

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

PNT 3

FUNCIONES DEL CEIm

Nº versión: 1

Fecha de elaboración: Marzo/2020

Fecha de aprobación: 27/05/2020

Nº Acta: 4/2020

Histórico de modificaciones:

Versión	Fecha de elaboración	Fecha y Acta de aprobación	Motivo de la modificación
0	Diciembre/2017		Versión inicial del documento
1	Marzo/2020	27/05/2020 (Acta Nº 4/2020)	Revisión y actualización de la versión inicial

Presidente:

Titular Secretaría Técnica:

Fdo: Pablo Alonso Chacón

Fdo: Elena Moreno Sánchez



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

ÍNDICE:

1. Objetivo	3
2. Ámbito de aplicación	3
3. Descripción del procedimiento	
➤ Funciones principales del CEIm	4
➤ Funciones del Presidente	5
➤ Funciones del Vicepresidente	5
➤ Funciones del titular de la Secretaría Técnica.....	6
➤ Funciones de los Vocales.....	7
➤ Funciones de la Unidad Administrativa.....	8
4. Responsabilidad de aplicación.....	8



1. OBJETIVO

Definir las funciones encomendadas al CEIm del Área de Salud de Segovia en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como las que desarrollará en calidad de Comité de Ética de la Investigación (CEI).

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El CEIm del Área de Salud de Segovia evaluará los estudios presentados que vayan a ser desarrollados en alguno de los centros sanitarios del Área y en los que participe, como investigador principal o colaborador, algún profesional de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia, y en concreto los siguientes:

- Ensayos clínicos con medicamentos.
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Estudios observacionales con medicamentos.
- Otros proyectos de investigación biomédica en los que los aspectos éticos sean especialmente relevantes y/o que requieran emisión de dictamen por parte del Comité (p.ej., investigación con muestras biológicas, estudios que requieran acceso a la historia clínica, etc.).



3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Funciones principales del CEIm

El CEIm del Área de Salud de Segovia desempeñará las siguientes funciones en relación con los ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales, y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- Realizar un seguimiento de los estudios, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Esta actividad se realizará en las reuniones ordinarias del CEIm, plasmando las decisiones en el Acta correspondiente.

En relación con otros estudios que sean remitidos al Comité en su calidad de CEI, se desempeñarán las mismas funciones, tanto en lo referido a la evaluación como al seguimiento. Cuando se trate de estudios con dictamen favorable de otro CEI/CEIm acreditado en España, el Comité del Área de Segovia centrará su evaluación principalmente en los aspectos locales, especialmente los relacionados con la viabilidad y la idoneidad de las instalaciones y los investigadores.

Los aspectos relacionados con la evaluación de cada tipo de estudio están recogidos en sus respectivos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

Funciones del Presidente

Son funciones del Presidente:

- Ostentar la representación del CEIm.
- Velar por el cumplimiento de los principios básicos que rigen las actividades del Comité.
- Garantizar el cumplimiento de la normativa legal vigente y de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).
- Convocar, de forma conjunta con el titular de la Secretaría Técnica, las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEIm, y elaborar el correspondiente Orden del Día.
- Presidir y moderar las reuniones del CEIm.
- Facilitar la participación de expertos ajenos al CEIm para la evaluación de protocolos en los que la naturaleza del estudio requiera asesoramiento externo.
- Firmar las Actas de las reuniones tras su aprobación junto con el titular de la Secretaría Técnica.
- Velar por el cumplimiento de la confidencialidad de los temas tratados en el CEIm.
- Promover, junto con el titular de la Secretaría Técnica, la actualización de la normativa y de los PNT en función de los cambios de la legislación vigente.
- Firmar, junto con el titular de la Secretaría Técnica, los PNT aprobados o cualquier modificación de los mismos.
- Elaborar y firmar, junto al titular de la Secretaría Técnica, la memoria anual del CEIm.
- Gestionar, junto con el titular de la Secretaría Técnica, el presupuesto anual asignado al CEIm.
- Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el Comité.

