del CEI.
2. Tras su elaboración/modificación serán remitidos a todos/as los miembros del CEI y su aprobación, si procediera, se incluirá en el orden del día de la siguiente reunión del CEI. La aprobación, en su caso, quedará documentada en el acta de la reunión.
3. La secretaría distribuirá (preferiblemente por correo electrónico) los PNT aprobados a todos los/las miembros del CEI. En todo caso, su acceso será público, y estarán disponibles íntegramente en la web de FISABIO.
4. Cualquier miembro del CEI-SP podrá proponer un nuevo procedimiento o formulario anexo o la modificación de los pre-existentes. En caso de entrada en vigor de nuevas regulaciones, la secretaría revisará la posible afectación de los procedimientos pre-existentes y propondrá las correspondientes modificaciones al CEI.
5. El CEI-SP evaluará en su siguiente reunión la propuesta de nuevo procedimiento/modificación. La aprobación, en su caso, constará en el acta de la correspondiente reunión y la secretaría la incorporará a los PNT.
6. El PNT modificado incluirá en su portada el número de la versión modificada, una breve descripción de los procedimientos modificados, y el número y fecha del acta de la reunión en que se acordó la aprobación, así como la firma del secretario/a y el presidente/a.
7. Los PNT y sus modificaciones posteriores serán remitidos a la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Valenciana conforme a la normativa vigente.

05 COMPOSICIÓN Y REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

05 01 Composición del CEI

1. La composición del CEI-SP se ajustará a lo señalado en el apartado 3 de la *INSTRUCCIÓN 07/2019, de 8 de mayo de 2019, de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público por la que se dan instrucciones para la acreditación y reacreditación de los Comités de Ética de la Investigación en la Comunitat Valenciana*, así como para la acreditación, nombramiento y sustitución de los componentes de dichos Comités, con las particularidades de un CEI especializado en salud pública y estudios con muestras biológicas.
2. La composición asegurará la independencia de sus decisiones, así como, la competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación y la práctica asistencial y de salud pública. La composición mantendrá el equilibrio de género.
3. El CEI estará formado por al menos 8 miembros, número que podrá ampliarse por acuerdo del CEI, cumpliendo los siguientes requisitos (un miembro puede cumplir más de un requisito):
 - El/la director/a gerente de FISABIO.
 - Al menos un médico/a con labor asistencial (o en salud pública) activa.
 - Un/a farmacéutico/a de hospital o de atención primaria.
 - Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería
 - Un/a licenciado/a o graduado/a en ciencias de la salud con labor asistencial (o en salud pública activa) y no incluido en las categorías anteriores.
 - Un/a licenciado/a o graduado/a en ciencias de la salud con experiencia en investigación con muestras biológicas y que no pertenezca al Biobanco IBSP-CV, CiberER Biobank o al centro coordinador de la RVB.
 - Un licenciado/a o graduado/a en ciencias de la salud con experiencia en investigación con estudios observacionales o ensayos clínicos en salud pública.
 - Un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con suficientes conocimientos del REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016.
 - Un miembro lego, que represente los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no deberá trabajar en una institución sanitaria.
 - Un miembro ajeno a las profesiones sanitarias licenciado/a o graduado/a en derecho.
4. Teniendo en cuenta la transversalidad del CEI-SP y la importancia de las ciencias sociales en la investigación en salud pública, el CEI podrá incorporar miembros adicionales con grados diferentes a los de ciencias de la salud y derecho previstos en el número previo.
5. La composición actual del CEI, con expresión de su cargo y función se recoge en el ANEXO 1 de este PNT, anexo que se actualizará si se produjeran cambios en la composición del CEI o en los cargos que ostenten sus miembros.

6. Los miembros del CEI deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y anualmente deberán hacer pública una declaración de conflicto de intereses.
7. Todos los miembros del CEI cumplimentarán el formulario de declaración de intereses en relación con las organizaciones, sociedades y empresas sanitarias en el documento previsto en la normativa vigente.

05 02 Sistema para la elección de miembros: procedimiento para el nombramiento, requisitos mínimos de los miembros y causas de cese.

1. La incorporación de nuevos miembros al CEI SP puede iniciarse por:
 - a) Solicitud del propio/a interesado/a por formar parte del Comité.
 - b) Para sustituir algún miembro que haya solicitado formalmente su baja.
 - c) Porque exista la necesidad de integrar un nuevo miembro para el correcto funcionamiento del Comité.
 - d) En estos dos últimos casos, la secretaría informará la necesidad de un nuevo miembro a la Gerencia de FISABIO que anunciará la vacante en la web de FISABIO para posible presentación de candidatos.
 - e) Los candidatos deberán remitir su currículum actualizado, acreditando la formación necesaria para ser miembro del Comité, según los perfiles definidos en el punto 05.01 del presente documento, además de la información de interés para el ejercicio de sus funciones (ej: formación en Buenas Prácticas Clínicas, formación en metodología de investigación, artículos científicos relevantes, etc.). Una vez recibida la documentación, se presentará en la siguiente reunión del Comité para su evaluación y aprobación en su caso.
2. Todos los miembros del CEI deberán aceptar voluntariamente participar en el Comité, aspecto que se recogerá en la correspondiente acta. La Gerencia de FISABIO no podrá realizar nombramientos provisionales o definitivos de miembros del CEI.
3. Los nombramientos serán siempre a título personal y no se podrá delegar la representación. Los miembros del CEI no podrán delegar sus funciones ni ser sustituidos provisionalmente por personas no pertenecientes al CEI.
4. Los miembros del CEI serán nombrados por el órgano competente de la Conselleria con competencias en investigación sanitaria a propuesta de la Dirección Gerencia de FISABIO tras la evaluación y aprobación de los candidatos por el CEI, siguiendo el procedimiento establecido por la mencionada Conselleria.
5. Los miembros del CEI cesarán, por cualquiera de los siguientes motivos:
 - a) Por renuncia voluntaria expresa, solicitada a título personal.
 - b) Por motivo de fuerza mayor (por ejemplo, traslado o jubilación).
 - c) Por expiración, sin renovación, del periodo de pertenencia al CEI previsto en el apartado 05.03 de estos PNT.
 - d) Por propuesta del/de la presidente/a del CEI a la Gerencia de FISABIO tras aprobación del cese por el Comité, motivada por el incumplimiento de las obligaciones por parte del miembro del Comité, entre las cuales están: a) la imposibilidad sobrevenida de cumplir con el compromiso de carecer de conflicto de intereses relevante; b) inasistencia continuada a las reuniones del Comité; c)

incumplimiento reiterado de sus responsabilidades como miembro del CEI y/o de los procedimientos establecidos en estos PNT.

05 03 Sistema y criterios para la renovación de miembros.

1. La renovación de los miembros del CEI quedará establecida, como máximo, con una periodicidad igual a la establecida en la correspondiente Resolución de acreditación/reacreditación del órgano competente de la Conselleria con Competencias en Sanidad.
2. Anualmente todos los miembros del CEI actualizarán la declaración de conflicto de intereses
3. La renovación se realizará siguiendo los criterios y procedimientos previstos en los apartados 05.01 y 05.02 de estos PNT. El CEI favorecerá un sistema de renovación de vocales que permita nuevas incorporaciones de forma regular a la vez que se mantiene la experiencia del Comité. Como norma general, la renovación de los miembros del CEI en cada período de acreditación se producirá en no más de la mitad de sus miembros, para garantizar su continuidad y buen funcionamiento.
4. El CEI mantendrá criterios de paridad de género en su composición y en la distribución de sus cargos.

05 04 Identificación de los miembros:

1. La composición actualizada de los miembros del CEI (nombre, apellidos, titulación y en calidad de qué forman parte del CEI) se encontrará en la documentación anexa (ANEXO 1. Listado de miembros del CEI) a este documento de procedimientos normalizados de trabajo, así como en la página web FISABIO.
2. Por la secretaría se mantendrá la información histórica sobre la composición del CEI-SP.

05 05 Estructura y funciones de los miembros del CEI

1. El CEI estará compuesto por un/a presidente/a, un/a vicepresidente/a, un/a secretario/a y vocales.
2. La presidencia y la vicepresidencia serán elegidas por el CEI de entre sus miembros, por mayoría simple, habiendo un quórum de dos tercios, y será nombrados/as por la Dirección Gerencia de FISABIO.
3. Serán funciones de la Presidencia:
 - a) Ostentar la representación del CEI.
 - b) Presidir las reuniones del Comité, moderar el desarrollo de sus debates y suspenderlos por causas justificadas.
 - c) Convocar las sesiones del CEI y elaborar, junto a la secretaría, el orden del día de cada sesión.
 - d) Elaborar, junto con la secretaría, las actas, el orden del día de las reuniones correspondientes y la memoria anual del Comité.
 - e) Dirimir con su voto los empates, a efectos de la adopción de acuerdos.