Funciones del Vicepresidente

Son funciones del Vicepresidente:

- Colaborar con el Presidente en todas sus actividades y tareas.
- Sustituir al Presidente y asumir sus responsabilidades y funciones en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de éste.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

Funciones del titular de la Secretaría Técnica

Son funciones del titular de la Secretaría Técnica:

- Asegurar que se celebran las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- Gestionar la actividad del CEIm.
- Procurar los medios necesarios para la correcta realización de las funciones del Comité.
- Convocar y fijar el correspondiente Orden del Día de las reuniones ordinarias y extraordinarias, de forma conjunta con el Presidente.
- Asignar los protocolos y documentación a evaluar por cada miembro del CEIm sobre la base de su experiencia y formación.
- Asegurar que todos los miembros del CEIm reciben la documentación correspondiente a cada convocatoria.
- Elaborar las Actas de las reuniones y asegurar su distribución a todos los miembros del CEIm.
- Firmar las Actas de las reuniones tras su aprobación junto con el Presidente.
- Redactar los informes y/o certificaciones sobre los dictámenes, solicitud de aclaraciones y acuerdos adoptados en las reuniones, así como todos aquellos que tengan su origen en el Comité, firmándolos y recabando, en su caso, la firma o el visto bueno del Presidente.
- Actuar como interlocutor en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y mantener informados sobre todas las actividades realizadas al resto de miembros del Comité.
- Mantener la correspondencia con los investigadores, promotores, Dirección, Autoridades Sanitarias y otros CEIm, e informar al respecto al resto de miembros del Comité.
- Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la AEMPS o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.
- Asegurar el registro de la información necesaria en la base de datos propia del CEIm y en los Sistemas de Información electrónicos que corresponda de acuerdo con la normativa vigente (p.ej., aplicación SIC-CEIC de la AEMPS).



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- Controlar el archivo de la documentación del CEIm.
- Promover, junto con el Presidente, la actualización de la normativa y de los PNT en función de los cambios de la legislación vigente.
- Firmar, junto con el Presidente, los PNT aprobados o cualquier modificación de los mismos.
- Elaborar y firmar, junto al Presidente, la memoria anual del CEIm, y remitirla a la Autoridad Sanitaria competente en los plazos establecidos.
- Gestionar, junto con el Presidente, el presupuesto anual asignado al CEIm.
- Velar por la confidencialidad de toda la documentación del CEIm.
- Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el Comité.

La persona titular de la Secretaría Técnica tendrá voz, pero no voto en las reuniones.

Funciones de los Vocales

Son funciones de los vocales:

- Asistir a las reuniones, con voz y voto.
- Informar a la Unidad Administrativa del CEIm, con la mayor antelación posible, sobre la imposibilidad de asistir a una reunión, justificando el motivo de la ausencia.
- Evaluar los protocolos o documentación que les hayan sido asignados y presentar el resultado de dicha evaluación en la reunión que corresponda del Comité. En caso de no poder asistir, enviar el informe de evaluación por correo electrónico a la Unidad Administrativa del CEIm con anterioridad a la reunión.
- Participar en el debate y evaluación de todos los estudios presentados al CEIm.
- Realizar, en las reuniones ordinarias del CEIm, el seguimiento de los estudios desarrollados en el Área desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- Apoyar a los investigadores en todos aquellos aspectos que precisen de un asesoramiento metodológico, ético y/o legal en relación a la investigación sometida a consideración del CEIm.
- Conocer, revisar y, sin procede, enmendar las Actas de las reuniones a las que hayan acudido.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- Participar en la elaboración, revisión y aprobación de los PNT o cualquier modificación de los mismos.
- Asegurar la custodia de los documentos recibidos hasta su destrucción.
- Participar en cuantas actividades organice el CEIm en las que sea requerida su colaboración o presencia.
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados.
- Renovar con carácter anual los documentos de compromiso de confidencialidad y declaración de intereses.

Funciones de la Unidad Administrativa

Son funciones de la Unidad Administrativa del CEIm:

- Colaborar con la Secretaría Técnica en todas sus funciones.
- Recibir y gestionar toda la documentación y correspondencia relacionada con la actividad del CEIm así como, en su caso, reclamar los documentos necesarios para una correcta evaluación de los proyectos por parte del Comité.
- Realizar la distribución de la documentación necesaria para las reuniones a los miembros del CEIm o expertos correspondientes.
- Realizar el adecuado mantenimiento de la base de datos propia del CEIm.
- Remitir a los interesados los informes y certificados del CEIm, firmados por el Titular de la Secretaría Técnica y, en su caso, con la firma o el visto bueno del Presidente
- Archivar toda la documentación generada en el CEIm.
- Preservar la confidencialidad de toda la documentación del CEIm, garantizando la custodia de la misma.

4. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN

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