- f) Revisar y firmar, junto a la secretaría, la memoria anual del Comité.
 - g) Aprobar la asignación de evaluadores para cada expediente.
 - h) Firmar las actas de las reuniones.
 - i) Velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité.
 - j) Realizar cuantas otras funciones sean inherentes a la condición de presidente/a.
4. Serán funciones de la vicepresidencia:
- a) Asistir en sus funciones a la presidencia del Comité, asumiendo sus funciones en caso de vacante, ausencia o enfermedad.
5. Serán funciones de los vocales:
- a) Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados y, en caso de ausencia, enfermedad u otra causa justificada, comunicar lo antes posible la no asistencia a la secretaría.
 - b) Evaluar los protocolos de investigación y otra documentación asociada a los proyectos.
 - c) Participar en los debates de las sesiones, ejercer su derecho al voto y formular votos particulares si así lo desean, expresando el sentido de su voto.
 - d) Formular ruegos y preguntas.
 - e) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.
6. Serán funciones de la secretaría:
- a) Gestionar la actividad del CEI.
 - b) Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEI cumpla con su cometido en los plazos establecidos.
 - c) Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden de la presidencia mediante las citaciones correspondientes.
 - d) Redactar y firmar las actas de las reuniones.
 - e) Expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.
 - f) Redactar y firmar, junto con el/la presidente/a, la memoria anual del Comité.
 - g) Asumir las funciones generales de secretario contempladas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, siempre que sean aplicables.
 - h) Actuar como interlocutor/a en nombre del CEI en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados.
 - i) Rendir, en colaboración con los miembros del CEI, los informes que se le soliciten desde cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEI.
 - j) Realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de secretario/a.
 - k) En las reuniones del Comité tendrá voz y voto.
7. Además de lo anterior, los miembros del Comité:
- a) Harán constar su compromiso de cumplir las funciones especificadas del CEI y seguirán el sistema de evaluación de estudios clínicos establecido en este procedimiento,

- b) Deberán respetar el principio de confidencialidad en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes,
 - c) Renovarán anualmente la declaración de conflictos de interés.
8. Serán funciones del personal adscrito por FISABIO a la secretaría, bajo la supervisión de la persona titular de la misma:
- a) Gestión y archivo de la documentación del CEI.
 - b) Generación de los expedientes y carpetas de archivo de la documentación.
 - c) Alta de los estudios en el sistema informático de gestión de la I+D+i.
 - d) Envío de dictámenes a promotores e investigadores.
 - e) Colaboración en la elaboración de informes y en el seguimiento de los ensayos y estudios.
 - f) Colaborar en el desarrollo de cualquier actividad relacionada con el CEI.

05 06 Procedimiento para la sustitución de miembros cuando se prevea una falta de asistencia prolongada.

1. Cuando se prevea una falta de asistencia prolongada pero temporal por motivos justificados, y a propuesta del/de la presidente/a, el CEI podrá optar por:
 - a) Cese del miembro en la citada situación, con incorporación de un nuevo miembro que lo sustituya siguiendo los procedimientos previstos en los apartados 05.01, 05.02 y 05.03 de estos PNT.
 - b) Suspensión temporal de pertenencia al CEI hasta el fin de la situación causante, en cuyo caso este miembro no será considerado a efectos de quórum. En todo caso, el total de miembros activos del CEI excluyendo al temporalmente suspendido deberá ser siempre igual o superior a 8.

05 07 Criterios de asistencia mínima a las reuniones

1. Con carácter general, todos los miembros del CEI deberán asistir a todas las reuniones del Comité, a menos que una circunstancia sobrevenida lo haga imposible. La no asistencia a la reunión por causa mayor deberá ser comunicada a la Secretaría en tiempo y forma.
2. Cuando un miembro del Comité no asista a 4 reuniones ordinarias consecutivas o a 6 reuniones en el plazo de un año, aunque esté justificada su ausencia, el CEI considerará la posibilidad de darle de baja como miembro del Comité.

05 08 Criterios de incorporación al CEI

1. Quienes deseen formar parte del CEI deberán presentar un currículum que ponga de manifiesto su capacitación para evaluar los protocolos de investigación en sus aspectos metodológico, ético y legal.
2. Será considerado el currículum de los/las profesionales sanitarios/as cuando se cumpla al menos una de las siguientes condiciones: a) que una universidad haya emitido un informe positivo de suficiencia investigadora, b) que el/la solicitante tenga el grado de doctor, c) que haya publicado artículos de investigación en revistas de reconocido prestigio, d) que haya participado como investigador/a principal en

proyectos de investigación financiados por organismos públicos en convocatorias oficiales en concurrencia competitiva.

06 FUNCIONES DEL CEI

1. El CEI desempeñará las siguientes funciones generales en relación con la evaluación de estudios:
 - a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente, para los estudios y proyectos de investigación en humanos.
 - b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
 - c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
2. Igualmente, el CEI desempeñará las siguientes funciones específicas:
 - a) Comprobar la pertinencia del estudio, apreciando que tenga suficiente interés específico para la población en la que se realiza la investigación
 - b) Evaluar la idoneidad de los protocolos en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica (posibilidad de alcanzar conclusiones válidas, con la menor exposición posible de sujetos) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.
 - c) Evaluar la idoneidad del equipo investigador y, en su caso, del centro para el estudio propuesto. Tendrá en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de las obligaciones asistenciales y docentes y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.
 - d) Evaluar la información escrita sobre las características del estudio que se dará a los posibles sujetos de investigación, o en su defecto, a su representante legal, así como, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse.
 - e) Conocer y evaluar, en su caso, el alcance de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades especificadas en el artículo 9 del Real Decreto 1090/2015 u otras normas análogas.
 - f) Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.
 - g) Realizar un informe acerca de las modificaciones de los protocolos de ensayo, velando por la corrección de los protocolos propuestos desde el punto de vista metodológico, ético y legal.
 - h) Informar al órgano competente de la Conselleria con competencias en sanidad de todos aquellos protocolos de investigación que aprueben y que se eleven al órgano competente para su autorización y también de los que finalmente se desestimen.
 - i) Remitir al Coordinador del órgano competente de la Conselleria con competencias en sanidad una copia de los certificados que se emitan sobre la adecuación deontológica de los protocolos que impliquen investigación en humanos.
 - j) Comunicar al órgano competente de la Conselleria con competencias en sanidad los acontecimientos adversos graves o inesperados que acontezcan durante el desarrollo del ensayo, mediante copia de la notificación del investigador o promotor.

- k) Proponer a la Conselleria con competencias en sanidad, la suspensión cautelar de un ensayo clínico en los supuestos previstos en la legislación vigente.
- l) El CEI hará explícitos los criterios de idoneidad de los investigadores y del Centro para ser objetivos en la evaluación.

07 ÁMBITO DEL CEI

07 01 Ámbito territorial y funcional

1. El CEI-SP es un comité transversal, temático antes que territorial, con ámbito de actuación nacional, pudiendo evaluar cualquier estudio, uni o multicéntrico, a desarrollar en España, excepto estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios.
2. También actúa como Comité Ético Externo del Biobanco IBSP, del CiberER Biobank y de la Red Valenciana de Biobancos (RVB), pudiendo evaluar cualquier cesión de muestras solicitada a la RVB, sin perjuicio de las competencias que otros CEI/CEIm pudieran tener sobre los biobancos de la RVB de sus propias instituciones.
3. Como norma general, y salvo estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios, le quedan adscritos los proyectos de los grupos de investigación de FISABIO|SaludPública, de la DGSP y de las instituciones dependientes de la Conselleria con competencias en sanidad cuya investigación es gestionada por FISABIO, incluyendo las instituciones y departamentos de salud pública, la propia administración sanitaria y sus servicios centrales y territoriales, salvo que estén adscritos a otro CEI/CEIm.
4. Como norma general, el CEI-SP no evaluará estudios de grupos de investigación que, por su ámbito territorial, estén adscritos a los CEI/CEIm de los diferentes Hospitales o Departamentos de Salud del Sistema Valenciano de Salud, que deberán ser remitidos para su evaluación al correspondiente CEI/CEIm.
5. Temáticamente, el ámbito del CEI-SP se extiende a los estudios epidemiológicos, de salud pública (de protección y promoción de la salud y de prevención de la enfermedad, incluyendo la salud ambiental, laboral, alimentaria, las adicciones, los accidentes, la farmacoepidemiología, las enfermedades infecciosas, crónicas y enfermedades raras, la vacunación y temáticas análogas), la investigación en servicios de salud (incluyendo la evaluación económica y los estudios de mejora de la calidad de la atención) y la investigación con muestras biológicas de cualquier tipo.
6. El CEI-SP también evaluará proyectos investigación clínica, incluyendo ensayos clínicos, siempre que medicamentos y productos sanitarios no sean un componente esencial del estudio. Por ejemplo, de intervenciones organizativas, educativas, de promoción, mejora de la atención, etc.

08 REUNIONES DEL CEI

08 01 Periodicidad de las reuniones

1. El comité realizará las reuniones, presenciales o no presenciales, tantas veces al mes como sea necesario para cumplir con los plazos de evaluación señalados en la legislación vigente.
2. Las reuniones ordinarias, con carácter general, tendrán lugar los últimos viernes de cada mes, excepto en el mes de agosto. La secretaría, con el visto bueno de la presidencia, podrá modificar las correspondientes fechas en caso de coincidencia con festivos o eventos significativos que pudieran dificultar alcanzar el quórum necesario.
3. Las reuniones extraordinarias serán convocadas por la Presidencia:
 - Por razones de urgencia relacionadas con un ensayo, estudio o proyecto;
 - Por exigencias de la normativa aplicable o para cumplir los plazos de evaluación establecidos por la normativa vigente;
 - Cuando los plazos de alguna convocatoria requieran la evaluación de proyectos con una periodicidad diferente;
 - Por otros asuntos de relevancia.
4. Las reuniones ordinarias y extraordinarias serán, con carácter general, telemáticas sin perjuicio de que algún miembro del CEI pueda asistir presencialmente o por otras vías. Las reuniones no presenciales por sistemas de teleconferencia o análogos garantizarán la unidad del acto.
5. El CEI confirmará que se dispone de los medios para que todos los miembros puedan asistir de forma telemática a las reuniones.

08 02 Publicación de la disponibilidad para la evaluación de estudios.

1. El último trimestre de cada ejercicio la Secretaría del CEI elaborará el calendario anual de reuniones ordinarias del siguiente ejercicio que se publicará en la web de FISABIO. Dicho calendario incluirá las fechas límite para la presentación de proyectos para su evaluación en la siguiente sesión ordinaria.

08 03 Sistemas y/o medios empleados en reuniones no presenciales y formas de asegurar la comunicación entre los miembros en tiempo real y unidad de acto y en caso de fallo las medidas adoptadas.

1. Los miembros del CEI podrán participar en las reuniones mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, siempre y cuando se pueda garantizar la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad del acto.
2. El sistema y/o medio empleado en reuniones no presenciales es principalmente la videoconferencia por ordenador. En caso de fallo de dicho sistema, se realizará una multiconferencia telefónica o, en su defecto, se suspenderá la reunión y se convocará una reunión extraordinaria (presencial, o no presencial si se han resuelto los problemas que causaron el fallo) en el plazo más breve posible.

08 04 Requisitos de quórum para que la reunión sea válida.

1. Para la válida constitución del CEI será necesaria la presencia de, al menos, 5 miembros.
2. Los acuerdos del Comité serán adoptados por consenso o, en su caso, por votación. En este último supuesto, la aprobación del acuerdo requerirá mayoría simple de votos. El/la presidente/a dispondrá de voto de calidad en caso de empate.

08 05 Miembros del comité de presencia obligada.

1. Para la válida constitución del CEI –tanto en las reuniones ordinarias como extraordinarias, presenciales o no presenciales– será obligada la presencia de:
 - a) Presidente/a del CEI. En caso de ausencia será sustituido/a por la Vicepresidencia y, en su ausencia, actuará como Presidente/a accidental el vocal que resulte designado al comienzo de la reunión por los vocales concurrentes.
 - b) Secretario/a. En caso de ausencia actuará como secretario/a accidental de la reunión el vocal que resulte designado al comienzo de la reunión por los vocales concurrentes.
 - c) Al menos uno de los miembros no sanitarios.
 - d) Al menos uno de los miembros sanitarios.

08 06 Obligación de ausentarse de las evaluaciones a miembros implicados (investigador principal y/o colaboradores) en los estudios evaluados.

1. Para garantizar la independencia y objetividad de las evaluaciones, los miembros implicados en alguno de los estudios a evaluar, ya sea como investigador principal o colaborador, deberán ausentarse durante su evaluación. Esta ausencia se hará constar en la correspondiente acta.
2. También deberá abstenerse de participar en la evaluación cualquier otro miembro del CEI que reciba, directa o indirectamente, remuneración alguna por parte del promotor de los ensayos o estudios observacionales a evaluar, o cuando exista una situación de conflicto de intereses (incluyendo las relaciones de parentesco por consanguinidad o afinidad hasta en segundo grado con los miembros del equipo investigador o relaciones de amistad significativas).

09 CONVOCATORIA DE REUNIONES

09 01 Procedimiento

1. Las reuniones ordinarias, en base al calendario anual aprobado, se convocarán por la secretaría con conocimiento del presidente del CEI, exclusivamente por correo electrónico.
2. Las convocatorias irán firmadas por la persona titular de la secretaría del CEI y serán archivadas junto a la documentación de la correspondiente sesión.
3. La secretaría enviará la convocatoria por medio de correo electrónico a todos los miembros del CEI, adjuntando el borrador del acta de la reunión anterior, el orden del día y el listado de estudios a evaluar en la siguiente reunión y el enlace a la documentación a evaluar.

09 02 Modelo convocatoria (requisitos, antelación mínima y modelo en cada caso)

1. Las convocatorias de reunión del CEI, como norma mediante correo electrónico y en las mismas constará la fecha, hora y lugar de la reunión y, en su caso, el enlace telemático, así como el orden del día.
2. Las convocatorias se realizarán con una antelación mínima de cinco días naturales, en caso de tratarse de reuniones ordinarias, y de 2 días naturales en caso de reuniones extraordinarias.
3. El mensaje de remisión de la convocatoria incluirá un recordatorio sobre la necesidad de confirmar la asistencia o, en su caso, la necesidad de medios telemáticos para conectarse a la reunión.

09 03 Documentación a enviar en cada convocatoria y método empleado

1. La convocatoria incorporará un enlace a la siguiente documentación:
 - a) Borrador del acta de la última sesión.
 - b) Relación de estudios a evaluar (incluidos en el orden del día).
 - c) Documentación de los estudios a evaluar o, en su caso, ubicación en la intranet de FISABIO (acceso seguro).
 - d) Cualquier otra documentación que la presidencia considere de interés para la reunión.

10 ASESORAMIENTO DE EXPERTOS

10 01 Procedimiento de convocatoria o consulta dependiendo del tipo de reunión.

1. El CEI podrá solicitar asesoramiento oral o escrito de personas expertas no pertenecientes al Comité cuando se estime oportuno, que quedarán obligadas a respetar el principio de confidencialidad.
2. Las personas que actúen como expertos y presten dicho asesoramiento al comité podrán asistir a las reuniones del CEI y tendrán voz, pero no voto en la toma de decisiones.
3. La opinión emitida por los expertos no será vinculante para el CEI, pero en el acta de la reunión que corresponda, deberá quedar documentado un resumen de su informe u opinión experta. Igualmente, el acta recogerá el motivo de recabar dicho asesoramiento y el nombre de la persona que ha actuado como experto.

10 02 Modelos de solicitud de asesoramiento y consulta

1. La presidencia del CEI, con el soporte del titular de la secretaría y en su caso el resto de los miembros del CEI, es el responsable de proponer a las personas que asesorarán como expertos al CEI en un proyecto concreto o en una línea de investigación específica.
2. La secretaría contactará por vía telefónica o correo electrónico con el candidato propuesto para confirmar su disponibilidad y, en caso de aceptación inicial, le solicitará la cumplimentación del formulario de compromiso de confidencialidad, la declaración de conflicto de intereses y un currículum actualizado. Tras su recepción le remitirá la documentación a evaluar en forma análoga a la utilizada con los miembros del CEI.

10 03 Documentos específicos del asesor (currículo, declaración de conflicto de intereses, y compromiso de confidencialidad).

1. Previamente al envío de la documentación, el experto deberá firmar el compromiso de confidencialidad y la declaración de conflicto de intereses.
2. En el archivo del comité se mantendrán archivados los documentos que justifiquen la cualificación del asesor (currículo), su compromiso de confidencialidad respecto a la información a la que tenga acceso y su declaración de ausencia de conflicto de intereses.

11 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS

11 01 Modelo de acta con los requisitos mínimos que debe reflejar.

1. La secretaría redactará las actas de las reuniones utilizando un guion normalizado que necesariamente especificará:
 - a) El tipo de reunión (ordinaria u extraordinaria, presencial o no presencial),
 - b) Los asistentes presentes y ausentes y, en su caso, los presentes mediante sistemas telemáticos.
 - c) El lugar donde se ha realizado la reunión,
 - d) La fecha y hora de inicio y final de la reunión,
 - e) El número de acta (que será secuencial en el ejercicio, seguido del año. Ej: 01/2018) y podrá incorporar la abreviatura del tipo de reunión.
 - f) La asistencia o consulta de expertos,
 - g) El orden del día de la reunión.
2. El guion normalizado dará a continuación paso al orden del día de la reunión que contendrá, al menos, los siguientes apartados:
 - a) Lectura y aprobación si procede del acta de la sesión anterior.
 - b) Informe de secretaría.
 - c) Evaluación de nuevos estudios clínicos.
 - d) Evaluación de nuevos proyectos de Investigación.
 - e) Discusión de aclaraciones solicitadas en estudios valorados previamente.
 - f) Evaluación de las modificaciones sustanciales presentadas.
 - g) Evaluación de cesiones de muestras de biobanco.
 - h) Conocimiento de los informes de los estudios que se realizan.
 - i) Ruegos y preguntas.
3. En las actas se dejará constancia que, para cada estudio evaluado, se han ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales. La secretaría recogerá todos los puntos tratados, deliberaciones y acuerdos adoptados en la reunión, así como las menciones efectuadas relativas a estudios evaluados (nuevos estudios, modificaciones, aclaraciones o informes), las decisiones adoptadas y su motivación.
4. En las actas del comité se identificará claramente las versiones de los documentos evaluados en cada reunión de forma inequívoca y trazable.
5. En las actas del comité también se dejará constancia del seguimiento de los estudios, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Por ello en éstas se plasmará la actividad de revisión de los informes de seguimiento y las decisiones adoptadas incluyendo: las notificaciones de inicio de ensayo, las notificaciones de cierre de centro, las notificaciones de finalización de ensayo, los informes finales, informes de seguimiento, informes de seguridad, informes de reclutamiento, informes de reacciones adversas inesperadas y otras notificaciones.
6. En los casos en que un miembro del Comité sea el investigador o colaborador de un estudio clínico / proyecto, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio / proyecto, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

7. Cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción literal de su intervención al acta de la reunión, siempre y cuando la aporte en tiempo y forma.

11 02 Procedimiento de redacción y aprobación del acta que deberá estar firmada por el titular de la presidencia y el titular de la secretaría.

1. Una vez elaborada el acta de la reunión, se distribuirá a los miembros del CEI para su ratificación. En caso de solicitarse alguna corrección en el acta, el acta corregida y con las modificaciones propuestas, se distribuirá nuevamente a todos los miembros del CEI para su aprobación.
2. Las actas, una vez validadas con las firmas de la persona titular de la presidencia y la persona titular de la secretaría del CEI, se archivarán por orden cronológico.
3. Como regla general se empleará la firma digital con indicación de la fecha de firma.

12 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA MEMORIA

12 01 Contenido y plazos de elaboración

1. Anualmente la secretaría realizará una memoria de actividad del CEI, en la que –como mínimo y sin incluir información confidencial– se incluirán la siguiente información:
 - a) Composición del comité a fecha 31 de diciembre del año valorado y, si las hubiera, modificaciones en el ejercicio, incluyendo las fechas de aplicación.
 - b) Núm. de reuniones realizadas de cada tipo.
 - c) Actividad evaluadora por tipos de estudio: núm. de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen; modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen; Informes sobre la marcha de los estudios evaluados; Informes anuales de seguridad evaluados; Informes de resultados evaluados;
 - d) Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación.
 - e) Presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEI.
 - f) Listado de actividades formativas de los miembros del comité.
 - g) Otra información de interés.

12 02 Aprobación y distribución

1. Una vez elaborada la Memoria anual de actividad del CEI por los/las titulares de la secretaría y de la presidencia del Comité se remitirá por correo electrónico a todos los miembros del CEI y se presentará a la siguiente reunión para aprobación o reparos. De esta aprobación quedará constancia en el acta de la reunión.
2. Tras la aprobación la Memoria será firmada por los titulares de la secretaria y la presidencia y remitida al órgano competente de la Conselleria con competencias en sanidad. También se remitirá a la Dirección Gerencia de FISABIO. El plazo máximo para su elaboración y entrega será en el primer cuatrimestre siguiente al año vencido.

13 PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR LA INCOMPATIBILIDAD SOBREVENIDA DEL ALGÚN MIEMBRO DEL CEI

13 01 Causas

1. La pertenencia al CEI será incompatible con cualquier clase de intereses que, con carácter general, pudieran menoscabar la independencia de las evaluaciones.
2. Cuando por una circunstancia sobrevenida algún miembro del CEI pudiera tener una colaboración con terceros que pudiera suponer un conflicto de intereses, este deberá informar inmediatamente al titular de la presidencia y de la secretaría del comité. Este miembro no podrá realizar ninguna de sus funciones como miembro del CEI hasta que se evalúe esta situación por el Comité.

13 02 Evaluación por el comité

1. El/la presidente/a incluirá en el orden del día de la siguiente reunión del Comité, la valoración de las circunstancias que pudieran suponer una incompatibilidad sobrevenida. La información será presentada y valorada por todos los miembros del comité en la siguiente reunión ordinaria. El CEI podrá solicitar aclaraciones al correspondiente miembro, pero este no podrá participar ni estar presente en la reunión del Comité salvo para responder a la posible solicitud de aclaraciones.
2. Si el CEI valorara que la situación sobrevenida supone una incompatibilidad y no puede revertirse, será considerada causa de cese y se deberá formalizar su baja como miembro del Comité siguiendo el procedimiento expuesto en el apartado 05.02 de estos PNT. Alternativamente, si la situación sobrevenida fuera temporal, el CEI podría optar por la suspensión temporal de pertenencia hasta el fin de la situación causante prevista en el apartado 05.06 de estos PNT.
3. En el acta de la reunión en la que se haya evaluado el caso de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del comité, se dejará constancia de la valoración realizada por el CEI y las decisiones adoptadas.

13 03 Documentación del proceso

1. La secretaría archivará la documentación asociada al caso.

14 PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ

14 01 Gestión de la documentación de los estudios evaluados

1. El CEI asegurará la confidencialidad en la gestión de la documentación de los estudios evaluados por medio de las siguientes acciones:
 - a) Solicitando a todos sus miembros, así como a los/las expertos/as u otras personas que pudieran asistir a las reuniones, la declaración, por escrito, de su compromiso a respetar la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
 - b) Archivando toda la documentación en papel en un espacio de acceso restringido.
 - c) Almacenando la documentación en formato electrónico en servidores y aplicaciones web con acceso restringido y un sistema de control de acceso por medio de contraseñas y perfiles de seguridad.
 - d) Envío de la documentación adjunta a los correos electrónicos en ficheros protegidos por contraseña (que se facilitará a los miembros del CEI en un email diferente).
 - e) Instalaciones apropiadas para la realización de las reuniones.

14 02 Mecanismos de destrucción de documentación

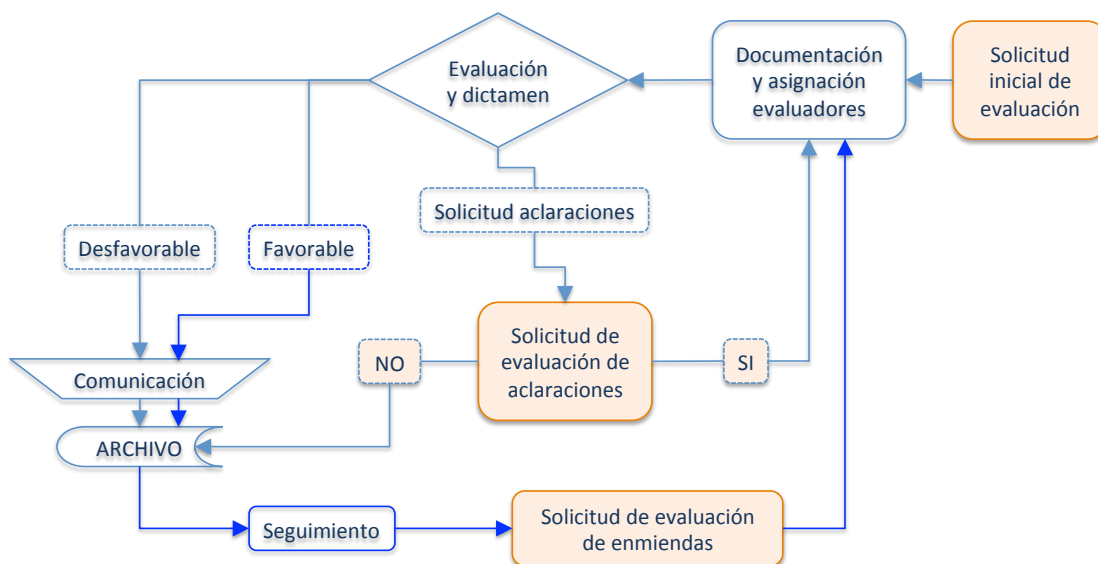
1. Los miembros del CEI y el personal de la secretaría tendrán a su disposición destructoras de papel o contenedores para depositar la documentación confidencial que deba ser destruida.
2. Los contenedores, en su caso, estarán cerrados y dispondrán de una ranura para depositar el papel en su interior que impide sacar la documentación. El papel será recogido periódicamente y llevado a una empresa externa especializada contratada expresamente por FISABIO para la destrucción del papel.

14 03 Modelo de declaración de los miembros comprometiéndose a respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso

1. Se utilizará el modelo del ANEXO 4 de la INSTRUCCIÓN 07 /2019, de 8 de mayo de 2019, de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público por la que se dan instrucciones para la acreditación y reacreditación de los Comités de Ética de la Investigación en la Comunitat Valenciana, así como para la acreditación, nombramiento y sustitución de los componentes de dichos Comités.

15 PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN

1. El CEI evalúa distintos tipos de estudios, pero todos ellos se desarrollan a través de una mecánica común descrita en el esquema y que pasa por la solicitud inicial del promotor o investigador, el registro de la documentación del estudio y la asignación de evaluadores, la evaluación por el pleno del CEI con la emisión del correspondiente dictamen que puede ser desfavorable (se procederá a la comunicación al promotor/investigador y archivo del estudio), favorable (se procederá a la comunicación, archivo e inicio de los procesos de seguimiento), o pueden solicitarse aclaraciones al promotor/investigador que, tras ser recibidas, darán lugar a un retorno del procedimiento al momento de la asignación de evaluadores.
2. En los estudios con dictamen favorable el promotor/investigador pueden presentar enmiendas que darán lugar a un retorno del procedimiento al momento de la asignación de evaluadores



15 01 Evaluación de ensayos clínicos (excepto de medicamentos y productos sanitarios) y estudios experimentales en humanos.

15 01 01 Evaluación de solicitud inicial

1. Para solicitar una evaluación de un ensayo clínico o estudios experimentales en humanos en el CEI, el promotor deberá presentar toda la documentación en formato digital mediante un correo electrónico a la dirección cei_sp@gva.es, bien con certificado electrónico de identificación, DNI electrónico o identificación suficiente a juicio de la secretaría.
2. En el correo electrónico deberá indicar el título del estudio, código de protocolo, versión y fecha, y promotor e investigador principal del estudio.
3. El CEI no aceptará la evaluación de ensayos clínicos o estudios experimentales en humanos en que el medicamento desempeñe un papel relevante (que, en su caso, deberán ser presentados a un CEI acreditado como CEIm). Se considerarán como tales aquellos que analicen la efectividad, seguridad, eficiencia, utilización, adecuación, etc., de medicamentos o productos sanitarios.
4. En el supuesto de que el proyecto incluya medicamentos sin que estos jueguen un papel relevante en el estudio (por ejemplo, cuando se utilizan como proxy de

- morbilidad) la secretaría del CEI valorará su admisión a evaluación o remisión del proyecto a un CEIm.
5. Documentación a presentar al CEI:
 - a) Carta de presentación
 - b) Formulario de solicitud
 - c) Autorización del promotor al solicitante (si procede)
 - d) Protocolo completo del estudio y resumen del protocolo
 - e) Manual del investigador y descripción de la intervención a evaluar.
 - f) Manual del investigador de otras intervenciones concomitantes (no objeto de la investigación)
 - g) Asesoramiento científico y, en su caso, plan de investigación pediátrica.
 - h) Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si procede)
 - i) Documentos en relación con los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.
 - j) Documentos de hoja de información y consentimiento informado, escrito y, si procede, oral ante testigos o mediante representante. En el caso de que los participantes incluyan menores con suficiente madurez para entender el estudio (se presumirá si tienen 12 años cumplidos) se incluirán los materiales su información y el consentimiento informado debe incluir el asentimiento del menor.
 - k) Documento de idoneidad de investigadores
 - l) Documentos a aportar por cada centro participante: a) Currículo vitae abreviado del investigador principal en el centro; b) Idoneidad de las instalaciones.
 - m) Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera (si procede).
 - n) Memoria Económica
 6. A la recepción de la documentación la secretaría revisará que la documentación esté completa. En caso de detectar la necesidad de subsanación la solicitará al promotor por correo electrónico. Si la documentación es correcta validará la solicitud y se lo comunicará por correo electrónico al promotor.
 7. El CEI, con carácter general, revisará la documentación recibida en sesión ordinaria. Tras esta revisión pueden darse dos resultados: a) validación de la solicitud; b) el CEI solicita al promotor que subsane la solicitud porque falta algún documento o esta tiene defectos de forma. El promotor dispondrá de 10 días naturales para presentar la información solicitada. En el caso de ensayos clínicos sin ánimo comercial, el plazo máximo para que el promotor conteste a una petición de subsanación de la solicitud será de 30 días naturales. Si el promotor no presenta la subsanación en el plazo establecido, el CEI desestimará la solicitud de evaluación del ensayo clínico. Una vez el promotor ha subsanado la solicitud, el CEI dispondrá de 5 días naturales para comunicar al promotor si la documentación es válida o no.
 8. La secretaría comprobará si el estudio está ya dado de alta en la aplicación del CEI y, de no estarlo, comunicará el inicio de la evaluación a la unidad de gestión de ensayos clínicos de FISABIO. Igualmente se generará el expediente digital en el servidor seguro.

9. La Secretaría, con el visto bueno de la presidencia, asignará al menos dos evaluadores a cada ensayo, a los que hará llegar inmediatamente la documentación (bien accediendo al portal de FISABIO, bien mediante correo electrónico con documentación comprimida y protegida por una contraseña). De ser necesario, asignará también expertos externos según el procedimiento previsto en el apartado correspondiente de este documento.
10. Igualmente hará llegar a los miembros del Comité la documentación del ensayo clínico para su revisión al menos cinco días antes de la reunión ordinaria o extraordinaria en la que se evaluará el estudio. Todos los miembros del comité podrán consultar toda la documentación de los estudios.
11. El CEI evaluará los ensayos clínicos en reuniones ordinarias, según un calendario previamente establecido y aprobado, y en reuniones extraordinarias, que se celebrarán por razones de urgencia o por exigencias de la normativa aplicable.
12. La evaluación será presentada en la reunión por los evaluadores asignados y se procederá a la discusión del estudio que quedará recogida en la correspondiente acta de reunión. Si algún miembro del Comité participa como investigador del ensayo, permanecerá fuera de la sala de reunión mientras se realiza la evaluación del mismo.
13. Tras el finalizar la evaluación la secretaría elaborará el dictamen de la evaluación del ensayo, que se enviará al promotor, y que podrá ser:
 - a) Favorable
 - b) Solicitud de aclaraciones o de información adicional, en cuyo caso el plazo de la evaluación se extiende en 31 días naturales (12 días para que el promotor responda y 19 para evaluar la respuesta).
 - c) Desfavorable: ya sea en primera revisión o tras haber solicitado información complementaria y resultar inadecuada, y haciendo constar expresamente los motivos que fundamentan dicha decisión.
14. La secretaría elaborará el borrador de acta de la reunión y procederá a archivar la documentación correspondiente y, en su caso, lo comunicará a la unidad de gestión de ensayos clínicos.

15 01 02 Evaluación de aclaraciones del ensayo clínico

1. Para solicitar la evaluación de aclaraciones al CEI el promotor deberá enviar la solicitud y la documentación acompañante por correo electrónico. A partir de este momento se replica la dinámica señalada en el apartado previo (con los plazos señalados para la evaluación de aclaraciones) hasta la emisión del Dictamen de la evaluación del ensayo, que enviará al promotor de este. Este Dictamen podrá ser favorable o desfavorable, sin posibilidad de solicitar nuevas aclaraciones.
2. La secretaría registrará el resultado del dictamen final en la base de datos y procederá al archivo de la documentación del estudio.

15 01 03 Evaluación de enmiendas o modificaciones relevantes

1. Para solicitar una evaluación de una enmienda de un ensayo clínico en el CEI, el promotor debe presentar la documentación del mismo modo en que presentó la solicitud inicial.
2. La documentación a presentar incluye:

- a) Carta de presentación, en la cual se debe incluir: 1) Identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código; 2) cuáles son los documentos del ensayo que cambian; 3) Un breve resumen de los cambios; 4) Si la modificación afecta a otros ensayos, una lista de los mismos indicando para cada uno el número de EudraCT de ensayo y el número y fecha de la modificación.
 - b) Formulario de solicitud de modificación relevante. Debe estar identificada con una fecha y un número o código e identificar globalmente todos los cambios de la modificación. La modificación debe tener la misma identificación en todos los países en caso de que la modificación sea internacional. Se incluirá una tabla en la que se identificará para cada cambio: el texto previo, el texto nuevo y la justificación del cambio, identificando el documento y apartado en el mismo que cambia. En el caso de que los cambios no quepan en este apartado del formulario, el promotor puede enviar esta tabla en un documento aparte. El promotor es responsable de que todos los cambios reflejados en las tablas se correspondan con los cambios incluidos en los documentos modificados.
 - c) Nueva versión de los documentos que se modifiquen, Incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda, identificados con una nueva fecha.
 - d) Nuevos documentos (si procede)
 - e) Documentos que justifiquen los cambios (si procede)
 - f) Evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo
 - g) Posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo
 - h) Posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados
2. A partir de este momento se replica la dinámica señalada para la evaluación inicial hasta la emisión de documentos hasta la emisión del Dictamen de la evaluación del ensayo que podrá ser favorable, desfavorable o de solicitud de aclaraciones, siguiendo en cada caso los procesos señalados en los apartados previos.
 3. El plazo de evaluación será de 30 días naturales desde la fecha de solicitud válida.
 4. La Secretaría registrará el resultado del dictamen final en la base de datos y procederá al archivo de la documentación de la enmienda.

15 02 Evaluación de estudios observacionales postautorización (EPA) con medicamentos o productos sanitarios

1. El CEI no aceptará para evaluación estudios postautorización en que medicamentos o productos sanitarios desempeñen un papel relevante que deberán ser presentados a un CEI acreditado como CEIm.
2. Se considerarán como estudios observacionales postautorización aquellos que analicen la efectividad, seguridad, eficiencia, utilización, adecuación, farmacodinámica, etc., de medicamentos o productos sanitarios, tanto si son prospectivos como retrospectivos, y tanto si utilizan datos obtenidos directamente de los pacientes como si utilizan registros o datos retrospectivos obtenidos de los sistemas de información sanitaria (Real World Data).

15 04 Evaluación de otros proyectos de investigación (estudios observacionales no relacionados con medicamentos o productos sanitarios)

1. El promotor/investigador debe presentar toda la documentación escaneada mediante un correo electrónico a la dirección cei_sp@gva.es, bien con certificado electrónico de identificación, DNI electrónico o identificación fehaciente. En dicho correo electrónico deben indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e investigador principal en el hospital (u hospitales, centros de atención primaria u otros centros asistenciales) cuya I+D+i se gestiona por FISABIO.
3. El CEI no aceptará para evaluación estudios observacionales en que el medicamento desempeñe un papel relevante que deberán ser presentados a un CEI acreditado como CEIm. Se considerarán como tales aquellos que analicen la efectividad, seguridad, eficiencia, utilización, adecuación, etc., de medicamentos o productos sanitarios.
4. Para que un estudio pueda ser evaluado en la sesión ordinaria del CEI correspondiente al mes de presentación, deberá ser remitido antes de la fecha prevista en el calendario publicado en la web de FISABIO.
5. La documentación a aportar por los proyectos de investigación puede ser variable, pero como mínimo incluirá:
 - a) Carta de presentación;
 - b) Protocolo de estudio completo.
 - c) Cuaderno de Recogida de Datos (si el estudio es prospectivo).
 - d) Hoja de información al paciente y consentimiento informado escrito y, si procede, oral ante testigos o mediante representante (excepto en estudios retrospectivos con datos anonimizados o pseudoanonimizados en origen).
 - e) Memoria económica (incluso si el proyecto no tiene financiación externa) que garantice la viabilidad financiera del estudio.
 - f) Currículo del investigador principal.
 - g) Compromiso del Investigador Principal y de los colaboradores que señale expresamente que los investigadores conocen y aceptan su participación en el estudio, la sujeción a los preceptos éticos y al protocolo aprobado por el CEI y que mantendrán el deber de confidencialidad.
 - h) Certificación de idoneidad de las instalaciones en las que se atenderá a los pacientes durante el estudio (si procede) y autorización del responsable sanitario de tales instalaciones para su utilización en el estudio.
 - i) Si el estudio solicita acceso a datos anonimizados o pseudoanonimizados de pacientes sin consentimiento informado previo, deberá incluir una justificación de la solicitud y una evaluación de los riesgos para el derecho a la intimidad de los pacientes y métodos empleados para minimizar estos riesgos.
6. Una vez recibida la documentación, la secretaría la revisará para comprobar que está completa. En caso de no ser correcta o no estar completa, se pondrá en contacto con el Investigador/promotor para que proceda a subsanarla.
7. Igualmente se generará el expediente digital en el servidor seguro. La secretaría, con el visto bueno de la presidencia, asignará al menos un evaluador, al que hará llegar inmediatamente la documentación (bien accediendo al portal de FISABIO, bien mediante correo electrónico con documentación comprimida y protegida por una contraseña). De considerarlo necesario, asignará también expertos externos según el procedimiento previsto en el apartado correspondiente de este documento.

8. Igualmente hará llegar a todos los miembros del Comité la documentación del proyecto para su revisión al menos cinco días antes de la reunión ordinaria (o extraordinaria) en la que se evaluará el estudio. Todos los miembros del comité podrán consultar toda la documentación de los estudios.
9. La evaluación será presentada en la reunión por el evaluador asignado y se procederá a la discusión del estudio que quedará recogida en la correspondiente acta de reunión. Si algún miembro del Comité participa como investigador del proyecto permanecerá fuera de la sala de reunión mientras se realiza la evaluación del mismo.
10. El CEI una vez realizada su valoración, emitirá un informe que puede ser:
 - a) Favorable
 - b) Solicitud de aclaraciones o de información adicional: la aprobación definitiva del estudio queda pendiente de recibir información adicional por parte del Investigador/Promotor o revisar en profundidad del algún aspecto del protocolo, interrumpiéndose el plazo de evaluación hasta que se reciba la respuesta. Esta documentación debe aprobarse en la reunión ordinaria.
 - c) Desfavorable: ya sea en primera revisión o tras haber solicitado información complementaria y resultar ésta insuficiente, haciendo constar expresamente los motivos que han fundamentado tal decisión.
11. Recibida la respuesta a las aclaraciones hechas al Investigador/Promotor o al investigador principal, el CEI se reunirá de nuevo para valorar el estudio. El resultado de la evaluación dará lugar al Dictamen final, siendo este favorable o desfavorable
12. El dictamen final se registrará en las aplicaciones de gestión de estudios. La Secretaría comunicará al Investigador/Promotor sobre el dictamen final, quién, en su caso, informará al Investigador principal sobre el mismo.

16 01 Evaluación de la solicitud de muestras de biobanco

1. La Ley de Investigación Biomédica, de 3 de julio de 2007, establece que un Biobanco es un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con finalidades diagnósticas o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.
2. La solicitud de muestras al Biobanco para Proyectos de investigación deberá cumplir con una finalidad exclusivamente de investigación y ser considerados de suficiente interés científico.
3. Para la evaluación por el CEI de la solicitud se deberá aportar en formato electrónico la siguiente documentación:
 - a) Formulario de solicitud de muestras;
 - b) Memoria del Proyecto;
 - c) Dictamen del CEI que haya aprobado el proyecto;
 - d) Informe de disponibilidad de muestras del biobanco.
4. El Formulario de solicitud de muestras es un escrito firmado por el Investigador/Promotor dirigido a un biobanco o la Red Valenciana de Biobancos solicitando la cesión de muestras. Una vez recibida se dará traslado al CEI para su valoración. En dicha solicitud constarán los siguientes datos:

- a) Datos relativos al proyecto y al investigador principal:
 - 1) Título del Proyecto,
 - 2) Nombre del Investigador Principal,
 - 3) Centro o Institución,
 - 4) Descripción del proyecto para el que se van a utilizar las muestras, con indicación expresa de los parámetros a analizar,
 - 5) Breve resumen del currículum del investigador principal.
 - 6) Ventajas esperadas de la investigación;
 - 7) Fuente de financiación si existe, indicando organismo y número de expediente,
 - 8) Número de muestras relacionadas para llevar a a cabo la propuesta de investigación,
- b) Compromiso/contrato de los investigadores solicitantes. Escrito firmado por el investigador solicitante por el que se compromete a:
 - 1) Hacer uso del material proporcionado por la Red Valenciana de Biobancos (RVB) en las condiciones de bioseguridad establecidas por la legislación vigente,
 - 2) Asegurar la trazabilidad de la muestra en caso de no haber sido anonimizada,
 - 3) Garantizar la disponibilidad de la información genética o de los resultados de la investigación que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras,
 - 4) No ceder muestras a otros investigadores para proyectos diferentes al mencionado en la solicitud;
 - 5) Hacer mención a la procedencia de las muestras en todos los trabajos en los que se difundan los resultados obtenidos de la investigación con las muestras procedentes de la RVB,
 - 6) Enviar en el término de 1 año una memoria de la investigación realizada así como una copia de los artículos científicos publicados que se deriven de la investigación de las muestra;
 - 7) Destruir o devolver al biobanco el material sobrante una vez finalizado el proyecto
- c) Memoria del Proyecto para el que se solicitan muestras.
- d) Dictamen favorable del CEI que haya aprobado el proyecto.

16 02 Evaluación de la creación de nuevas colecciones para su incorporación a un biobanco (en régimen de biobanco)

1. La creación de nuevas colecciones en el Biobanco IBSP-CV y en el CiberER Biobank requerirán una autorización expresa por parte del CEI.
2. Para la evaluación por el CEI de la solicitud se deberá aportar en formato electrónico un Formulario de Solicitud de Creación de una nueva Colección y un Acuerdo de Depósito de la Colección (o de Recogida Prospectiva de muestras) que deberá incluir, al menos, la siguiente información.

- a) Nombre de la colección; b) Responsable de la colección; c) Finalidades de la colección; d) Centro/s implicado/s; e) Modelo de consentimiento informado empleado; f) Criterios de inclusión y exclusión de donantes; g) Tipo de muestras; h) Información asociada a las muestras
3. Conforme a la disposición transitoria segunda de la Ley de Investigación Biomédica, cuando la nueva colección incluya muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley de Investigación Biomédica podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:
 - a) Que se trate de una investigación de interés general.
 - b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
 - c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
 - d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.
4. Cuando la nueva colección incluya muestras biológicas de personas fallecidas solo podrá realizarse su inclusión en la colección cuando las muestras fueran obtenidas de forma previa a la entrada en vigor del Real Decreto 1716/2011. Para muestras obtenidas de forma posterior a la entrada del RD1716/2011, solo se podrán incluir en el caso de que así lo hubieran dispuesto en vida o cuando no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. A estos efectos se indagará la existencia de instrucciones previas y, en ausencia de éstas, se consultará a los familiares más próximos del fallecido y a los profesionales que le atendieron en el centro sanitario, y se dejará constancia de las consultas realizadas (Artículo 26 del RD 1716/2011).

16 03 Evaluación de solicitudes de biobanco de contacto con el sujeto fuente

1. Las solicitudes del biobanco IBSP o de la Red Valenciana de Biobancos de contactar con un sujeto fuente para evaluar si es *“imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud”* (artículo 15 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos) se dirigirán a la secretaría del CEI-SP.
2. Recibida la solicitud, el secretario contactará con la presidencia y convocará con carácter urgente reunión extraordinaria de la Comisión Permanente del CEI que (salvo que se soliciten aclaraciones) dictaminará en el plazo de 48 horas desde la recepción de la solicitud.

17 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

17 01 Aspectos a contemplar en la evaluación ética, metodológica, legal y científica.

1. La evaluación se centrará en los puntos siguientes:
 - a) Aspectos Generales
 - Tipo de estudio
 - Promotor
 - Investigador principal
 - Ámbito del estudio
 - b) Aspectos Metodológicos
 - Justificación y pertinencia
 - Intervención en investigación
 - Información preclínica y clínica
 - Objetivo
 - Variables a considerar
 - Diseño y Método
 - Población y criterios de inclusión y exclusión
 - Tamaño muestral y métodos estadísticos a emplear
 - Definición del tratamiento experimental y control si lo hubiera
 - c) Aspectos Éticos y Legales
 - Idoneidad del investigador
 - Idoneidad de las instalaciones
 - Hoja información al paciente
 - Consentimiento informado
 - Normas de buena práctica clínica: CPMP/ICH/135/95 y Declaración de Helsinki
 - Póliza de seguro
 - Acuerdo económico
 - Confidencialidad
 - Protección de datos personales
 - Condiciones publicación
 - d) Aspectos prácticos
 - Sigue las normas de la buena práctica clínica
 - Monitorización (en su caso)
 - Calendario y recogida de datos
 - Calidad científica del investigador

2. Para que un miembro del CEI pueda evaluar toda la documentación de un estudio, ésta se ubicará en un área de acceso restringido en el portal del CEI.
3. La evaluación del protocolo dará como resultado una de las siguientes decisiones:
 - a) Dictamen favorable. Aprobación definitiva.
 - b) Solicitud de aclaraciones o de información complementaria. La aprobación definitiva del ensayo queda pendiente de recibir información adicional o revisar en profundidad algún aspecto del protocolo.
 - c) Dictamen desfavorable. Denegación definitiva, ya sea en la primera revisión o tras haber solicitado información complementaria y resultar ésta insuficiente.
4. Si se considera necesario se podrá citar al promotor o al investigador principal del ensayo con objeto de aclarar algún aspecto del protocolo, si bien no podrá estar presente durante la evaluación del mismo.

17 02 Mecanismo de evaluación.

1. En todos los casos la evaluación debe quedar bien documentada en el acta de la sesión.

17 03 Criterios establecidos y procedimientos para la evaluación rápida de proyectos

1. Los casos en que se puede realizar una revisión rápida de la documentación serán los estipulados por la normativa vigente, entre los que se encuentran:
 - a) Ensayos de bajo nivel de intervención.
 - b) Estudios retrospectivos.
 - c) Estudios que utilicen exclusivamente muestras de biobanco.
 - d) Cesión de muestras de Biobanco.
2. Para la evaluación rápida de estudios/proyectos, existirá una Comisión permanente compuesta por la persona titular de la presidencia, 2 vocales y la persona titular de la secretaría.
3. Desde la secretaría se enviará por medio de correo electrónico la documentación del estudio / proyecto a los miembros de la comisión permanente. Entre todos se acordará el dictamen del estudio. Dicho dictamen se incluirá en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria del Comité, para ratificación por todos los miembros del CEI.

17 04 Procedimiento de evaluación de modificaciones

1. Será idéntico al descrito, para los diferentes tipos de estudio, en el PNT 14 de este documento.

17 05 Procedimiento de evaluación de aclaraciones

1. Será idéntico al descrito, para los diferentes tipos de estudio, en el PNT 14 de este documento.

18 TOMA DE DECISIONES

18 01 Criterios para la toma de decisiones (*quorum*, consenso, mayorías...) en reuniones plenarias o en las comisiones que establezca el comité.

1. Los acuerdos del Comité, como órgano colegiado que es, serán adoptados habitualmente por consenso y, si no fuera posible, por la mayoría de los votos, disponiendo el presidente/a del voto de calidad en caso de empate.
2. La confidencialidad y secreto de lo tratado en las reuniones viene explícito con el nombramiento y pertenencia como miembro del CEI.
3. Para que las decisiones sobre un protocolo concreto sean válidas se requerirá la participación de cómo mínimo la mitad más uno de sus miembros. La reunión se suspenderá si no se reúne este requisito.
4. Con el fin de favorecer la normalización en la toma de decisiones, el CEI participará e impulsará las actividades de normalización de criterios entre los profesionales que integran los comités acreditados en la Comunitat Valenciana, para minimizar las variaciones en la toma de decisiones, intentando fomentar, en el ámbito de la Comunitat Valenciana, unos criterios de evaluación homogéneos y adecuados.
5. Con la misma finalidad y para agilizar el proceso de evaluación, el CEI participará y promoverá actividades de formación y coordinación con todos los agentes implicados, evaluadores, promotores e investigadores, en colaboración con las instituciones implicadas.
6. En este sentido, el CEI mantendrá una estrecha colaboración con el Biobanco IBSP y la Red Valenciana de Biobancos.

18 02 Tipo de decisiones (modelos de dictamen)

5. Tipo de decisiones. Los resultados de la evaluación se reflejarán en el acta de la reunión en cuestión y se emitirán los dictámenes correspondientes. Para ello, se utilizarán los modelos estandarizados para ensayos clínicos, estudios observacionales, otros proyectos de Investigación, muestras de biobanco.
6. Los dictámenes emitidos por el CEI serán elaborados según los modelos normalizados, y serán comunicados a los promotores para su conocimiento y efectos, y en el caso de solicitar aclaraciones, para su contestación.

19 SEGUIMIENTO

19 01 Gestión de los informes sobre la marcha del estudio y monitorización de la seguridad durante el estudio (fallecimiento, notificación de Incumplimientos graves del protocolo y cualquier tipo de información relevante ocurrida durante el estudio).

1. El CEI realizará el seguimiento de los estudios clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final. Una vez al año el personal adscrito a la secretaría del CEI solicitará al promotor información sobre el desarrollo e incidencias que se hayan producido en los estudios de intervención.
2. Suspensión de un ensayo clínico en curso. El CEI, por su naturaleza, no posee la facultad de suspender un ensayo clínico en curso. Sin embargo, podrá solicitar a la Conselleria con competencias en sanidad, a través del órgano competente de la misma, la suspensión cautelar de un ensayo si se viola la Ley, se alteran las condiciones de su autorización, no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60 de la Ley 29/2006, de 16 de julio, para proteger a los sujetos del ensayo y en defensa de la salud pública.
3. Estimación, adecuación deontológica, modificaciones y reacciones adversas. El CEI, por estar en el ámbito de la Comunitat Valenciana, está obligado a:
 - a) Informar al órgano competente de la Conselleria con competencias en sanidad de todos aquellos protocolos de investigación que aprueben y que se eleven al órgano competente para su autorización, y también de los que finalmente se desestimen, según la normativa autonómica en vigor.
 - b) Remitir al órgano competente de la Conselleria con competencias en sanidad una copia de los certificados que se emitan sobre la adecuación deontológica de los protocolos que impliquen la investigación en humanos.
 - c) Realizar un informe acerca de las modificaciones de los protocolos de los ensayos, según el modelo del Anexo VI de la Resolución de 16 de julio de 2009 [2009/8823], remitiendo la notificación al órgano competente de la Conselleria con competencias en sanidad.
 - d) Comunicar al órgano competente de la Conselleria con competencias en sanidad las reacciones adversas graves o inesperadas (ver apartado Definiciones) que acontezcan durante el desarrollo del ensayo, mediante copia de la notificación del investigador o promotor.
4. Vigilancia de los acontecimientos adversos. Las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas deben notificarse a la AEMPS (incluso cuando se trate de estudios no relacionados con medicamentos o productos sanitarios). En todos los casos, tanto si la reacción adversa ha ocurrido en España como si ha ocurrido en otro país, la notificación debe hacerse únicamente a través de EudravigilanceCTM. No será necesario enviar informes semestrales referentes a reacciones adversas graves e inesperadas.

19 02 Gestión de los informes anuales de seguridad

1. Los informes y documentación de seguimiento se revisan en las reuniones ordinarias del Comité. El resto de documentación recibida por el CEI que no necesite revisión, se archivará directamente.

19 03 Gestión de informes de resultados y notificación de fin de estudio

1. Los informes y documentación de seguimiento se revisan en las reuniones ordinarias del Comité. El resto de documentación recibida por el CEI que no necesite revisión se archivará directamente.

19 04 Evaluación, discusión y decisiones documentadas

1. En todos los casos la evaluación, discusión y decisiones quedarán bien documentadas en las correspondientes actas e informes de evaluación. Las decisiones que deban ser notificadas al órgano competente de la Conselleria con competencias en sanidad o a la Inspección se harán de forma fehaciente.

19 05 Actuaciones derivadas del seguimiento

1. Siempre que a criterio del CEI la gravedad del incumplimiento del promotor o investigador así lo requiera, el Comité podrá solicitar inspección a la autoridad competente.
2. Una vez se ha valorado la documentación referente al seguimiento del estudio, la secretaría tomará las medidas oportunas de acuerdo con la decisión del CEI al respecto, por ejemplo: envío de acuse de recibo al promotor, consulta al promotor de las dudas surgidas tras la revisión de la documentación, etc.
3. La documentación relativa al seguimiento de un estudio será archivada junto al protocolo del mismo.

20 ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

20 01 Definición del procedimiento y del contenido de archivo relativo a cada tipo de estudio de investigación y a la actividad del comité

1. El archivo del CEI diferenciará entre la documentación relacionada con la actividad del propio CEI y la documentación de estudios y su evaluación.
2. La documentación del CEI, como norma en archivo digital, estará ordenada en carpetas entre las que se distinguen: actas, documentación CEI, documentación de miembros del Comité, Procedimientos normalizados de trabajo, Memorias de actividad, Acreditaciones.
3. Para la documentación de ensayos clínicos y estudios postautorización se generará un expediente por estudio que se ordenará cronológicamente con la siguiente estructura: documentación inicial, primera evaluación, aclaraciones, dictamen, seguimiento y enmiendas.
4. Para los proyectos de investigación, solicitud de muestras y otras modalidades se generará un único expediente que recogerá el estudio, la documentación de evaluación y el dictamen.
5. La documentación esencial deberá archivararse agrupada por estudios y en condiciones que permitan garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido. Todo el procedimiento de evaluación de un estudio quedará documentado en el propio expediente.
6. Los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales serán, con carácter general, en formato electrónico y deberán garantizar que los documentos permanecen completos y legibles durante el periodo previsto de conservación y que están a disposición de las autoridades competentes en caso de que lo soliciten. Cualquier modificación de los registros habrá de ser trazable, permitiendo conocer el dato inicial y el corregido, así como la fecha y firma del autor.
7. FISABIO mantendrá actualizada una copia de seguridad de toda documentación del CEI siguiendo los estándares de protección de datos de la institución.
8. Tanto al archivo del CEI como a la copia de seguridad solo tendrán acceso (seguro y trazable) el personal de FISABIO asignado a la secretaría del CEI y el secretario del CEI, más allá de los accesos para tareas de mantenimiento informático o, en su caso, por la autoridad sanitaria o judicial.

20 02 Lugar y condiciones del archivo (garantía de seguridad y confidencialidad) y periodo de tiempo de conservación

1. La secretaría se encargará de mantener el archivo de la documentación del CEI en las instalaciones de uso exclusivo y acceso restringido que tiene asignadas.
2. La documentación relacionada con la actividad del CEI se conservará un mínimo de 5 años después del cese de su actividad, incluyendo al menos los siguientes documentos: resolución de acreditación y renovaciones, actuaciones de inspección realizadas al comité, presupuesto anual asignado, convocatorias y actas de las reuniones, archivo histórico de procedimientos normalizados de trabajo del Comité, memorias de actividad, currículum vitae de los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité (sólo en formato digital).

3. La documentación relacionada con los estudios clínicos y su evaluación por el CEI se conservará al menos 5 años tras la finalización del correspondiente estudio, o durante un período más largo si así lo establecen las autoridades competentes.
4. Cuando existan procesos administrativos o judiciales abiertos se conservarán los documentos esenciales mientras no haya una decisión administrativa o judicial firme.
5. En caso de cese de la actividad del comité deberá definirse el procedimiento de transferencia del archivo y su responsable. La documentación podrá ser archivada en cualquier formato (papel o electrónico), siempre que se garantice la integridad de la información en el tiempo de conservación establecido.

20 03 Registro de entrada y salida de la documentación en el archivo

1. La Secretaría mantendrá un registro de entrada y salida de la documentación en el archivo.

20 04 Registro y control de accesos a la documentación

1. La Secretaría mantendrá un control de accesos a la documentación almacenada en el archivo.

21 OBLIGACIONES DE LOS PROMOTORES/INVESTIGADORES

21 01 Promotores e investigadores

1. Se considera promotor al Individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico. El promotor, o su representante legal, habrá de estar establecido en uno de los Estados miembros de la Unión Europea.
2. Se considera Investigador principal al investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un proyecto de investigación.
3. Se considera investigador a las personas encargadas de la realización del proyecto de investigación. Solamente podrá actuar como investigador (incluyendo al principal) una persona que ejerza una profesión reconocida en España para llevar a cabo las investigaciones en razón de su formación científica y, en su caso, de su experiencia en la atención sanitaria requerida.
4. Se considera investigador coordinador al investigador responsable de la coordinación de los investigadores de uno o más de los centros participantes en un estudio multicéntrico.
5. Se considera Investigador clínico contratado al investigador contratado por el centro o entidades de investigación relacionadas con este para la realización de uno o varios proyectos de investigación, siempre que cuenten con la titulación exigible para el desarrollo de las funciones que le son asignadas y pueda desarrollar estas en el marco asistencial del centro.
6. El promotor y el investigador pueden ser la misma persona. Se presumirá que el investigador principal es el promotor del estudio cuando no se especifique de otra forma.

21 01 Obligaciones de los promotores

1. Firmar las solicitudes de dictamen y autorización dirigidas al CEI.
2. Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica.
3. Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.
4. Seleccionar al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que este llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo.
5. En los estudios de intervención, proporcionar la información disponible sobre la mismas y actualizarla a lo largo del ensayo.
6. Solicitar el dictamen del CEI y cuantas autorizaciones sean necesarias. En el caso de los estudios de intervención, comunicar al CEI el inicio del ensayo, los incumplimientos graves al protocolo, y demás información necesaria, recabando las autorizaciones que procedan, sin perjuicio de las comunicaciones que deban realizar a las administraciones sanitarias.
7. En los estudios de intervención, asegurar que la participación de un sujeto en el ensayo clínico no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica clínica habitual.
8. Designar, en su caso, el monitor que vigilará la marcha del ensayo.
9. Comunicar las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de acuerdo a la normativa vigente.

10. Proporcionar al investigador y al CEI, de forma inmediata, cualquier información de importancia relacionada con el ensayo clínico a la que tenga acceso durante el mismo.
11. Cumplir, en su caso, con las obligaciones de indemnización por daños y perjuicios. Proporcionar al investigador cobertura legal y económica en estos casos excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador.
12. Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar el informe final y los informes anuales del ensayo, así como comunicarlos a quien corresponda.
13. El promotor dispondrá de un punto de contacto donde los sujetos del ensayo puedan obtener más información sobre este, que podrá delegar opcionalmente en el investigador.
14. Cumplir con las obligaciones que impone el Registro español de estudios clínicos para la publicación de los ensayos de los que es promotor.
15. El promotor de un estudio de intervención podrá delegar la totalidad o una parte de sus tareas en un particular, organización de investigación por contrato (CRO), institución u organismo, que deberá disponer de un sistema de garantía y control de calidad.
16. Las obligaciones del promotor establecidas en las normas de buena práctica clínica que se hayan delegado serán de aplicación al particular, CRO, empresa, institución u organismo contratado. No obstante, en estos casos, el promotor seguirá siendo el responsable de garantizar que la realización del estudio. Cualquier delegación de funciones del promotor en relación con un ensayo clínico debe quedar específicamente documentada en un contrato entre ambas partes
17. Publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los estudios autorizados por el CE, preferentemente, en revistas científicas.

21 01 Obligaciones del investigador

1. Firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.
2. Conocer a fondo las características de la intervención en investigación.
3. Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en este real decreto.
4. Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
5. Seguir las instrucciones respecto a la comunicación de acontecimientos adversos establecidas en el protocolo.
6. Comunicar inmediatamente al promotor los incumplimientos graves al protocolo.
7. Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
8. Informar regularmente al CEI de la marcha del estudio
9. Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del estudio, dando su acuerdo con su firma.

A	LISTADO ANEXOS
A	LISTADO ANEXOS CEI
01	Listado de miembros del CEI
	 ANEXO 1
02	MODELO de Declaración de intereses de miembros del CEI en relación con las organizaciones, sociedades y empresas sanitarias
	 Se utilizará el incluido como ANEXO V de la INSTRUCCIÓN 07 /2019, de 8 de mayo de 2019, de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público por la que se dan instrucciones para la acreditación y reacreditación de los Comités de Ética de la Investigación en la Comunitat Valenciana, así como para la acreditación, nombramiento y sustitución de los componentes de dichos Comités
03	MODELO de Compromiso de confidencialidad de miembros del CEI
	 Se utilizará el incluido como ANEXO IV de la INSTRUCCIÓN 07 /2019, de 8 de mayo de 2019, de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público por la que se dan instrucciones para la acreditación y reacreditación de los Comités de Ética de la Investigación en la Comunitat Valenciana, así como para la acreditación, nombramiento y sustitución de los componentes de dichos Comités

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
Comité Ético de Investigación de Salud Pública (CEI-SP)**

ANEXO 1. PNT CEI DE SALUT PÚBLICA. COMPOSICIÓN DEL CEI DE SALUT PÚBLICA CON EXPRESIÓN DE CARGO Y FUNCIÓN												
		Director/a gerente de FISABIO	Médico/a con labor asistencial (o en salud pública) activa	farmacéutico/a de hospital o de atención primaria.	Diplomado/a o graduado/a en enfermería	Ldo/a o graduado/a en ciencias de la salud con experiencia en investigación con muestras biológicas.	Ldo/a o graduado/a en ciencias de la salud con experiencia en estudios observacionales o ensayos clínicos.	Ldo/a o graduado/a en CC Salud con experiencia en ensayos clínicos.	Delegado/a protección de datos o experto/a en REGLAMENTO 2016/679	Miembro lego, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica	Miembro ajeno a las prof. sanitarias ldo/a o graduado/a en derecho.	Otros grados diferentes a los de ciencias de la salud
Presidente	Díez Domingo, Javier						X	X	X			
Vicepresidenta	Coscollá Raga, Clara					X		X				
Vocal	Alcalá Dávalos, Luisa				X			X				
Vocal	Benavent de la Encarnación, Ana										X	
Vocal	Cavero Carbonell, Clara							X				
Vocal	Jaime Fons Martínez											X
Vocal	Fuertes, María Jesús									X		
Vocal	García Gil, María			X				X				
Vocal	María Luisa Caparrós Domingo	X										
Vocal	Ruiz Rojo, Elías			X			X	X				
Vocal	López Guerrero, José Antonio		X				X	X				
Secretario	Peiró Moreno, Salvador		X				X	X	X			

Composición tras la sesión de 31 de enero de 2025 (acta 01OR/2025).



GENERALITAT
VALENCIANA



Fundació
Fisabio

PNT-CEI
2023/01

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
Comité Ético de Investigación de Salud Pública (CEI-SP)



Fundació
Fisabio